



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 достъпни на следната връзка: www.c-tech-implant.com. В противен случай сканирайте следния QRкод. Друга възможност е да заявите преглед на желания IFU на следния имейл адрес quality@c-tech-implant.com. За допълнителна информация прочетете методите за подаване в параграфа „Информация 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 slijedećoj poveznici: www.c-tech-implant.com. U suprotnom, skenirajte slijedeći QRcode. Alternativno, zatražite pregled željenog IFU-a na slijedećoj 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 érhetőek 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 módokat a „Felhasználói információk” című részben.

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 zskanuj 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 Niniejsza instrukcja obsługi została przetłumaczona i jest dostępna pod następującym linkiem: www.c-tech-implant.com. W przeciwnym razie zskanuj 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”.

RO Aceste instrucțiuni de utilizare au fost traduse și sunt disponibile la următorul link: www.c-tech-implant.com. În caz contrar, scanati următorul cod QR. Ca alternativă, solicitați o revizuire a IFU-ului doriți 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 e-poštnem 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 způsob odesílání v odstavci „Informace pro uživatele“.



COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANTS

PRODUCT IDENTIFICATION AND INTENDED USE: Components for dental implants are medical devices made for the exclusive use in the oral cavity, in patients suffering from total or partial edentulism (absence of teeth), mandibular and / or maxillary where, to treat this clinical condition, one or more dental implants have been inserted. They are involved during the phases of planning and creation of the final prosthesis. The components for implants are medical devices that are meant to be used in combination with C-Tech Dental implants. The interconnections between dental implants and components or among components, is easily understandable thanks to the information in the product catalogs, the use of codes with references to the implant lines and the constant formation organized by the company.

The use of non-original components limits the responsibility of C-Tech Implant Srl on the good outcome of the surgical and prosthetic procedure. Prosthetic components must be inserted and placed inside the implants with the appropriate tools. It is recommended to use tools manufactured by C-Tech Implant.

Clinical benefits of the devices for the patient are: aesthetic and functional improvement in relation to the patient's clinical situation (edentulism) resulting in improved quality of life of the patient, a long service life if the patient health conditions are ideal, and all the necessary maintenance interventions are carried out. The clinical benefit of the components for dental implants is strictly related to the dental implants one. The components contribute to achieving a the specific benefit, in combination with the dental implants.

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

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com

website: www.c-tech-implant.com

SUPPLY AND MODELS

Components for dental implants are supplied in sealed polypropylene pouches in sterile or non-sterile conditions depending on the type of medical device see details in paragraph "Indications for use". 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. Some devices can be also supplied in boxes that are used as organizers for the devices during the surgical operation or the prosthetic restoration.

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.

The implant card is supplied inside the dental implant packaging. For the components, the implant card must be filled in in the applicable field according to what is requested and based on the information held by the medical staff, also in case

of replacement of the component. Please check the "Table 1" for a better understanding of the symbols on the medical device labels and the "Table 2" for a better understanding of the symbols on the patient implant card.

For initial processing 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. • Use only dental components related to the chosen implant line. •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. • 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 anaesthesia 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. • Inform the healthcare professional of the presence of dental implants and/or components in case it is necessary to undergo magnetic fields, diagnostic investigations, therapeutic treatments or other procedures. In most cases, titanium, cobalt chrome dental implants and/or components do not interfere with magnetic fields and there are no known contraindications of any kind for therapeutic treatments or diagnostic investigations. The cobalt chrome may interfere with final imaging resolution.

STORAGE AND USE: Store in a cool, dry place at room temperature, away from heat, sunlight and water. Sterile sold devices must be used no later than the expiry date stated on the labels. 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.

Some components for dental implants are 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.

INDICATIONS FOR USE

A) COVER SCREWS-Description: the cover screw is screwed into the implant once positioned in the implant site in order to allow its healing and avoiding possible inclusions of organic matter and bacteria inside the implant cavity.

Material and Packaging: Manufactured in grade 5 titanium, supplied in sterile packaging with the implant and also sold sterile in single pouches. The device is disposable. **Tightening Torque:** 10Ncm **Note:** Its use is always necessary unless the prosthetic protocol that the end user decides to implement provides for the use of other healing components or other prosthetic solutions.

B) HEALING ABUTMENTS: HEALING SCREWS-Description: the healing screw is screwed into the abutment to prevent the infiltration of material to allow healing and conditioning of soft tissues to ensure adequate housing of the chosen prosthesis. **Material and Supply:** Manufactured in titanium grade 5 and Peek, supplied in sterile packaging. The device is disposable. **Torque tightening:** 15Ncm **Note:** Its use is always necessary unless the prosthetic protocol that the end user decides to implement provides for the use of other healing components or other prosthetic solutions.

The lifetime of the device depends on the osseointegration of the dental implant which is evaluated by the clinician on each case.

HEALING CAP- Description: The healing cap is screwed onto the abutment to prevent the infiltration of material and allows healing and conditioning of the soft tissues waiting for the load of the final prosthesis. **Material and Supply:** Manufactured in grade 5 titanium, supplied in sterile packaging. The device is disposable. **Torque tightening:** 10Ncm **Note:** Its use is always necessary unless the prosthetic protocol that the end user decides to implement provides for the use of other healing components or other prosthetic solutions.

The lifetime of the device depends on the osseointegration of the dental implant which is evaluated by the clinician on each case.

C) TRANSFERS AND SCAN BODY-Description: the devices for taking impressions (traditional or digital) serve as reference points for the placement of devices in the mouth to transfer their position into an analog or digital reality, in order to reproduce models of the mouth on which dental technicians can work on to make the prosthesis. **Material and Supply:** Manufactured in titanium grade 5, Peek and Delrin in sterile packaging. The devices are disposable. **Torque tightening:** The Open and Closed tray Transfers must be screwed by hand, no indication of tightening torque is required. The scan caps must be tightened with screw at 25Ncm. The scanbody should be tightened with screw at 15Ncm. **Note:** Its use is always necessary and the choice between the various models available and the two solutions, analog or digital, depends on the prosthetic protocol that the end user decides to implement and from his own experience and medical skills.

D) ABUTMENTS-Description: The dental implant abutment is screwed to the dental implant and serves as the basis for the design and construction of the temporary or definitive prosthesis. **Material and Supply:** Manufactured in Titanium grade 5, Peek, Plexiglass, Chrome Cobalt. Supplied in non-sterile packaging but sterilizable by the user. The device is disposable. For before use cleaning and sterilization procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". **Torque tightening:** For tightening indications see what is reported in the prosthetic screw section.

E) PROSTHETIC SCREWS- Description: The prosthetic screw is used to connect the prosthetic part to the implant, the prosthesis to the abutment or the impression taking devices to the implant or abutment. **Material and Supply:**

Manufactured in grade 5 titanium, supplied in non-sterile packaging but sterilized by the user. For before use cleaning and sterilization procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". Screws for transfers are sold sterile. The devices are disposable. **Torque tightening:** 25 Ncm, if the prosthesis is to be fixed on implants that have a diameter equal to or greater than 3.8 mm; 20 Ncm, if the prosthesis is to be fixed on implants with a diameter of less than 3.8 mm and on OMNI abutments, 15Ncm for ND scanbodies; 15 Ncm in case of tightening of on "all-on-four" or "all-on-six" prosthesis, bars or bridges screwed on MUA/Flat abutments. Hexalobed screws: 20Ncm for Dual Channel abutments, 15Ncm for FLAT, MUA and OMNI abutments.

Class I Medical Devices

F) OBALL HOUSING-Description: The o-ball metal housing is placed inside the prosthesis and its meant to connect it to the o-ball implants or abutments. **Material and Supply:** Manufactured in grade 5 titanium (with o-ring or plastic cap) with different retentions, supplied in non-sterile packaging but sterilized by the user. For before use cleaning and sterilization procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". The devices are disposable.

G) ANALOGS-Description: The analog is meant to be placed in the impression laboratory model of the mouth of the patient as a reference for the position of the implant in order to create the prosthesis. **Material and Supply:** Manufactured in grade 5 titanium, supplied in non-sterile packaging. The devices are disposable.

H) TRANSFER CAP-Description: The transfer cap is meant to be placed on the impression transfer in order to be incorporated into the impression as a reference for the position of the implant. **Material and Supply:** Manufactured in Peek, supplied in non-sterile packaging but sterilized by the user. For before use cleaning and sterilization procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". The devices are disposable.

I) CASTABLE ABUTMENT-Description: castable abutments represent a casting element for the creation of dental prostheses in the laboratory. **Materials and supply:** Manufactured from plexiglass, supplied in non-sterile packaging. The devices are disposable.

J) O-RING-Description: The O-Rings allow retention between the o-ball connection of implants or abutments to the metal housing. **Materials and supply:** Nitrile products, supplied in non-sterile packaging. The devices are disposable.

K) SCAN CAP- Description: The scan cap is used on an abutment as a reference point for the implant during intraoral scanning. **Materials and supply:** Made of PEEK. Supplied in non-sterile packaging but sterilized by the user. The device is disposable. For the cleaning and sterilization procedure before use, see the chapter "CLEANING, DRYING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS".

LIST OF DRIVERS AND INSTRUMENTS

A) LATCH PROSTHETIC DRIVER-Description: Latch Prosthetic drivers are used to screw or unscrew the prosthetic screw of the prosthesis. **Material and Supply:** Manufactured in stainless steel. Supplied in non-sterile packaging but sterilizable by the user. For before use cleaning and sterilization procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". The devices are reusable up to a maximum of 30 times. **Torque tightening:** For tightening indications see what is reported in the prosthetic screw section.

B) IMPLANT DRIVER FOR DENTAL IMPLANTS-Description: Implant drivers/mounters are used to place the implant into the surgical site. **Material and Supply:** Manufactured in stainless steel. Supplied in non-sterile packaging but sterilizable by the user. For before use cleaning and sterilization procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". The devices are reusable up to a maximum of 30 times. **Torque tightening:** 35-40 Ncm for the insertion of the implants both with ratchet and contra angle drivers.

C) IMPLANT MOUNTER- Description: Implant mounters are used to place the implant into the surgical site during guided surgery operations. **Material and Supply:** Manufactured in stainless steel. Supplied in non-sterile packaging but sterilizable by the user. For before use cleaning and sterilization procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". The devices are reusable up to a maximum of 30 times. **Torque tightening:** 35-40 Ncm for the insertion of the implants both with ratchet and contra angle drivers.

D) LATCH EXTRACTOR- Description: The extractor is used to detach the prosthesis from the EL, CP or BL implants or guided surgery implant mounters from the implant. **Material and Supply:** Manufactured in stainless steel. Supplied in non-sterile packaging but sterilizable by the user. For before use cleaning and sterilization procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". The devices are reusable up to a maximum of 30 times. **Torque tightening:** Do not exceed 15Ncm for the extraction of the abutment and implant mounters.

Class I Medical Devices

E) MANUAL DRIVERS- Description: Finger Drivers are used to screw or unscrew the prosthetic screw of the prosthesis. **Material and Supply:** Manufactured in stainless steel and Peek. Supplied in non-sterile packaging but sterilizable by the user. For before use and reprocessing procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". The devices are reusable up to a maximum of 30 times.

F) MANUAL PROSTHETIC DRIVERS- Description: Manual prosthetic drivers are used to screw or unscrew the abutment in position. **Material and Supply:** Manufactured in stainless steel. Supplied in non-sterile packaging but sterilizable by the user. For before use and reprocessing procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION" The devices are reusable up to a maximum of 30 times.

G) DRIVER ADAPTERS-Description: Driver adapters are used to allow a latch driver to be used with a ratchet and a ratchet driver to become a manual driver. **Material and Supply:** Manufactured in stainless steel. Supplied in non-sterile packaging but sterilizable by the user. For before use and reprocessing procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION" The devices are reusable up to a maximum of 30 times.

H) TORQUE RATCHETS-Description: Torque ratchets are used in combination with drivers in order to place in position and tighten dental implants and components. **Material and Supply:** Manufactured in stainless steel and Peek. Supplied in non-sterile packaging but sterilizable by the user. For before use and reprocessing procedure see chapter "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". The devices are reusable up to a maximum of 30 times. **NOTE:** For tightening instructions follow what is indicated in the Implant IFU and in the prosthetic screw section. In order to set the desired torque adjust the nut by rotating it and check the value on the scale. It is advised not to screw beyond the symbol ∞ to avoid stressing internal components excessively, affecting the correct use of the ratchet. For a long service life of the ratchet, after use and sanitation, put it aside with the spring unloaded, namely by adjusting it to the

minimum torque value.

Disassembly instructions (before cleaning process): In order to properly clean the instruments they must be disassembled. The operation can be easily carried out without the use of an additional instrument. No torque ratchet/Peek Ratchet: After use, remove the ratchet wheel and unscrew the driver head so that it can be detached from the handle.

Torque ratchet: pull back the pins in the direction of the body of the ratchet (down) on both sides with your thumb. Then release the pin. Warning: the wheel can be inserted from one side only. Unscrew the torque adjustment nut in order to remove it and disassemble the spring. After cleaning process is over, reassemble the parts and proceed with sterilization.

I) EXTRACTORS - Description: The extractors have the purpose of detaching the prosthetic part from the implant. **Material and supply:** Stainless steel products, 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".

J) SLEEVES- Description: The sleeve has the purpose of guiding the orientation of the instruments during the surgical operation for greater precision and to fix the surgical guide. **Material and supply:** Manufactured from PEEK and Grade 5 Titanium, supplied in non-sterile packaging. The device is disposable.

K) 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 5, Peek, Stainless Steel, Plexiglass, Chrome Cobalt.

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 (with particular attention to material Cobalt Chrome, in which case allergies could be more frequent). The manufacturer provides the technical data sheets of the materials upon request for a deeper investigation.

Particular attention should be paid to patients with local or systemic factors that could interfere with or slow down the healing processes of bone or soft tissue and osseointegration (e.g. smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, orofacial radiotherapy, steroid therapy, or infections in the surrounding bone). Special attention should be paid to patients undergoing bisphosphonate therapy. Patients with a hyperfunction (bruxism) may be at greater risk of implant failure or fracture. In general, for patient selection and prosthetic design the dentist should consider all the biological and physical conditions of the patient. The elements for this analysis are acquired during the doctor's studies and career path.

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. For further details on the planning of the surgical procedure, consult the information leaflet of the dental implants. The prosthesis that must be made on a single implant or on multiple implants, must be designed using the medical devices supplied by the manufacturer C-Tech Implant in order to fully restore the masticatory and aesthetic functionality of the denture of the patient. Everything must be done in full respect of his/her health and safety.

POST-OPERATIVE RECOVERY: The patient must be informed about the post-operative recovery following surgery as indicated in the dental implant leaflet. Furthermore, the patient must receive all the instructions concerning the correct home oral hygiene practices, the maintenance of the prosthesis (for example removal, in case of removable prostheses, cleaning, disinfection and reassembly) to promote correct patient hygiene and therefore lengthen the life of the device. Regular periodic checkups on hygiene and the state of the prosthesis must be planned by the medical staff.

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 programme. 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.

The undesirable effects related to the surgery (surgical phase and healing of the bone and soft tissues) can be consulted in the instruction leaflet of the dental implants. The undesirable effects connected to prosthetic rehabilitation (for example, breakage of the prosthetic screw, breakage of the prosthesis or, in more extreme cases, breakage of the implant) can be linked to inadequate or inaccurate planning, incorrect or improper use of medical device or incorrect positioning of the implants. These undesirable effects can be avoided by following the good practices and knowledge

learned in the course of study, as reported in the leaflets accompanying the manufacturer's medical devices, by consulting the documentation provided and by participating in the courses organized by the manufacturer itself.

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, 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.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available on EUDAMED, at the following website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

It is connected to the following Basic-UDI:

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

- 805296102PTEMPORARYABTY4 (Plastic Temporary abutment)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Titanium Temporary abutment)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Titanium Abutments(straight/angled); Cerec Bases; Dual Channel abutments; Titanium Bases; MUA/FLAT abutments; OMNI abutments; One Time abutments)
- 805296102SPHERICALABT5S (O-Ball Abutments)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Healing devices)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Transfer and Scan bodies)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Latch Prosthetic Driver, Implant Driver For Dental Implants, Implant Moulder, Latch Extractor)



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
	Medical device sterilized using irradiation. Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Non Sterile device
	Disposable device
	Do not re-sterilise
	Expiry date
	Warning
	Read the package leaflet carefully or consult the electronic IFU here: www.c-tech-implant.com
	Do not use if packaging is damaged or opened











	Keep away from direct sunlight
	Keep in a dry place
	Medical device
	Contains Hazardous substances
	Unique Device Identifier

Table 2

Symbol	Description
	Patient Identification
	Information website for patient
	Nome of the doctor or the healthcare centre
	Date of the surgery
	Medical Device

UDI Code and Data Matrix

(01): UDI-DI, identifies the manufacturer and the specific version or model of device. (10): Batch number. (17): Expiry date. (11): Date of production.



COMPONENTI PER IMPIANTI DENTALI

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D'USO: I componenti per impianti dentali sono dispositivi medici destinati all'uso esclusivo nella cavità orale, in pazienti affetti da edentulismo totale o parziale (assenza di denti), mandibolare e/o mascellare, dove, per trattare questa condizione clinica, sono stati inseriti uno o più impianti dentali. Essi sono coinvolti durante le fasi di pianificazione e creazione della protesi finale.

I componenti per gli impianti sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in combinazione con gli impianti dentali C-Tech. I componenti vengono utilizzati durante diverse fasi del processo di riabilitazione e vengono coinvolti durante le fasi di pianificazione e creazione della protesi finale. Le interconnessioni tra gli impianti dentali ed i componenti, o tra componenti stessi, è facilmente comprensibile grazie alle informazioni presenti all'interno dei cataloghi dei prodotti, ai codici con riferimento alle linee implantari e la costante formazione organizzata dall'azienda.

L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di C-Tech Implant Srl sul buon esito della procedura chirurgica e protesica. I componenti protesici devono essere inseriti e posizionati all'interno degli impianti con gli strumenti appropriati. Si consiglia di utilizzare strumenti prodotti da C-Tech Implant.

I benefici clinici dei dispositivi sono: miglioramento estetico e funzionale in relazione alla situazione clinica del paziente (edentulismo), con conseguente miglioramento della qualità della vita del paziente. Una lunga durata, se le condizioni di salute del paziente sono ideali e vengono effettuati gli interventi di manutenzione necessari. Il beneficio clinico dei componenti per impianti dentali è strettamente correlato a quello degli impianti dentali. I componenti contribuiscono ad ottenere un beneficio specifico, in combinazione con gli impianti dentali.

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE: Il fabbricante di componenti per impianti dentali è:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com

Link esterno: www.c-tech-implant.com

FORNITURA E MODELLI

I componenti per impianti dentali sono forniti in bustine di polipropilene sigillati in condizioni sterili o non sterili a seconda del tipo di dispositivo medico, vedere i dettagli nel paragrafo "Indicazioni per l'uso". 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. Alcuni dispositivi possono anche essere forniti in scatole che vengono utilizzate come organizzatori per i dispositivi durante l'operazione chirurgica o il ripristino protesico.

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.

La tessera al portatore viene fornita all'interno della confezione dell'impianto dentale. Per i componenti, la tessera al portatore deve essere compilata nell'apposito campo in base a quanto richiesto e in base alle informazioni in possesso del personale medico, anche in caso di sostituzione del componente. Si prega di controllare la "Tabella 1" per una

migliore comprensione dei simboli sulle etichette del dispositivo medico e la "Tabella 2" per una migliore comprensione dei simboli sulla tessera al portatore.

Per il primo utilizzo dei dispositivi 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. • Utilizzare solo componenti dentali relativi alla linea implantare scelta. • 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. • L'eventuale utilizzo e riutilizzo della strumentazione chirurgica senza una preventiva attenta e approfondita lettura del presente foglietto illustrativo o dei cataloghi sotto indicati pregiudicherà le prestazioni funzionali e la sicurezza dei dispositivi previsti dal fabbricante, esponendo il paziente al rischio di fallimento 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. • Informare il professionista sanitario della presenza degli impianti dentali e/o componenti nel caso in cui sia necessario sottoporsi a campi magnetici, indagini diagnostiche, trattamenti terapeutici o altre procedure. Nella maggior parte dei casi, gli impianti dentali e/o componenti in titanio non interferiscono con campi magnetici e non sono note controindicazioni di nessun tipo per trattamenti terapeutici o indagini diagnostiche. Il cromo cobalto può interferire con la risoluzione finale dell'immagine.

CONSERVAZIONE E USO: Conservare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, luce solare e acqua. I dispositivi sterili venduti devono essere utilizzati entro e non oltre la data di scadenza indicata sulle etichette. 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. Alcuni componenti per impianti dentali sono dispositivi monouso, vedi i dettagli nel paragrafo "indicazioni per l'uso". C-Tech Implant declina ogni responsabilità per il riutilizzo di questi dispositivi su più pazienti.

INDICAZIONI PER L'USO

A) VITI DI COPERTURA - Descrizione: la vite di copertura viene avvitata nell'impianto una volta posizionato nel sito dell'impianto in modo da consentirne la guarigione ed evitare possibili inclusioni di materia organica e batteri all'interno della cavità implantare.

Materiale e imballaggio: Prodotto in titanio grado 5, fornito in confezione sterile con l'impianto e disponibile anche in bustine singole. Il dispositivo è monouso. **Torque di serraggio:** 10Ncm **Nota:** Il suo utilizzo è sempre necessario a meno che il protocollo protesico che l'utente finale decide di implementare non preveda l'utilizzo di altri componenti di guarigione o di altre soluzioni protesiche.

B) ABUTMENT DI GUARIGIONE: VITI DI GUARIGIONE -Descrizione: la vite di guarigione viene avvitata nell'impianto per impedire l'infiltrazione di materiale per consentire la guarigione e il condizionamento dei tessuti molli e per garantire un adeguato alloggiamento della protesi scelta. **Materiale e fornitura:** Prodotto in titanio grado 5 e Peek, fornito in confezione sterile. Il dispositivo è monouso. **Torque di serraggio:** 15Ncm **Nota:** Il suo utilizzo è sempre necessario a meno che il protocollo protesico che l'utente finale decide di implementare non preveda l'utilizzo di altri componenti di guarigione o di altre soluzioni protesiche. La durata del dispositivo dipende dall'osteointegrazione dell'impianto dentale, che viene valutata dal medico caso per caso.

CAPPETTA DI GUARIGIONE - Descrizione: La cappetta di guarigione viene avvitata sul pilastro per evitare l'infiltrazione di materiale e consente la guarigione e il condizionamento dei tessuti molli in attesa del carico della protesi finale. **Materiale e fornitura:** Prodotto in titanio di grado 5, fornito in imballaggi sterili. Il dispositivo è monouso. **Torque di serraggio:** 10Ncm **Nota:** Il suo utilizzo è sempre necessario a meno che il protocollo protesico che l'utente finale decide di implementare non preveda l'utilizzo di altri componenti curativi o di altre soluzioni protesiche.

La durata del dispositivo dipende dall'osteointegrazione dell'impianto dentale, che viene valutata dal medico caso per caso.

C) TRANSFER E SCANBODY- Descrizione: i dispositivi per la presa delle impronte (tradizionali o digitali) fungono da punti di riferimento per il posizionamento dei dispositivi in bocca per trasferire la loro posizione in una realtà analogica o digitale, al fine di riprodurre modelli della bocca su cui gli odontotecnici possono lavorare per realizzare la protesi.

Materiale e fornitura: Prodotto in titanio grado 5, Peek e Delrin in imballaggi sterili. I dispositivi sono monouso. **Torque di serraggio:** i transfert a cucchiaio aperto e chiuso devono essere avvitati a mano, non è richiesta alcuna indicazione del Torque di serraggio. Gli scanbody devono essere serrati con vite a 25Ncm. Lo scanbody deve essere serrato con vite a 15Ncm. **Nota:** Il suo utilizzo è sempre necessario e la scelta tra i vari modelli disponibili e le due soluzioni, analogiche o digitali, dipende dal protocollo protesico che l'utente finale decide di implementare e dalla propria esperienza e competenza medica.

D) ABUTMENT-Descrizione: Il pilastro dell'impianto dentale è avvitato all'impianto dentale e serve come base per la progettazione e la costruzione della protesi provvisoria o definitiva. **Materiale e fornitura:** Prodotto in titanio grado 5, Peek, plexiglass, cromo cobalto. Fornito in confezione non sterile ma sterilizzabile dall'utilizzatore. Il dispositivo è monouso. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". **Torque di serraggio:** Per le indicazioni di serraggio vedere quanto riportato nella sezione delle viti protesiche.

E) VITI PROTESICHE- Descrizione: La vite protesica viene utilizzata per unire la parte protesica all'impianto, la protesi

all'impianto o i dispositivi che prendono l'impronta all'impianto o all'abutment. **Materiale e fornitura:** Prodotto in titanio di grado 5, fornito in imballaggi non sterili ma sterilizzato dall'utente. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". Le viti per i trasfer sono vendute sterili. I dispositivi sono monouso. **Torque di serraggio:** 25 Ncm, se la protesi deve essere fissata su impianti di diametro uguale o superiore a 3,8 mm; 20 Ncm, se la protesi deve essere fissata su impianti con diametro inferiore a 3,8 mm e su abutment OMNI, 15Ncm per scanbody ND; 15 Ncm in caso di serraggio di protesi "all-on-four" o "all-on-six", barre o ponti avvitati su abutment MUA/Flat. Viti esalobate: 20Ncm per abutment Dual Channel, 15Ncm per abutment FLAT, MUA e OMNI.

Dispositivi medici di classe I

F) OBALL HOUSING-Descrizione: Le cappette metalliche o-ball sono posizionate all'interno della protesi e hanno lo scopo di collegarla o agli abutment o agli impianti o-ball. **Materiale e fornitura:** Prodotte in titanio di grado 5 (con o-ring o tappo in plastica) con diverse ritenzioni. Fornito in imballaggi non sterili. I dispositivi sono monouso

G) ANALOGHI-Descrizione: L'analogo è pensato per essere posizionato nel modello di laboratorio dell'impronta della bocca del paziente come riferimento per la posizione dell'impianto al fine di creare la protesi. **Materiale e fornitura:** Prodotto in titanio di grado 5, fornito in imballaggi non sterili. I dispositivi sono monouso.

H) TRANSFER CAP-Descrizione: Il transfer cap deve essere posizionato sul transfer dell'impronta per essere incorporato nell'impronta come riferimento per la posizione dell'impianto. **Materiale e fornitura:** Prodotto in Peek, fornito in confezione non sterile ma sterilizzato dall'utente. I dispositivi sono monouso. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE".

I) ABUTMENT CALCINABILI-Descrizione: gli abutment calcinabili rappresentano un elemento da fusione per la creazione di protesi dentali in laboratorio. **Materiale e fornitura:** Prodotti in plexiglass, fornito in confezione non sterile. I dispositivi sono monouso.

J) O-RING-Descrizione: Gli O-Ring permettono la ritenzione tra gli attacchi o ball di impianti o monconi alla metal housing. **Materiale e fornitura:** Prodotti in nitrile, forniti in confezione non sterile. I dispositivi sono monouso.

K) SCAN CAP-Descrizione: Lo scan cap viene utilizzato su un moncone come punto di riferimento per l'impianto durante la scansione intraorale. **Materiale e fornitura:** Fabbriato in PEEK, fornito in confezione non sterile ma sterilizzato dall'utente. Il dispositivo è monouso. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE".

ELENCO DEI DRIVER E DEGLI STRUMENTI

A) DRIVER PROTESICI A CONTRANGOLO-Descrizione: I driver protesici a contrangolo vengono utilizzati per avvitare o svitare la vite protesica della protesi. **Materiale e fornitura:** Fabbriato in acciaio inossidabile. Fornito in confezione non sterile ma sterilizzabile dall'utilizzatore. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". I dispositivi sono riutilizzabili fino ad un massimo di 30 volte. **Torque di serraggio:** Per le indicazioni di serraggio vedere quanto riportato nella sezione delle viti protesiche.

B) DRIVER IMPLANTARE PER IMPIANTI DENTALI-Descrizione: I driver / montatori dell'impianto vengono utilizzati per posizionare l'impianto nel sito chirurgico. **Materiale e fornitura:** Fabbriato in acciaio inossidabile. Fornito in confezione non sterile ma sterilizzabile dall'utilizzatore. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". I dispositivi sono riutilizzabili fino ad un massimo di 30 volte. **Torque di serraggio:** 35-40 Ncm per l'inserimento degli impianti sia con driver a cricchetto che ad angolo contrario.

C) IMPLANT MOUNTER- Descrizione: I montatori di impianti vengono utilizzati per posizionare l'impianto nel sito chirurgico durante le operazioni di chirurgia guidata. **Materiale e fornitura:** Fabbriato in acciaio inossidabile. Fornito in confezione non sterile ma sterilizzabile dall'utilizzatore. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". I dispositivi sono riutilizzabili fino ad un massimo di 30 volte. **Torque di serraggio:** 35-40 Ncm per l'inserimento degli impianti sia con driver a cricchetto che ad angolo contrario.

D) ESTRATTORE A CONTRANGOLO - Descrizione: L'estrattore viene utilizzato per distaccare la protesi dagli impianti EL, CP o BL o l'impianto dai mouter implantari di chirurgia guidata. **Materiale e fornitura:** Fabbriato in acciaio inossidabile. Fornito in confezione non sterile ma sterilizzabile dall'utilizzatore. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". I dispositivi sono riutilizzabili fino ad un massimo di 30 volte. **Torque di serraggio:** non superare i 15Ncm per l'estrazione del moncone e dei mouter dell'impianto.

Dispositivi medici di classe I

E) DRIVER MANUALE- Descrizione: I driver manuali vengono utilizzati per avvitare o svitare la vite protesica della protesi. **Materiale e fornitura:** Fabbriato in acciaio inossidabile e Peek. Fornito in confezione non sterile ma sterilizzabile dall'utilizzatore. Per le procedure prima dell'uso e del ritrattamento vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". I dispositivi sono riutilizzabili fino ad un massimo di 30 volte.

F) DRIVER PROTESICI MANUALI - Descrizione: I driver protesici manuali vengono utilizzati per avvitare o svitare il pilastro in posizione. **Materiale e fornitura:** Fabbriato in acciaio inossidabile. Fornito in confezione non sterile ma sterilizzabile dall'utilizzatore. Per la procedura di prima dell'uso e del ritrattamento vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". I dispositivi sono riutilizzabili fino ad un massimo di 30 volte.

G) ADATTATORI PER DRIVER: Descrizione: Gli adattatori per driver vengono utilizzati per consentire a un driver a contrangolo di essere utilizzato con un cricchetto e un driver a cricchetto di diventare un driver manuale **Materiale e fornitura:** Fabbriato in acciaio inossidabile. Fornito in confezione non sterile ma sterilizzabile dall'utilizzatore. Per la procedura di prima dell'uso e del ritrattamento vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE" I dispositivi sono riutilizzabili fino ad un massimo di 30 volte.

H) CRICCHETTO -Descrizione: I cricchetti dinamometrici vengono utilizzati in combinazione con i driver per posizionare e serrare impianti dentali e componenti. **Materiale e fornitura:** Fabbriato in acciaio inossidabile e Peek. vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". I dispositivi sono riutilizzabili fino

ad un massimo di 30 volte. **NOTA:** Per le istruzioni di serraggio seguire quanto indicato nell'IFU implantare e nella sezione della vite protesica. Per impostare il torque desiderato regolare il dado ruotandolo e controllare il valore sulla scala. Si consiglia di non avvitare oltre il simbolo ∞ di sollecitare eccessivamente i componenti interni, compromettendo il corretto utilizzo del cricchetto. Per una lunga durata del cricchetto, dopo l'uso e la pulizia, metterlo da parte con la molla scarica, vale a dire regolandolo al valore minimo di torque.

Istruzioni di smontaggio (prima del processo di pulizia): Per pulire correttamente gli strumenti devono essere smontati. L'operazione può essere facilmente eseguita senza l'uso di uno strumento aggiuntivo. No torque ratchet / Peek Ratchet: Dopo l'uso, rimuovere la ruota del cricchetto e svitare la testa del driver in modo che possa essere staccata dalla maniglia.

Cricchetto dinamometrico: tirare indietro i perni della ruota nella direzione del corpo del cricchetto (verso il basso) su entrambi i lati con il pollice. Quindi rilasciare il perno. Attenzione: la ruota può essere inserita da un solo lato. Svitare il dado di regolazione della coppia per rimuoverlo e smontare la molla. Al termine del processo di pulizia, riassemblare le parti e procedere con la sterilizzazione.

I) ESTRATTORI-Descrizione: Gli estrattori hanno lo scopo di distaccare la parte protesica dall'impianto. **Materiale e fornitura:** Prodotti in acciaio inossidabile, forniti in confezione non sterile ma sterilizzati dall'utente. I dispositivi sono riutilizzabili. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE".

J) BOCCOLE-Descrizione: La boccola ha lo scopo di guidare l'indirizzamento degli strumenti durante l'operazione chirurgica per una maggiore precisione e per fissare la mascherina chirurgica. **Materiale e fornitura:** Prodotta in PEEK e Titanio Grado 5, fornita in confezione non sterile. Il dispositivo è monouso.

K) BOX-Descrizione: Il box permette di raccogliere e organizzare i dispositivi medici al suo interno. **Materiale e fornitura:** Prodotto in materiale polimerico e alluminio, fornito in confezione non sterile ma sterilizzato dall'utente. I dispositivi sono riutilizzabili. Per la procedura di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso vedere il capitolo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE".

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 a Titanio grado 5, Peek, acciaio inossidabile, plexiglass, cromo cobalto.

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 (con particolare attenzione al materiale Cromo Cobalto, in tal caso le allergie potrebbero essere più frequenti. Il fabbricante fornisce le schede tecniche dei materiali su richiesta per un eventuale approfondimento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire o rallentare i processi di guarigione dell'osso, del tessuto molle e l'osteointegrazione (per es. tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati. I pazienti con iperfunzione (bruxismo) possono essere maggiormente soggetti al rischio di fallimento dell'impianto o frattura. In generale, per la selezione del paziente e il progetto protesico l'odontoiatra deve considerare tutte le condizioni biologiche e fisiche del paziente. Gli elementi per questa analisi sono acquisiti durante il percorso di studi e il percorso lavorativo del medico.

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. Per ulteriori dettagli sulla pianificazione della procedura chirurgica, consultare il foglio illustrativo degli impianti dentali. La protesi, che deve essere realizzata su un singolo impianto o su più impianti, deve essere progettata utilizzando i dispositivi medici forniti dal produttore C-Tech Implant al fine di ripristinare completamente la funzionalità masticatoria ed estetica della protesi del paziente. Tutto deve essere fatto nel pieno rispetto della sua salute e sicurezza.

RECUPERO POST-OPERATORIO: Il paziente deve essere informato del recupero post-operatorio dopo l'intervento chirurgico come indicato nel foglio illustrativo dell'impianto dentale. Inoltre, il paziente deve ricevere tutte le istruzioni riguardanti le corrette pratiche di igiene orale domiciliare, la manutenzione della protesi (ad esempio la rimozione, in caso di protesi mobili, la pulizia, la disinfezione e il rimontaggio) per favorire una corretta igiene del paziente e quindi allungare la vita del dispositivo. Regolari controlli periodici sull'igiene e sullo stato della protesi devono essere pianificati dal personale medico.

EFFETTI COLLATERALI: Dopo interventi con impianti dentali i più comuni effetti indesiderati sono: dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite. Altri effetti indesiderati possono essere conseguenti a patologie preesistenti. L'odontoiatra deve comunicare al paziente i possibili effetti indesiderati comuni e specifici nel caso di patologie preesistenti. La conoscenza e l'individuazione degli specifici effetti indesiderati è oggetto del percorso di studi dell'odontoiatra. I rischi di un intervento implantologico includono ma non si limitano a: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita di tessuti ossei e/o molli (canale alveolare inferiore, seno mascellare, arteria linguale, forame palatino maggiore), lesioni

nervose, compromissione della dentizione naturale, mancata o inadeguata osseointegrazione, perdita ossea o volume dei tessuti molli dovuta ad eventi concomitanti (infezione locale, perimplantite). Problemi fisiopatologici già diagnosticati nel paziente potrebbero aumentare i rischi descritti qui sopra. Gli effetti indesiderati connessi alla riabilitazione protesica (ad esempio, rottura della vite protesica, rottura della protesi o, in casi più estremi, rottura dell'impianto) possono essere legati a una pianificazione inadeguata o imprecisa, a un uso errato o improprio del dispositivo medico o a un errato posizionamento degli impianti. Questi effetti indesiderati possono essere evitati seguendo le buone pratiche e le conoscenze apprese nel corso di studi, come riportato nei foglietti illustrativi a corredo dei dispositivi medici del produttore, consultando la documentazione fornita e partecipando ai corsi organizzati dal produttore stesso.

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, devono essere sempre sottoposti a tutte le fasi di pulizia, disinfezione, asciugatura e sterilizzazione di seguito descritte. Si consiglia di effettuare le operazioni di pulizia non appena terminato l'intervento chirurgico per ridurre al minimo il rischio che i contaminanti si secchino sui dispositivi rendendone più difficoltosa la 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 ogni parte dei molteplici strumenti (se 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 nella scatola chirurgica, 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.

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



- 805296102PTEMPORARYABTY4 (Abutment temporanei plastica)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Abutment temporanei titanio)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Abutment in titanio dritti/angolati; Cerec Bases; Dual Channel abutments; Titanium Bases; MUA/FLAT abutments; OMNI abutments; One Time abutments)
- 805296102SPHERICALABT5S (Abutment Oball)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Dispositivi di guarigione)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Transfer e scan body)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Driver protesico a contrangolo, driver implantari, mounter implantari estrattore a contrangolo)

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 intervento dell'organismo notificato TÜV Rheinland
	Codice del dispositivo
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Data di produzione
	Dispositivo medico sterilizzato per irraggiamento. Barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno
	Dispositivo non sterile
	Dispositivo monouso















	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Attenzione
	Legga attentamente il foglio illustrativo o consulti la IFU elettronica qui: www.c-tech-implant.com
	Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare in luogo asciutto
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo

Table 2

Symbol	Description
	Patient Identification
	Information website for patient
	Nome of the doctor or the healthcare centre
	Date of the surgery
	Medical Device

Codice UDI e Data Matrix

(01): UDI-DI, identifica il produttore e la versione o il modello specifici di dispositivo. (10): numero di lotto. (17): data di scadenza. (11): Data di produzione.



КОМПОНЕНТИ ЗА ЗЪБНИ ИМПЛАНТИ



ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Компонентите за зъбни импланти са медицински изделия, които са създадени за изключителна употреба в устната кухина при пациенти, които страдат от пълен или частичен едентулизъм (липса на зъби), мандибуларен и / или максиларен, при което за лечението на това клинично състояние се вкарват един или повече зъбни импланти. Тяхната употреба се предвижда по време на фазите на планирането и създаването на окончателната протеза. Компонентите за импланти са медицински изделия, които са предназначени за употреба в съчетание със зъбните импланти C-Tech. Взаимовръзките между зъбните импланти и компонентите или между компонентите са лесно разбираеми благодарение на информацията в продуктовите каталози, употребата на кодове с посочване на сериите импланти и непрекъснатото създаване, организирано от компанията.

Употребата на неоригинални компоненти ограничава отговорността на C-Tech Implant Srl за добрия резултат от хирургичната процедура. Протетичните компоненти трябва да бъдат въведени и поставени във вътрешността на имплантите с помощта на подходящи инструменти. Препоръчително е да се използват инструменти, произведени от C-Tech Implant.

Клиничните ползи на изделията за пациента са: естетично и функционално подобрение по отношение на клиничната ситуация (едентулизма) на пациента, което води до подобро качество на живота на пациента, дълъг експлоатационен живот, ако здравното състояние на пациента е идеално и се провеждат всички необходими поддържащи интервенции. Клиничната полза на компонентите на зъбните импланти е стриктно свързана с тази на зъбните импланти. Компонентите допринасят за постигането на специфичната полза в съчетание със зъбните импланти.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: Производителят на компонентите за зъбен имплант е:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Болоня, Тел. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com

интернет страница: www.c-tech-implant.com

СНАБДЯВАНЕ И МОДЕЛИ

Компонентите за зъбни импланти се доставят в запечатани полипропиленови пликове в стерилни или нестерилни условия в зависимост от вида на медицинското изделие, виж подробности в параграф "Индикации за употреба". 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. Някои изделия могат да бъдат доставени и в кутии, които се използват като поставки за изделията по време на хирургичната операция или протезирането.

За допълнителна информация относно моделите и наличността на всяка линия импланти (EL, CP, ND, BL, GL, SD и MB), вижте продуктивния каталог на всяка линия в този раздел на интернет страницата www.c-tech-implant.com.

Картата на импланта се доставя в опаковката на зъбния имплант. За компоненти картата на импланта трябва да се попълни в приложимото поле според заявката и въз основа на информацията, която има медицинският персонал, както и в случай на замяна на компонента. Вижте "Таблица 1" за повече информация относно символите на етикетите на медицинските изделия и "Таблица 2" за повече информация относно символите на картата на импланта на пациента.

За процедурите по първоначална обработка 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. • Използвайте само зъбни компоненти, свързани с избраната серия импланти. • 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. • 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 край на ювенилния растеж на максиларната/мандибуларната кост. • Информирайте лекуващия лекар за наличието на зъбни импланти и/или компоненти в случай на нужда от излагане на магнитни полета, диагностични изследвания, терапевтични или други процедури. В повечето случаи титановите, кобалт-хромовите дъбни импланти и/или компоненти не предизвикват смущения за магнитни полета и не са известни противопоказания от някакъв вид за терапевтични процедури или диагностични изследвания. Кобалт-хромът може да предизвика смущения за крайната резолюция на изображението.

СЪХРАНЕНИЕ И УПОТРЕБА: Съхранява се на хладно и сухо място при стайна температура, далеч от топлина, слънчева светлина и вода. Стерилно доставените изделия трябва да се използват не по-късно от датата на изтичане на срока на годност, посочена върху етикетите. **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. Някои компоненти за зъбни импланти са изделия за еднократна употреба, виж подробности в параграфа "Показания за употреба". C-Tech Implant не носи никаква отговорност за повторната употреба на тези изделия при повече от един пациент.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

А) ПОКРИВНИ ВИНТОВЕ-Описание: покривният винт се завинтва в импланта, след като е бил поставен на мястото на импланта, за да се осигури заздравяването му и да се избегнат възможни натрупвания на органични вещества и бактерии в кухината на импланта.

Материал и опаковка: Произведени от титан от клас 5, доставят се в стерилна опаковка с импланта и също се продават стерилни в отделни джобове. Изделието е за еднократна употреба. **Момент на затягане:** 10Ncm **Забележка:** Използването му е необходимо винаги, освен ако протезният протокол, който крайният потребител е решил да приложи, не предвижда използването на други заздравителни компоненти или други протезни решения.

Б) ГИНГИВА ОФОРМЕРИ (ЦИКАТРИЗАЦИОННИ ВИНТОВЕ): ФОРМИРАЩИ ВИНТОВЕ- Описание: формиращият винт се завинтва в абатмънта, за да се предотврати проникването на материал и да се позволи заздравяването и кондиционирането на меките тъкани, за да се осигури адекватно разположение на избраната протеза. **Материали и доставка:** Произведени от титан клас 5 и РЕЕК (полиетеретеркетон), доставени в стерилна опаковка. Изделието е за еднократна употреба. **Затягащ момент:** 15Ncm **Забележка:** Използването му е необходимо винаги, освен ако протезният протокол, който крайният потребител е решил да приложи, не предвижда използването на други заздравителни компоненти или други протезни решения.

Експлоатационният живот на изделието зависи от остеоинтеграцията на зъбния имплант, която се оценява от клинициста при всеки отделен случай.

ТИТАНИЕВА НАДСТРОЙКА- Описание: Титаниевата надстройка се завинтва върху абатмънта, за да се предотврати проникването на материал и да се осигури заздравяването и кондиционирането на меките тъкани в очакване на натоварването от окончателната протеза. **Материали и доставка:** Произведени са от титан клас 5 и се доставят в стерилна опаковка. Изделието е за еднократна употреба. **Затягащ момент:** 10Ncm **Забележка:** Използването му е необходимо винаги, освен ако протезният протокол, който крайният потребител е решил да приложи, не предвижда използването на други заздравителни компоненти или други протезни решения.

Експлоатационният живот на изделието зависи от остеоинтеграцията на зъбния имплант, която се оценява от клинициста при всеки отделен случай.

В) ТРАНСФЕРИ И СКАНИРАЩО ТЯЛО-Описание: устройствата за снемане на отпечатъци (традиционни или дигитални) служат като референтни точки за поставяне на изделията в устата, за пренасяне на тяхното положение в аналогова или дигитална реалност, за да се възпроизведат модели на устата, върху които зъботехниците могат да работят при изработването на протезата. **Материали и доставка:** Произвеждат се от титан клас 5, РЕЕК (полиетеретеркетон) и Delrin (полиоксиметилен) в стерилни опаковки. Изделията са за еднократна употреба. **Затягащ момент:** Трансферите за отворена и затворена лъжица трябва да се завинтват ръчно, като не е необходимо да се посочва моментът на затягане. Капачетата за снемане на отпечатъци (сканкапс) трябва да се затегнат с въртящ момент от 25 Ncm. Устройството за снемане на отпечатъци трябва да се затегне с винт със сила 15 Ncm. **Забележка:** Използването му е необходимо винаги и изборът между различните налични модели и двете решения - аналогово или дигитално - зависи от протокола за протезиране, който крайният потребител е избрал да приложи, както и от собствения му опит и медицински умения.

Г) АБАТМЪНТИ- Описание: Абатмънтът за зъбен имплант се завинтва към зъбния имплант и служи като основа за проектиране и изработване на временната или окончателната протеза. **Материали и доставка:** Произведени са от титан клас 5, РЕЕК (полиетеретеркетон), плексиглас, хром кобалтова сплав. Доставят се в нестерилни опаковки, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. Изделието е за еднократна употреба. За процедурата за почистване и стерилизиране преди употреба вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ". **Затягащ момент:** За указанията за затягане вижте какво е посочено в раздела за протезните винтове.

Д) ПРОТЕЗНИ ВИНТОВЕ- Описание: Протезният винт се използва за свързване на протезната част с импланта, на протезата с абатмънта или на устройствата за снемане на отпечатъци с импланта или абатмънта. **Материали и доставка:** Произведени са от титан клас 5 и се доставят в нестерилна опаковка, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. За процедурата за почистване и стерилизиране преди употреба вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ". Винтовете за трансферите се продават стерилни. Изделията са за еднократна употреба. **Затягащ момент:** 25 Ncm, ако протезата трябва да се фиксира върху импланти с диаметър, равен или по-голям от 3,8 mm; 20 Ncm, ако протезата трябва да се фиксира върху импланти с диаметър, по-малък от 3,8 mm, и върху OMNI абатмънти, 15 Ncm за ND устройства за снемане на отпечатъци; 15 Ncm в случай на затягане на "all-on-four" или "all-on-six" протези, решетки или мостове, завинтени върху MUA/FLAT абатмънти. Шестостенни винтове: 20Ncm за двуканални абатмънти, 15Ncm за абатмънти FLAT, MUA и OMNI.

Медицински изделия от клас I

Е) КОРПУС О-ТОПЧЕ-Описание: Металният корпус о-топче се поставя вътре в протезата и е предназначен да я свърже с импланти или абатмънти о-топче. **Материал и доставка:** Произведен от титан от клас 5 (с о-пръстен или пластмасово кепе) с различни ретенции, доставя се в нестерилна опаковка, но се стерилизира от потребителя. За почистването преди употребата и процедурата на стерилизация виж глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕТО,

СУШЕНЕТО И СТЕРИЛИЗАЦИЯТА". Изделията са за еднократна употреба.

Ж) АНАЛОЗИ-Описание: Аналогът е предназначен да се поставя в лабораторния модел на отпечатъка на устата на пациента като ориентир за позицията на импланта, за да се създаде протеза. **Материал и доставка:** Произведен от титан от клас 5, доставя се в нестерилна опаковка. Изделията са за еднократна употреба.

З) ТРАНСФЕРНО КЕПЕ- Описание: Трансферното кепе е предназначено да се поставя в трансфера на отпечатъка, за да се включи в отпечатъка като ориентир за позицията на импланта. **Материал и доставка:** Произведено от полиетер етеркетон (РЕЕК), доставя се в нестерилна опаковка, но се стерилизира от потребителя. За почистването преди употребата и процедурата на стерилизация виж глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕТО, СУШЕНЕТО И СТЕРИЛИЗАЦИЯТА". Изделията са за еднократна употреба.

И) АБАТМЪНТ ЗА ОТЛИВАНЕ-Описание: абатмънтите за отливане са отливач се елемент за създаването на зъбни протези в лабораторията. **Материали и доставка:** Произведен от плексиглас, доставя се в нестерилна опаковка. Изделията са за еднократна употреба.

К) О-ПРЪСТЕН-Описание: О-пръстените позволяват ретенция между връзката с о-топче на импланти или абатмънти към металния корпус. **Материали и доставка:** Нитрилни продукти, доставят се в нестерилна опаковка. Изделията са за еднократна употреба.

Л) СКАНИРАЩО КЕПЕ- Опаковка: Сканиращото кепе се използва върху абатмънт като ориентирна точка за импланта по време на интраорално сканиране. **Материали и доставка:** Изработено от полиетер етеркетон (РЕЕК). Доставя се в нестерилна опаковка, но се стерилизира от потребителя. Изделието е за еднократна употреба. За процедурата на почистване и стерилизация преди употребата виж глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕТО, СУШЕНЕТО И СТЕРИЛИЗАЦИЯТА".

СПИСЪК НА ВОДАЧИТЕ И ИНСТРУМЕНТИТЕ

А) LATCH PROSTHETIC DRIVER- Описание: Протезните водачи се използват за завинтване или отвинтване на протезния винт на протезата. **Материали и доставка:** Произведени са от неръждаема стомана. Доставят се в нестерилни опаковки, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. За процедурата за почистване и стерилизиране преди употреба вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ". Изделията могат да се използват многократно, до максимум 30 пъти. **Затягащ момент:** За указанията за затягане вижте какво е посочено в раздела за протезните винтове.

Б) ВОДАЧИ ЗА ИМПЛАНТИ ЗА ЗЪБНИ ИМПЛАНТИ - Описание: За поставяне на имплантата на хирургичното място се използват водачи/монтажни устройства. **Материали и доставка:** Произведени са от неръждаема стомана. Доставят се в нестерилни опаковки, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. За процедурата за почистване и стерилизиране преди употреба вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ". Изделията могат да се използват многократно, до максимум 30 пъти. **Затягащ момент:** 35-40 Ncm за поставяне на имплантите, както с тресчотка, така и с ъглови водачи.

В) УСТРОЙСТВО ЗА МОНТИРАНЕ НА ИМПЛАНТ - Описание: Устройството за монтиране на импланти се използва за поставяне на импланта в хирургичното място по време на операции с навигирана хирургия. **Материали и доставка:** Произведени са от неръждаема стомана. Доставят се в нестерилна опаковка, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. За процедурата по почистване и стерилизиране преди употреба вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ". Изделията могат да се използват многократно, до максимум 30 пъти. **Затягащ момент:** 35-40 Ncm за поставяне на имплантите, както с тресчотка, така и с ъглови водачи.

Г) LATCH ЕКСТРАКТОР - Описание: Екстракторът се използва за отделяне на протезата от EL, CP или BL импланти или на EL имплантите от имплантите за навигирана хирургия. **Материали и доставка:** Произведени са от неръждаема стомана. Доставят се в нестерилни опаковки, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. За процедурата за почистване и стерилизиране преди употреба вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ". Изделията могат да се използват многократно, до максимум 30 пъти. **Затягащ момент:** Не превишавайте 15 Ncm за изваждане на абатмънта и устройствата за монтиране на импланти.

Медицински изделия от клас I

Д) FINGER ВОДАЧИ - Описание: Finger водачите се използват за завиване или отвиване на протезния винт на протезата. **Материали и доставка:** Произведени от неръждаема стомана и РЕЕК (полиетеретеркетон). Доставят се в нестерилни опаковки, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. За процедурата за обработка преди употреба и повторно обработване вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ". Изделията могат да се използват многократно, до максимум 30 пъти.

Е) РЪЧНИ ПРОТЕЗНИ ВОДАЧИ - Описание: Ръчните протезни водачи се използват за завинтване или отвинтване на абатмънти. **Материали и доставка:** Произведени са от неръждаема стомана. Доставят се в нестерилни опаковки, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. За процедурата за обработка преди употреба и повторна обработка вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ" Устройствата могат да се използват многократно до максимум 30 пъти.

Ж) АДАПТЕРИ ЗА ВОДАЧИ - Описание: Адаптерите за водачи се използват, за да позволят на latch водачите да се използват с тресчотка, а на водачите с тресчотка - да се превърнат в ръчни водачи. **Материали и доставка:** Произведени са от неръждаема стомана. Доставят се в нестерилни опаковки, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. За процедурата за обработка преди употреба и повторна обработка вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ" Устройствата могат да се използват многократно до максимум 30 пъти.

З) ДИНАМОМЕТРИЧНИ КЛЮЧОВЕ (тресчотки) - Описание: Динамометричните ключове се използват в съчетание с водачи, за да се поставят на място и да се затегнат зъбните импланти и компоненти. **Материали и доставка:** Произведени от неръждаема стомана и РЕЕК (полиетеретеркетон). Доставят се в нестерилни опаковки, но могат да бъдат стерилизирани от потребителя. За процедурата за обработка преди употреба и повторно обработване вижте глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ". Изделията могат да се използват многократно, до максимум 30 пъти. **ЗАБЕЛЕЖКА:** За инструкциите за затягане следвайте указанията в инструкцията за експлоатация на импланта и в раздела за протезния винт. За да настроите желания въртящ момент, регулирайте гайката, като я завъртите, и проверете стойността по скалата. Препоръчително е да не завинтвате повече от

символа ∞, за да не се натоварват прекомерно вътрешните компоненти и да не се нарушава правилното използване на динамометричния механизъм. За постигане на дълъг експлоатационен живот на тресчотката, след употреба и почистване, я поставяте настрана с ненапрегната пружина, а именно като я настроите на минималната стойност на въртящия момент.

Инструкции за разглобяване (преди процеса на почистване): За да се почистят правилно инструментите, те трябва да бъдат разглобени. Операцията може да се извърши лесно без използването на допълнителни инструменти. Тресчотка без въртящ момент/тресчотка, изработена от РЕЕК (полиетеретеркетон): След употреба, отстранете колелото на тресчотката и отвийте главата на водача, за да може да се отдели от дръжката.

Динамометрична тресчотка: издърпайте с палец щифтовете по посока на тялото на тресчотката (надолу) от двете страни. След това освободете щифта. Предупреждение: колелото може да се поставя само от едната страна. Отвийте гайката за регулиране на въртящия момент, за да я отстраните и да демонтирате пружината. След приключване на почистването сглобете отново частите и продължете със стерилизирането.

И) ЕКСТРАКТОРИ- Описание: Екстракторите служат за отделяне на протетичната конструкция от импланта. **Материал и доставка:** Произведена от полимерен материал и алуминий, доставя се в нестерилна опаковка, но се стерилизира от потребителя. Изделията са за многократна употреба. За процедурата на почистване и стерилизация преди употребата виж глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕТО, СУШЕНЕТО И СТЕРИЛИЗАЦИЯТА".

К) Ръкави- Описание: Ръкавът е предназначен за насочване на ориентацията на инструментите по време на хирургична операция за по-голяма прецизност и за фиксиране на хирургичния водач. **Материал и доставка:** Произведен от полиетер етеркетон (РЕЕК) и титан от клас 5, доставя се в нестерилна опаковка. Изделието е за еднократна употреба.

Л) КУТИЯ - Описание: Кутията Ви позволява да събирате и организирате вътре медицинските изделия. **Материал и доставка:** Произведена от полимерен материал и алуминий, доставя се в нестерилна опаковка, но се стерилизира от потребителя. Изделията са за многократна употреба. За процедурата на почистване и стерилизация преди употребата виж глава "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕТО, СУШЕНЕТО И СТЕРИЛИЗАЦИЯТА".

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказанията са тясно свързани с противопоказанията на системата за зъбни импланти.

Общи: Некооперативен пациент. Интраорални противопоказания като: Анатомични препятствия, недостатъчна костна тъкан или влошено качество на костта. **Свързани:** Химиотерапия, леки бъбречни нарушения, леки чернодробни нарушения, ендокринни нарушения, психични нарушения или психоза, липса на разбиране и мотивация, СПИН, серопозитивни случаи, продължителна употреба на кортикостероиди, нарушения на метаболизма на калций-фосфор, еритропоетични нарушения.

Допълнителни противопоказания са известни алергии към Титан клас 5, РЕЕК (полиетеретеркетон), неръждаема стомана, плексиглас, хром кобалтова сплав.

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, обхванати в тази брошура, трябва да се използват при пациенти, които са диагностицирани с пълен и/или частичен мандибуларен и/или максиларен едентулизъм. Изделието не е оценено при педиатрични пациенти/пациенти в юношеска възраст и не се препоръчва за употреба при деца. Не се препоръчва рутинно лечение, докато не се установят убедителни доказателства за края на ювенилния растеж на максиларната/мандибуларната кост. Етническата принадлежност не оказва влияние върху употребата на тези медицински изделия.

Всички суровини се използват редовно в медицинската област и са биосъвместими, алергиите са редки, но са възможни. Препоръчва се предварително да се проверява дали пациентите имат алергии от този вид (с особено внимание към материала кобалт-хром, към който може да има по-често алергии). Производителят предоставя таблици с техническите данни на материалите при поискване за по-задълбочено изследване..

Трябва да се обърне особено внимание на пациенти с локални или системни фактори, които могат да възпрепятстват или да забавят процесите на зарастане на костната или меката тъкан и остеоинтеграцията (напр. пушене, влошена устна хигиена, неконтролиран диабет, орофациална лъчетерапия, стероидна терапия или инфекции в околната кост). Трябва да се обърне специално внимание на пациенти, на които се прилага терапия с бисфосфонати. Пациентите с хиперфункция (бруксизъм) може да са изложени на по-висок риск за повреда или счупване на имплант. Като цяло при избора на пациенти и дизайна на протезите лекарят по дентална медицина трябва да обмисли всички биологични и физически състояния на пациента. Елементите за този анализ се придобиват по време на медицинското обучение и кариерното развитие.

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 изборния подход. За повече информация относно планирането на хирургичната процедура, вижте листовката за зъбни импланти. Протезата, която трябва да бъде изработена върху един или няколко импланта, трябва да бъде проектирана с помощта на медицинските изделия, предоставени от производителя C-Tech Implant, така че напълно да се възстанови дъвкателната и естетическата функционалност на протезата на пациента. Цялата процедура трябва да се извършва при пълно зачитане на здравето и безопасността на пациента.

СЛЕДОПЕРАТИВНО ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ: Пациентът трябва да бъде информиран относно периода на възстановяване след операцията, както е посочено в листовката за денталните импланти. Също така, пациентът трябва да разполага с цялата информация относно правилната домашна хигиена на устната кухина, поддръжката на протезата (например отстраняване, в случай на подвижни протези, почистване, дезинфекция и повторно поставяне), за да се насърчи правилната хигиена на пациента и по този начин да се удължи животът на изделието. Медицинският персонал трябва да планира редовни периодични проверки на хигиената и състоянието на протезата.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ: След операцията за зъбен имплант повечето чести странични ефекти са болка, подуване, проблеми с говора и гингивит. Други нежелани ефекти може да са следствие от предварително възникнали нарушения. Лекарят по дентална медицина трябва да информира пациента за възможните чести и специфични нежелани ефекти в случай на предварително възникнали патологии. Знанието и установяването на специфичните нежелани ефекти са част от обучителната програма на лекарите по дентална медицина. Рисковете от хирургия за имплант включват, но не са ограничени до: перфорация на лабиалната или лингвалната пластинка, костни счупвания, счупвания на импланти, счупвания на суперструктурата, естетични проблеми, непреднамерена перфорация на кост и/или мека тъкан (долен алвеоларен канал, максиларен синус, лингвална артерия, големия небцов отвор), увреждания на нерви, нарушение на естественото съзъбие, неуспешна или недостатъчна остеоинтеграция, загуба на обем на костна или мека тъкан поради съпътстващи събития (локална инфекция, периимплантит). Патофизиологични проблеми, които вече са диагностицирани при пациента, могат да увеличат рисковете, описани по-горе.

Нежеланите ефекти, свързани с операцията (хирургична фаза и заздравяването на костта и меките тъкани), могат да бъдат прочетени в листовката с инструкции за зъбните импланти. Нежеланите последствия, свързани с протезната рехабилитация (например счупване на протезния винт, счупване на протезата или, в по-крайни случаи, счупване на импланта), могат да бъдат свързани с неадекватно или неточно планиране, погрешно или неправилно използване на медицинското изделие или неправилно позициониране на имплантите. Тези нежелани ефекти могат да бъдат избегнати, като се спазват добрите практики и знанията, придобити в хода на обучението, както е посочено в листовките на производителя, придружаващи медицинските изделия, като се консултирате с предоставената документация и като участвате в курсове, организирани от самия производител.

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, изделията за многократна употреба винаги трябва да преминават през всички стъпки на почистване, дезинфекциране, изсушаване и стерилизиране, описани по-долу. Препоръчва се операциите за почистване да се извършват възможно най-скоро след завършването на хирургичната процедура, за да се намали до минимум рискът от засъхването на замърсители по изделията, което прави отстраняването 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 влезат 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 разтопи пластмасовите кутии.* • *Не стерилизирайте в стерилизатори със стъклени сфери (температура над 300°C).* • *Поддържайте редовно автоклава, ултразвуковата вана и автоматичния дезинфектор и ги проверявайте, както се изисква в ръководството за потребителя, предоставено от производителя на тези машини.*

СТЪПКИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ- РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

А. 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.

Б. 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.

В. ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ: За цялостно почистване поставете инструментите в ултразвуковия апарат и ги оставете да се накиснат 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 сушилня с горещ въздух за 2 часа на 60 °C. Внимателно следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на сушилнята. 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 оборудван 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.

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (РБКД) е достъпно на EUDAMED, на следната уебстраница: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Той е свързан със следния базов-UDI:

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

- 805296102PTEMPORARYABTY4 (Пластмасов временен абатмънт)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Титанов временен абатмънт)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Титанови абатмънти (прави/ъглови); Серес основи; двуканални абатмънти; Титанови основи; многокомпонентни (MUA)/FLAT абатмънти; OMNI абатмънти; незабавни (One Time) абатмънти)
- 805296102SPHERICALABT5S (О-топче абатмънти)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Терапевтични изделия)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Трансферни и сканиращи тела)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Протезен водач фиксатор, Имплантен водач за зъбни импланти, Инструмент за поставяне на импланти, Фиксатор екстрактор)



Ако вследствие на употребата на нашите медицински изделия възникнат сериозни или подозирани инциденти, те трябва да се съобщят незабавно на Компанията и на компетентния национален орган.

“Тези инструкции за употреба са преведени и са достъпни на следната връзка: www.c-tech-implant.com. Алтернативно сканирайте следния QR-код”.

В случай на внезапна неизправност на уебстраницата на компанията поради форсмажорни обстоятелства сканирайте QR-кода, за да получите последната достъпна ревизия. Алтернативно поискайте ревизията на желаните инструкции за информация на следния електронен адрес quality@c-tech-implant.com. Ще Ви отговорим възможно най-бързо. Хартиената версия на инструкциите за употреба на Вашия език и версията, която е достъпна, може да бъде поискана от C-Tech Implant на електронен адрес quality@c-tech-implant.com по всяко време и ще Ви бъде изпратена незабавно, в съответствие с работното време и/или в рамките на период от не повече от 7 работни дни. Алтернативно тя може да бъде поискана по време на поръчката и да се изпрати по същото време, но няма да бъде включена в опаковката. Тази услуга не изисква допълнително плащане.

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1: Определение 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
	Медицинско изделие, стерилизирано с радиация. Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън
	Нестерилно изделие
	Изделие за еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Дата на валидност
	Предупреждение
	Прочетете внимателно листовката на опаковката или се запознайте с електронната инструкция за експлоатация тук: www.c-tech-implant.com
	Да не се използва в случай на повредена опаковка
	Да се пази от пряка слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	Медицинско изделие
	Съдържа опасни вещества
	Уникален идентификатор на изделието

Таблица 2

Символ	Описание
	Идентификация на пациента
	Информационна уебстраница за пациента
	Име на лекар и медицински център
	Дата на операцията
	Медицинско изделие

UDI код и матрица с данни

(01): UDI-DI, идентифицира производителя и конкретната версия или модел на устройството. (10): Партиден номер. (17): Срок на годност. (11): Дата на производство.



KOMONENTY PRO ZUBNÍ IMPLANTÁTY



IDENTIFIKACE VÝROBKU A URČENÉ POUŽITÍ: Komponenty pro zubní implantáty jsou zdravotnické prostředky vyrobené výhradně pro použití v dutině ústní u pacientů trpících úplným nebo částečným edentulismem (chybějícími zuby), a to mandibulárním a/nebo maxilárním, u nichž byl k léčbě tohoto klinického stavu zaveden jeden nebo více implantátů. Používají se ve fázi plánování a vytváření finální protézy. Komponenty pro implantáty jsou zdravotnické prostředky, které jsou určeny k použití v kombinaci se zubními implantáty C-Tech. Díky informacím v příslušných katalozích, používání kódů s odkazy na řady implantátů a stálému školení organizovanému společností jsou vzájemné vazby mezi zubními implantáty a komponentami nebo mezi jednotlivými komponentami navzájem snadno pochopitelné.

Použití neoriginálních komponent omezuje odpovědnost společnosti C-Tech Implant Srl za dobrý výsledek chirurgického zákroku. Protetické komponenty musí být vloženy a umístěny dovnitř implantátů pomocí vhodných nástrojů. Doporučuje se používat nástroje vyrobené společností C-Tech Implant.

Klinické přínosy těchto prostředků pro pacienta jsou: estetické a funkční zlepšení ve vztahu ke klinické situaci pacienta (edentulismus), které vede ke zlepšení kvality života pacienta; dlouhá životnost, pokud jsou zdravotní podmínky pacienta ideální a pokud jsou implantáty řádně udržovány. Klinický přínos komponent pro zubní implantáty striktně závisí na přínosu zubního implantátu. V kombinaci se zubními implantáty přispívají komponenty k dosažení specifického přínosu.

IDENTIFIKACE VÝROBCE: Výrobcem komponent pro zubní implantáty je:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com

Webové stránky: www.c-tech-implant.com

DODÁNÍ A MODELY

Komponenty pro zubní implantáty jsou dodávány v uzavřených polypropylenových sáčcích, ve sterilním nebo nesterilním stavu v závislosti na typu zdravotnického prostředku viz podrobnosti v odstavci „Indikace k použití“. 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. Některé prostředky se mohou dodávat také v krabičkách, které se používají jako organizéry během chirurgického zákroku nebo protetické náhrady.

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.

Karta implantátu je dodávána v balení spolu s implantátem. V případě komponent je třeba vyplnit příslušnou požadovanou kolonku karty implantátu na základě informací, které má zdravotnický personál k dispozici, a to i v případě výměny komponenty. Symboly na štítcích zdravotnického prostředku jsou vysvětleny v „Tabulce 1“ a symboly na kartě implantátu pro pacienta pak v „Tabulce 2“.

Při prvotním zpracování postupujte podle pokynů v odstavci „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“.

VAROVÁNÍ: Společnost C-Tech se zřídka 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. • Používejte pouze zubní komponenty určené pro zvolenou řadu implantátů. • Spolu se zdravotnickými prostředky od výrobce C-Tech Implant jsou dodávány informační materiály (návod k použití a katalogy) a společnost pořádá po celém světě školení, na kterých se dozvíte všechny potřebné informace o používání 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. • 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. • V případě, že potřebujete podstoupit vyšetření MR, diagnostická vyšetření, léčebné zákroky nebo jiné procedury, informujte zdravotnického pracovníka o přítomnosti zubních implantátů a/nebo komponent. Titanové a kobalt-chromové zubní implantáty a/nebo komponenty ve většině případů neinterferují s magnetickými poli a nejsou známy žádné kontraindikace pro léčebné zákroky nebo diagnostická vyšetření. Kobalt-chromové implantáty a/nebo komponenty mohou interferovat s rozlišením finálního snímku.

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 prodávané ve sterilním stavu musí být použity nejpozději do data použitelnosti uvedeného na etiketě. 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.

Některé komponenty pro zubní implantáty jsou prostředky na jedno použití, viz podrobnosti v odstavci „Indikace k použití“. Společnost C-Tech Implant odmítá veškerou odpovědnost za opakované použití těchto prostředků u více pacientů.

INDIKACE K POUŽITÍ

A) KRYCÍ ŠROUBY – Popis: Krycí šrouby se šroubují do umístěného implantátu a napomáhají jeho hojení a brání

případnému vniknutí organických látek a bakterií dovnitř dutiny implantátu.

Materiál a balení: Šrouby jsou vyrobeny z titanu třídy 5, dodávají se ve sterilním balení spolu s implantátem a prodávají se sterilní v sáčcích po jednom kusu. Jedná se o prostředky na jedno použití. **Utahovací moment:** 10 Ncm **Poznámka:** Použití krycích šroubů je vždy nezbytné, pokud protetický protokol, pro který se koncový uživatel rozhodne, nepředpokládá použití jiných hojivých komponent nebo jiných protetických řešení.

B) VHOJOVACÍ ABUTMENTY: VHOJOVACÍ ŠROUBY – Popis: Vhojovací šrouby se šroubují do abutmentu a zabraňují infiltraci materiálu a umožňují tak hojení a kondicionování měkkých tkání pro zajištění adekvátního usazení zvolené protézy. **Materiál a dodávka:** Šrouby jsou vyrobeny z titanu třídy 5 a materiálu PEEK, dodávány jsou ve sterilním balení. Jedná se o prostředky na jedno použití. **Utahovací moment:** 15 Ncm **Poznámka:** Použití vhojovacích šroubů je vždy nezbytné, pokud protetický protokol, pro který se koncový uživatel rozhodne, nepředpokládá použití jiných hojivých komponent nebo jiných protetických řešení.

Životnost prostředku závisí na oseointegraci zubního implantátu, kterou u jednotlivých případů posuzuje lékař.

VHOJOVACÍ ČEPIČKA – Popis: Vhojovací čepičky se šroubují na abutment a zabraňují infiltraci materiálu a umožňují tak hojení a kondicionování měkkých tkání, které budou zatíženy finální protézou. **Materiál a dodávka:** Čepičky jsou vyrobeny z titanu třídy 5, dodávány jsou ve sterilním balení. Jedná se o prostředky na jedno použití. **Utahovací moment:** 10 Ncm **Poznámka:** Použití vhojovacích čepiček je vždy nezbytné, pokud protetický protokol, pro který se koncový uživatel rozhodne, nepředpokládá použití jiných hojivých komponent nebo jiných protetických řešení.

Životnost prostředku závisí na oseointegraci zubního implantátu, kterou u jednotlivých případů posuzuje lékař.

C) TRANSFERY A SKENOVACÍ TĚLÍSKO – Popis: Prostředky pro zaznamenávání otisků (tradičních nebo digitálních) slouží jako referenční body umístění prostředků v ústech pro přenos jejich polohy do analogové nebo digitální reality, aby bylo možné reprodukovat modely úst, na kterých mohou zubní technici pracovat při zhotovování protéz. **Materiál a dodávka:** Transfery a skenovací tělíska jsou vyrobeny z titanu třídy 5 a materiálů PEEK a Delrin, dodávány jsou ve sterilním balení. Jedná se o prostředky na jedno použití. **Utahovací moment:** Otevřené a uzavřené transfery je třeba šroubovat ručně, utahovací moment není třeba uvádět. Skenovací čepičky musí být dotaženy utahovacím momentem 25 Ncm. Skenovací tělíska musí být dotaženy utahovacím momentem 15 Ncm. **Poznámka:** Použití těchto prostředků je vždy nezbytné a volba mezi různými dostupnými modely a dvěma řešeními, analogovým nebo digitálním, závisí na protetickém protokolu, pro který se koncový uživatel rozhodne, a na jeho vlastních zkušenostech a lékařských dovednostech.

D) ABUTMENTY – Popis: Abutmenty se šroubují k zubnímu implantátu a slouží jako základ pro návrh a konstrukci dočasné nebo definitivní protézy. **Materiál a dodávka:** Abutmenty jsou vyrobeny z titanu třídy 5, PEEK, plexiskla a chrom-kobaltu. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Jedná se o prostředky na jedno použití. Postup čištění a sterilizace před použitím najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. **Utahovací moment:** Pokyny k utahování jsou stejné jako v případě protetických šroubů.

E) PROTETICKÉ ŠROUBY – Popis: Protetické šrouby se používají ke spojení protetické části s implantátem, protézy s abutmentem nebo prostředku pro zaznamenávání otisku s implantátem nebo abutmentem. **Materiál a dodávka:** Protetické šrouby jsou vyrobeny z titanu třídy 5, dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup čištění a sterilizace před použitím najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Šrouby pro transfery jsou prodávány sterilní. Jedná se o prostředky na jedno použití. **Utahovací moment:** 25 Ncm, pokud má být protéza upevněna na implantátu o průměru 3,8 mm nebo větším; 20 Ncm, pokud má být protéza upevněna na implantátu o průměru menším než 3,8 mm a na abutmenty OMNI; 15 Ncm pro skenovací tělíska ND; 15 Ncm v případě protéz využívajících metodu „all-on-four“ nebo „all-on-six“, tyčí nebo můstků šroubovaných na abutmenty MUA/Flat. Hvězdičkové šrouby: 20 Ncm pro dvoukanálové abutmenty, 15 Ncm pro abutmenty FLAT, MUA a OMNI.

Zdravotnické prostředky třídy I

F) POUZDRO S KULIČKOVOU HLAVOU – Popis: Kovová pouzdra s kuličkovou hlavou se umísťují dovnitř protézy a jsou určena k jejímu propojení s implantáty nebo abutmenty s kuličkovou hlavou. **Materiál a dodávka:** Pouzdra jsou vyrobeny z titanu třídy 5 (s o-kroužky nebo plastovými čepičkami) s různými úrovněmi retence, dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup čištění a sterilizace před použitím najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Jedná se o prostředky na jedno použití.

G) ANALOGY – Popis: Analogy jsou určeny k umístění do otiskovacího laboratorního modelu úst pacienta jako reference pro polohu implantátu za účelem zhotovení protézy. **Materiál a dodávka:** Analogy jsou vyrobeny z titanu třídy 5, dodávány jsou v nesterilním balení. Jedná se o prostředky na jedno použití.

H) ČEPIČKA NA TRANSFER – Popis: Čepičky na transfery jsou určeny k nasazení na otiskovací transfery za účelem začlenění do otisku jako reference pro polohu implantátu. **Materiál a dodávka:** Čepičky na transfery jsou vyrobeny z PEEK, dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup čištění a sterilizace před použitím najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Jedná se o prostředky na jedno použití.

I) ODLÉVANÝ ABUTMENT – Popis: Odlévané abutmenty představují odlévací prvek pro zhotovování zubních náhrad v laboratoři. **Materiály a dodávka:** Odlévané abutmenty jsou vyrobeny z plexiskla, dodávány jsou v nesterilním balení. Jedná se o prostředky na jedno použití.

J) O-KROUŽEK – Popis: O-kroužky zajišťují retenci mezi spojením implantátů nebo abutmentů s kuličkovou hlavou a kovovým pouzdem. **Materiály a dodávka:** Odlévané abutmenty jsou vyrobeny z nitrilu, dodávány jsou v nesterilním balení. Jedná se o prostředky na jedno použití.

K) SKENOVACÍ ČEPIČKA – Popis: Skenovací čepičky se umísťují na abutmenty jako referenční bod pro implantát při intraorálním skenování. **Materiály a dodávka:** Skenovací čepičky jsou vyrobeny z PEEK. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Jedná se o prostředky na jedno použití. Postup čištění a sterilizace před použitím je uvedený v odstavci „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“.

SEZNAM ŠROUBOVÁČKŮ A NÁSTROJŮ

A) ZÁPADKOVÝ PROTETICKÝ ŠROUBOVÁČEK – Popis: Západkové protetické šroubováčky se používají k zašroubování nebo vyšroubování protetických šroubů protéz. **Materiál a dodávka:** Protetické šroubováčky jsou vyrobeny z nerezové oceli. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup čištění a sterilizace před použitím najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Prostředky lze použít

opakovaně, maximálně však 30krát. **Utahovací moment:** Pokyny k utahování jsou stejné jako v případě protetických šroubů.

B) IMPLANTÁTOVÝ ŠROUBOVÁČEK PRO ZUBNÍ IMPLANTÁTY – Popis: Implantátové šroubováčky/nástroje se používají k umístění implantátu do místa chirurgického zákroku. **Materiál a dodávka:** Protetické šroubováčky jsou vyrobeny z nerezové oceli. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup čištění a sterilizace před použitím najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Prostředky lze použít opakovaně, maximálně však 30krát. **Utahovací moment:** 35–40 Ncm při zavádění implantátů pomocí ráčnových i úhlových šroubováčků.

C) NÁSTROJ PRO USAZOVÁNÍ IMPLANTÁTŮ – Popis: Nástroje pro usazování implantátů se používají k usazení implantátu při řízených chirurgických zákrocích. **Materiál a dodávka:** Protetické šroubováčky jsou vyrobeny z nerezové oceli. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup čištění a sterilizace před použitím najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Prostředky lze použít opakovaně, maximálně však 30krát. **Utahovací moment:** 35–40 Ncm při zavádění implantátů pomocí ráčnových i úhlových šroubováčků.

D) ZÁPADKOVÝ EXTRAKTOR – Popis: Extraktory se používají k odpojení protézy od EL, CP nebo BL implantátů nebo k odpojení nástrojů pro usazování implantátů od implantátu. **Materiál a dodávka:** Protetické šroubováčky jsou vyrobeny z nerezové oceli. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup čištění a sterilizace před použitím najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Prostředky lze použít opakovaně, maximálně však 30krát. **Utahovací moment:** Při extrakci abutmentu a montáže implantátu nepřekračujte utahovací moment 15 Ncm.

Zdravotnické prostředky třídy I

E) MANUÁLNÍ ŠROUBOVÁČEK – Popis: Manuální šroubováčky se používají k zašroubování nebo vyšroubování protetických šroubů protéz. **Materiál a dodávka:** Manuální šroubováčky jsou vyrobeny z nerezové oceli a PEEK. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup před použitím a opakovaným zpracováním najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Prostředky lze použít opakovaně, maximálně však 30krát.

F) MANUÁLNÍ PROTETICKÉ ŠROUBOVÁČKY – Popis: Manuální protetické šroubováčky se používají k zašroubování nebo vyšroubování abutmentu ve správné poloze. **Materiál a dodávka:** Protetické šroubováčky jsou vyrobeny z nerezové oceli. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup před použitím a opakovaným zpracováním najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Prostředky lze použít opakovaně, maximálně však 30krát.

G) ADAPTÉRY PRO ŠROUBOVÁČKY – Popis: Adaptéry pro šroubováčky umožňují použití západkových šroubováčků s ráčnou nebo ráčnových šroubováčků jako manuálních šroubováčků. **Materiál a dodávka:** Protetické šroubováčky jsou vyrobeny z nerezové oceli. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup před použitím a opakovaným zpracováním najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Prostředky lze použít opakovaně, maximálně však 30krát.

H) MOMENTOVÉ RÁČNY – Popis: Momentové ráčny se používají v kombinaci se šroubováčky k usazení a utažení zubních implantátů a komponent. **Materiál a dodávka:** Manuální šroubováčky jsou vyrobeny z nerezové oceli a PEEK. Dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Postup před použitím a opakovaným zpracováním najdete v kapitole „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Prostředky lze použít opakovaně, maximálně však 30krát. **POZNÁMKA:** Při utahování se řiďte tím, co je uvedeno v návodu k použití daného implantátu a v části s informacemi o protetickém šroubu. Pro nastavení požadovaného utahovacího momentu nastavte matici jejím otáčením a zkontrolujte hodnotu na stupnici. Doporučujeme nešroubovat nad symbol ∞, aby nedošlo k nadměrnému namáhání vnitřních komponent, což by mohlo ovlivnit správné používání ráčny. Pro dlouhou životnost ráčny ji po použití a sanitaci odložte a uvolněte pružinu (seřízení na minimální hodnotu utahovacího momentu).

Pokyny pro demontáž (před čištěním): Aby bylo možné nástroje řádně vyčistit, je třeba je rozebrat. Tuto operaci lze snadno provést bez použití dalších nástrojů. Bez momentové ráčny/PEEK ráčny: Po použití sejměte kolo ráčny a odšroubujte hlavu šroubováčku, aby ji bylo možné oddělit od rukojeti.

S momentovou ráčnou: palcem zatlačte kolíky na obou stranách ve směru těla ráčny (dolů). Poté kolíky uvolněte. Pozor: ráčnu lze zasunout pouze z jedné strany. Za účelem demontáže a rozebrání pružiny odšroubujte matici pro nastavení točivého momentu. Po dokončení čištění díly znovu sestavte a přejděte ke sterilizaci.

I) EXTRAKTORY – Popis: Extraktory slouží k oddělení protetické části od implantátu. **Materiál a dodávka:** Extraktory jsou vyrobeny z nerezové oceli, dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. Prostředky lze používat opakovaně. Postup čištění a sterilizace před použitím je uvedený v odstavci „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“.

J) OBJÍMKY – Popis: Objímky slouží k navádění nástrojů pro větší přesnost během chirurgického zákroku a k fixaci chirurgických vodiček. **Materiál a dodávka:** Objímky jsou vyrobeny z PEEK a titanu třídy 5, dodávány jsou v nesterilním balení. Jedná se o prostředky na jedno použití.

K) KRABIČKA – popis: Krabička slouží ke skladování a organizaci zdravotnických prostředků. **Materiál a dodávka:** Krabičky jsou vyrobeny z polymerního materiálu a hliníku, dodávány jsou v nesterilním balení, které však může uživatel sterilizovat. 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, například: Anatomická omezení, nedostatečná kostní tkáň nebo špatná kvalita kostí. **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, erytropoetické poruchy.

Mezi další kontraindikace se řadí známé alergie na titan třídy 5, PEEK, nerezovou ocel, plexisklo, chrom-kobalt.

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 netrpí alergií tohoto typu (zvláštní pozornost je třeba věnovat alergii na kobalt-chrom, protože ta se může vyskytovat častěji). Výrobce poskytuje na vyžádání technické listy materiálů, které obsahují podrobné informace.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s lokálními nebo systémovými faktory, které by mohly narušit nebo zpomalit procesy hojení kosti či měkkých tkání a oseointegrace (např. kouření, špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, radioterapie v orofaciální oblasti, léčba steroidy nebo infekce v okolní kosti). Bližší pozornost je třeba věnovat také pacientům, kteří podstupují léčbu bisfosfonáty. U pacientů s hyperfunkcí (bruxismem) může hrozit vyšší riziko selhání implantátu nebo jeho fraktury. Obecně platí, že při výběru pacienta a konstrukce protézy by měl zubní lékař zvážit všechny biologické a fyzikální podmínky pacienta. Potřebné zkušenosti pro tuto analýzu získávají lékaři během studia a v průběhu kariéry.

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 začíná chirurg a zubní technik plánovat chirurgické a protetické postupy na základě zvoleného přístupu. Další podrobnosti o plánování chirurgických zákroků jsou k dispozici v informačních letáčích k jednotlivým zubním implantátům. Protéza, kterou je třeba zhotovit na jednom nebo na více implantátech, musí být navržena pomocí zdravotnických prostředků dodávaných výrobcem C-Tech Implant, aby byla plně obnovena žvýkací a estetická funkčnost zubní náhrady pacienta. Vše musí být provedeno s maximálním ohledem na zdraví a bezpečnost pacienta.

POOPERAČNÍ ZOTAVENÍ: Pacient musí být poučen o pooperačním režimu, jak je uvedeno v příbalových letáčích zubních implantátů. Dále musí pacient obdržet veškeré instrukce týkající se správných postupů domácí ústní hygieny a údržby protézy (např. sejmutí, v případě snímatelných protéz čištění, dezinfekce a opětovné nasazení) pro podpoření správné hygieny pacienta a prodloužení životnosti prostředku. Zdravotnický personál musí plánovat pravidelné kontroly hygieny a stavu protézy.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY: Nejčastějšími vedlejšími účinky po zavedení zubních implantátů jsou bolest, otok, problémy s řečí a zánětlivost. Další nežádoucí účinky mohou nastat v důsledku již existujících stavů. Zubní lékař by měl pacienta poučit o možných běžných a specifických nežádoucích účincích v případech 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.

Nežádoucí účinky související s chirurgickým zákrokem (chirurgická fáze a hojení kosti a měkkých tkání) lze konzultovat v návodu k použití zubních implantátů. Nežádoucí účinky související s protetickou rehabilitací (například zlomení protetického šroubu, zlomení protézy nebo v extrémních případech zlomení implantátu) mohou souviset s nedostatečným nebo nepřesným plánováním, nesprávným nebo nevhodným používáním zdravotnického prostředku nebo nesprávným umístěním implantátu. Těmito nežádoucími účinkům lze předejít dodržováním správných postupů a uplatňováním znalostí nabytých v průběhu studia, jak je uvedeno v příbalových letáčích ke zdravotnickým prostředkům výrobce, nahlédnutím do poskytnuté dokumentace nebo účasti na kurzech pořádaných výrobcem.

LIKVIDACE: Pokud se musí zdravotnické prostředky zlikvidovat, zejména v případech jejich kontaminace krví nebo tekutinami, je třeba k tomu použít příslušné nádoby na nemocniční odpad. V zájmu zabránění přímého kontaktu s daným prostředkem používejte 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 popsanych v následujících odstavcích. Opakovaně použitelné prostředky se musí před prvním použitím a při všech dalších použitích 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 čisticím 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 předmytí 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 fází 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 jsou k dispozici na našich webových stránkách na adrese www.c-tech-implant.com.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici na webu EUDAMED na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Souvisí s následujícím základním UDI:

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

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Plastový dočasný abutment)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Titanový dočasný abutment)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Titanové abutmenty (rovné/úhlové); základny z materiálu CEREC; dvoukanálové abutmenty; základny z titanu; abutmenty MUA/FLAT; abutmenty OMNI; jednorázové abutmenty)
- 805296102SPHERICALABT5S (Abutmenty s kuličkovou hlavou)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Vhojovací prostředky)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Transfery a skenovací tělíska)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Západkový protetiký šroubovák, implantátový šroubovák pro zubní implantáty, nástroj pro usazování implantátů, západkový extraktor)





















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, nejpozději 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 Je-li relevantní: za tímto symbolem musí následovat identifikační číslo oznámeného subjektu.
	Označení CE na zdravotnickém prostředku s číslem oznámeného subjektu, kterým je TÜV Rheinland
	Kód prostředku
	Číslo šarže
	Výrobce
	Datum výroby
	Sterilizováno zářením Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem
	Nesterilní prostředek
	Jednorázový prostředek
	Nesterilizujte opětovně
	Datum expirace
	Varování
	Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci nebo nahlédněte do elektronické příbalové informace zde: www.c-tech-implant.com
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený
	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Uchovávejte na suchém místě
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku

Tabulka 2

Symbol	Popis
	Identifikace pacienta
	Informační webové stránky pro pacienty
	Jméno lékaře nebo název zdravotnického zařízení
	Datum operace
	Zdravotnický prostředek

UDI a datová matice

(01): UDI-DI, identifikátor výrobce a konkrétní verze nebo modelu prostředku (10): Číslo šarže: (17): Datum použitelnosti (11): Datum výroby



KOMponenten FÜR ZAHNIMPLANTATE



PRODUKTIDENTIFIKATION UND VERWENDUNGSZWECK: Komponenten für Zahnimplantate sind Medizinprodukte zur ausschließlichen Verwendung in der Mundhöhle bei Patienten, die an vollständiger oder teilweiser Zahnlosigkeit (Fehlen von Zähnen) im Unter- und/oder Oberkiefer leiden und denen zur Behandlung dieses klinischen Zustands ein oder mehrere Zahnimplantate eingesetzt wurden. Sie werden in die Phasen der Planung und der Herstellung des endgültigen Zahnersatzes eingesetzt. Die Komponenten für Implantate sind Medizinprodukte, die in Kombination mit C-Tech Dental Implantaten verwendet werden sollen. Die Zusammenhänge zwischen Zahnimplantaten und Komponenten oder zwischen Komponenten untereinander sind dank der Informationen in den Produktkatalogen, der Verwendung von Codes mit Verweisen auf die Implantatlinien und der vom Unternehmen organisierten ständigen Weiterbildung leicht verständlich.

Die Verwendung von Nicht-Originalteilen schränkt die Verantwortung von C-Tech Implant Srl für das gute Ergebnis des chirurgischen und prothetischen Verfahrens ein. Die Prothesenkomponenten müssen mit den entsprechenden Werkzeugen in die Implantate eingesetzt werden. Es wird empfohlen, die von C-Tech Implant hergestellten Werkzeuge zu verwenden.

Die klinischen Vorteile der Geräte für den Patienten sind: ästhetische und funktionelle Verbesserung in Bezug auf die klinische Situation des Patienten (Zahnlosigkeit), was zu einer verbesserten Lebensqualität des Patienten führt, eine lange Lebensdauer, wenn die gesundheitlichen Bedingungen des Patienten ideal sind und alle notwendigen Pflegemaßnahmen durchgeführt werden. Der klinische Nutzen der Komponenten für Zahnimplantate ist eng mit jenem der Zahnimplantate verbunden. Die Komponenten tragen dazu bei, in Kombination mit den Zahnimplantaten einen spezifischen Nutzen zu erzielen.

ANGABEN ZUM HERSTELLERS: Der Hersteller von Komponenten für Zahnimplantate ist:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, E-Mail: info@c-tech-implant.com Website: www.c-tech-implant.com

ANGEBOT UND MODELLE

Komponenten für Zahnimplantate werden in versiegelten Polypropylenbeuteln in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert, je nach Art des Medizinprodukts (siehe Einzelheiten im Abschnitt "Anwendungsgebiete"). 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. Einige Geräte können auch in Boxen geliefert werden, die während des chirurgischen Eingriffs oder der prothetischen Versorgung als Halterung für die Geräte dienen.

Für weitere Einzelheiten zu den Gerätemodellen und Verfügbarkeit der einzelnen Implantatlinien (EL, CP, ND, BL, GL, SD und MB) finden Sie im Produktkatalog der einzelnen Produktlinien in diesem Bereich der Website www.c-tech-implant.com.

Die Implantatkarte befindet sich in der Verpackung des Zahnimplantats. Für die Komponenten muss die Implantatkarte je nach Anforderung und auf der Grundlage der Informationen des medizinischen Personals im entsprechenden Feld ausgefüllt werden, auch im Falle eines Austauschs der Komponente. Zum besseren Verständnis der Symbole auf den Etiketten der Medizinprodukte lesen Sie bitte die „Tabelle 1“ und zum besseren Verständnis der Symbole auf der Patientenimplantatkarte die „Tabelle 2“.

Für die Erstverarbeitung befolgen Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „ANWEISUNGEN FÜR 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. • Verwenden Sie nur zahnmedizinische Komponenten, die der gewählten Implantatlinie entsprechen. • 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. • 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. • Informieren Sie das medizinische Fachpersonal über das Vorhandensein von Zahnimplantaten, falls eine Magnetfeldbehandlung, diagnostische Untersuchungen, therapeutische Behandlungen oder andere Verfahren erforderlich sind. In den meisten Fällen stören Titanzahnimplantate Magnetfelder nicht und es sind keinerlei Kontraindikationen für therapeutische Behandlungen oder diagnostische Untersuchungen bekannt. Das Kobaltchrom kann die endgültige Bildauflösung beeinträchtigen.

LAGERUNG UND VERWENDUNG: An einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur, vor Hitze, Sonnenlicht und

Wasser geschützt aufbewahren. Steril verkaufte Produkte müssen spätestens bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. 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.

Bei einigen Komponenten für Zahnimplantate handelt es sich um Einwegprodukte, siehe die Angaben im Abschnitt "Anwendungsgebiete". C-Tech Implant lehnt jede Verantwortung für die Wiederverwendung dieser Geräte bei mehreren Patienten ab.

ANWENDUNGSGEBIETE

A) VERSCHLUSSSCHRAUBEN- Beschreibung: Die Verschlusschraube wird in das Implantat geschraubt, sobald es im Implantatbett positioniert ist, um dessen Einheilung zu ermöglichen und mögliche Einschlüsse von organischem Material und Bakterien in der Implantatkavität zu vermeiden.

Material und Verpackung: Hergestellt aus Titan Grad 5, steril verpackt mit dem Implantat geliefert und auch steril in Einzelbeuteln erhältlich. Das Gerät ist ein Einweggerät. **Anzugsdrehmoment:** 10 Ncm **Hinweis:** Die Verwendung ist immer notwendig, es sei denn, das prothetische Protokoll, für das sich der Endanwender entscheidet, sieht die Verwendung anderer Einheilkomponenten oder anderer prothetischer Lösungen vor.

B) GINGIVAFORMER - Beschreibung: Der Gingivaformer wird in den Abutment geschraubt, um das Eindringen von Material zu verhindern und die Einheilung und Konditionierung des Weichgewebes zu ermöglichen, um eine angemessene Unterbringung des gewählten Zahnersatzes zu gewährleisten. **Material und Versorgung:** Hergestellt aus Titan Grad 5 und Peek, geliefert in steriler Verpackung. Das Gerät ist ein Einweggerät. **Anziehen des Drehmoments:** 15 Ncm **Hinweis:** Die Verwendung ist immer notwendig, es sei denn, das prothetische Protokoll, für das sich der Endanwender entscheidet, sieht die Verwendung anderer Einheilkomponenten oder anderer prothetischer Lösungen vor.

Die Lebensdauer des Geräts hängt von der Osseointegration des Zahnimplantats ab, die in jedem Einzelfall vom Arzt beurteilt wird.

HEILKAPPE- Beschreibung: Die Heilkappe wird auf das Abutment geschraubt, um das Eindringen von Material zu verhindern und die Einheilung und Konditionierung des Weichgewebes in Erwartung der Belastung durch die endgültige Prothese zu ermöglichen. **Material und Versorgung:** Hergestellt aus Titan Grad 5, geliefert in steriler Verpackung. Das Gerät ist ein Einweggerät. **Anziehen des Drehmoments:** 10 Ncm **Hinweis:** Die Verwendung ist immer notwendig, es sei denn, das prothetische Protokoll, für das sich der Endanwender entscheidet, sieht die Verwendung anderer Einheilkomponenten oder anderer prothetischer Lösungen vor.

Die Lebensdauer des Geräts hängt von der Osseointegration des Zahnimplantats ab, die in jedem Einzelfall vom Arzt beurteilt wird.

C) TRANSFERS UND SCANKÖRPER-Beschreibung: Die Geräte zur Abdrucknahme (traditionell oder digital) dienen als Referenzpunkte für die Platzierung von Geräten im Mund, um deren Position in eine analoge oder digitale Realität zu übertragen, um Modelle des Mundes zu reproduzieren, an denen Zahntechniker arbeiten können, um die Prothese herzustellen. **Material und Versorgung:** Hergestellt aus Titan Grad 5, Peek und Delrin in steriler Verpackung. Die Geräte sind Einweggeräte. **Anziehen des Drehmoments:** Die offenen und geschlossenen Träger müssen von Hand verschraubt werden, eine Angabe des Anzugsdrehmoments ist nicht erforderlich. Die Scan-Kappen müssen mit einer Schraube mit 25 Ncm angezogen werden. Der Scankörper sollte mit einer Schraube mit 15 Ncm angezogen werden. **Hinweis:** Seine Verwendung ist immer notwendig. Die Wahl zwischen den verschiedenen verfügbaren Modellen und den beiden Lösungen, analog oder digital, hängt von dem prothetischen Protokoll ab, für das sich der Endbenutzer entscheidet, sowie von seiner eigenen Erfahrung und seinen medizinischen Fähigkeiten.

D) ABUTMENTS- Beschreibung: Das Zahnimplantat-Abutment wird mit dem Zahnimplantat verschraubt und dient als Grundlage für das Design und die Konstruktion des provisorischen oder endgültigen Zahnersatzes. **Material und Versorgung:** Hergestellt aus Titan Grad 5, Peek, Plexiglas, Chrom-Kobalt. Wird in einer unsterilen Verpackung geliefert, kann aber vom Benutzer sterilisiert werden. Das Gerät ist ein Einweggerät. Für die Reinigung und Sterilisation vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. **Anziehen des Drehmoments:** Hinweise zum Anziehen finden Sie im Abschnitt über die Prothetikschrauben.

E) PROTHETIKSCHRAUBEN - Beschreibung: Die Prothetikschraube wird verwendet, um den prothetischen Teil mit dem Implantat, die Prothese mit dem Abutment oder die Abdruckmeßgeräte mit dem Implantat oder dem Abutment zu verbinden. **Material und Versorgung:** Hergestellt aus Titan Grad 5, wird in einer unsterilen Verpackung geliefert, aber vom Benutzer sterilisiert. Für die Reinigung und Sterilisation vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Schrauben für den Abdruck werden steril verkauft. Die Geräte sind Einweggeräte. **Anziehen des Drehmoments:** 25 Ncm, wenn die Prothese auf Implantaten mit einem Durchmesser von 3,8 mm oder mehr befestigt werden soll; 20 Ncm, wenn die Prothese auf Implantaten mit einem Durchmesser von weniger als 3,8 mm und auf OMNI-Abutments befestigt werden soll, 15 Ncm für ND-Scankörper; 15 Ncm beim Festziehen von „all-on-four“ oder „all-on-six“ Prothesen, Stegen oder Brücken, die auf MUA/Flat-Abutments verschraubt werden. Hexalobed-Schrauben: 20 Ncm für Doppelkanal-Abutments, 15 Ncm für FLAT, MUA und OMNI Abutments.

Medizinprodukte der Klasse I

F) O-BALL GEHÄUSE-Beschreibung: Das O-Ball-Metallgehäuse wird in die Prothese eingesetzt und dient der Verbindung mit den O-Ball-Implantaten oder -Abutments. **Material und Lieferung:** Hergestellt aus Titan Grad 5 (mit O-Ring oder Kunststoffkappe) mit verschiedenen Retentionen, geliefert in unsteriler Verpackung, aber vom Benutzer zu sterilisieren. Für die Reinigung und das Sterilisationsverfahren vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind Einweggeräte.

G) ANALOGE-Beschreibung: Das Analog wird in das Abdruck-Labormodell des Mundes des Patienten eingesetzt und dient als Referenz für die Position des Implantats, um die Prothese herzustellen. **Material und Lieferung:** Hergestellt aus Titan Grad 5, geliefert in unsteriler Verpackung. Die Geräte sind Einweggeräte.

H) TRANSFERKAPPE-Beschreibung: Die Transferkappe ist dazu bestimmt, auf den Abdruck aufgesetzt zu werden, um als Referenz für die Position des Implantats in den Abdruck eingearbeitet zu werden. **Material und Lieferung:** Hergestellt in Peek, geliefert in unsteriler Verpackung, aber vom Benutzer zu sterilisieren. Für die Reinigung und das Sterilisationsverfahren vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind Einweggeräte.

I) GIESSBARES ABUTMENT-Beschreibung: Gießbare Abutments sind ein Gusselement für die Herstellung von Zahnersatz im Labor. **Materialien und Lieferung:** Hergestellt aus Plexiglas, geliefert in unsteriler Verpackung. Die Geräte sind Einweggeräte.

J) O-RING-Beschreibung: Die O-Ringe ermöglichen die Fixierung zwischen der O-Kugel-Verbindung von Implantaten oder Abutments und dem Metallgehäuse. **Materialien und Lieferung:** Nitrilprodukte, geliefert in unsteriler Verpackung. Die Geräte sind Einweggeräte.

SCAN-KAPPE- Beschreibung: Die Scan-Kappe wird auf einem Abutment als Referenzpunkt für das Implantat beim intraoralen Scannen verwendet. **Materialien und Lieferung:** Hergestellt aus PEEK. Geliefert in unsteriler Verpackung, aber vom Benutzer zu sterilisieren. Das Gerät ist ein Einweggerät. Für die Reinigung und das Sterilisationsverfahren vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“.

LISTE DER TREIBER UND INSTRUMENTE

A) LATCH-PROTHESEN-SCHRAUBENDREHER- Beschreibung: Latch-Prothesenschraubendreher werden verwendet, um die Prothesenschraube der Prothese ein- oder auszuschauben. **Material und Versorgung:** Gefertigt aus rostfreiem Stahl. Wird in einer unsterilen Verpackung geliefert, kann aber vom Benutzer sterilisiert werden. Für die Reinigung und Sterilisation vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind bis zu 30 Mal wiederverwendbar. **Anziehen des Drehmoments:** Hinweise zum Anziehen finden Sie im Abschnitt über die Prothetikschräuben.

B) EINDREHWERKZEUG FÜR ZAHNIMPLANTATE- Beschreibung: Das Implantat wird mit Hilfe von Eindrehinstrumenten/Implantathalter in die Operationsstelle eingesetzt. **Material und Versorgung:** Gefertigt aus rostfreiem Stahl. Wird in einer unsterilen Verpackung geliefert, kann aber vom Benutzer sterilisiert werden. Für die Reinigung und Sterilisation vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind bis zu 30 Mal wiederverwendbar. **Anziehen des Drehmoments:** 35-40 Ncm für das Einsetzen der Implantate sowohl mit Ratschen- als auch mit Winkelschraubendrehern.

C) IMPLANTATHALTER- Beschreibung: Implantathalter werden verwendet, um das Implantat bei der geführten Chirurgie im Operationsgebiet zu platzieren. **Material und Versorgung:** Gefertigt aus rostfreiem Stahl. Für das Verfahren zur Reinigung und Sterilisation vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind bis zu 30 Mal wiederverwendbar. **Anziehen des Drehmoments:** 35-40 Ncm für das Einsetzen der Implantate sowohl mit Ratschen- als auch mit Winkelschraubendrehern.

D) LATCH-EXTRAKTOR- Beschreibung: Der Extraktor wird verwendet, um die Prothese von den EL-, CP- oder BL-Implantaten oder die Implantathalter für die geführte Chirurgie von den EL-Implantaten zu lösen. **Material und Versorgung:** Gefertigt aus rostfreiem Stahl. Wird in einer unsterilen Verpackung geliefert, kann aber vom Benutzer sterilisiert werden. Für die Reinigung und Sterilisation vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind bis zu 30 Mal wiederverwendbar. **Anziehen des Drehmoments:** Bei der Extraktion der Abutments und Implantathalter dürfen 15 Ncm nicht überschritten werden.

Medizinprodukte der Klasse I

E) FINGEREXZENTER - Beschreibung: Fingerexzenter werden verwendet, um die Prothesenschraube der Prothese ein- oder auszuschauben. **Material und Versorgung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl und Peek. Wird in einer unsterilen Verpackung geliefert, kann aber vom Benutzer sterilisiert werden. Für das Verfahren vor dem Gebrauch und die Wiederaufbereitung siehe Kapitel „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind bis zu 30 Mal wiederverwendbar.

F) MANUELLE PROTHESEN-SCHRAUBENDREHER - Beschreibung: Manuelle Prothesen-Schraubendreher werden verwendet, um das Abutment in Position zu schrauben oder zu lösen. **Material und Versorgung:** Gefertigt aus rostfreiem Stahl. Wird in einer unsterilen Verpackung geliefert, kann aber vom Benutzer sterilisiert werden. Vor dem Gebrauch und zur Wiederaufbereitung siehe Kapitel „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind bis zu 30 Mal wiederverwendbar.

G) SCHRAUBENDREHER-ADAPTER - Beschreibung: Schraubendreher-Adapter werden verwendet, um einen Latch-Schrauber mit einer Ratsche zu verwenden und einen Ratschenschrauber in einen Handschrauber umzuwandeln. **Material und Versorgung:** Gefertigt aus rostfreiem Stahl. Wird in einer unsterilen Verpackung geliefert, kann aber vom Benutzer sterilisiert werden. Vor dem Gebrauch und zur Wiederaufbereitung siehe Kapitel „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind bis zu 30 Mal wiederverwendbar.

H) DREHMOMENTRATSCHEN - Beschreibung: Drehmomentratschen werden in Kombination mit Schraubendrehern verwendet, um Zahnimplantate und -komponenten in Position zu bringen und festzuziehen. **Material und Versorgung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl und Peek. Wird in einer unsterilen Verpackung geliefert, kann aber vom Benutzer sterilisiert werden. Für das Verfahren vor dem Gebrauch und die Wiederaufbereitung siehe Kapitel „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“. Die Geräte sind bis zu 30 Mal wiederverwendbar. **Anmerkung:** Die Anweisungen zum Anziehen sind in der Gebrauchsanweisung des Implantats und im Abschnitt über die Prothetikschräuben angegeben. Um das gewünschte Drehmoment einzustellen, stellen Sie die Mutter durch Drehen ein und überprüfen Sie den Wert auf der Skala. Es wird empfohlen, nicht über das Symbol ∞ hinaus zu schrauben, um zu vermeiden, dass die internen Komponenten übermäßig beansprucht werden und die korrekte Verwendung der Ratsche beeinträchtigt wird. Um eine lange Lebensdauer der Ratsche zu gewährleisten, legen Sie sie nach Gebrauch und Reinigung mit unbelasteter Feder beiseite, indem Sie sie auf den minimalen Drehmomentwert einstellen.

Anweisungen zur Demontage (vor dem Reinigungsprozess): Um die Instrumente richtig zu reinigen, müssen sie zerlegt werden. Der Vorgang kann einfach und ohne zusätzliches Instrument durchgeführt werden. Keine Drehmomentratsche/Peek-Ratsche: Entfernen Sie nach dem Gebrauch das Sperrrad und schrauben den Mitnehmerkopf ab, so dass er vom Griff abgenommen werden kann.

Drehmomentratsche: Ziehen Sie die Stifte auf beiden Seiten mit dem Daumen in Richtung des Ratschenkörpers (nach unten) zurück. Lassen Sie dann den Stift los. Achtung: Das Rad kann nur von einer Seite eingesetzt werden. Schrauben Sie die Mutter zur Drehmomenteinstellung ab, um sie zu entfernen und die Feder zu demontieren. Setzen Sie die Teile nach der Reinigung wieder zusammen und fahren Sie mit der Sterilisation fort.

I) EXTRACTORS - Beschreibung: Die Extractors dienen dazu, den Prothesenteil vom Implantat zu lösen. **Material und Lieferung:** Hergestellt aus Polymermaterial und Aluminium, geliefert in unsteriler Verpackung, aber vom Benutzer zu sterilisieren. Die Geräte sind wiederverwendbar. Für die Reinigung und das Sterilisationsverfahren vor dem Gebrauch siehe Kapitel „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“.

J) HÜLSEN- Beschreibung: Die Hülse dient der Ausrichtung der Instrumente während des chirurgischen Eingriffs, um die Präzision zu erhöhen und die Bohrschablone zu fixieren. **Material und Lieferung:** Hergestellt aus PEEK und Titan Grad 5, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist ein Einweggerät.

BOX - Beschreibung: Die Box dient zum Sammeln und Ordnen der medizinischen Geräte. **Material und Lieferung:** Hergestellt aus Polymermaterial und Aluminium, geliefert in unsteriler Verpackung, aber vom Benutzer zu sterilisieren. Die Geräte sind wiederverwendbar. Für die Reinigung und das Sterilisationsverfahren vor dem Gebrauch 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.

Weitere Kontraindikationen sind bekannte Allergien gegen Titan Grad 5, Peek, rostfreien Stahl, Plexiglas und Chrom-Kobalt.

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

Die in dieser Packungsbeilage aufgeführten 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 ethnische Zugehörigkeit 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 zu vergewissern, dass die Patienten keine Allergien dieser Art aufweisen (mit besonderem Augenmerk auf das Material Kobalt-Chrom, bei dem Allergien häufiger auftreten können). Der Hersteller stellt auf Anfrage die technischen Datenblätter der Materialien für eine eingehendere Untersuchung zur Verfügung.

Besonderes Augenmerk sollte auf Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren gelegt werden, die den Heilungsprozess von Knochen oder Weichgewebe und die Osseointegration beeinträchtigen oder verlangsamen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umgebenden Knochen). Besonderes Augenmerk sollte auf Patienten gelegt werden, die sich einer Bisphosphonattherapie unterziehen. Bei Patienten mit einer Überfunktion (Bruxismus) kann das Risiko eines Implantatversagens oder einer Fraktur größer sein. Generell sollte der Zahnarzt bei der Auswahl des Patienten und der Gestaltung des Zahnersatzes alle biologischen und physischen Bedingungen des Patienten berücksichtigen. Die Elemente für diese Analyse werden während des Studiums und der beruflichen Laufbahn des Arztes erworben.

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. Die Prothese, die auf einem einzelnen Implantat oder auf mehreren Implantaten angefertigt werden muss, muss unter Verwendung der vom Hersteller C-Tech Implant gelieferten medizinischen Geräte entworfen werden, um die kieferorthopädische und ästhetische Funktionalität der Prothese des Patienten vollständig wiederherzustellen. Alles muss unter voller Achtung seiner Gesundheit und Sicherheit geschehen.

POSTOPERATIVE ERHOLUNG: Der Patient muss über die postoperative Genesung nach dem Eingriff informiert werden, wie in der Packungsbeilage für Zahnimplantate angegeben. Darüber hinaus muss der Patient alle Anweisungen für die richtige häusliche Mundhygiene und die Wartung der Prothese erhalten (z. B. Herausnehmen, bei herausnehmbaren Prothesen, Reinigung, Desinfektion und Wiedereinbau), um die richtige Hygiene des Patienten zu fördern und somit die Lebensdauer des Geräts zu verlängern. Regelmäßige Kontrollen der Hygiene und des Zustands der Prothese müssen vom medizinischen Personal vorgesehen werden.

NEBENWIRKUNGEN: Die häufigsten Nebenwirkungen nach einer Zahnimplantatoperation sind Schmerzen, Schwellungen, Sprachprobleme und Zahnfleischentzündungen. Andere unerwünschte Wirkungen können sich aus vorbestehenden Bedingungen ergeben. Der Zahnarzt sollte den Patienten über mögliche allgemeine und spezifische unerwünschte Wirkungen bei bereits bestehenden Pathologien informieren. Die Kenntnis und Identifizierung

spezifischer unerwünschter Wirkungen ist Teil des Studienprogramms eines Zahnarztes. Zu den Risiken der Implantatchirurgie gehören unter anderem: Perforation der labialen oder lingualen Platte, 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 Weichgewebevolumen aufgrund von Begleitumständen (lokale Infektion, Periimplantitis). Bereits diagnostizierte pathophysiologische Probleme des Patienten können die oben beschriebenen Risiken erhöhen.

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Eingriff (chirurgische Phase und Heilung des Knochens und der Weichteile) können in der Gebrauchsanweisung der Zahnimplantate nachgelesen werden. Die mit der prothetischen Rehabilitation verbundenen unerwünschten Folgen (z. B. Bruch der Prothesenschraube, Bruch der Prothese oder in extremen Fällen Bruch des Implantats) können auf eine unzureichende oder ungenaue Planung, eine falsche oder unsachgemäße Verwendung des medizinischen Geräts oder eine falsche Positionierung der Implantate zurückzuführen sein. Diese unerwünschten Wirkungen können vermieden werden, indem man sich an die bewährten Praktiken und die im Studium erworbenen Kenntnisse hält, wie sie in den Beipackzetteln der Medizinprodukte des Herstellers angegeben sind, indem man die mitgelieferte Dokumentation konsultiert und indem man an den vom Hersteller selbst veranstalteten Kursen teilnimmt.

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 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 trockenen 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.

Die Zusammenfassung der Unbedenklichkeit und der klinischen Leistung (SSCP) ist auf der EUDAMED-Website unter folgender Adresse verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Sie ist mit der folgenden Basic-UDI verbunden:

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

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Provisorisches Abutment aus Kunststoff)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Provisorisches Abutment aus Titan)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Titan-Abutments (gerade/abgewinkelt); Cerec-Basen; Zweikanal-Abutments; Titan-Basen; MUA/FLAT-Abutments; OMNI-Abutments; Einmal-Abutments)
- 805296102SPHERICALABT5S (O-Kugel-Abutment)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Heilgeräte)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Transfer- und Scanstellen)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Eindrehinstrument für Zahnprothesen, Implantateindreher für Zahnimplantate, Implantateinsetzgerät, Riegelauszieher)

Sollten schwerwiegende Zwischenfälle oder Zweifel im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Medizinprodukte auftreten, ist es notwendig diese unverzüglich dem Unternehmen und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



„Diese Gebrauchsanweisung wurde übersetzt und ist unter folgendem Link verfügbar: www.c-tech-implant.com. Alternativ können Sie auch 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	CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts Falls zutreffend: Die Kennnummer der benannten Stelle muss hinter diesem Symbol stehen.
CE 1936	CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts mit Beteiligung der benannten Stelle TÜV Rheinland






















	Code des Geräts
	Losnummer
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Medizinisches Gerät, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde. Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht steriles Gerät
	Einweggerät
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum
	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
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Geräteerkennung

Tabelle 2

Symbol	Beschreibung
	Patientenidentifikation
	Website für Patienteninformationen
	Name des Arztes oder des Gesundheitszentrums
	Datum der Operation
	Medizinisches Gerät

UDI-Code und Datenmatrix

01 UDI-DI, identifiziert den Hersteller und die spezifische Version oder das Modell des Geräts. 10 Chargennummer. 17 Verfallsdatum. 11 Herstellungsdatum.



ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ



ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Τα εξαρτήματα για οδοντικά εμφυτεύματα αποτελούν ιατρικές συσκευές που έχουν κατασκευαστεί για αποκλειστική χρήση στη στοματική κοιλότητα, σε ασθενείς που υποφέρουν από ολική ή μερική απουσία δοντιών, στην κάτω γνάθο ή / και την άνω γνάθο, και στους οποίους έχει εισαχθεί ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα για τη θεραπεία αυτής της κλινικής κατάστασης. Αυτά τα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται στα στάδια προγραμματισμού και δημιουργίας του τελικού προσθετικού μέλους. Τα εξαρτήματα για εμφυτεύματα αποτελούν ιατρικές συσκευές, οι οποίες προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τα οδοντικά εμφυτεύματα της C-Tech. Οι διασυνδέσεις μεταξύ των οδοντικών εμφυτευμάτων και των εξαρτημάτων ή μεταξύ των εξαρτημάτων είναι εύκολα κατανοητές χάρη στις πληροφορίες των καταλόγων προϊόντων, τη χρήση κωδικών με παραπομπές στις σειρές εμφυτευμάτων και τη συνεχή μορφοποίηση που οργανώνεται από την εταιρεία.

Η χρήση μη πρωτότυπων συστατικών περιορίζει την ευθύνη του C-Tech Implant Srl για το καλό αποτέλεσμα της χειρουργικής και προσθετικής διαδικασίας. Τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να εισάγονται και να τοποθετούνται μέσα στα εμφυτεύματα με τα κατάλληλα εργαλεία. Συνιστάται η χρήση εργαλείων που κατασκευάζονται από την C-Tech Implant.

Τα κλινικά οφέλη των συσκευών για τους ασθενείς είναι τα ακόλουθα: Αισθητική και λειτουργική βελτίωση της κλινικής κατάστασης των ασθενών (απουσία δοντιών), η οποία έχει ως αποτέλεσμα τη βελτιωμένη ποιότητα ζωής των ασθενών, τη μεγάλη διάρκεια ζωής των προϊόντων εάν οι ασθενείς βρίσκονται σε καλή ιατρική κατάσταση και εκτέλεση όλων των απαιτούμενων παρεμβάσεων συντήρησης. Το κλινικό όφελος των εξαρτημάτων οδοντικών εμφυτευμάτων σχετίζεται αποκλειστικά με το όφελος των οδοντικών εμφυτευμάτων. Τα εξαρτήματα συμβάλλουν στην επίτευξη ενός συγκεκριμένου οφέλους, σε συνδυασμό με τα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ: Ο κατασκευαστής των εξαρτημάτων οδοντικής εμφύτευσης είναι η:

C-TECH IMPLANT SRL Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Τηλ. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com

Ιστότοπος: www.c-tech-implant.com

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΤΕΛΑ

Τα εξαρτήματα οδοντικών εμφυτευμάτων παραδίδονται σε σφραγισμένες σακούλες πολυπροπυλενίου σε αποστειρωμένες ή μη αποστειρωμένες συνθήκες ανάλογα με τον τύπο της ιατρικής συσκευής, βλέπε λεπτομέρειες στην παράγραφο «Ενδείξεις χρήσης». 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. Ορισμένες συσκευές μπορούν επίσης να παρέχονται σε κουτιά που χρησιμοποιούνται ως κουτιά οργάνωσης για τις συσκευές κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή της προσθετικής αποκατάστασης.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα μοντέλα των συσκευών και τη διαθεσιμότητα κάθε γραμμής εμφυτεύματος (EL, CP, ND, BL, GL, SD και MB), ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων κάθε γραμμής σε αυτή την ενότητα της ιστοσελίδας www.c-tech-implant.com

Η κάρτα εμφυτεύματος υπάρχει στο εσωτερικό της συσκευασίας του οδοντικού εμφυτεύματος. Για τα εξαρτήματα, πρέπει να συμπληρώσετε το αντίστοιχο πεδίο της κάρτας εμφυτεύματος σύμφωνα με αυτά που απαιτούνται και βάσει των πληροφοριών που διαθέτει το ιατρικό προσωπικό, και σε περίπτωση αντικατάστασης του εξαρτήματος. Παρακαλούμε δείτε τον "Πίνακα 1" για την καλύτερη κατανόηση των συμβόλων στις ετικέτες της ιατρικής συσκευής, καθώς και τον "Πίνακα 2" για την καλύτερη κατανόηση των συμβόλων στην κάρτα εμφυτεύματος του ασθενούς.

Για τις αρχικές διαδικασίες επεξεργασίας, 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. • Χρησιμοποιείτε μόνο οδοντικά εξαρτήματα που σχετίζονται με την επιλεγμένη γραμμή εμφυτεύματος. • 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. • 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 αστοχίας 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. • Ενημερώστε τον επαγγελματία ιατρικής περίθαλψης για την παρουσία οδοντικών εμφυτευμάτων ή/και εξαρτημάτων εάν πρέπει να εκτεθείτε σε μαγνητικά πεδία ή να υποβληθείτε σε διαγνωστικές εξετάσεις, θεραπείες ή άλλες διαδικασίες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, από τα οδοντικά εμφυτεύματα ή/και εξαρτήματα τιτανίου και χρωμίου κοβαλτίου δεν προκαλούνται παρεμβολές με μαγνητικά πεδία και δεν υπάρχουν οποιεσδήποτε γνωστές αντενδείξεις αναφορικά με θεραπείες ή διαγνωστικές εξετάσεις. Το χρώμιο κοβαλτίου μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στην τελική ανάλυση εικόνας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ: Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από θερμότητα, ηλιακό φως και νερό. Οι αποστειρωμένες πωλούμενες συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται το αργότερο την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις ετικέτες. Συσκευές που έχουν υποβληθεί στη φάση επανεπεξεργασίας 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. Ορισμένα εξαρτήματα για οδοντικά εμφυτεύματα είναι συσκευές μίας χρήσης, δείτε τις λεπτομέρειες στην παράγραφο «ενδείξεις χρήσης». Η C-Tech Implant απορρίπτει κάθε ευθύνη για την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών σε πολλούς ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

A) COVER SCREWS (ΒΙΔΕΣ ΚΑΛΥΨΗΣ) - Περιγραφή: η βίδα κάλυψης βιδώνεται στο εμφύτευμα μόλις τοποθετηθεί στη θέση του εμφυτεύματος, προκειμένου να επιτρέψει την επούλωση του και να αποφευχθούν πιθανές εγκλείσεις οργανικής ύλης και βακτηρίων μέσα στην κοιλότητα του εμφυτεύματος.

Υλικό και Συσκευασία: Τα εξαρτήματα έχουν κατασκευαστεί από τιτάνιο κατηγορίας 5 και παραδίδονται σε αποστειρωμένες συσκευασίες μαζί με το εμφύτευμα, ενώ πωλούνται επίσης αποστειρωμένα σε μονές σακούλες. Η συσκευή είναι μίας χρήσης. **Ροπή σκλήρυνσης:** 10Ncm **Σημείωση:** Η χρήση του είναι πάντα απαραίτητη εκτός εάν το πρωτόκολλο προσθηκών που αποφασίζει να εφαρμόσει ο τελικός χρήστης προβλέπει τη χρήση άλλων θεραπευτικών συστατικών ή άλλων προσθετικών λύσεων.

B) ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ: HEALING SCREWS (ΒΙΔΕΣ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ) - Περιγραφή: η βίδα επούλωσης βιδώνεται στο στήριγμα για να αποφευχθεί η διείσδυση υλικού για να επιτρέψει την επούλωση και τη ρύθμιση των μαλακών ιστών για να εξασφαλιστεί επαρκής στέγαση της επιλεγμένης προσθήκης. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται σε τιτάνιο βαθμού 5 και Peek, διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι μίας χρήσης. **Σύσφιξη ροπής:** 15Ncm **Σημείωση:** Η χρήση του είναι πάντα απαραίτητη εκτός εάν το πρωτόκολλο προσθηκών που αποφασίζει να εφαρμόσει ο τελικός χρήστης προβλέπει τη χρήση άλλων θεραπευτικών συστατικών ή άλλων προσθετικών λύσεων.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής εξαρτάται από την οστεώδη ενσωμάτωση του οδοντικού εμφυτεύματος, η οποία αξιολογείται από τον γιατρό σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

HEALING CAP (ΚΑΠΑΚΙ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ)- Περιγραφή: Το καπάκι επούλωσης βιδώνεται πάνω στο στήριγμα για να αποφευχθεί η διείσδυση του υλικού και επιτρέπει την επούλωση και την προετοιμασία των μαλακών ιστών που περιμένουν το φορτίο της τελικής προσθήκης. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται σε τιτάνιο βαθμού 5, διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι μίας χρήσης. **Σύσφιξη ροπής:** 10Ncm **Σημείωση:** Η χρήση του είναι πάντα απαραίτητη εκτός εάν το πρωτόκολλο προσθηκών που αποφασίζει να εφαρμόσει ο τελικός χρήστης προβλέπει τη χρήση άλλων θεραπευτικών συστατικών ή άλλων προσθετικών λύσεων.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής εξαρτάται από την οστεώδη ενσωμάτωση του οδοντικού εμφυτεύματος, η οποία αξιολογείται από τον γιατρό σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

C) ΜΕΤΑΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΣΑΡΩΣΗ ΣΩΜΑΤΟΣ-Περιγραφή: οι συσκευές λήψης απεικονίσεων (παραδοσιακές ή ψηφιακές) χρησιμεύουν ως σημεία αναφοράς για την τοποθέτηση συσκευών στο στόμα για τη μεταφορά της θέσης τους σε αναλογική ή ψηφιακή πραγματικότητα, προκειμένου να αναπαραχθούν μοντέλα του στόματος στα οποία μπορούν να εργαστούν οι οδοντοτεχνίτες για την τοποθέτηση της προσθήκης. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται σε τιτάνιο βαθμού 5, Peek και Delrin σε αποστειρωμένη συσκευασία. Οι συσκευές είναι μίας χρήσης. **Σύσφιξη ροπής:** Ο ανοιχτός και κλειστός δίσκος μεταφοράς πρέπει να βιδωθεί με το χέρι, δεν απαιτείται ένδειξη ροπής σύσφιξης. Τα καπάκια σάρωσης πρέπει να σφίγγονται με βίδα στα 25Ncm. Το σώμα σάρωσης πρέπει να σφίγγεται με βίδα στα 15Ncm. **Σημείωση:** Η χρήση του είναι πάντα απαραίτητη και η επιλογή μεταξύ των διαφόρων διαθέσιμων μοντέλων και των δύο λύσεων, αναλογικών ή ψηφιακών, εξαρτάται από το προσθετικό πρωτόκολλο που αποφασίζει να εφαρμόσει ο τελικός χρήστης και από τη δική του εμπειρία και ιατρικές δεξιότητες.

D) ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ- Περιγραφή: Το στήριγμα οδοντικού εμφυτεύματος βιδώνεται στο οδοντικό εμφύτευμα και χρησιμεύει ως βάση για το σχεδιασμό και την κατασκευή της προσωρινής ή οριστικής προσθήκης. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται σε τιτάνιο βαθμού 5, Peek, πλεξιγκλάς, χρώμιο κοβάλτιο. Παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Η συσκευή είναι μίας χρήσης. Για πριν από τη χρήση διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης βλ. κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ». **Σύσφιξη ροπής:** Για ενδείξεις σύσφιξης δείτε τι αναφέρεται στην ενότητα προσθετικής βίδας.

E) PROSTHETIC SCREWS (ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΕΣ ΒΙΔΕΣ)- Περιγραφή: Η προσθετική βίδα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της προσθήκης με το εμφύτευμα, την πρόσθεση στο στήριγμα ή τις συσκευές λήψης καλουπιών στο εμφύτευμα ή το στήριγμα. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται σε τιτάνιο βαθμού 5, παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Για πριν από τη χρήση διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης βλ. κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ». Οι βίδες για μεταφορές πωλούνται αποστειρωμένες. Οι συσκευές είναι μίας χρήσης. **Σύσφιξη ροπής:** 25 Ncm, εάν το προσθετικό πρόκειται να στερεωθεί σε εμφυτεύματα με διάμετρο ίση ή μεγαλύτερη από 3,8 mm, 20 Ncm, εάν η πρόσθεση πρόκειται να στερεωθεί σε εμφυτεύματα διαμέτρου μικρότερης από 3,8 mm και σε στηρίγματα OMNI, 15Ncm για σαρωτές ND, 15 Ncm σε περίπτωση σύσφιξης σε πρόσθεση «all-on-four» ή «all-on-six», ράβδους ή γέφυρες βιδωμένες σε MUA/επίπεδη πρόσθεση στηρίγματα. Εξάλοβες βίδες: 20Ncm για στηρίγματα διπλού καναλιού, 15Ncm για τα στηρίγματα FLAT, MUA και OMNI.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I

F) ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΣΦΑΙΡΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ-Περιγραφή: Το μεταλλικό περίβλημα σφαιρικής κεφαλής τοποθετείται στο εσωτερικό του προσθετικού μέλους και προορίζεται για σύνδεση με τα εμφυτεύματα ή στηρίγματα σφαιρικής κεφαλής. **Υλικά και παράδοση:** Κατασκευάζονται από τιτάνιο κατηγορίας 5 (με στεγανοποιητικό δακτύλιο ή πλαστικό πώμα) με διαφορετικές διατάξεις συγκράτησης και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία, αλλά αποστειρώνονται από τον χρήστη. Πριν από τη χρήση, εκτελείτε τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης, βλέπε κεφάλαιο "ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ". Οι συσκευές είναι μίας χρήσης.

G) ΑΝΑΛΟΓΑ-Περιγραφή: Το ανάλογο προορίζεται για τοποθέτηση στο εργαστηριακό μοντέλο καλουπιού στόματος του ασθενούς ως αναφορά για τη θέση του εμφυτεύματος προκειμένου να δημιουργηθεί το προσθετικό μέλος. **Υλικά και παράδοση:** Κατασκευάζονται από τιτάνιο κατηγορίας 5 και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Οι συσκευές είναι μίας χρήσης.

H) ΠΩΜΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ- Περιγραφή: Το πώμα μεταφοράς προορίζεται για τοποθέτηση στο μεταφερόμενο καλούπι,

προκειμένου να ενσωματωθεί στο καλούπι ως αναφορά για τη θέση του εμφυτεύματος. **Υλικά και παράδοση:** Κατασκευάζονται από Peek και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένες συσκευασίες αλλά αποστειρώνονται από τον χρήστη. Πριν από τη χρήση, εκτελείτε τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης, βλέπε κεφάλαιο "ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ". Οι συσκευές είναι μίας χρήσης.

I) ΧΥΤΕΥΣΙΜΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ-Περιγραφή: Τα χυτεύσιμα στηρίγματα αποτελούν χυτά στοιχεία για τη δημιουργία προσθετικών δοντιών στο εργαστήριο. **Υλικά και παράδοση:** Κατασκευάζονται από πλεξιγκλάς και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Οι συσκευές είναι μίας χρήσης.

J) ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ-Περιγραφή: Οι στεγανοποιητικοί δακτύλιοι επιτρέπουν τη συγκράτηση ανάμεσα στη σύνδεση σφαιρικής κεφαλής των εμφυτευμάτων ή στηριγμάτων και το μεταλλικό περίβλημα. **Υλικά και παράδοση:** Προϊόντα νιτριλίου, τα οποία παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Οι συσκευές είναι μίας χρήσης.

K) ΠΩΜΑ ΣΑΡΩΣΗΣ- Περιγραφή: Το πώμα σάρωσης χρησιμοποιείται πάνω σε ένα στήριγμα ως σημείο αναφοράς για το εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της ενδοστοματικής σάρωσης. **Υλικά και παράδοση:** Κατασκευασμένα από PEEK. Παραδίδονται σε μη αποστειρωμένες συσκευασίες αλλά αποστειρώνονται από τον χρήστη. Η συσκευή είναι μίας χρήσης. Για τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από τη χρήση, δείτε το κεφάλαιο "ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ".

ΚΑΤΣΛΟΓΟΣ ΟΔΗΓΩΝ ΚΑΙ ΜΕΣΩΝ

A) LATCH PROSTHETIC DRIVER (ΟΔΗΓΟΣ ΜΑΝΔΑΛΩΣΗΣ ΠΡΟΣΘΗΚΩΝ)- Περιγραφή: Οι οδηγοί μανδάλωσης προσθηκών χρησιμοποιούνται για να βιδώσουν ή να ξεβιδώσουν την προσθετική βίδα της προσθήκης. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Για πριν από τη χρήση διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης βλ. κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ». Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 30 φορές το πολύ. **Σύσφιξη ροπής:** Για ενδείξεις σύσφιξης δείτε τι αναφέρεται στην ενότητα προσθετικής βίδας.

B) IMPLANT DRIVER FOR DENTAL IMPLANTS (ΟΔΗΓΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ) - Περιγραφή: Οι οδηγοί/βάσεις εμφυτευμάτων χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος κατά το χειρουργείο, **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Για πριν από τη χρήση διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης βλ. κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ». Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 30 φορές το πολύ. **Σύσφιξη ροπής:** 35-40 Ncm για την εισαγωγή των εμφυτευμάτων τόσο με κασάνια όσο και με οδηγούς αντίθετης γωνίας.

C) IMPLANT MOUNTER (ΒΑΣΕΙΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ) - Περιγραφή: Οι βάσεις εμφυτεύματος χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στη χειρουργική περιοχή κατά τη διάρκεια καθοδηγούμενων χειρουργικών επεμβάσεων. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Για διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από τη χρήση δείτε το κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ». Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 30 φορές το πολύ. **Σύσφιξη ροπής:** 35-40 Ncm για την εισαγωγή των εμφυτευμάτων τόσο με κασάνια όσο και με οδηγούς αντίθετης γωνίας.

D) LATCH EXTRACTOR (ΕΞΑΓΩΓΕΑΣ ΜΑΝΔΑΛΟΥ) - Περιγραφή: Ο εξαγωγέας χρησιμοποιείται για την απόσπαση της προσθήκης από τα εμφυτεύματα EL, CP ή BL ή καθοδηγούμενα χειρουργικά εμφυτεύματα από τα εμφυτεύματα EL. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Για πριν από τη χρήση διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης βλ. κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ». Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 30 φορές το πολύ. **Σύσφιξη ροπής:** Μην υπερβαίνετε τα 15Ncm για την εξαγωγή των στηριγμάτων και των βάσεων εμφυτευμάτων.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I

E) FINGER DRIVERS (ΟΔΗΓΟΙ ΔΑΚΤΥΛΩΝ) - Περιγραφή: Οι οδηγοί δακτύλων χρησιμοποιούνται για να βιδώσουν ή να ξεβιδώσουν την προσθετική βίδα της προσθήκης. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο ασάλι και Peek. Παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Για πριν από τη χρήση και τη διαδικασία επανεπεξεργασίας βλέπε κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ». Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 30 φορές το πολύ.

F) MANUAL PROSTHETIC DRIVERS (ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟΙ ΟΔΗΓΟΙ)- Περιγραφή: Οι χειροκίνητοι προσθετικοί οδηγοί χρησιμοποιούνται για να βιδώσουν ή να ξεβιδώσουν το στήριγμα στη θέση του. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Για πριν από τη χρήση και τη διαδικασία επανεπεξεργασίας βλέπε κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 30 φορές το πολύ.

G) DRIVER ADAPTERS (ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΟΔΗΓΟΥ) - Περιγραφή: Οι προσαρμογείς οδηγού χρησιμοποιούνται για να επιτρέψουν τη χρήση ενός οδηγού μανδάλωσης με κασάνια και έναν οδηγό κασάνιας για να γίνει χειροκίνητος οδηγός. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Για πριν από τη χρήση και τη διαδικασία επανεπεξεργασίας βλέπε κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 30 φορές το πολύ.

H) TORQUE RATCHETS (ΚΑΣΤΑΝΙΕΣ ΡΟΠΗΣ) - Περιγραφή: Οι καστανιές ροπής χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τους οδηγούς για να τοποθετηθούν στη θέση τους και να σφίξουν τα οδοντικά εμφυτεύματα και τα εξαρτήματα. **Υλικό και ανεφοδιασμός:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο ασάλι και Peek. Παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Για πριν από τη χρήση και τη διαδικασία επανεπεξεργασίας βλέπε κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ». Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 30 φορές το πολύ. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τις οδηγίες σύσφιξης ακολουθήστε αυτό που υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης εμφυτεύματος και στο τμήμα προσθετικής βίδας. Για να ρυθμίσετε την επιθυμητή ροπή ρυθμίστε το παξιμάδι περιστρέφοντάς το και ελέγξτε την τιμή στην κλίμακα. Συνιστάται να μη βιδώνετε πέρα από το σύμβολο ∞ σε άπληστη

πίεση των εσωτερικών εξαρτημάτων υπερβολικά, επηρεάζοντας τη σωστή χρήση της καστανίας. Για μεγάλη διάρκεια ζωής της καστανίας, μετά τη χρήση και την αποχέτευση, βάλτε την στην άκρη με το ελατήριο εκφορτωμένο, δηλαδή ρυθμίζοντας το στην ελάχιστη τιμή ροπής.

Οδηγίες αποσυναρμολόγησης (πριν από τη διαδικασία καθαρισμού): Για να καθαρίσετε σωστά τα όργανα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν. Η λειτουργία μπορεί εύκολα να πραγματοποιηθεί χωρίς τη χρήση πρόσθετου οργάνου. Χωρίς καστανία ροπής/Καστανία PEEK: Μετά τη χρήση, αφαιρέστε τον τροχό καστανίας και ξεβιδώστε την κεφαλή του οδηγού έτσι ώστε να μπορεί να αποσπαστεί από τη λαβή.

Καστανία ροπής: τραβήξτε πίσω τις ακίδες προς την κατεύθυνση του σώματος της καστανίας (προς τα κάτω) και στις δύο πλευρές με τον αντίχειρά σας. Στη συνέχεια, αφήστε τον πείρο. Προειδοποίηση: ο τροχός μπορεί να τοποθετηθεί μόνο από τη μία πλευρά. Ξεβιδώστε το παξιμάδι ρύθμισης ροπής για να το αφαιρέσετε και να αποσυναρμολογήσετε το ελατήριο. Αφού τελειώσει η διαδικασία καθαρισμού, επανασυναρμολογήστε τα μέρη και προχωρήστε στην αποστείρωση.

Ι) ΕΞΟΛΚΕΙΣ - Περιγραφή: Οι εξόλκεις έχουν ως σκοπό την αποκόλληση του προσθετικού τμήματος από το εμφύτευμα. **Υλικά και παράδοση:** Κατασκευάζονται από πολυμερικό υλικό και αλουμίνιο και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένες συσκευασίες αλλά αποστειρώνονται από τον χρήστη. Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Για τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από τη χρήση, δείτε το κεφάλαιο "ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ".

Ι) ΧΙΤΩΝΙΑ - Περιγραφή: Το χιτώνιο χρησιμοποιείται για τον προσανατολισμό των οργάνων κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για μεγαλύτερη ακρίβεια, καθώς και για τη σταθεροποίηση του χειρουργικού οδηγού. **Υλικά και παράδοση:** Κατασκευάζονται από PEEK και τιτάνιο κατηγορίας 5 και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι μίας χρήσης.

Κ) ΚΟΥΤΙ - Περιγραφή: Μέσα στο κουτί μπορείτε να συλλέγετε και να οργανώνετε τις ιατρικές συσκευές. **Υλικά και παράδοση:** Κατασκευάζονται από πολυμερικό υλικό και αλουμίνιο και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένες συσκευασίες αλλά αποστειρώνονται από τον χρήστη. Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Για τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από τη χρήση, δείτε το κεφάλαιο "ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ".

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις σχετίζονται αυστηρά με τις αντενδείξεις του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων. **Γενικά:** Μη συνεργάσιμος ασθενής. Ενδοστοματικές αντενδείξεις όπως: Ανατομικά προβλήματα, ανεπαρκής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστών. **Σχετικά:** Χημειοθεραπεία, ήπιες νεφρικές διαταραχές, ήπιες ηπατικές διαταραχές, ενδοκρινικές διαταραχές, ψυχολογικές διαταραχές ή ψύχωση, έλλειψη κατανόησης και κινήτρων, AIDS, περιπτώσεις οροθετικότητας, παρατεταμένη χρήση κορτικοειδών, διαταραχές ασβεστίου/φωσφόρου στον μεταβολισμό, ερυθροποιητικές διαταραχές. Πρόσθετες αντενδείξεις είναι γνωστές αλλεργίες σε Τιτανίου βαθμού 5, PEEK, ανοξειδωτο χάλυβα, πλεξιγκλάς, χρώμιο κοβάλτιο.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: Η φάση επιλογής ασθενούς γίνεται κατά την αρχική εξέταση του ασθενούς για την καταλληλότητα των οδοντικών εμφυτευμάτων. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης οδοντικών εμφυτευμάτων για περισσότερες λεπτομέρειες. Οι ιατρικές συσκευές που καλύπτονται σε αυτό το φυλλάδιο πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με ολική ή/και μερική απουσία δοντιών στην κάτω γνάθο ή/και την άνω γνάθο. Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιά/εφήβους και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Η τυπική θεραπεία δεν συνιστάται, μέχρι να καταγραφεί σωστά το τέλος της νεανικής ανάπτυξης του άνω/κάτω γναθικού οστού. Η εθνικότητα δεν έχει κανένα αντίκτυπο στη χρήση αυτών των ιατρικών συσκευών.

Όλες οι πρώτες ύλες χρησιμοποιούνται ευρέως στην ιατρική και είναι βιοσυμβατές. Οι αλλεργίες είναι σπάνιες αλλά πιθανές. Σας συμβουλεύουμε να ρωτάτε τους ασθενείς εκ των προτέρων εάν έχουν αλλεργίες αυτού του τύπου (εστιάζοντας ειδικά στο χρώμιο κοβαλτίου, λόγω του οποίου εμφανίζονται συχνότερα αλλεργίες). Ο κατασκευαστής παρέχει τα φυλλάδια τεχνικών δεδομένων υλικών κατόπιν σχετικού αιτήματος για τον αναλυτικότερο έλεγχο.

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με τοπικούς ή συστημικούς παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές στις διαδικασίες επούλησης του οστικού ή μαλακού ιστού και της οστεοεναρμολόγησης ή να τις επιβραδύνουν (π.χ. κάπνισμα, κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, στοματοπροσωπική ακτινοθεραπεία, θεραπεία με στεροειδή ή μολύνσεις στο περιβάλλον οστό). Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία οστεοπόρωσης. Η εμφύτευση μπορεί να είναι ανεπιτυχής ή μπορεί να προκληθεί κάταγμα σε ασθενείς με υπερλειουργία (βρυγμός). Γενικά, για την επιλογή του ασθενούς και τον προσθετικό σχεδιασμό, ο οδοντίατρος θα πρέπει να λάβει υπόψη του όλες τις βιολογικές και φυσιολογικές παθήσεις του ασθενούς. Οι γνώσεις που απαιτούνται για αυτήν την ανάλυση αποκτώνται κατά τη διάρκεια των σπουδών και της επαγγελματικής σταδιοδρομίας του γιατρού.

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. Η προσθήκη που πρέπει να γίνει σε ένα μόνο εμφύτευμα ή σε πολλαπλά εμφυτεύματα, πρέπει να σχεδιαστεί χρησιμοποιώντας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται από τον κατασκευαστή C-Tech Implant προκειμένου να αποκατασταθεί πλήρως η μασητική και αισθητική λειτουργικότητα της οδοντοστοιχίας του ασθενούς. Όλα πρέπει να γίνονται με πλήρη σεβασμό της υγείας και της ασφάλειάς του.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΝΑΚΑΜΨΗ: Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τη μετεγχειρητική ανάκαμψη μετά την επέμβαση, όπως υποδεικνύεται στο φυλλάδιο οδοντικών εμφυτευμάτων. Επιπλέον, ο ασθενής πρέπει να λάβει όλες τις οδηγίες σχετικά με τις σωστές πρακτικές στοματικής υγιεινής στο σπίτι, τη διατήρηση της προσθήκης (για παράδειγμα αφαίρεση, σε περίπτωση αφαιρούμενων προσθηκών, καθαρισμός, απολύμανση και επανασυναρμολόγηση) για την πρόωξη της σωστής υγιεινής του ασθενούς και συνεπώς την επιμήκυνση της διάρκειας ζωής της συσκευής. Οι τακτικοί περιοδικοί έλεγχοι για την υγιεινή και την κατάσταση της προσθήκης πρέπει να προγραμματίζονται από το ιατρικό

προσωπικό.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Μετά το χειρουργείο για το οδοντικό εμφύτευμα, οι συνηθέστερες παρενέργειες είναι ο πόνος, το οίδημα, τα προβλήματα ομιλίας και η ουλίπυδα. Άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες ενδέχεται να προκληθούν λόγω προϋπαρχουσών παθήσεων. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις συνηθείς και ειδικές ανεπιθύμητες επιδράσεις σε περίπτωση προϋπαρχουσας παθολογίας. Η διαπίστωση και η αναγνώριση συγκεκριμένων ανεπιθύμητων επιδράσεων περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα μελέτης του οδοντίατρου. Οι κίνδυνοι που ενδέχεται να προκληθούν από το χειρουργείο εμφυτεύματος περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: Διάρρηση της χειλικής ή γλωσσικής πλάκας, κατάγματα οστών, κατάγματα εμφυτευμάτων, κατάγματα ανωδομής, αισθητικά προβλήματα, ακούσια διάτρηση οστικού ιστού ή/και μαλακού ιστού (κάτω φατνιακό κανάλι, ιγμόρειο άντρο, γλωσσική αρτηρία, κύρια υπερώιος πόρος), τραυματισμοί στα νεύρα, βλάβη στη φυσική οδοντοφυΐα, ανεπιτυχής ή ανεπαρκής οστεοενσωμάτωση, απώλεια όγκου οστικού ιστού ή μαλακού ιστού λόγω ταυτόχρονων συμβάντων (τοπική μόλυνση, περιεμφυτευματίτιδα). Τυχόν παθοφυσιολογικά προβλήματα που έχουν διαγνωστεί ήδη στον ασθενή μπορούν να αυξήσουν τους κινδύνους που περιγράφονται παραπάνω.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση (χειρουργική φάση και επούλωση των οστών και των μαλακών ιστών) μπορούν να συμβουλευτούν στο φυλλάδιο οδηγιών των οδοντικών εμφυτευμάτων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με την προσθετική αποκατάσταση (για παράδειγμα, θραύση της προσθετικής βίδας, θραύση της προσθήκης ή, σε πιο ακραίες περιπτώσεις, θραύση του εμφυτεύματος) μπορεί να συνδέονται με ανεπαρκή ή ανακριβή σχεδιασμό, λανθασμένη ή ακατάλληλη χρήση ιατρικής συσκευής ή λανθασμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αποφευχθούν ακολουθώντας τις καλές πρακτικές και τις γνώσεις που αποκτήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, όπως αναφέρονται στα φυλλάδια που συνοδεύουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κατασκευαστή, συμβουλευόμενοι την παρεχόμενη τεκμηρίωση και συμμετέχοντας στα μαθήματα που διοργανώνει ο ίδιος ο κατασκευαστής.

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, πρέπει πάντα να υποβάλλονται σε όλα τα βήματα καθαρισμού, απολύμανσης, στεγνώματος και αποστείρωσης που περιγράφονται παρακάτω. Σας συνιστούμε να εκτελείτε τις διαδικασίες καθαρισμού αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου στεγνώματος ρύπων πάνω στις συσκευές, γεγονός που καθιστά δύσκολη την αφαίρεσή τους.

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 συρμάτινες 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 ενδελεχή 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 εξουδετερωτικού αλκαλικών υπολειμμάτων Neodisher Z (0,1%).
- Τελικό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό για 2 λεπτά.
- Ο κύκλος συνεχίζεται με αυτοματοποιημένη απολύμανση στους 90°C για 5 λεπτά.
- Παίρνετε τις συσκευές από το απολυμαντικό πλυντηρίου στο τέλος του προγράμματος στεγνώματος και προχωρήστε στη φάση της αποστείρωσης.

ΒΗΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 1) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 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 άλλο οδηγίων. Για περισσότερες πληροφορίες και τεχνικά έγγραφα, συμβουλευτείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.c-tech-implant.com.

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) διατίθεται στο EUDAMED, στον παρακάτω ιστότοπο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Συνδέεται με τον ακόλουθο κωδικό Basic-UDI:

ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ: www.c-tech-implant.com

- 805296102PTEMPORARYABTY4 (Πλαστικό προσωρινό στήριγμα)
- 805296102TEMPORARYABT5B (Προσωρινό στήριγμα τιτανίου)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Στηρίγματα τιτανίου (ίσια/υπό γωνία), βάσεις Cerec, στηρίγματα διπλού καναλιού, βάσεις τιτανίου, στηρίγματα MUA/FLAT, στηρίγματα OMNI, στηρίγματα μίας χρήσης)
- 805296102SPHERICALABT5S (Στηρίγματα σφαιρικής κεφαλής)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Συσκευές επούλωσης)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Μεταφορικά και σωματική σάρωση)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Προσθετικός οδηγός με μάνταλο, οδηγός οδοντικών εμφυτευμάτων, εξάρτημα συναρμολόγησης εμφυτεύματος, εξολκείας μάνταλου)



Εάν προκύψουν οποιαδήποτε σοβαρά ή πιθανά συμβάντα ως αποτέλεσμα της χρήσης των ιατρικών συσκευών της εταιρείας μας, θα πρέπει να τα δηλώσετε αμέσως στην εταιρεία και στην εθνική, αρμόδια αρχή.



















"Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί και διατίθενται στον παρακάτω σύνδεσμο: www.c-tech-implant.com. Εναλλακτικά, σαρώστε τον ακόλουθο QRcode".

Σε περίπτωση ξαφνικής βλάβης στον ιστότοπο της εταιρείας λόγω ανωτέρας βίας, σαρώστε τον Qrcode για να αποκτήσετε την τελευταία διαθέσιμη αναθεώρηση. Εναλλακτικά, ζητήστε την αναθεώρηση του επιθυμητού IFU μέσω της ακόλουθης διεύθυνσης email quality@c-tech-implant.com. Θα σας σταλεί απάντηση το συντομότερο δυνατόν. Μπορείτε να ζητήσετε οποιαδήποτε στιγμή τη γραπτή έκδοση του IFU στη γλώσσα σας, η οποία περιλαμβάνεται στις διαθέσιμες γλώσσες, από τη C-Tech Implant μέσω της διεύθυνσης email quality@c-tech-implant.com. Η γραπτή έκδοση θα σας αποσταλεί αμέσως στα πλαίσια του ωραρίου λειτουργίας μας ή/και εντός ενός χρονικού διαστήματος που δεν ξεπερνά τις 7 εργάσιμες ημέρες. Εναλλακτικά, μπορείτε να τη ζητήσετε κατά τη χρονική στιγμή της παραγγελίας προκειμένου να αποσταλεί ταυτόχρονα, αλλά όχι στο εσωτερικό της συσκευασίας. Αυτή η υπηρεσία είναι δωρεάν.






ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Πίνακας 1: Ορισμός των συμβόλων στις ετικέτες.

Σύμβολο	Περιγραφή

	Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατά περίπτωση: ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού πρέπει να ακολουθεί το σύμβολο αυτό.
	Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος με παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού TÜV Rheinland
	Κωδικός της συσκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστείρωση ιατρικής συσκευής μέσω ακτινοβολίας. Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Μη αποστειρωμένη συσκευή
	Συσκευή μιας χρήσης
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Ημερομηνία λήξης
	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
	Φυλάξτε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Διατηρείται σε ξηρό μέρος
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Πίνακας 2

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αναγνώριση ασθενούς
	Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς
	Όνομα του γιατρού ή του ιατρικού κέντρου
	Ημερομηνία χειρουργείου
	Ιατρική συσκευή

Κωδικός UDI και πίνακας δεδομένων

(01): Ο κωδικός UDI-DI ταυτοποιεί τον κατασκευαστή και τη συγκεκριμένη έκδοση ή το μοντέλο συσκευής. (10): Αριθμός παρτίδας. (17): Ημερομηνία λήξης. (11): Ημερομηνία παραγωγής.



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTALES



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO: Los componentes de los implantes dentales son productos sanitarios destinados al uso exclusivo en la cavidad oral, en pacientes que sufren edentulismo total o parcial (ausencia de dientes), mandibular y/o maxilar donde, para tratar esta condición clínica, se han insertado uno o más implantes dentales. Participan en las fases de planificación y creación de la prótesis definitiva. Los componentes de los implantes son dispositivos médicos que están destinados a ser utilizados en combinación con los implantes dentales C-Tech. Las interconexiones entre implantes dentales y componentes o entre componentes, es fácilmente comprensible gracias a la información de los catálogos de productos, el uso de códigos con referencias a las líneas de implantes y la formación constante organizada por la empresa.

El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de C-Tech Implant Srl en el buen resultado del procedimiento quirúrgico y protésico. Los componentes protésicos deben insertarse y colocarse dentro de los implantes con las herramientas adecuadas. Se recomienda utilizar herramientas fabricadas por C-Tech Implant.

Los beneficios clínicos de los dispositivos para el paciente son: mejora estética y funcional en relación con la situación clínica del paciente (edentulismo) que se traduce en una mejora de la calidad de vida del paciente, una larga vida útil si las condiciones de salud del paciente son las ideales, y se realizan todas las intervenciones de mantenimiento necesarias. El beneficio clínico de los componentes para implantes dentales está estrictamente relacionado con el de los implantes dentales. Los componentes contribuyen a lograr un beneficio específico, en combinación con los implantes dentales.

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE: El fabricante de componentes para implantes dentales es:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, correo electrónico: info@c-tech-implant.com

Sitio web: www.c-tech-implant.com

SUMINISTRO Y MODELOS

Los componentes para implantes dentales se suministran en bolsas de polipropileno selladas en condiciones estériles o no estériles según el tipo de dispositivo médico, consulte los detalles en el párrafo "Indicaciones de uso". Cada bolsa se suministra con la etiqueta que indica la referencia del dispositivo médico, el número de lote y el código UDI. Cada dispositivo médico también se suministra con las instrucciones de uso. Algunos dispositivos también se pueden suministrar en cajas que se utilizan como organizadores para los dispositivos durante la operación quirúrgica o la restauración protésica.

Para obtener detalles adicionales sobre los modelos de dispositivos 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.

La tarjeta del implante se suministra dentro del embalaje del implante dental. En el caso de los componentes, se debe cumplimentar la tarjeta de implante en el campo correspondiente según lo solicitado y en base a la información que obre en poder del personal médico, también en caso de sustitución del componente. Consulte la "Tabla 1" para una mejor comprensión de los símbolos en las etiquetas de los dispositivos médicos y la "Tabla 2" para una mejor comprensión de los símbolos en la tarjeta del implante del paciente.

Para los procedimientos de procesamiento inicial, siga las instrucciones en el párrafo "INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, EL SECADO Y LA ESTERILIZACIÓN".

ADVERTENCIAS: C-Tech Implant declina toda responsabilidad por daños causados al paciente por un uso inadecuado o diferente al informado en esta hoja de instrucciones o para uso por personal no calificado y / o no capacitado. La ley permite el uso de dispositivos médicos única y exclusivamente a cirujanos y dentistas calificados. Queda terminantemente prohibido su uso por parte de otras personas. • C-Tech Implant no se hace responsable del uso de dispositivos médicos no marcados y no suministrados por el fabricante. • Utilice únicamente componentes dentales relacionados con la línea de implantes elegida. • Los dispositivos médicos 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 dar la información necesaria sobre el uso de sus dispositivos médicos. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente la participación en un curso de especialización. • El uso de técnicas inadecuadas puede causar daños en el paciente, fracaso del implante, pérdida ósea y complicaciones postoperatorias. • No reutilice ni vuelva a esterilizar los dispositivos desechables. • Cualquier uso y reutilización del instrumental quirúrgico sin una lectura previa, atenta y profunda del presente prospecto o de los catálogos que se indican a continuación afectará al rendimiento funcional y a la seguridad de los productos previstos por el fabricante, exponiendo al paciente al riesgo de fallo del producto y/o a graves riesgos de contaminación. • No utilice un dispositivo en el embalaje que haya sido manipulado. • Debido a los posibles efectos de la anestesia, no utilizar en mujeres embarazadas. • Utilice 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. • Informar al profesional sanitario de la presencia de implantes y/o componentes dentales en caso de que sea necesario someterse a campos magnéticos, investigaciones diagnósticas, tratamientos terapéuticos u otros procedimientos. En la mayoría de los casos, los implantes y/o componentes dentales de titanio, cromo cobalto no interfieren con los campos magnéticos y no se conocen contraindicaciones de ningún tipo para tratamientos terapéuticos o investigaciones diagnósticas. El cromo cobalto puede interferir con la resolución final de la imagen.

ALMACENAMIENTO Y USO: Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, lejos del calor, la luz solar y el agua. Los productos estériles vendidos deben utilizarse a más tardar en la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. Los dispositivos que hayan sido sometidos a la fase de reprocesamiento de acuerdo con lo indicado en el párrafo (INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN) no deben usarse después de 6 meses después de la

esterilización. No utilice dispositivos de paquetes o bolsas abiertos o dañados cuyo estado estéril ya no se pueda garantizar.

Algunos componentes para implantes dentales son dispositivos desechables, consulte los detalles en el párrafo "indicaciones de uso". C-Tech Implant declina toda responsabilidad por la reutilización de estos dispositivos en múltiples pacientes.

INDICACIONES DE USO

A) TORNILLOS DE CUBIERTA-Descripción: el tornillo de cubierta se atornilla en el implante una vez colocado en el sitio del implante para permitir su cicatrización y evitar posibles inclusiones de materia orgánica y bacterias dentro de la cavidad del implante.

Material y embalaje: Fabricado en titanio de grado 5, suministrado en embalaje estéril con el implante y también vendido estéril en bolsas individuales. El dispositivo es desechable. **Par de apriete:** 10Ncm **Nota:** Su uso siempre es necesario a menos que el protocolo protésico que el usuario final decida implementar prevea el uso de otros componentes de cicatrización u otras soluciones protésicas.

B) PILARES DE CICATRIZACIÓN: TORNILLOS DE CICATRIZACIÓN-Descripción: el tornillo de cicatrización se atornilla en el pilar para evitar la infiltración de material para permitir la cicatrización y el acondicionamiento de los tejidos blandos para garantizar el alojamiento adecuado de la prótesis elegida. **Material y Suministro:** Fabricado en titanio grado 5 y Peek, suministrado en embalaje estéril. El dispositivo es desechable. **Par de apriete:** 15Ncm **Nota:** Su uso siempre es necesario a menos que el protocolo protésico que el usuario final decida implementar prevea el uso de otros componentes de cicatrización u otras soluciones protésicas.

La vida útil del dispositivo depende de la osteointegración del implante dental, que es evaluada por el clínico en cada caso.

TAPÓN CICATRIZANTE- Descripción: El tapón cicatrizante se atornilla al pilar para evitar la infiltración de material y permite la cicatrización y acondicionamiento de los tejidos blandos a la espera de la carga de la prótesis definitiva. **Material y suministro:** Fabricado en titanio de grado 5, suministrado en envases estériles. El dispositivo es desechable. **Par de apriete:** 10Ncm **Nota:** Su uso siempre es necesario a menos que el protocolo protésico que el usuario final decida implementar prevea el uso de otros componentes de cicatrización u otras soluciones protésicas.

La vida útil del dispositivo depende de la osteointegración del implante dental, que es evaluada por el clínico en cada caso.

C) Descripción: los dispositivos de toma de impresiones (tradicionales o digitales) sirven como puntos de referencia para la colocación de dispositivos en la boca para trasladar su posición a una realidad analógica o digital, con el fin de reproducir modelos de la boca sobre los que los protésicos dentales pueden trabajar para realizar la prótesis. **Material y Suministro:** Fabricado en titanio grado 5, Peek y Delrin en empaque estéril. Los dispositivos son desechables. **Apriete de par:** Las transferencias de bandeja abierta y cerrada deben atornillarse a mano, no se requiere ninguna indicación de par de apriete. Las tapas de escaneo deben apretarse con un tornillo a 25 Ncm. El cuerpo del escáner debe apretarse con un tornillo a 15 Ncm. **Nota:** Su uso siempre es necesario y la elección entre los distintos modelos disponibles y las dos soluciones, analógica o digital, depende del protocolo protésico que el usuario final decida implementar y de su propia experiencia y habilidades médicas.

D) PILARES-Descripción: El pilar del implante dental se atornilla al implante dental y sirve de base para el diseño y construcción de la prótesis temporal o definitiva. **Material y Suministro:** Fabricado en Titanio grado 5, Peek, Plexiglás, Cromo Cobalto. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizable por el usuario. El dispositivo es desechable. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de usar, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". **Apriete de par:** Para obtener indicaciones de apriete, consulte lo que se informa en la sección de tornillos protésicos.

E) TORNILLOS PROTÉSICOS- Descripción: El tornillo protésico se utiliza para conectar la parte protésica al implante, la prótesis al pilar o los dispositivos de toma de impresión al implante o pilar. **Material y Suministro:** Fabricado en titanio grado 5, suministrado en embalaje no estéril pero esterilizado por el usuario. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de usar, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los tornillos para transferencias se venden estériles. Los dispositivos son desechables. **Par de apriete:** 25 Ncm, si la prótesis se va a fijar sobre implantes de diámetro igual o superior a 3,8 mm; 20 Ncm, si la prótesis se va a fijar sobre implantes de diámetro inferior a 3,8 mm y sobre pilares OMNI; 15 Ncm para los scanbodies ND; 15 Ncm en caso de apriete sobre prótesis "all-on-four" o "all-on-six", Barras o puentes atornillados en estribos MUA/planos. Tornillos hexalobedos: 20 Ncm para pilares Dual Channel, 15 Ncm para pilares FLAT, MUA y OMNI.

Dispositivos Médicos de Clase I

F) Descripción: La carcasa metálica o-ball se coloca dentro de la prótesis y está destinada a conectarla a los implantes o pilares o-ball. **Material y Suministro:** Fabricado en titanio grado 5 (con junta tórica o tapón de plástico) con diferentes retenciones, suministrado en embalaje no estéril pero esterilizado por el usuario. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de usar, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son desechables.

G) ANÁLOGOS-Descripción: El análogo está destinado a ser colocado en el modelo de laboratorio de impresión de la boca del paciente como referencia para la posición del implante con el fin de crear la prótesis. **Material y suministro:** Fabricado en titanio grado 5, suministrado en envases no estériles. Los dispositivos son desechables.

H) TAPA DE TRANSFERENCIA-Descripción: La tapa de transferencia está diseñada para ser colocada en la transferencia de impresión con el fin de incorporarla a la impresión como referencia para la posición del implante. **Material y Suministro:** Fabricado en Peek, suministrado en empaque no estéril pero esterilizado por el usuario. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de usar, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son desechables.

I) PILAR CASTABLE-Descripción: los pilares moldeables representan un elemento de fundición para la creación de prótesis dentales en el laboratorio. **Materiales y suministro:** Fabricado en plexiglás, suministrado en envases no estériles. Los dispositivos son desechables.

J) Descripción: Las juntas tóricas permiten la retención entre la conexión de la bola tórica de los implantes o pilares con

la carcasa metálica. **Materiales y suministro:** Productos de nitrilo, suministrados en envases no estériles. Los dispositivos son desechables.

K) SCAN CAP- Descripción: El scan cap se utiliza en un pilar como punto de referencia para el implante durante el escaneo intraoral. **Materiales y suministro:** Fabricado en PEEK. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizado por el usuario. El dispositivo es desechable. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de su uso, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN".

LISTA DE CONTROLADORES E INSTRUMENTOS

A) CONTROLADOR PROTÉSICO DE PESTILLO-Descripción: Los controladores protésicos de pestillo se utilizan para atornillar o desatornillar el tornillo protésico de la prótesis. **Material y Suministro:** Fabricado en acero inoxidable. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizable por el usuario. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de usar, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son reutilizables hasta un máximo de 30 veces. **Apriete de par:** Para obtener indicaciones de apriete, consulte lo que se informa en la sección de tornillos protésicos.

B) DESTORNILLADOR DE IMPLANTES PARA IMPLANTES DENTALES-Descripción: Los destornilladores/montadores de implantes se utilizan para colocar el implante en el sitio quirúrgico. **Material y Suministro:** Fabricado en acero inoxidable. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizable por el usuario. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de usar, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son reutilizables hasta un máximo de 30 veces. **Par de apriete:** 35-40 Ncm para la inserción de los implantes tanto con atornilladores de trinquete como de contraángulo.

C) MONTADOR DE IMPLANTES- Descripción: Los montadores de implantes se utilizan para colocar el implante en el sitio quirúrgico durante las operaciones de cirugía guiada. **Material y Suministro:** Fabricado en acero inoxidable. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizable por el usuario. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de usar, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son reutilizables hasta un máximo de 30 veces. **Par de apriete:** 35-40 Ncm para la inserción de los implantes tanto con atornilladores de trinquete como de contraángulo.

D) EXTRACTOR LATCH- Descripción: El extractor se utiliza para separar la prótesis de los implantes EL, CP o BL o de los montadores de implantes de cirugía guiada del implante. **Material y Suministro:** Fabricado en acero inoxidable. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizable por el usuario. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de usar, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son reutilizables hasta un máximo de 30 veces. **Par de apriete:** No superar los 15 Ncm para la extracción de los montadores de pilares e implantes.

Dispositivos Médicos de Clase I

E) DESTORNILLADORES MANUALES- Descripción: Los destornilladores de dedo se utilizan para atornillar o desatornillar el tornillo protésico de la prótesis. **Material y Suministro:** Fabricado en acero inoxidable y Peek. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizable por el usuario. Para conocer el procedimiento antes de su uso y reprocesamiento, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son reutilizables hasta un máximo de 30 veces.

F) CONTROLADORES PROTÉSICOS MANUALES- Descripción: Los controladores protésicos manuales se utilizan para atornillar o desatornillar el pilar en su posición. **Material y Suministro:** Fabricado en acero inoxidable. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizable por el usuario. Para conocer el procedimiento antes de su uso y reprocesamiento, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son reutilizables hasta un máximo de 30 veces.

G) ADAPTADORES DE CONTROLADOR-Descripción: Los adaptadores de controlador se utilizan para permitir que un controlador de pestillo se use con un trinquete y un controlador de trinquete se convierta en un controlador manual. **Material y Suministro:** Fabricado en acero inoxidable. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizable por el usuario. Para conocer el procedimiento antes de su uso y reprocesamiento, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son reutilizables hasta un máximo de 30 veces.

H) TRINQUETES DE TORQUE-Descripción: Los trinquetes de torque se utilizan en combinación con los controladores para colocar en posición y apretar implantes y componentes dentales. **Material y Suministro:** Fabricado en acero inoxidable y Peek. Se suministra en un envase no estéril pero esterilizable por el usuario. Para conocer el procedimiento antes de su uso y reprocesamiento, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los dispositivos son reutilizables hasta un máximo de 30 veces. **NOTA:** Para las instrucciones de apriete, siga lo que se indica en la IFU del implante y en la sección del tornillo protésico. Para establecer el par deseado, ajuste la tuerca girándola y verifique el valor en la escala. Se aconseja no atornillar más allá del símbolo ∞ a estresar excesivamente los componentes internos, afectando el uso correcto del trinquete. Para una larga vida útil del trinquete, después de su uso y saneamiento, déjelo a un lado con el resorte descargado, es decir, ajustándolo al valor mínimo de par.

Instrucciones de desmontaje (antes del proceso de limpieza): Para limpiar correctamente los instrumentos, estos deben estar desmontados. La operación se puede llevar a cabo fácilmente sin el uso de un instrumento adicional. Trinquete sin par de apriete/Peek Ratchet: Después de su uso, retire la rueda de trinquete y desenrosque la cabeza del destornillador para que pueda separarse del mango.

Par de trinquete: tire hacia atrás de los pasadores en la dirección del cuerpo del trinquete (hacia abajo) en ambos lados con el pulgar. A continuación, suelte el pasador. Advertencia: la rueda se puede insertar desde un solo lado. Desatornille la tuerca de ajuste de par para quitarla y desmontar el resorte. Una vez finalizado el proceso de limpieza, vuelva a ensamblar las piezas y proceda con la esterilización.

I) EXTRACTORES - Descripción: Los extractores tienen la finalidad de separar la parte protésica del implante. **Material y suministro:** Productos de acero inoxidable, suministrados en envases no estériles pero esterilizados por el usuario. Los dispositivos son reutilizables. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de su uso, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN".

J) MANGUITOS- Descripción: El manguito tiene la función de guiar la orientación de los instrumentos durante la operación quirúrgica para una mayor precisión y para fijar la guía quirúrgica. **Material y suministro:** Fabricado en PEEK

y titanio de grado 5, suministrado en envases no estériles. El dispositivo es desechable.

K) CAJA - Descripción: La caja le permite recoger y organizar los dispositivos médicos en su interior. **Material y suministro:** Fabricado a partir de material polimérico y aluminio, suministrado en un envase no estéril pero esterilizado por el usuario. Los dispositivos son reutilizables. Para conocer el procedimiento de limpieza y esterilización antes de su uso, consulte el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN".

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones están estrictamente relacionadas con las contraindicaciones del sistema de implantes dentales.

General: Paciente que no coopera. Contraindicaciones intraorales como: Impedimentos anatómicos, tejido óseo insuficiente o mala calidad ósea. Relacionado: 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 del calcio-fósforo, trastornos eritropoyéticos.

Otras contraindicaciones son las conocidas alergias al titanio de grado 5, el Peek, el acero inoxidable, el plexiglás, el cromo cobalto.

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 a los que se refiere este prospecto deben utilizarse en pacientes que hayan sido diagnosticados de edentulismo mandibular y/o maxilar total y/o parcial. 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. El origen étnico no tiene ningún impacto en el uso de estos dispositivos médicos.

Todas las materias primas son ampliamente utilizadas en el campo médico y biocompatibles, las alergias son raras pero posibles. Es aconsejable comprobar previamente con los pacientes que no tengan alergias de este tipo (con especial atención al material Cobalto Cromo, en cuyo caso las alergias podrían ser más frecuentes). El fabricante proporciona las fichas técnicas de los materiales a petición para una investigación más profunda.

Se debe prestar especial atención a los pacientes con factores locales o sistémicos que puedan interferir o ralentizar los procesos de cicatrización de los huesos o tejidos blandos y la osteointegración (p. ej., tabaquismo, mala higiene bucal, diabetes no controlada, radioterapia orofacial, terapia con esteroides o infecciones en el hueso circundante). Se debe prestar especial atención a los pacientes sometidos a tratamiento con bifosfonatos. Los pacientes con hiperfunción (bruxismo) pueden tener un mayor riesgo de fracaso o fractura del implante. En general, para la selección del paciente y el diseño protésico el dentista debe tener en cuenta todas las condiciones biológicas y físicas del paciente. Los elementos para este análisis se adquieren durante los estudios y la trayectoria profesional del médico.

PLANIFICACIÓN Y TRATAMIENTO PREOPERATORIO: La idoneidad de un paciente, afectado de edentulismo total o parcial, para la cirugía de implantes se deriva de un análisis profundo del paciente y de su historia clínica. Este análisis lo llevan a cabo el cirujano y el protésico dental sobre la base de las habilidades adquiridas durante sus estudios y experiencia. Una vez definida la idoneidad del paciente para la implantología dental, siempre es tarea del cirujano y del protésico dental llevar a cabo la planificación quirúrgica y protésica en función del enfoque elegido. Para más detalles sobre la planificación del procedimiento quirúrgico, consulte el prospecto informativo de los implantes dentales. La prótesis que debe realizarse sobre un solo implante o sobre varios implantes, debe diseñarse utilizando los dispositivos médicos suministrados por el fabricante C-Tech Implant con el fin de restaurar completamente la funcionalidad masticatoria y estética de la dentadura postiza del paciente. Todo debe hacerse con pleno respeto de su salud y seguridad.

RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA: El paciente debe ser informado sobre la recuperación postoperatoria después de la cirugía según lo indicado en el prospecto del implante dental. Además, el paciente debe recibir todas las instrucciones relativas a las correctas prácticas de higiene bucal en casa, el mantenimiento de la prótesis (por ejemplo, la retirada, en el caso de prótesis removibles, la limpieza, la desinfección y el remontaje) para promover la correcta higiene del paciente y, por lo tanto, alargar la vida útil del dispositivo. El personal médico debe planificar revisiones periódicas de la higiene y del estado de la prótesis.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Después de la cirugía de implantes dentales, los efectos secundarios más comunes son dolor, hinchazón, problemas del habla y gingivitis. Otros efectos indeseables pueden ser el resultado de condiciones preexistentes. El dentista debe informar al paciente de los posibles efectos indeseables comunes y específicos en el caso de patologías preexistentes. El conocimiento y la identificación de los efectos adversos específicos forman parte del programa de estudios de un dentista. Los riesgos de la cirugía de implantes incluyen, pero no se limitan a: perforación de la placa labial o lingual, fracturas óseas, fracturas de implantes, fracturas de superestructura, problemas estéticos, perforación inadvertida de hueso y/o tejido blando (canal alveolar inferior, seno maxilar, arteria lingual, agujero palatino mayor), lesiones nerviosas, deterioro de la dentición natural, falla u osteointegración inadecuada, pérdida de volumen óseo o de tejidos blandos debido a eventos concomitantes (infección local, periimplantitis). Los problemas fisiopatológicos ya diagnosticados en el paciente pueden aumentar los riesgos descritos anteriormente.

Los efectos indeseables relacionados con la cirugía (fase quirúrgica y cicatrización del hueso y los tejidos blandos) se pueden consultar en el prospecto de instrucciones de los implantes dentales. Los efectos indeseables relacionados con la rehabilitación protésica (por ejemplo, rotura del tornillo protésico, rotura de la prótesis o, en casos más extremos, rotura del implante) pueden estar relacionados con una planificación inadecuada o inexacta, un uso incorrecto o inadecuado de un dispositivo médico o una colocación incorrecta de los implantes. Estos efectos indeseables pueden evitarse siguiendo las buenas prácticas y conocimientos aprendidos en el curso del estudio, tal y como se informa en los prospectos que acompañan a los productos sanitarios del fabricante, consultando la documentación aportada y participando en los cursos organizados por el propio fabricante.

ELIMINACIÓN: En caso de que sea necesario desechar productos sanitarios, especialmente cuando estén contaminados con sangre o fluidos, se deben utilizar los contenedores de residuos hospitalarios adecuados. Utilice guantes de grado hospitalario para evitar el contacto directo con el dispositivo en cuestión.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN

Se recomienda seguir estrictamente las instrucciones a continuación para un procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización correcto y efectivo. **TENGA EN CUENTA:** Los dispositivos médicos suministrados por C-Tech Srl como "no

estériles", deben limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso. La limpieza y esterilización debe realizarse de acuerdo con los métodos indicados en los párrafos siguientes. Los dispositivos reutilizables, antes del primer uso y para todos los usos posteriores, deben someterse siempre a todas las etapas 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 se complete el procedimiento quirúrgico para minimizar el riesgo de que los contaminantes se sequen en los dispositivos, lo que dificulta su eliminación.

ADVERTENCIAS • *Siga estrictamente los pasos descritos a continuación y cúmplalos de forma secuencial, sin saltarse ningún paso.* • *Utilice siempre, en todas las etapas, equipos de protección individual (como guantes, mascarilla, gafas, etc.).* • *Los dispositivos no deben ponerse en contacto con otros objetos durante las fases de lavado.* • *Los dispositivos que están contenidos en cajas deben sacarse de ellas y lavarse por separado. Este último debe volver a insertarse en la caja, después de cualquier remontaje, solo después de completar todas las fases de limpieza.* • *No utilice cepillos de alambre ni lana de acero para la limpieza. Los residuos que se adhieren a los instrumentos, al secarse, pueden causar corrosión.* • *Nunca use desinfectantes a base de cloro.* • *No se recomienda la esterilización química, ya que este procedimiento puede dañar la superficie plástica de las cajas quirúrgicas y oxidar los dispositivos.* • *No utilice la esterilización en seco ya que la alta temperatura (alrededor de 180 °C) podría derretir las cajas de plástico.* • *No esterilizar en esterilizadores de bolas de vidrio (temperatura superior a 300 °C).* • *Someter el autoclave, el baño ultrasónico y el desinfectador automático a un mantenimiento y controles periódicos según lo requerido por el manual de usuario proporcionado por el fabricante de estas máquinas.*

PASOS DE LIMPIEZA- OPCIÓN MANUAL

1. PRE-TRATAMIENTO: Desmontar cada parte de los múltiples instrumentos (cuando corresponda). Elimine las impurezas más gruesas de los instrumentos enjuagando con agua corriente durante al menos 2 minutos. A continuación, elimine los pequeños residuos de sangre, saliva, tejido o hueso de los instrumentos con un cepillo suave con agua corriente, durante al menos 2 minutos. No utilice cepillos con cerdas de lana metálica o de acero. Los residuos que se adhieren a los instrumentos pueden causar corrosión a medida que se secan. Dicha operación debe realizarse no más de 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 estar completamente sumergidos 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 el lado interior de las cavidades de los instrumentos.

3. DESINFECCIÓN: Para una limpieza a fondo, coloque los instrumentos en el ecógrafo y déjelos sumergidos durante al menos 30 minutos y hasta una hora. Para evitar la corrosión de los instrumentos quirúrgicos, dichos 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 use 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 a continuación.

4. PASO DE SECADO: Seque los instrumentos limpios en un horno especial de aire caliente a 60 °C durante 2 horas. Se recomienda seguir cuidadosamente 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 dañen el instrumento con el tiempo.

OPCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMATIZADA

Para llevar a cabo la limpieza, desinfección y secado automatizados, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la lavadora desinfectadora en uso. 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 por integridad de datos. El proceso se describe a continuación.

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

PASOS DE ESTERILIZACIÓN 1) EMBALAJE ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN -Los instrumentos desinfectados, limpios y secos deben estar ordenados en la caja quirúrgica, que debe estar sellada en sobres especiales esterilizables validados según la norma ISO 11607-1 y según lo indicado en el manual de instrucciones suministrado por el fabricante. Alternativamente, cada instrumento se puede colocar 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. Después de la esterilización, deje 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. Guarde la caja o los productos empaquetados individualmente en un entorno 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: el modelo "SERENA 18" (Fabricante: Reverberi Srl).

INFORMACIÓN PARA LOS CLIENTES: Ninguna persona está autorizada a proporcionar información que se desvíe de la información proporcionada en esta hoja de instrucciones. Para obtener más información y documentos técnicos, consulte nuestro sitio web en www.c-tech-implant.com.

El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) está disponible en EUDAMED, en el siguiente sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Está conectado a los siguientes Basic-UDI:

ENLACE DIRECTO A LOS MATERIALES INFORMATIVOS: www.c-tech-implant.com

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Pilar temporal de plástico)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Pilar provisional de titanio)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Pilares de titanio (rectos/angulados); Bases Cerec; Pilares de doble canal; Bases de titanio; Estribos MUA/FLAT; Pilares OMNI; Pilares de una sola vez)
- 805296102SPHERICALABT5S (Pilares O-Ball)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Dispositivos de curación)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Cuerpos de transferencia y escaneo)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Controlador protésico de pestillo, Controlador de implante para implantes dentales, Montador de implantes, Extractor de pestillo)



Si se producen incidentes graves o sospechados como resultado del uso de nuestros productos sanitarios, deben informarse inmediatamente 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. Alternativamente, escanee el siguiente código QR".

En caso de mal funcionamiento repentino del sitio web de la empresa debido a causas de fuerza mayor, escanee el código QR para obtener la última revisión disponible. Alternativamente, solicite la revisión de las instrucciones de uso deseadas en la siguiente dirección de correo electrónico quality@c-tech-implant.com. La respuesta se enviará lo antes posible. La versión impresa de las instrucciones de uso en su idioma y que se encuentra entre las disponibles, puede solicitarse a C-Tech Implant en la dirección de correo electrónico quality@c-tech-implant.com en cualquier momento y se enviará de inmediato, de manera compatible con el horario laboral y/o en un plazo no superior a 7 días hábiles. Alternativamente, se puede solicitar en el momento del pedido y enviarse al mismo tiempo, pero no dentro del embalaje. Este servicio no tiene costo adicional.

SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Tabla 1: Definición de los símbolos en las etiquetas.

Símbolo	Descripción
	Marcado CE de un producto sanitario En su caso, el número de identificación del organismo notificado debe seguir a este símbolo.
	Marcado CE de un producto sanitario con intervención del Organismo Notificado TÜV Rheinland
	Código del dispositivo
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico esterilizado por irradiación. Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior
	Dispositivo no estéril
	Dispositivo desechable
	No volver a esterilizar
	Fecha de caducidad
	Advertencia
	Lea atentamente el prospecto o consulte las instrucciones de uso electrónicas aquí: www.c-tech-implant.com
	No lo use si el empaque está dañado o abierto











	Mantener alejado de la luz solar directa
	Mantener en un lugar seco
	Dispositivo médico
	Contiene sustancias peligrosas
	Identificador único de dispositivo

Tabla 2

Símbolo	Descripción
	Identificación del paciente
	Sitio web de información para el paciente
	Nomo del médico o del centro de salud
	Fecha de la cirugía
	Dispositivo médico

Código UDI y matriz de datos

(01): UDI-DI, identifica el fabricante y la versión o modelo específico del dispositivo. (10): Número de lote. (17): Fecha de caducidad. (11): Fecha de producción.



COMPOSANTS POUR IMPLANTS DENTAIRES



IDENTIFICATION DU PRODUIT ET USAGE PRÉVU: Les composants pour implants dentaires sont des dispositifs médicaux exclusivement destinés à être utilisés dans la cavité buccale, chez les patients atteints d'édentement (absence de dents) mandibulaire et/ou maxillaire total ou partiel et chez qui un ou plusieurs implants dentaires ont été posés afin de soigner cet état clinique. Ils sont utilisés lors des phases de programmation et de création de la prothèse finale. Les composants pour implants sont des dispositifs médicaux conçus pour être utilisés en association avec les implants dentaires C-Tech. Les interconnexions entre les implants dentaires et les composants, ou entre composants, sont faciles à comprendre grâce aux informations fournies dans les catalogues des produits, à l'utilisation de codes renvoyant aux gammes d'implants et à la formation constante organisée par l'entreprise.

L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de C-Tech Dental Implant Srl quant à la réussite de la procédure chirurgicale et prothétique. Les composants prothétiques doivent être insérés et placés dans les implants à l'aide des outils appropriés. Nous recommandons d'utiliser les outils fabriqués par C-Tech Implant.

Les avantages cliniques des dispositifs dont bénéficient les patients sont les suivants : amélioration esthétique et fonctionnelle de la situation clinique du patient (édentement) grâce à une meilleure qualité de vie, une durée de service prolongée si l'état de santé du patient est idéal et si toutes les interventions d'entretien nécessaires sont effectuées. L'avantage clinique des composants d'implants dentaires est étroitement lié à celui des implants dentaires. Les composants contribuent à atteindre l'avantage spécifique en association avec les implants dentaires.

IDENTIFICATION DU FABRICANT : Le fabricant des composants pour implants dentaires est :

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologne, Tél. +39 051.6661817, email : info@c-tech-implant.com

Site Internet : www.c-tech-implant.com

FOURNITURE ET MODÈLES

Les composants pour implants dentaires sont fournis dans des poches de polypropylène scellées en environnement stérile et non stérile, selon le type de dispositif médical ; voir les détails au paragraphe « Indications d'emploi ». 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. Certains dispositifs peuvent également être fournis dans des boîtes qui servent de présentoirs pour les dispositifs durant l'intervention chirurgicale ou la reconstruction prothétique.

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.

La carte d'implant se trouve dans l'emballage de l'implant dentaire. Pour les composants, les champs pertinents de la carte d'implant doivent être remplis selon les nécessités et en fonction des informations dont dispose le personnel médical, y compris en cas de remplacement du composant. Veuillez consulter le « Tableau 1 » afin de mieux comprendre les symboles qui figurent sur les étiquettes du dispositif médical et le « Tableau 2 » pour mieux comprendre les symboles apposés sur la carte d'implant du patient.

Pour les procédures de traitement initial, 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 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. • Utiliser uniquement des composants dentaires rattachés à la gamme d'implants choisie. • 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 à 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. • 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 ainsi 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. • L'appareil n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants. Le traitement de routine n'est pas recommandé tant que la fin de la croissance juvénile de l'os maxillaire/mandibulaire n'a pas été correctement documentée. • Informez le professionnel de santé de la présence d'implants dentaires et/ou de composants si vous devez vous soumettre à des champs magnétiques, examens de diagnostic, traitements thérapeutiques ou autres procédures. Dans la plupart des cas, les implants dentaires et/ou composants en titane et en cobalt-chrome ne provoquent aucune interférence avec les champs magnétiques, et il n'existe aucune contre-indication connue, de quelque type que ce soit, avec les traitements thérapeutiques ou les examens de diagnostic. Le cobalt-chrome peut provoquer des interférences avec la résolution finale de l'imagerie.

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 vendus stériles ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée sur les étiquettes. 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.

Certains composants pour implants dentaires sont des 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

A) VIS DE COUVERTURE - Description : la vis de couverture est vissée sur l'implant lorsqu'il a été posé à son emplacement, afin de permettre la cicatrisation et d'éviter l'éventuelle pénétration de matières organiques et de bactéries dans la cavité de l'implant.

Matériel et emballage : fabriquées en titane de grade 5, fournies dans un emballage stérile avec l'implant et également vendues stériles en poches individuelles. Le dispositif est jetable. **Couple de serrage** : 10Ncm **Remarque** : Elle doit toujours être utilisée, sauf si le protocole prothétique que l'utilisateur final décide d'appliquer prévoit l'utilisation d'autres éléments destinés à la cicatrisation ou d'autres solutions prothétiques.

B) PILIERS DE CICATRISATION : PILIERS DE CICATRISATION - Description : la vis de cicatrisation est vissée dans le pilier afin d'éviter la pénétration de matériel et de permettre la cicatrisation et le conditionnement des tissus mous et d'assurer la bonne mise en place de la prothèse choisie. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en titane de grade 5 et Peek, fourni dans un emballage stérile. Le dispositif est jetable. **Couple de serrage** : 15Ncm **Remarque** : Elle doit toujours être utilisée, sauf si le protocole prothétique que l'utilisateur final décide d'appliquer prévoit l'utilisation d'autres éléments destinés à la cicatrisation ou d'autres solutions prothétiques.

La durée de vie du dispositif dépend de l'intégration osseuse de l'implant dentaire qui est évaluée par le médecin au cas par cas.

BOUCHON DE CICATRISATION - Description : Le bouchon de cicatrisation est vissé dans le pilier afin d'éviter la pénétration de matériel et de permettre la cicatrisation et le conditionnement des tissus mous en attendant de charger la prothèse finale. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en titane de grade 5, fourni dans un emballage stérile. Le dispositif est jetable. **Couple de serrage** : 10Ncm **Remarque** : Elle doit toujours être utilisée, sauf si le protocole prothétique que l'utilisateur final décide d'appliquer prévoit l'utilisation d'autres éléments destinés à la cicatrisation ou d'autres solutions prothétiques.

C) TRANSFERTS ET SCAN BODY - Description : les dispositifs de prise d'empreinte (traditionnels ou numériques) servent de point de référence pour la mise en place des dispositifs dans la bouche afin de transférer leur emplacement dans une réalité analogique ou numérique et de reproduire des maquettes de la bouche sur lesquelles les techniciens dentaires peuvent travailler pour fabriquer la prothèse. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en titane de grade 5, Peek et Delrin, fourni dans un emballage stérile. Les dispositifs sont jetables. **Couple de serrage** : Les transferts à chariot ouvert ou fermé doivent être vissés à la main : aucune indication de couple de serrage n'est nécessaire. Les scancaps doivent être serrés à l'aide d'une vis à 25Ncm. Le scanbody doit être serré à l'aide d'une vis à 15Ncm. **Remarque** : Son utilisation est toujours nécessaire, et le choix entre les différents modèles et les deux solutions, analogique ou numérique, dépend du protocole prothétique que l'utilisateur décide d'utiliser, de son expérience et de ses compétences médicales.

D) PILIERS - Description : Le pilier d'implant est vissé dans l'implant dentaire et il constitue la base de conception et de construction de la prothèse temporaire et définitive. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en titane de grade 5, Peek, Plexiglass, Cobalt Chrome. Fourni dans un emballage non stérile, mais peut être stérilisé par l'utilisateur. Le dispositif est jetable. Avant l'utilisation, voir la procédure de nettoyage et de stérilisation au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». **Couple de serrage** : Pour les indications de serrage, voir les indications fournies au paragraphe consacré à la vis prothétique.

E) VIS PROTHÉTIQUES - Description : La vis prothétique est utilisée pour raccorder la partie prothétique à l'implant, la prothèse au pilier ou les dispositifs de prise d'empreinte à l'implant ou au pilier. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en titane de grade 5, fourni dans un emballage non stérile mais stérilisé par l'utilisateur. Avant l'utilisation, voir la procédure de nettoyage et de stérilisation au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les vis de transfert sont vendues stériles. Les dispositifs sont jetables. **Couple de serrage** : 25 Ncm si la prothèse doit être fixée sur des implants dont le diamètre est égal ou supérieur à 3,8 mm ; 20 Ncm si la prothèse doit être fixée sur des implants dont le diamètre est inférieur à 3,8 mm et sur des piliers OMNI, 15Ncm pour les scanbodies ND, 15 Ncm en cas de fixation sur une prothèse « tout-en-quatre » ou « tout-en-six », des barres ou des bridges vissés sur des piliers MUA/FLAT. Vis à six lobes : 20Ncm pour les piliers à deux canaux, 15Ncm pour les piliers FLAT, MUA et OMNI.

Dispositifs médicaux de classe I

F) LOGEMENT O-BALL - Description : le logement en métal o-ball est placé dans la prothèse, et il permet de la fixer aux implants o-ball ou aux piliers. **Matériel et fourniture** : fabriqué en titane de grade 5 (avec joint torique ou bouchon en plastique) de différents types de retenue, fourni en emballage non stérile mais stérilisé par l'utilisateur. Pour la procédure de nettoyage et de stérilisation avant l'utilisation, se reporter au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs sont jetables.

G) ANALOGUES - Description : l'analogue est conçu pour être placé dans la maquette de la bouche du patient du laboratoire d'impression, et il constitue une référence pour la pose de l'implant lors de la création de la prothèse. **Matériel et fourniture** : fabriqué en titane de grade 5, fourni dans un emballage non stérile. Les dispositifs sont jetables.

H) BOUCHON DE TRANSFERT - Description : le bouchon de transfert est conçu pour être placé dans le transfert d'impression afin d'être incorporé dans l'impression et de fournir une référence pour la pose de l'implant. **Matériel et fourniture** : fabriqué en Peek, fourni en emballage non stérile mais stérilisé par l'utilisateur. Pour la procédure de nettoyage et de stérilisation avant l'utilisation, se reporter au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs sont jetables.

I) PILIER DE MOULAGE - Description : le pilier de moulage est un élément de moulage destiné à la création de prothèses dentaires en laboratoire. **Matériel et fourniture** : fabriqué en plexiglas, fourni dans un emballage non stérile. Les dispositifs sont jetables.

J) JOINT TORIQUE - Description : les joints toriques assurent l'étanchéité entre le raccord o-ball des implants ou piliers et le logement en métal. **Matériel et fourniture** : produits en nitrile, fournis en emballage non stérile. Les dispositifs sont

jetables.

K) COIFFE DE SCAN - Description : la coiffe de scan est utilisée sur un pilier, comme point de référence pour l'implant durant le scanner de la bouche. **Matériel et fourniture** : fabriquée en PEEK. Fournie en emballage non stérile mais stérilisée par l'utilisateur. Le dispositif est jetable. Pour la procédure de nettoyage et de stérilisation avant l'utilisation, se reporter au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ».

LISTE DES DRIVERS ET DES INSTRUMENTS

A) DRIVERS PROTHÉTIQUES LATCH - Description : Les drivers prothétiques Latch sont utilisés pour visser ou dévisser la vis prothétique de la prothèse. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en acier inoxydable. Fourni dans un emballage non stérile, mais peut être stérilisé par l'utilisateur. Avant l'utilisation, voir la procédure de nettoyage et de stérilisation au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs peuvent être utilisés au maximum 30 fois. **Couple de serrage** : Pour les indications de serrage, voir les indications fournies au paragraphe consacré à la vis prothétique.

B) DRIVER D'IMPLANT POUR IMPLANT DENTAIRE - Description : Les drivers/moteurs d'implant permettent de placer l'implant sur le site chirurgical. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en acier inoxydable. Fourni dans un emballage non stérile, mais peut être stérilisé par l'utilisateur. Avant l'utilisation, voir la procédure de nettoyage et de stérilisation au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs peuvent être utilisés au maximum 30 fois. **Couple de serrage** : 35-40 Ncm pour l'insertion des implants à cliquet et drivers à contre-angle.

C) MOTEUR D'IMPLANT - Description : Les moteurs d'implant permettent de placer l'implant sur le site chirurgical durant l'opération chirurgicale guidée. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en acier inoxydable. Fourni dans un emballage non stérile, mais peut être stérilisé par l'utilisateur. Avant l'utilisation, voir la procédure de nettoyage et de stérilisation au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs peuvent être utilisés au maximum 30 fois. **Couple de serrage** : 35-40 Ncm pour l'insertion des implants à cliquet et drivers à contre-angle.

D) EXTRACTEUR LATCH - Description : L'extracteur permet de détacher la prothèse des implants EL, CP ou BL ou les moteurs d'implant lors de la chirurgie guidée des implants EL. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en acier inoxydable. Fourni dans un emballage non stérile, mais peut être stérilisé par l'utilisateur. Avant l'utilisation, voir la procédure de nettoyage et de stérilisation au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs peuvent être utilisés au maximum 30 fois. **Couple de serrage** : Ne pas dépasser 15Ncm pour l'extraction du pilier et des moteurs d'implant.

Dispositifs médicaux de classe I

E) DRIVERS DE DOIGT - Description : Les drivers de doigt sont utilisés pour visser ou dévisser la vis prothétique de la prothèse. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en acier inoxydable et Peek. Fourni dans un emballage non stérile, mais peut être stérilisé par l'utilisateur. Avant l'utilisation et la procédure de retraitement, voir le chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs peuvent être utilisés au maximum 30 fois.

F) DRIVERS PROTHÉTIQUES MANUELS - Description : Les drivers prothétiques manuels permettent de visser ou de dévisser le pilier en place. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en acier inoxydable. Fourni dans un emballage non stérile, mais peut être stérilisé par l'utilisateur. Avant l'utilisation et la procédure de retraitement, voir le chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs peuvent être utilisés au maximum 30 fois.

G) ADAPTATEURS DE DRIVER - Description : Les adaptateurs de driver permettent d'utiliser un driver Latch avec un cliquet et d'utiliser un driver à cliquet comme un driver manuel. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en acier inoxydable. Fourni dans un emballage non stérile, mais peut être stérilisé par l'utilisateur. Avant l'utilisation et la procédure de retraitement, voir le chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs peuvent être utilisés au maximum 30 fois.

H) CLIQUETS DE COUPLE - Description : Les cliquets de couple sont utilisés en association avec les drivers, afin de poser et de serrer les implants dentaires et les composants. **Matériel et fourniture** : Fabriqué en acier inoxydable et Peek. Fourni dans un emballage non stérile, mais peut être stérilisé par l'utilisateur. Avant l'utilisation et la procédure de retraitement, voir le chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs peuvent être utilisés au maximum 30 fois. **REMARQUE** : Pour les instructions de serrage, suivre les indications du mode d'emploi de l'implant et du paragraphe consacré à la vis prothétique. Pour définir le couple voulu, ajuster l'écrou en le faisant tourner et vérifier la valeur indiquée sur l'échelle. Il est conseillé de ne pas visser au-delà du symbole ∞ afin d'éviter de contraindre excessivement les composants internes, ce qui influencerait sur la bonne utilisation du cliquet. Pour assurer la durée de vie du cliquet, après l'avoir utilisé et désinfecté, dégager le ressort avant de le ranger : le régler à la valeur de couple minimum.

Instructions pour le démontage (avant le processus de nettoyage) : Les instruments doivent être démontés pour pouvoir être correctement nettoyés. Cette opération est facile à effectuer et aucun instrument supplémentaire n'est nécessaire. Sans cliquet de couple/cliquet Peek : Après l'utilisation, retirer la roue du cliquet et dévisser la tête du driver afin qu'il se détache de la poignée.

Cliquet de couple : avec le pouce, tirer les goupilles dans le sens du corps du cliquet (vers le bas), sur les deux côtés. Relâcher ensuite la goupille. Avertissement : la roue ne peut être insérée que d'un côté. Dévisser l'écrou d'ajustement de couple afin de le détacher, et démonter le ressort. Au terme du processus de nettoyage, remonter les pièces et procéder à la stérilisation.

I) EXTRACTEURS - Description : Les extracteurs ont pour fonction de détacher la pièce prothétique de l'implant. **Matériel et fourniture** : fabriquée en matière polymère et aluminium, fournie en emballage non stérile mais stérilisée par l'utilisateur. Les dispositifs sont réutilisables. Pour la procédure de nettoyage et de stérilisation avant l'utilisation, se reporter au chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ».

J) MANCHONS - Description : le manchon permet de guider l'orientation des instruments durant l'intervention chirurgicale, ce qui assure une plus grande précision et permet de fixer le guide chirurgical **Matériel et fourniture** : fabriqué en PEEK et titane de grade 5, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est jetable.

BOÎTE - Description : La boîte permet de rassembler et de ranger les dispositifs médicaux. **Matériel et fourniture :** fabriquée en matière polymère et aluminium, fournie en emballage non stérile mais stérilisée par l'utilisateur. Les dispositifs sont réutilisables. Pour la procédure de nettoyage et de stérilisation avant l'utilisation, se reporter au 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, comme : obstacles anatomiques, tissu osseux insuffisant ou qualité médiocre de l'os. **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. Les autres contre-indications sont les allergies connues au Titane de grade 5, Peek, à l'acier inoxydable, au Plexiglass, et au Cobalt Chrome.

CHOIX DU PATIENT : La phase de choix du patient est effectuée lors de l'examen initial du patient, afin d'évaluer l'adéquation de 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 (en accordant une attention particulière au cobalt-chrome, où les allergies pourraient être plus fréquentes). Sur demande, le fabricant fournit les fiches techniques du matériel afin de procéder à un examen plus approfondi.

Veiller en particulier aux patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques pouvant ralentir ou influencer sur le processus de cicatrisation de l'os ou des tissus mous, ainsi que sur l'intégration osseuse (par exemple le tabagisme, une mauvaise hygiène buccale, un diabète incontrôlé, une radiothérapie bucco-faciale, un traitement stéroïdien ou des infections de l'os voisin). Une attention spéciale doit être accordée aux patients soumis à un traitement aux bisphosphonates. Les patients souffrant d'hyperfonctionnement (bruxisme) peuvent présenter un risque plus élevé de défaillance ou de fracture de l'implant. En général, pour le choix du patient et la conception prothétique, le dentiste devrait tenir compte de tous les éléments biologiques et physiques qui caractérisent le patient. Les éléments nécessaires à cette analyse doivent être recueillis lors des études de médecine et du parcours professionnel.

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. La prothèse qui doit être fabriquée pour un ou plusieurs implants doit être conçue à l'aide des dispositifs médicaux fournis par le fabricant C-Tech Implant afin de rétablir l'ensemble de la fonction masticatoire et esthétique de la dentition du patient. Tout doit être effectué dans le plein respect de sa santé et de sa sécurité.

RÉTABLISSEMENT POST-OPÉRATOIRE : Le patient doit être informé quant au rétablissement post-opératoire qui suivra l'intervention, tel qu'indiqué dans la notice de l'implant dentaire. De plus, le patient doit recevoir toutes les instructions concernant les bonnes pratiques d'hygiène orale à domicile, l'entretien de la prothèse (comme le retrait en cas de prothèse amovible, le nettoyage, la désinfection et le remontage) afin de promouvoir la bonne hygiène du patient et donc la durée de vie du dispositif. Des contrôles périodiques réguliers de l'hygiène et de l'état de la prothèse doivent être planifiés par le personnel médical.

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.

Les effets indésirables liés à la chirurgie (phase chirurgicale et cicatrisation de l'os et des tissus mous) peuvent être consultés sur la notice des implants dentaires. Les effets indésirables liés à la réhabilitation prothétique (par exemple la rupture de la vis prothétique, la rupture de la prothèse ou, dans des cas plus extrêmes, la rupture de l'implant) peuvent être liés à une planification inadéquate ou imprécise, à une utilisation incorrecte ou impropre du dispositif médical ou à la mise en place erronée des implants. Ces effets indésirables peuvent être évités en suivant les bonnes pratiques et les connaissances acquises au cours des études, comme indiqué dans les notices qui accompagnent les dispositifs médicaux du fabricant, en consultant la documentation fournie et en participant aux cours organisés par le fabricant.

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, 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 : Démontez 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 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 soigneuse, 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 autorisée 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.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (SSCP) est disponible sur EUDAMED, sur le site Web suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Il est lié à l'IUD de base suivant :

LIEN DIRECT AU MATÉRIEL D'INFORMATION : www.c-tech-implant.com

- 805296102PTemporaryABTY4 (pilier temporaire en plastique)
- 805296102TTemporaryABT5B (pilier temporaire en titane)
- 805296102FINALABUTMENTQK (piliers en titane (droits/angulés) ; bases Cerec ; piliers à deux unités ; bases en titane ; piliers MUA/FLAT ; piliers OMNI ; piliers One Time)
- 805296102SPHERICALABT5S (piliers O-Ball)
- 805296102HEALINGDEVICESND (dispositifs de cicatrisation)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (éléments de transfert et scan)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (drivers prothétiques Latch, driver d'implant pour implants dentaires, moteur d'implant, extracteur Latch)



En cas d'incident grave ou suspecté suite à l'utilisation de nos dispositifs médicaux, le signaler immédiatement à l'entreprise et à l'autorité nationale compétente.

« Ces instructions d'utilisation ont été traduites et elles sont disponibles au lien suivant : www.c-tech-implant.com.

En alternative, scannez le code QR suivant ».

En cas de dysfonctionnement soudain du site Internet 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 médical stérilisé par rayonnement. Système de barrière stérile simple dans un emballage de protection à l'extérieur
	Dispositif non stérile
	Dispositif jetable
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Avertissement
	Lire scrupuleusement 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
	Toujours tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Garder dans un lieu sec
	Dispositif médical
	Contient des substances dangereuses
	Identifiant unique du dispositif

Tableau 2

Symbole	Description
	Identification du patient
	Site Internet d'information destiné au patient
	Nom du médecin ou du centre de soins
	Date de l'opération
	Dispositif médical

Code IUD et matrice des données

(01) : Le code IUD-DI identifie le fabricant, ainsi que la version ou le modèle spécifique du dispositif. (10) : Numéro de lot. (17) : Date de péremption. (11) : Date de fabrication.



KOMPONENTE ZA ZUBNE IMPLANTATE



IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I NAMIJENJENA UPOTREBA: Komponente za zubne implantate medicinski su uređaji izrađeni za isključivu upotrebu u usnoj šupljini kod pacijenata koji pate od potpunog ili djelomičnog edentulizma (bezubosti), mandibularnog i/ili maksilarnog, pri čemu je za liječenje tog kliničkog stanja potrebno umetanje jednog ili više zubnih implantata. Upotrebljavaju se tijekom planiranja i izrade finalne proteze. Komponente za implantate medicinski su uređaji namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s C-Tech zubnim implantatima. Međusobna povezanost zubnih implantata i komponenti ili povezanost među komponentama lako je razumljiva zahvaljujući informacijama u katalozima s proizvodima, upotrebi referentnih šifri na linije implantata i neprestanog oblikovanja proizvoda koje organizira tvrtka.

Korištenje neoriginalnih komponenti ograničava odgovornost tvrtke C-Tech Implant Srl za dobar ishod kirurškog i protetskog postupka. Protetske komponente moraju se umetnuti i postaviti unutar implantata odgovarajućim alatima. Preporučljivo je koristiti alate proizvođača C-Tech Implant.

Kliničke prednosti proizvoda za pacijenta su sljedeće: estetsko i funkcionalno poboljšanje u pogledu kliničkog stanja pacijenta (edentulizam) koje rezultira poboljšanom kvalitetom života pacijenta i dugim vijekom trajanja proizvoda ako je zdravstveno stanje pacijenta idealno i provodi se svo potrebno održavanje. Klinička prednost komponenti za zubne implantate strogo je povezana s prednostima zubnih implantata. Komponente pridonose postizanju određene prednosti u kombinaciji sa zubnim implantatima.

IDENTIFIKACIJA PROIZVOĐAČA: Proizvođač komponenti za zubne implantate je:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, e-pošta: info@c-tech-implant.com
web stranica: www.c-tech-implant.com

PONUĐA I MODELI

Komponente za zubne implantate isporučuju se u zatvorenim polipropilenskim vrećicama u sterilnim ili nesterilnim uvjetima ovisno o vrsti medicinskog uređaja. Pojedini potražite u odjeljku „Indikacije za upotrebu”. 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. Neki uređaji mogu se također isporučiti u kutijama koje se koriste kao organizatori za uređaje tijekom kirurške operacije ili protetske nadoknade.

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.

Kartica implantata isporučuje se u ambalaži zubnog implantata. U slučaju komponenti na kartici implantata potrebno je popuniti polje potrebnim informacijama i informacijama kojima raspolaže medicinsko osoblje, kao i u slučaju zamjene komponente. Pogledajte „Tablicu 1” kako biste bolje razumjeli simbole na oznakama medicinskog uređaja i „Tablicu 2” kako biste bolje razumjeli simbole na kartici implantata pacijenta.

Za početne postupke 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 neobučenog osoblja. Zakon dopušta uporabu medicinskih uređaja samo i 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. • Upotrebljavajte samo one zubne komponente koje su povezane s određenom linijom implantata. • Medicinski uređaji tvrtke C-Tech Implant opremljeni su informativnim materijalom (upute za uporabu i katalozi), 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. • 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 koristite 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. • Obavijestite zdravstvenog djelatnika ako imate ugrađene zubne implantate i/ili komponente u slučaju da je potrebno podvrgnuti se magnetskim poljima, dijagnostičkim pretragama, terapijskim tretmanima ili drugim postupcima. U većini slučajeva zubni implantati i/ili komponente od titana i kobalt-kroma ne ometaju magnetska polja i nema poznatih kontraindikacija u slučaju liječenja ili dijagnostičkih postupaka. Kobalt-krom može utjecati na konačnu rezoluciju slike.

SKLADIŠTENJE I UPORABA: Čuvati na hladnom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi, daleko od topline, sunčeve svjetlosti i vode. Sterilni prodani uređaji moraju se upotrijebiti najkasnije do isteka roka valjanosti navedenog na etiketama. 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.

Određene komponente za zubne implantate namijenjene su jednokratnoj upotrebi; pojedinosti potražite u odjeljku „Indikacije za upotrebu”. Tvrtka C-Tech Implant odbija svaku odgovornost za ponovnu uporabu ovih uređaja na više pacijenata.

INDIKACIJE ZA UPORABU

A) POKROVNI VIJCI - opis: poklopac se zavrće u implantat nakon što se postavi na mjesto implantata kako bi se omogućilo njegovo zacjeljivanje i izbjeglo moguće uključivanje organske tvari i bakterija unutar šupljine implantata.

Materijal i pakiranje: Proizvedeni od titana 5. razreda, isporučuju se sterilnoj ambalaži s implantatom, ali mogu se prodavati i sterilni u zasebnim vrećicama. Uređaj je za jednokratnu uporabu. **Moment pritezanja:** 10Ncm **Napomena:** Njegova je uporaba uvijek nužna osim ako protetski protokol koji krajnji korisnik odluči primijeniti ne predviđa korištenje drugih ljekovitih

komponenti ili drugih protetskih rješenja.

B) UPORNJACI ZA ZACJELJIVANJE: VIJCI ZA ZACJELJIVANJE - opis: vijak za zacjeljivanje uvrće se u upornjak kako bi se spriječila infiltracija materijala kako bi se omogućilo zacjeljivanje i kondicioniranje mekih tkiva i osiguralo odgovarajuće držanje odabrane proteze. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od titana 5. razreda i Peek, isporučeno u sterilnom pakiranju. Uređaj je za jednokratnu uporabu. **Moment zatezanja:** 15Ncm **Napomena:** Njegova je uporaba uvijek nužna osim ako protetski protokol koji krajnji korisnik odluči primijeniti ne predviđa korištenje drugih ljekovitih komponenti ili drugih protetskih rješenja.

Vijek trajanja proizvoda ovisi o oseointegraciji zubnog implantata koju zasebno za svaki slučaj procjenjuje liječnik.

POKLOPAC ZA ZACJELJIVANJE - opis: Poklopac za zacjeljivanje se zavrti na abutment kako bi se spriječilo infiltriranje materijala i omogućilo cijeljenje i kondicioniranje mekih tkiva koja čekaju opterećenje konačne proteze. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od titana 5. razreda, isporučeno u sterilnom pakiranju. Uređaj je za jednokratnu uporabu. **Moment zatezanja:** 10Ncm **Napomena:** Njegova je uporaba uvijek nužna osim ako protetski protokol koji krajnji korisnik odluči primijeniti ne predviđa korištenje drugih ljekovitih komponenti ili drugih protetskih rješenja.

Vijek trajanja proizvoda ovisi o oseointegraciji zubnog implantata koju zasebno za svaki slučaj procjenjuje liječnik.

C) TRANSFERI I TIJELO ZA SKENIRANJE – opis: uređaji za uzimanje otisaka (tradicionalni ili digitalni) služe kao referentne točke za postavljanje uređaja u ustima za prijenos njihovog položaja u analognu ili digitalnu stvarnost, kako bi se reproducirali modeli usta na kojima dentalni tehničari mogu raditi kako bi izradili proteze. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od titana 5. razreda, Peek i Delrin u sterilnom pakiranju. Uređaji su za jednokratnu uporabu. **Moment zatezanja:** Prijenosi otvorene i zatvorene ladice moraju se pričvrstiti ručno, nije potrebna naznaka momenta zatezanja. Poklopci za skeniranje moraju biti zategnuti vijkom na 25Ncm. Tijelo skenera treba biti zategnuto vijkom na 15Ncm. **Napomena:** Njegova je uporaba uvijek nužna, a izbor između različitih dostupnih modela i dva rješenja, analognog ili digitalnog, ovisi o protetskom protokolu koji krajnji korisnik odluči primijeniti te o vlastitom iskustvu i medicinskim vještinama.

D) UPORNJACI - opis: Upornjak zubnog implantata pričvršćuje se vijcima na zubni implantat i služi kao osnova za dizajn i izradu privremene ili konačne proteze. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od titana 5. stupnja, Peek, Plexiglass, Chrome Cobalt. Isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga korisnik može sterilizirati. Uređaj je za jednokratnu uporabu. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije uporabe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. **Moment zatezanja:** Za indikacije stezanja pogledajte ono što je navedeno u odjeljku o protetskim vijcima.

E) PROTETSKI VIJCI - opis: Protetski vijak služi za spajanje protetskog dijela s implantatom, proteze s upornjakom ili uređaja za uzimanje otiska s implantatom ili upornjakom. **Materijal i isporuka:** Proizveden od titana 5. stupnja, isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga sterilizira korisnik. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije uporabe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Vijci za prijenos prodaju se sterilni. Uređaji su za jednokratnu uporabu. **Moment zatezanja:** 25 Ncm, ako se proteza učvršćuje na implantate promjera jednakom ili većem od 3,8 mm; 20 Ncm, ako se proteza učvršćuje na implantate promjera manjeg od 3,8 mm i na OMNI upornjake, 15Ncm za ND scanbodies; 15 Ncm u slučaju zatezanja na „all-on-four” ili „all-on-six” protezama, šipkama ili mostovima pričvršćenim na MUA/Flat upornjake. Šesterostrani vijci: 20Ncm za dvokanalne upornjake, 15Ncm za FLAT, MUA i OMNI upornjake.

Medicinski uređaji klase I

F) „O-BALL” KUČIŠTE – opis: „O-ball” metalno kućište postavlja se unutar proteze i povezuje se s „o-ball” implantatima ili nadogradnjama. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od titana 5. razreda (s o-prstenom ili plastičnom kapicom) s različitim retencijama i isporučuje se u nesterilnoj ambalaži te ga sterilizira korisnik. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije upotrebe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji su jednokratni.

G) ANALOZI – opis Analogni se postavlja na laboratorijski model otiska usta pacijenta kao referenca za položaj implantata kako bi se proteza mogla izraditi. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od titana 5. razreda; isporučuje se u nesterilnoj ambalaži. Uređaji su jednokratni.

H) PRIJENOSNA KAPICA – opis: Prijenosna kapica postavlja se na otisak transfera kao referenca za položaj implantata. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od PEEK-a i isporučuje se u nesterilnoj ambalaži te ga sterilizira korisnik. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije upotrebe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji su jednokratni.

I) LIJEVANA NADOGRAĐNJA– opis: lijevana nadogradnja predstavljaju element za lijevanje za izradu zubne proteze u laboratoriju. **Materijali i isporuka:** Proizvedeno od pleksiglasa i isporučuje se u nesterilnoj ambalaži. Uređaji su jednokratni.

J) O-PRSTEN – opis O-prstenovi omogućuju retenciju između „o-ball” veze implantata ili nadogradnje s metalnim kućištem. **Materijali i isporuka:** Nitrilni proizvodi koji se isporučuju u nesterilnoj ambalaži. Uređaji su jednokratni.

K) KAPICA ZA SKENIRANJE – opis: Kapica za skeniranje upotrebljava se na nadogradnji kao referentna točka za implantat tijekom intraoralnog skeniranja. **Materijali i isporuka:** Izrađena je od PEEK-a. Isporučuje se u nesterilnoj ambalaži, ali sterilizira je korisnik. Proizvod je jednokratni. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije upotrebe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”.

POPIS ZAVIJAČA I INSTRUMENTA

A) ZAVIJAČ ZASUNA PROTEZE - opis: Zavijači zasuna proteze koriste se za zavrtnje ili odvrtanje protetskog vijka proteze. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika. Isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga korisnik može sterilizirati. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije uporabe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji se mogu višekratno koristiti do najviše 30 puta. **Moment zatezanja:** Za indikacije stezanja pogledajte ono što je navedeno u odjeljku o protetskim vijcima.

B) ZAVIJAČ ZA ZUBNE IMPLANTATE - opis: Zavijači/učvršćivači implantata koriste se za postavljanje implantata na mjesto operacije. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika. Isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga korisnik može sterilizirati. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije uporabe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji se mogu višekratno koristiti do najviše 30 puta. **Moment zatezanja:** 35-40 Ncm za umetanje implantata sa zapornim i kontraktnim odvijajima.

C) NOSAČ IMPLANTATA - opis: Nosači implantata koriste se za postavljanje implantata na mjesto operacije tijekom vođenih kirurških operacija. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika. Isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga korisnik može sterilizirati. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije uporabe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji se mogu višekratno koristiti do najviše 30 puta. **Moment zatezanja:** 35-40 Ncm za umetanje implantata sa zapornim i kontraktnim odvijajima.

D) EKSTRAKTOR ZASUNA - opis: Ekstraktor se koristi za odvajanje proteze od EL, CP ili BL implantata ili nosača implantata za vođenu kirurgiju od EL implantata. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika. Isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga korisnik može sterilizirati. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije uporabe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji se mogu višekratno koristiti do najviše 30 puta. **Moment zatezanja:** Nemojte prekoračiti 15Ncm za vađenje upornjaka i nosača implantata.

Medicinski uređaji klase I

E) MALI ZAVIJAČI - opis: Mali zavijači koriste se za zavrtnje ili odvrtanje protetskog vijka proteze. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika i Peek. Isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga korisnik može sterilizirati. Za postupak prije uporabe i ponovne obrade pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji se mogu **opis** koristiti do najviše 30 puta.

F) RUČNI PROTETSKI ODVIJAČI - Namjena: Ručni protetski odvijači koriste se za uvrtnje ili odvrtanje nosača u željeni položaj. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika. Isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga korisnik može sterilizirati. Za postupak prije uporabe i ponovne obrade pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji se mogu ponovno koristiti do najviše 30 puta.

G) ADAPTERI ZA ZAVIJAČE - opis: Adapteri zavijača koriste se kako bi se omogućilo da se odvijač za zasun koristi s čegrtaljkom, a kako bi zavijač za zasun postao ručni zavijač. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika. Isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga korisnik može sterilizirati. Za postupak prije uporabe i ponovne obrade pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji se mogu ponovno koristiti do najviše 30 puta.

H) ZAKRETNE ČEGRTALJKE - opis: Moment ključevi upotrebljavaju se u kombinaciji s odvijačima kako bi se zubni implantati postavili na mjesto i zategnuli, kao i komponente. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika i Peek. Isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali ga korisnik može sterilizirati. Za postupak prije uporabe i ponovne obrade pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji se mogu višekratno koristiti do najviše 30 puta. **NAPOMENA:** Za upute za pritezanje slijedite navedeno u uputama za uporabu implantata i u odjeljku s protetskim vijcima. Kako biste podesili željeni zakretni moment, okretanjem namjestite maticu i provjerite vrijednost na skali. Savjetuje se da ne zavrćete dalje od simbola ∞ kako biste izbjegli pretjerano naprezanje unutarnje komponente, što bi utjecalo na pravilnu uporabu čegrtaljke. Za dug radni vijek čegrtaljke, nakon uporabe i sanacije, odložite je s neopterećenom oprugom, odnosno podešavanjem na minimalnu vrijednost zakretnog momenta.

Upute za rastavljanje (prije postupka čišćenja): Kako bi se instrumenti pravilno očistili, moraju se rastaviti. Operacija se može jednostavno izvesti bez uporabe dodatnog instrumenta. Bez zakretne čegrtaljke/Peek čegrtaljke: Nakon uporabe uklonite kotač čegrtaljke i odvrnite glavu zavijača tako da se može odvojiti od ručke.

Zakretna čegrtaljka: palcem povucite klinove u smjeru tijela čegrtaljke (dolje) s obje strane. Zatim otpustite iglu. Upozorenje: kotač se može umetnuti samo s jedne strane. Odvijte maticu za podešavanje zateznog momenta kako biste je skinuli i rastavili oprugu. Nakon završetka procesa čišćenja, ponovno sastavite dijelove i nastavite sa sterilizacijom.

I) EKSTRAKTORI - opis: Ekstraktori služe za odvajanje protetskog dijela od implantata. **Materijal i isporuka:** Izrađeno od polimerskog materijala i aluminija, isporučuje se u nesterilnoj ambalaži, a sterilizira ga korisnik. Uređaji su namijenjeni višestrukoj uporabi. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije upotrebe pogledajte poglavlje „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”.

J) NAGLAVCI - opis: Svrha naglavka je vođenje orijentacije instrumenata tijekom kirurškog zahvata radi veće preciznosti i fiksiranja kirurške vodilice. **Materijal i isporuka:** Proizvedeno od PEEK-a i titana 5. razreda; isporučuje se u nesterilnoj ambalaži. Proizvod je jednokratan.

K) KUTIJA - opis: Kutija vam omogućuje prikupljanje i organizaciju medicinskih uređaja. **Materijal i isporuka:** Izrađeno od polimerskog materijala i aluminija, isporučuje se u nesterilnoj ambalaži, a sterilizira ga korisnik. Uređaji su namijenjeni višestrukoj uporabi. Za postupak čišćenja i sterilizacije prije upotrebe pogledajte poglavlje „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 prepreke, 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.

Dodatne kontraindikacije su poznate alergije na titana 5, Peek, Stainless Steel, Plexiglass, Chrome Cobalt.

ODABIR PACIJENATA: Faza odabira pacijenata provodi se tijekom inicijalnog pregleda pacijenta radi utvrđivanja prikladnosti zubnog implantata. Više pojedinosti potražite u uputama za uporabu zubnog implantata.

Medicinski uređaji obuhvaćeni ovim letkom namijenjeni su upotrebi kod pacijenata kojima je dijagnosticiran potpuni i/ili djelomični mandibularni i/ili maksilarni edentulizam. Uređaj nije testiran na pedijatrijskim pacijentima / adolescentima i ne preporučuje se za upotrebu na djeci. Rutinsko liječenje ne preporučuje se sve do kraja rasta maksilarne/mandibularne kosti kod mladih. Etnička pripadnost ne utječe na upotrebu ovih medicinskih uređaja.

Sve sirovine imaju široku primjenu u medicini i biokompatibilne su, alergijske reakcije su rijetke, ali su moguće. Preporučuje se da unaprijed provjerite pati li pacijent alergija takve vrste (posebnu pozornost posvetite materijalu kobalt-krom kod kojeg su alergije nešto učestalije). Proizvođač pruža tehničke listove za materijale za potrebe temeljitijeg istraživanja.

Posebnu pozornost treba obratiti na pacijente s lokalnim ili sustavnim čimbenicima koji bi mogli ometati ili usporiti procese cijeljenja kosti ili mekog tkiva i oseointegraciju (npr. pušenje, loša oralna higijena, nekontrolirani dijabetes, orofacijalna radioterapija, steroidna terapija ili infekcije okolne kosti). Posebnu pozornost treba obratiti na pacijente koji su podvrgnuti terapiji bisfosfonatima. Pacijenti s hiperfunkcijom (bruksizmom) mogu biti izloženi većem riziku neuspjele ugradnje implantata ili frakture. Općenito, tijekom odabira pacijenata i dizajna protetike stomatolog bi u obzir trebao uzeti sva biološka i fizička stanja pacijenta. Elementi za tu analizu stječu se tijekom studija i karijere liječnika.

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. Proteza koja se mora izraditi na jednom implantatu ili na više implantata mora biti projektirana pomoću medicinskih pomagala proizvođača C-Tech Implant kako bi se u potpunosti vratila žvačna i estetska funkcionalnost proteze pacijenta. Sve se mora učiniti uz potpuno poštivanje zdravlja i sigurnosti pacijenta.

POSTOPERACIJSKI OPORAVAK: Pacijent mora biti obaviješten o postoperacijskom oporavku nakon kirurškog zahvata kao što je navedeno u brošuri za zubne implantate. Nadalje, pacijent mora dobiti sve upute o ispravnim praksama kućne oralne higijene, održavanju proteze (na primjer uklanjanje, u slučaju pokretnih proteza, čišćenje, dezinfekcija i ponovna montaža) kako bi se promicala ispravna higijena pacijenta i time produžio vijek trajanja uređaja. Medicinsko osoblje mora planirati redovite periodične kontrole higijene i stanja proteze.

NUSPOJAVE: Nakon operacije ugradnje zubnih implantata najčešće nuspojave su bol, oticanje, problemi s govorom i gingivitis. Do drugih neželjenih nuspojava može doći zbog već postojećih stanja. Stomatolog treba obavijestiti pacijenta o mogućim uobičajenim i specifičnim neželjenim nuspojavama u slučaju postojećih patologija. Znanje o specifičnim neželjenim nuspojavama i njihova identifikacija dio su studijskog programa stomatologa. Rizici operacije ugradnje implantata uključuju, ali nisu ograničeni na: perforaciju labijalne ili lingvalne ploče, prijelome kostiju, prijelome implantata, lomove supstrukture, estetske probleme, nenamjernu perforaciju kosti i/ili mekog tkiva (donji alveolarni kanal, maksilarni sinus, lingvalna arterija, veliki nepčani otvor), ozljede živaca, oštećenje prirodnog zubala, zatajenje ili neadekvatnu oseointegraciju, gubitak volumena kosti ili mekog tkiva zbog popratnih događaja (lokalna infekcija, periimplantitis). Patofiziološki problemi koji su već dijagnosticirani kod pacijenta mogu povećati prethodno opisane rizike.

Neželjeni učinci povezani s operacijom (kirurška faza i zacjeljenje kostiju i mekih tkiva) mogu se pročitati u uputama za zubne implantate. Neželjeni učinci povezani s protetskom rehabilitacijom (primjerice, lomljenje protetskog vijka, lomljenje proteze ili, u ekstremnijim slučajevima, lomljenje implantata) mogu biti povezani s neadekvatnim ili netočnim planiranjem, nepravilnom ili netočnom uporabom medicinskog proizvoda ili nepravilnim postavljanjem implantata. Ovi se neželjeni učinci mogu izbjeći tako što će se slijediti dobre prakse i znanje stečeno tijekom studija, kako je navedeno u lecima koji se isporučuju s medicinskim proizvodima proizvođača, konzultiranjem priložene dokumentacije i sudjelovanjem u tečajevima koje organizira sam proizvođač.

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, uvijek moraju biti podvrgnuti svim koracima čišćenja, dezinfekcije, sušenja i sterilizacije opisanim u nastavku. Preporučuje se da se čišćenje provodi odmah nakon završetka kirurškog zahvata kako bi se minimizirao rizik od sušenja konaminanata 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 perilicu 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 automatiziranim dezinfekcijom na 90 °C tijekom 5 minuta. • Izvadite uređaje iz perilice 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 papirnate omotnice (60 g/m²) i plastičnu foliju (PET/PP). Proizvođač mora naznačiti da se papirnate omotnice (60 g/m²) i plastične folije (PET/PP) mogu sterilizirati parom. Papirnate omotnice i plastična folija 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.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je u bazi podataka EUDAMED na sljedećem web-mjestu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Povezan je sa sljedećim osnovnim UDI-jem:

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

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Plastična privremena nadogradnja)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Privremena nadogradnja od titana)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Nadogradnje od titana (ravna/ukošena); CEREC podloge; dvokanalna nadogradnja; podloge od titana; MUA/FLAT nadogradnje; OMNI nadogradnje; jednokratne nadogradnje)
- 805296102SPHERICALABT5S (O-Ball nadogradnje)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Uređaji za cijeljenje)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Transferi i tijela za skeniranje)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (protetski odvijač, odvijač za zubne implantate, nosač implantata, ekstraktor)



Ako se kao posljedica upotrebe naših medicinskih uređaja dogodi bilo kakav ozbiljan incident ili posumnjate na incident, odmah podnesite prijavu tvrtki i nacionalnom nadležnom tijelu.













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

U slučaju nenadanog kvara web-mjesta tvrtke zbog više sile, skenirajte QR kod kako biste dohvatili najnoviju dostupnu verziju. Možete zatražiti pregled željenih uputa za upotrebu na sljedećoj adresi e-pošte quality@c-tech-implant.com. Odgovor ćemo vam poslati čim prije. Papirnatu verziju uputa za upotrebu na vašem jeziku, ako je dostupna, u bilo kojem trenutku možete zatražiti od tvrtke C-Tech Implant na adresi e-pošte quality@c-tech-implant.com i poslat ćemo vam je odmah, u skladu s radnim vremenom i/ili u razdoblju od najviše 7 radnih dana. Možete je zatražiti i u vrijeme narudžbe, pa ćemo vam je poslati zajedno s narudžbom, ali ne unutar pakiranja. Ova je usluga besplatna.






SIMBOLI NA NALJEPNICAMA MEDICINSKIH PROIZVODA

Tablica 1: Definicija simbola na naljepnicama.

Simbol	Opis
	CE oznaka medicinskog uređaja Ako je primjenjivo: identifikacijski broj obaviještenog tijela mora slijediti ovaj simbol.
	CE oznaka medicinskog uređaja uz intervenciju obaviještenog tijela TÜV Rheinland
	Šifra uređaja
	Broj serije
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Medicinski uređaj steriliziran s pomoću iradijacije. Jedan sustav sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana

	Nesterilni uređaj
	Uređaj za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Rok trajanja
	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
	Sadrži opasne tvari
	Jedinstveni identifikator uređaja

Tablica 2.

Simbol	Opis
	Identifikacija pacijenta
	Informativno web-mjesto za pacijenta
	Naziv liječnika ili centra za zdravstvenu skrb
	Datum operacije
	Medicinski uređaj

UDI šifra i matrica podataka

(01): UDI-DI, identificira proizvođača i određenu verziju ili model uređaja. (10): Broj serije: (17): Datum isteka: (11): Datum proizvodnje.



FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOK ALKATRÉSZEI



A TERMÉK AZONOSÍTÁSA ÉS RENDELTESSZERŰ HASZNÁLATA A fogászati implantátumok alkatrészei olyan orvostechnikai eszközök, amelyek kizárólag a mandibuláris és/vagy maxilláris területükön teljes vagy részleges edentulizmusban (foghiányban) szenvedő páciensek szájüregében történő használatra készültek, ahol ennek a klinikai állapotnak a kezelésére egy vagy több implantátumot behelyeztek. Ezek a végleges protézis tervezési és kialakítási fázisában játszanak szerepet. Az implantátumok alkatrészei olyan orvostechnikai eszközök, amelyeket a C-Tech fogászati implantátumaival kombinált használatra terveztek. A termékkatalógusokban található információknak, az implantátum-termékvonalakra utaló referenciákkal ellátott kódoknak és a vállalat által folyamatosan szervezett képzésnek köszönhetően a fogászati implantátumok és az alkatrészek közötti kapcsolat, vagy az alkatrészek egymás közötti kapcsolata könnyen megérthető.

A nem eredeti alkatrészek használata korlátozza a C-Tech Implant Srl felelősségét a műtéti eljárás jó eredményével kapcsolatban. A protetikai elemeket a megfelelő eszközökkel kell behelyezni és elhelyezni az implantátumokban. Ajánlott a C-Tech Implant által gyártott eszközöket használni.

Az eszközök klinikai haszna a páciens számára az alábbi: esztétikai és funkcionális javulás a páciens klinikai helyzetével összehasonlítva (edentulizmus), ami a páciens jobb életminőségét eredményezi, a hosszú használati élettartam, amennyiben a páciens egészségügyi állapota ideális, és ha az összes szükséges karbantartási beavatkozást elvégzik. A fogászati implantátumok alkatrészeinek klinikai haszna szigorúan összefügg a fogászati implantátumával. Az alkatrészek a fogászati implantátumokkal kombinálva hozzájárulnak a meghatározott cél eléréséhez.

A GYÁRTÓ AZONOSÍTÁSA: A fogászati implantátumok alkatrészeinek gyártója:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel.: +39 051.6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com
weboldal: www.c-tech-implant.com

KÍNÁLAT ÉS MODELLEK

A fogászati implantátumok alkatrészei lezárt polipropilén zacskókban, steril és nem-steril állapotban kerülnek kiszállításra, az orvostechnikai eszköz fajtájától függően. Lásd a „Használati javaslat” című szakaszt. Minden egyes tasakot az orvostechnikai eszköz hivatkozási számát, a tételszámot és az UDI-kódot feltüntető címkével szállítunk. Minden egyes orvostechnikai eszközhöz használati utasítás is tartozik. Egyes eszközök dobozokban is szállíthatók, amelyek az eszközök műtéti beavatkozás vagy a protézis helyreállítása során történő elrendezésére szolgálnak.

Az egyes implantátumcsaládok (EL, CP, ND, BL, GL, SD és MB) modelljeivel és elérhetőségével kapcsolatos további részletekért kérjük, tekintse meg az egyes termékcsaládok katalógusát a weboldal www.c-tech-implant.com részén.

Az implantátumkártya a fogászati implantátum csomagolásának belsejében található. Az alkatrészek esetében az implantátumkártya megfelelő mezőjét ki kell tölteni aszerint, hogy mire van szükség, illetve az egészségügyi személyzet rendelkezésére álló információk alapján, az alkatrész kicserélése esetén is. Kérjük, hogy az orvostechnikai eszköz címkéin található szimbólumok jobb megértéséhez nézze meg az „1. Táblázatot”, a páciens implantátumkártyáján található szimbólumokéhoz pedig a „2. táblázatot”.

A kezdeti 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 képzetlen 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. • Kizárólag a kiválasztott implantátum-termékvonalhoz kapcsolódó fogászati alkatrészeket használja. • 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. • 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 vizsgálják gyermek-/serdülőkorú betegeken, és nem javasolt gyermekek számára. A rutinkezelés nem javasolt mindaddig, amíg a maxilláris/mandibuláris csont juvenilis növekedésének végét megfelelően dokumentálták. • Amennyiben mágneses mezőnek, diagnosztikai kivizsgálásnak, terápiás kezelésnek vagy egyéb eljárásnak kell kiténie vagy alávetnie magát, tájékoztassa az egészségügyi dolgozót a fogászati implantátumok és/vagy alkatrészek jelenlétéről. Általában a titán, a kobalt-króm implantátumok és/vagy alkatrészek nem zavarják a mágneses mezőket, és nincs semmilyen ismert ellenjavallata a terápiás kezeléseknél vagy diagnosztikai kivizsgálásoknak. A kobalt-króm zavarhatja a végleges képkalkotás felbontását.

TÁROLÁS ÉS HASZNÁLAT: Hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten, hőtől, napfénytől és víztől védve tárolja. A sterilen értékesített eszközöket legkésőbb a címkén feltüntetett lejárati időn belül fel kell használni. 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.

A fogászati implantátumok néhány alkatrésze egyszer használatos eszköz. A részletekért nézze meg a „Használati

javaslat” című szakaszt. A C-Tech Implant elutasít minden felelősséget ezen eszközök több betegen történő ismételt felhasználásáért.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) FEDŐCSAVAROK- Leírás: a fedőcsavart az implantátumba csavarják, miután az implantátum helyén elhelyezték, hogy lehetővé tegyék annak gyógyulását, és elkerüljék a szerves anyagok és baktériumok esetleges bejutását az implantátum üregébe.

Anyag és csomagolás: 5. minőségi osztályú titánból készülnek, amelyet az implantátummal együtt, steril csomagolásban szállítanak, valamint steril állapotban kerülnek értékesítésre a különálló zacskókban is. Az eszköz eldobható. **Meghúzási nyomaték:** 10Ncm **Megjegyzés:** használata mindig szükséges, kivéve, ha a végfelhasználó által választott protézisprotokoll egyéb gyógyító komponensek vagy más protetikai megoldások használatát írja elő.

B) GYÓGYÍTÓ FELÉPÍTMÉNYEK: GYÓGYCSAVAROK- Leírás: a gyógycsavart a felépítménybe csavarják, hogy megakadályozzák az anyag beszívárgását, ily módon téve lehetővé a lágy szövetek gyógyulását és kondicionálását a választott protézis megfelelő elhelyezésének biztosítása érdekében. **Anyag és kellékek:** 5. Osztályú titánból és Peekből készült, steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz eldobható. **Meghúzási nyomaték:** 15Ncm **Megjegyzés:** használata mindig szükséges, kivéve, ha a végfelhasználó által választott protézisprotokoll egyéb gyógyító komponensek vagy más protetikai megoldások használatát írja elő.

Az eszköz élettartama függ a fogászati implantátum csontba épülésétől, amelyet a kezelőorvos minden egyes esetben kiértékel.

ÍNYFORMÁZÓ FEJ- Leírás: Az ínformázó fejet a felépítményre csavarozzák, hogy megakadályozzák az anyag beszívárgását, és a protézis végleges terhelésére történő várakozás során lehetővé tegyék a lágy szövetek gyógyulását és kondicionálását. **Anyag és kellékek:** 5. osztályú titánból készült, steril csomagolásban. Az eszköz eldobható.

Meghúzási nyomaték: 10Ncm **Megjegyzés:** használata mindig szükséges, kivéve, ha a végfelhasználó által választott protézisprotokoll egyéb gyógyító komponensek vagy más protetikai megoldások használatát írja elő.

Az eszköz élettartama függ a fogászati implantátum csontba épülésétől, amelyet a kezelőorvos minden egyes esetben kiértékel.

C) LENYOMATVÉTELI FEJEK (TRANSFERS) ÉS SZKENNELÉSI TEST (SCAN BODY)-Leírás: a lenyomatvétellel szolgáló (hagyományos vagy digitális) eszközök referenciapontként szolgálnak a szájból elhelyezett eszközök elhelyezéséhez, hogy azok helyzetét analóg vagy digitális valóságba ültessék át, hogy reprodukálják a száj azon modelljeit, amelyeken a fogtechnikusok a protézisek elkészítése céljából dolgozhatnak. **Anyag és kellékek:** 5. osztályú titánból, Peekből és Delrinből készült, steril csomagolásban. Az eszközök eldobhatóak. **Meghúzási nyomaték:** A nyitott és zárt tálcáatvezetőket kézzel kell becsavarni, a meghúzási nyomatékot nem szükséges megadni. A vizsgálókupakokat 25 Ncm-es csavarral kell meghúzni. A vizsgálótestet 15 Ncm-es csavarral kell meghúzni. **Megjegyzés:** használata mindig szükséges, a rendelkezésre álló különböző modellek és a két megoldás - analóg vagy digitális - közötti választás pedig a végfelhasználó által alkalmazni kívánt protézisprotokolltól, valamint saját tapasztalatától és orvosi ismereteitől függ.

D) FELÉPÍTMÉNYEK- Leírás: A fogászati implantátum felépítményét, amely az ideiglenes vagy végleges fogpótlás tervezésének és kivitelezésének alapjául szolgál, a fogászati implantátumhoz csavarozzák. **Anyag és kellékek:** 5. osztályú titánból, Peekből, plexiből, króm-kobaltból készül. Nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. Az eszköz eldobható. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című fejezetben. **Meghúzási nyomaték:** A meghúzási javallatokkal kapcsolatban lásd a protéziscsavarok fejezetben leírtakat.

E) PROTÉZISCSAVAROK- Leírás: A protéziscsavar a protézis és az implantátum, a protézis és a felépítmény, illetve a lenyomatvételi eszközök és az implantátum vagy a felépítmény összekapcsolására szolgál. **Anyag és kellékek:** 5. Osztályú titánból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című fejezetben. A csavarokat steril állapotban értékesítjük. Az eszközök eldobhatóak. **Meghúzási nyomaték:** 25 Ncm, ha a protézist 3,8 mm vagy annál nagyobb átmérőjű implantátumokra rögzítik; 20 Ncm, ha a protézist 3,8 mm-nél kisebb átmérőjű implantátumokra és OMNI felépítményekre rögzítik; 15 Ncm az ND vizsgálótestek esetében; 15 Ncm az „all-on-four” vagy „all-on-six” protézisek, rudak vagy MUA/Flat felépítményekre csavarozott hidak meghúzása esetén. Hatlapú csavarok: 20 Ncm a kétsatornás felépítmények esetén, a Dual Channel felépítményeknél, 15 Ncm a FLAT, MUA és OMNI felépítmények esetén.

I. osztályú orvostechnikai eszközök

F) GÖMBFEJHEZ KÉSZÜLT HÁZ- Leírás: A gömbfejhez készült fémház a protézis belsejében kerül elhelyezésre, és a gömbfej implantátumra vagy felépítményre való felhelyezésre szolgál. **Anyag és szállítás:** 5. minőségi osztályú titánból készül (o-gyűrűvel vagy műanyag sapkával) különböző rögzítésekkel, nem-steril csomagolásban szállítják, de a felhasználónak sterilizálnia kell. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárás tekintetében nézze meg a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című szakaszt. Az eszközök egyszer használatosak.

G) ANALÓGOK- Leírás: Az analóg arra szolgál, hogy a páciens szájáról készült laboratóriumi lenyomat modelljére helyezték, az implantátum helyének referenciájaként, a protézis elkészítéséhez. **Anyag és szállítás:** 5. minőségi osztályú titánból készül, nem-steril csomagolásban szállítják. Az eszközök egyszer használatosak.

H) TRANSZFERSAPKA- Leírás: A transzfersapka arra szolgál, hogy a lenyomat transzferére helyezték, hogy a lenyomattal egygyé váljon, az implantátum helyének referenciájaként. **Anyag és szállítás:** PEEK anyagból készül, nem-steril csomagolásban szállítják, de a felhasználónak sterilizálnia kell. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárás tekintetében nézze meg a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című szakaszt. Az eszközök egyszer használatosak.

I) ÖNTHETŐ FELÉPÍTMÉNY- Leírás: Az önthető felépítmények öntési elemek a fogászati protézisek laboratóriumban történő kialakításához. **Anyagok és szállítás:** Plexiüvegből készül, nem-steril csomagolásban szállítják. Az eszközök egyszer használatosak.

J) O-GYŰRŰ- Leírás: Az O-gyűrűk rögzítést tesznek lehetővé az implantátumok vagy felépítmények gömbfej csatlakozása és a fémház között. **Anyagok és szállítás:** Nitrilből készülő termékek, amelyeket nem-steril csomagolásban szállítanak. Az eszközök egyszer használatosak.

K) SZKENNELŐSAPKA- Leírás: A szkennelősapkát felépítményen használják az implantátum referenciapontjaként a szájüregben belüli szkennelés alatt. **Anyagok és szállítás:** PEEK anyagból készül. Nem-steril csomagolásban szállítják, de a felhasználónak sterilizálnia kell. Az eszköz egyszer használatos. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárás tekintetében nézze meg a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című szakaszt.

A BEHAJTÓK ÉS ESZKÖZÖK LISTÁJA

A) RETESZES PROTÉZISBEHAJTÓ- Leírás: A reteszcsavarok a protézis csavarjának be- vagy kicsavarására szolgálnak. **Anyag és kellékek:** Rozsdamentes acélból készül. Nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című fejezetben. Az eszközök legfeljebb 30 alkalommal újra felhasználhatók. **Meghúzási nyomaték:** A meghúzási javallatokkal kapcsolatban lásd a protéziscsavarok fejezetben leírtakat.

B) IMPLANTÁTUM-BEHAJTÓ FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOKHOZ- Leírás: Az implantátum-behajtók/-beszerelők az implantátum műtéti helyre történő elhelyezésére szolgálnak. **Anyag és kellékek:** Rozsdamentes acélból készül. Nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című fejezetben. Az eszközök legfeljebb 30 alkalommal újra felhasználhatók. **Meghúzási nyomaték:** 35-40 Ncm az implantátumok behelyezéséhez mind a racsni, mind az ellenszögű behajtók esetében.

C) IMPLANTÁTUM-BESZERELŐ- Leírás: Az implantátum-beszerelők az implantátum műtéti helyre történő behelyezésére szolgálnak irányított műtétek során. **Anyag és kellékek:** Rozsdamentes acélból készül. Nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” fejezetben. Az eszközök legfeljebb 30 alkalommal újra felhasználhatók. **Meghúzási nyomaték:** 35-40 Ncm az implantátumok behelyezéséhez mind a racsni, mind az ellenszögű behajtók esetében.

D) RETESZHÚZÓ- Leírás: A reteshúzó a protézisek EL, CP vagy BL sorozatú implantátumokról a protézis leválasztására, illetve az irányított sebészeti implantátum-beszerelők EL sorozatú implantátumokról történő leválasztására szolgál. **Anyag és kellékek:** Rozsdamentes acélból készül. Nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című fejezetben. Az eszközök legfeljebb 30 alkalommal újra felhasználhatók. **Meghúzási nyomaték:** Ne lépje túl a 15Ncm-t a felépítmény és az implantátum-beszerelő kihúzásakor.

I. osztályú orvostechnikai eszközök

E) UJJBEHAJTÓK- Leírás: Az ujjbehajtók a protézis csavarjának be- vagy kicsavarására szolgálnak. **Anyag és kellékek:** Rozsdamentes acélból és Peekből készül. Nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. A használat előtti és az újrafeldolgozási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című fejezetben. Az eszközök legfeljebb 30 alkalommal újra felhasználhatók.

F) MANUÁLIS PROTÉZISBEHAJTÓK- Leírás: A manuális protézisbehajtók a felépítmények pozícióba történő be- vagy kicsavarására szolgálnak. **Anyag és kellékek:** Rozsdamentes acélból készül. Nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. A használat előtti és az újrafeldolgozási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI ÚTMUTATÓ” című fejezetben. Az eszközök legfeljebb 30 alkalommal újra felhasználhatók.

G) BEHAJTÓADAPTEREK- Leírás: A behajtóadapterek arra szolgálnak, hogy a reteszcsavar meghajtót racsnival lehessen használni, illetve a racsni behajtót kézi behajtóvá lehessen alakítani. **Anyag és kellékek:** Rozsdamentes acélból készül. Nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. A használat előtti és az újrafeldolgozási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI ÚTMUTATÓ” című fejezetben. Az eszközök legfeljebb 30 alkalommal újra felhasználhatók.

H) NYOMATÉKRACSNIK- Leírás: A nyomatékracsniakat a behajtókkal együtt használják fogászati implantátumok és tartozékok behelyezéséhez és meghúzásához. **Anyag és kellékek:** Rozsdamentes acélból és Peekből készül. Nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználó által sterilizálható. A használat előtti és az újrafeldolgozási eljárást lásd a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című fejezetben. Az eszközök legfeljebb 30 alkalommal újra felhasználhatók. **MEGJEGYZÉS:** A meghúzási utasítások tekintetében kövesse az Implantátum használati utasításában és a Protéziscsavarok fejezetben leírtakat. A kívánt nyomaték beállításához állítsa be az anyát elforgatással, és ellenőrizze az értéket a skálán. A belső alkatrészek túlzott igénybevételének elkerülése érdekében nem ajánlott a ∞ jelnél nagyobb mértékben becsavarni, mivel az befolyásolja a racsni helyes használatát. A racsni hosszú élettartama érdekében használat és tisztítás után tegye félre a racsni tehermentesített rugóval, azaz a minimális nyomatékértékre állítva.

Szészterelési utasítások (a tisztítási folyamat előtt): A műszerek megfelelő tisztításához szét kell szerelni azokat. A műveletkiegészítő műszer használata nélkül, könnyen elvégezhető. Nincs nyomatékracsni/Peek racsni: Használat után távolítsa el a racsni kereket, és csavarja le a behajtófejet, hogy az leválasztható legyen a fogantyúról.

Nyomatékracsni: húzza vissza a csapokat a racsni törzsének irányába (lefelé) mindkét oldalon a hüvelykujjával. Ezt követően oldja ki a csapszeget. Figyelem: a kerék csak az egyik oldalról helyezhető be. Csavarja ki a nyomatékbeállító anyát, hogy eltávolíthassa és szétszerelhesse a rugót. A tisztítási folyamat végeztével szerelje össze újra az alkatrészeket, és folytassa a sterilizálást.

I) EXTRAKTOROK - Leírás: Az extrakciós eszközök célja a protézis rész leválasztása az implantátumról. **Anyag és szállítás:** Polimer anyagból és alumíniumból készül, nem-steril csomagolásban szállítják, de a felhasználónak sterilizálnia kell. Az eszközök újrafelhasználhatók. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárás tekintetében nézze meg a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című szakaszt.

J) HÜVELYEK- Leírás: A hüvelyk rendeltetése, hogy megvezesse a műszer irányát a műtéti beavatkozás alatt, a nagyobb pontosság és a műtéti sablon rögzítése érdekében. **Anyag és szállítás:** PEEK anyagból és 5. minőségi osztályú titánból készül, nem-steril csomagolásban szállítják. Az eszköz egyszer használatos.

K) DOBOZ - Leírás: A dobozban az orvostechnikai eszközök összegyűjthetők és rendszerezhetők. **Anyag és szállítás:** Polimer anyagból és alumíniumból készül, nem-steril csomagolásban szállítják, de a felhasználónak sterilizálnia kell. Az eszközök újrafelhasználhatók. A használat előtti tisztítási és sterilizálási eljárás tekintetében nézze meg a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” című szakaszt.

ELLENJAVALLATOK: Az ellenjavallatok szigorúan a fogászati implantátumrendszer ellenjavallataihoz kapcsolódnak. **Általánosságban:** Nem együttműködő a páciens. Szájüregben belüli ellenjavallatok, 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.

További ellenjavallatok: ismert allergia a 5. osztályú titán, Peek-kel, rozsdamentes acéllal, plexiüveggel, króm-kobalttal szemben.

PÁCIENSEK KIVÁLASZTÁSA: A páciensek kiválasztási fázisa a páciens fogászati implantátumra való alkalmasságának kezdeti vizsgálata 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 alapanyagot 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 (különös tekintettel a kobalt-króm anyagra, amely esetben gyakoribbak lehetnek az allergiák). Részletesebb vizsgálathoz a gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja az anyagok műszaki adatait.

Különös figyelmet kell fordítani az olyan páciensekre, akik olyan lokális vagy szisztémás tényezőkkel rendelkeznek, amelyek zavarhatják vagy lassíthatják a csont- vagy lágyszövet és a csontba épülés gyógyulási folyamatait (pl. dohányzás, rossz szájhigiéncia, nem kezelt cukorbetegség, orofaciális sugárkezelés, szteroidkezelés, vagy a környező csont fertőzései). Kiemelt figyelmet kell fordítani a bifoszfónát-terápia alatt álló páciensekre. A hiperfunkcióval (fogcsikorgatás) élő páciensek esetében nagyobb az implantátum meghibásodásának vagy törésének veszélye. Általánosságban a páciensek kiválasztásához és a protetikai tervezéshez a fogorvosnak tekintetben kell venni a páciens összes biológiai és fizikai tényezőjét. Ennek az elemzésnek az elemei az orvosi tanulmányok és a karrier során sajátíthatók el.

MŰTÉT ELŐTTI TERVEZÉS ÉS KEZELÉS: A teljes vagy részleges foghiányban szenvedő páciens implantációs műtétre történő alkalmassága a páciens és klinikai anamnézisének alapos elemzéséből állapítható meg. Ezt az elemzést a sebész és a fogtechnikus végzi, tanulmányaik 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. Az egy vagy több implantátumon készítendő protézist a C-Tech Implant gyártója által szállított orvosi eszközökkel kell megtervezni annak érdekében, hogy a páciens fogsorának rágási és esztétikai funkcionalitása teljes mértékben helyreálljon. Mindent az ő egészségének és biztonságának teljes tiszteletben tartásával kell tenni.

MŰTÉT UTÁNI FELÉPÜLÉS: A beteget a fogászati implantátum beteg tájékoztatóban foglaltak szerint tájékoztatni kell a műtét utáni felépülésről. A páciensnek továbbá minden utasítást meg kell kapnia a helyes otthoni szájhigiéniai gyakorlatra, illetve a protézis karbantartására (például az eltávolításra, illetve kivehető protézisek esetén a tisztításra, fertőtlenítésre és visszaszerelésre) vonatkozóan, hogy segítse a helyes beteghygiéniát, ezáltal pedig meghosszabbítsa az eszköz élettartamát. Az egészségügyi személyzetnek meg kell terveznie a protézis rendszeres, időszakos higiéniai és állapotellenőrzését.

MELLÉKHATÁSOK: A fogászati implantátum sebészeti beavatkozása után a leggyakoribb mellékhatás a fájdalom, a dagadás, a beszédproblémák és az ínygyulladás. Egyéb nemkívánatos mellékhatások az előzetesen fennálló állapotokból eredhetnek. Amennyiben már meglévő kórképek állnak fenn, a fogorvosnak tájékoztatnia kell a páciensét a lehetséges gyakori és bizonyos nemkívánatos hatásokról. Bizonyos nemkívánatos mellékhatások ismerete és beazonosítása a fogorvos tanulmányi programjának részét képezik. Az implantációs műtét kockázatai kiterjednek de nem korlátozódnak a következőkre: a labiális és a lingvális csontlemez átszakadása, csonttörések, implantátumtörések, felépítmény törései, esztétikai problémák, a csont- és/vagy lágyszövet véletlen perforációja (alsó alveoláris csatorna, maxilláris szinusz, lingvális artéria, nagy palatinális nyílás), idegsérülések, a természetes fogazat károsodása, hibás vagy nem megfelelő csontintegráció, csont- vagy lágyszövet térfogatvesztése az egyidejűleg bekövetkező események miatt (helyi fertőzés, implantátum körüli gyulladás). A páciensnek már diagnosztizált pathofiziológias problémák növelhetik a fent ismertetett kockázatokat.

A műtéttel kapcsolatos mellékhatásokról (a műtėti fázisban, valamint a csont és a lágyszövetek gyógyulása során) a fogászati implantátumok használati utasításában tájékozódhat. A protézisrehabilitációval kapcsolatos mellékhatások (például a protéziscsavar törése, a protézis törése vagy szélsőségesebb esetekben az implantátum törése) a nem megfelelő vagy pontatlan tervezéshez, az orvostechnikai eszköz helytelen vagy nem megfelelő használatához vagy az implantátumok helytelen elhelyezéséhez kapcsolhatók. Ezek a mellékhatások a gyártó orvostechnikai eszközeit kísérő beteg tájékoztatókban közölt helyes gyakorlatok és a tanulás során elsajátított ismeretek követésével, a mellékelt dokumentáció tanulmányozásával és a gyártó által szervezett tanfolyamokon való részvétellel elkerülhetők.

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 újrafelhasználható eszközöket az első használat előtt és minden további használat során mindig alá kell vetni az alábbiakban leírt összes tisztítási, fertőtlenítési, szárítási és sterilizálási lépésnek. 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 acélgyapotot 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 műtéti 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 OPCIÓ

1. ELŐKEZELÉS: Szerelje szét a műszerek minden egyes részét (ha vannak ilyen). A legdurvább szennyeződések 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 acélgyapot sörtéjű 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 órára 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 OPCIÓ

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 műtéti 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. • Végző 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 műtéti dobozban, amelyet a gyártó által mellékelt használati utasításban foglaltaknak megfelelően az ISO 11607-1 szabvány szerint hitelesített, sterilizálható speciális borítékokba kell zárnai. 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 zárnai. A C-Tech a validálási fázisban használttal azonos tömítőgépmoделl és tömítési paraméterek használatát javasolja, pl. LUX SEAL M9025/4 tömítőgép; tömítési idő 5 másodperc; tömítési hőmérséklet: 150 °C. **2) STERILIZÁCIÓ**A műtéti 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” modellel (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.

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítőképességéről szóló összefoglaló (SSCP) az EUDAMED oldalon érhető el, a következő címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ez a következő Basic-UDI azonosítóhoz kapcsolódik:

KÖZVETLEN LINK A TÁJÉKOZTATÓ ANYAGOKHOZ: www.c-tech-implant.com

- 805296102PTEMPORARYABTY4 (Műanyag ideiglenes felépítmény)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Titán ideiglenes felépítmény)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Titán felépítmények (egyenes/hajlított); CEREC alapok; Kétszatórnás felépítmények; Titánalapok; MUA/FLAT felépítmények; OMNI felépítmények; One Time felépítmények)
- 805296102SPHERICALABT5S (Gömbfejes (O-Ball) felépítmények)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Gyógyulási eszközök)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Lenyomatvételi fejek (Transfer) és szkennelési testek (Scan body))
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Reteszcsapvarhúzó, Implantátum-csapvarhúzó fogászati implantátumokhoz, Implantátumrögzítő, Reteszcsapvarhúzó)



Ha orvostechikai 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 ORVOSTECHIKAI ESZKÖZÖK CÍMKÉIN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK

1. Táblázat: A címkéken szereplő szimbólumok meghatározása.

Szimbólum	Leírás
	Orvostechikai eszköz CE-jelölése Adott esetben: ezt a szimbólumot a bejelentett szervezet azonosítószámának kell követnie.
	Orvostechikai eszközök CE-jelölése a TÜV Rheinland bejelentett szervezet közreműködésével
	Az eszköz kódja
	Tételszám
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Besugárással sterilizált orvostechikai eszköz. Egyszeres steril gátlórendszer, külső védőcsomagolással
	Nem steril eszköz
	Eldobható eszköz
	Ne sterilizálja újra
	Lejárat
	Figyelmeztetés
	Olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatót, vagy olvassa el az elektronikus IFU-t itt: www.c-tech-implant.com
	Sérült csomagolás esetén ne használja
	Közvetlen napfénytől távol tartandó

	Száraz helyen tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Egyedi eszközazonosító

2. táblázat

Szimbólum	Leírás
	Páciens azonosítója
	Tájékoztató weboldal a páciens számára
	Orvos vagy az egészségügyi központ neve
	Műtét dátuma
	Orvostechnikai eszköz

UDI-kód és adatmátrix

(01): Az UDI-DI azonosító azonosítja a gyártót és az eszköz meghatározott verzióját vagy modelljét. (10): Batch szám.
(17): Lejárati dátum. (11): Gyártási dátum.



DANTŲ IMPLANTŲ KOMPONENTAI



GAMINIO IDENTIFIKAVIMAS IR PASKIRTIS: Komponentai dantų implantams yra medicinos priemonės, skirtos naudoti tik burnos ertmėje, pacientams, kuriems pasireiškė visišką ar dalinį apatinio ir (arba) viršutinio žandikaulio edentulizmas (bedantystė). Jie naudojami planavimo ir galutinio protezo kūrimo etapuose. Implantų komponentai yra medicinos priemonės, skirtos naudoti kartu su „C-Tech Dental“ implantais. Dantų implantų ir komponentų arba komponentų tarpusavio sąsajas lengva suprasti dėl gaminių kataloguose pateikiamos informacijos, kodų su nuorodomis į implantų linijas naudojimo ir nuolatinio bendrovės organizuojamo formavimo.

Naudojant neoriginalius komponentus „C-Tech Implant Srl“ neprisima atsakomybės už gerą chirurginės ir protezavimo procedūros rezultatą. Protezų komponentai turi būti įdedami ir įstatomi į implantus naudojant tinkamus įrankius. Rekomenduojama naudoti „C-Tech Implant“ pagamintus įrankius.

Klinikinė priemonių nauda pacientui yra tokia: estetiškas ir funkcinis pagerėjimas, atsižvelgiant į paciento klinikinę situaciją (edentulizmas), dėl kurio pagerėja paciento gyvenimo kokybė, ilgas tarnavimo laikas, jei paciento sveikatos būklė yra ideali ir atliekamos visos būtinos priežiūros intervencijos. Dantų implantų komponentų klinikinė nauda yra griežtai susijusi su dantų implantais. Komponentai padeda pasiekti konkrečią naudą kartu su dantų implantais.

GAMINTOJO IDENTIFIKAVIMAS Dantų implantų komponentų gamintojas yra:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, tel. +39 051 6661817, el. paštas: info@c-tech-implant.com interneto svetainė: www.c-tech-implant.com

TIEKIMAS IR MODELIAI

Komponentai dantų implantams tiekiami steriliais arba nesteriliais sandariais polipropileno maišeliais, priklausomai nuo medicinos prietaiso tipo, žr. išsamią informaciją pastraipoje „naudojimo instrukcijos“. 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. Kai kurie prietaisai gali būti tiekiami ir dėžutėse, kurios naudojamos kaip prietaisų laikikliai per chirurginę operaciją ar protezavimą.

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

Implanto kortelė tiekiami dantų implantų pakuotės viduje. Komponentų atveju implanto kortelėje reikia užpildyti atitinkamą laukelį, atsižvelgiant į tai, ko prašoma, ir remiantis medicinos personalo turima informacija, taip pat ir komponento pakeitimo atveju. Norėdami geriau suprasti medicinos priemonių etiketėse esančius simbolius, susipažinkite su „Lentelė 1“, o norėdami geriau suprasti paciento implanto kortelėje esančius simbolius, susipažinkite su „Lentelė 2“. Pirminio apdoravimo procedūroms atlikti vadovaukitės skirsnyje VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS pateiktais nurodymais.

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 atveju, 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. • Naudokite tik odontologinius komponentus, susijusius su pasirinkta implantų linija. • „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. • Netinkamu metodų naudojimas gali pakenkti pacientui, sukelti implanto gedimą, kaulo netekimą ir pooperacines komplikacijas. • Vienkartinių prietaisų pakartotinai nenaudokite ir nesterilizuokite. • Bet koks chirurginių instrumentų naudojimas ir pakartotinis naudojimas prieš tai atidžiai ir išsamiam 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. • Informuokite sveikatos priežiūros specialistą apie dantų implantų ir (arba) komponentų buvimą, jei būtina atlikti magnetinių laukų, diagnostinius tyrimus, terapinį gydymą ar kitas procedūras. Daugeliu atveju titano, kobalto chromo dantų implantai ir (arba) komponentai netrikdo magnetinių laukų ir nėra jokių žinomų kontraindikacijų gydomajam gydymui ar diagnostiniams tyrimams. Kobalto chromas gali trukdyti galutinei vaizdų rezoliucijai.

SAUGOJIMAS IR NAUDOJIMAS Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje, atokiau nuo karščio, saulės spindulių ir vandens. Sterilūs parduodami prietaisai turi būti panaudoti ne vėliau kaip iki etiketėse nurodytos galiojimo datos. 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.

Kai kurie dantų implantų komponentai yra vienkartiniai prietaisai, žr. išsamią informaciją pastraipoje „naudojimo instrukcijos“. „C-Tech Implant“ atsisako bet kokios atsakomybės už pakartotinį šių prietaisų naudojimą keliems pacientams.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

A) DENGIAMIEJI VARŽTAI– aprašymas: po implantacijos dengiamasis varžtas įsukamas į implanto vietą, kad jį galėtų gyti ir kad į implanto ertmę nepatektų organinių medžiagų ir bakterijų.

Medžiaga ir pakuotė. Pagaminta iš 5 klasės titano, tiekiami sterilioje pakuotėje kartu su implantu, taip pat parduodama steriliuose atskiruose paketėliuose. Prietaisas yra vienkartinis. **Užveržimo sukimo momentas:** 10 Ncm **Pastaba.** Jį visada būtina naudoti, nebent protezavimo protokole, kurį nusprendžia įgyvendinti galutinis naudotojas, numatyta naudoti

kitus gydомуosius komponentus arba kitus protezavimo sprendimus.

B) GIJIMO ATRAMOS GIJIMO VARŽTAI – aprašymas: gijimo varžtas įsukamas į atramą, kad į ją nepatektų medžiagos ir kad minkštieji audiniai galėtų gyti ir juos būtų galima kontroliuoti, siekiant užtikrinti tinkamą pasirinkto protezo įsitvirtinimą. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš 5 klasės titano ir „Peek“, tiekama sterilioje pakuotėje. Prietaisas yra vienkartinis. **Užveržimo sukimo momentas:** 15 Ncm **Pastaba.** Jį visada būtina naudoti, nebent protezavimo protokole, kurį nusprendžia įgyvendinti galutinis naudotojas, numatyta naudoti kitus gydомуosius komponentus arba kitus protezavimo sprendimus.

Prietaiso naudojimo trukmė priklauso nuo dantų implanto osteointegracijos, kurią kiekvienu atveju įvertina gydytojas.

GIJIMO DANGTELIS– numatytoji paskirtis: gijimo dangtelis prisukamas ant atramos, kad į ją nepatektų medžiagos ir kad minkštieji audiniai užgytų ir būtų galima juos kontroliuoti laukiant galutinio protezo apkrovos. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš 5 klasės titano, tiekama sterilioje pakuotėje. Prietaisas yra vienkartinis. **Užveržimo sukimo momentas:** 10 Ncm **Pastaba.** Jį visada būtina naudoti, nebent protezavimo protokole, kurį nusprendžia įgyvendinti galutinis naudotojas, numatyta naudoti kitus gydомуosius komponentus arba kitus protezavimo sprendimus.

C) TRANSFERIAI IR SKENAVIMO DALIS-aprašymas: prietaisai atspaudams (įprastiems arba skaitmeniniams) paimti naudojami kaip atskaitos taškai prietaisams burnoje išdėstyti, kad jų padėtis būtų perkelta į analoginę arba skaitmeninę erdvę siekiant sukurti burnos modelius, pagal kuriuos dantų technikai gali gaminti protezus. **Medžiaga ir tiekimas.** Gaminama iš 5 klasės titano, „Peek“ ir „Delrin“; sterili pakuotė. Prietaisai yra vienkartiniai. **Užveržimo sukimo momentas:** atviro ir uždaro dėklo perkėlimo priemonės reikia prisukti rankomis; priveržimo sukimo momentas nebūtinai. Skenuojamieji dangteliai turi būti priveržti varžtu 25 Ncm sukimo momentu. Skenuojamąją atramą reikia priveržti varžtu 15 Ncm sukimo momentu. **Pastaba.** Ją visada būtina naudoti, o pasirinkimas tarp įvairių galimų modelių ir dviejų sprendimų – analoginio ar skaitmeninio – priklauso nuo to, kokį protezavimo protokolą nusprendžia taikyti galutinis naudotojas, ir nuo jo paties patirties bei medicininių įgūdžių.

D) ATRAMOS– aprašymas: prie dantų implanto prisukamos atramos naudojamos kaip laikino arba galutinio protezo dizaino ir konstrukcijos pagrindas. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš 5 klasės titano, „Peek“, „Plexiglass“, chromo kobalto. Tiekama nesterilioje pakuotėje, tačiau vartotojas gali ją sterilizuoti. Prietaisas yra vienkartinis. Informacijos apie valymo ir sterilizavimo procedūrą prieš naudojimą žr. skirsnyje VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. **Užveržimo sukimo momentas:** dėl priveržimo nurodymų žr. informaciją, pateiktą protezo varžtų skyriuje.

E) PROTEZO VARŽTAI – aprašymas: protezavimo varžtas naudojamas protezinei daliai su implantu sujungti, protezui su atrama arba atspaudų ėmimo įtaisui su implantu ar atrama sujungti. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš 5 klasės titano, tiekama nesterilioje pakuotėje, bet sterilizuojama paties naudotojo. Informacijos apie valymo ir sterilizavimo procedūrą prieš naudojimą žr. skirsnyje VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Perkėlimo priemonių varžtai parduodami sterilūs. Prietaisai yra vienkartiniai. **Užveržimo sukimo momentas:** 25 Ncm, jei protezas turi būti tvirtinamas ant implantų, kurių skersmuo yra 3,8 mm arba didesnis; 20 Ncm, jei protezas turi būti tvirtinamas ant implantų, kurių skersmuo yra mažesnis nei 3,8 mm, ir ant OMNI atramų; 15 Ncm, jei tai ND skenuojamosios atramos; 15 Ncm, jei reikia priveržti ant „all-on-four“ arba „all-on-six“ protezų, strypų arba tiltų, prisuktus prie MUA / „Flat“ atramų. Šešiabriauniai varžtai: 20 Ncm dvikanalėms atramoms, 15 Ncm FLAT, MUA ir OMNI atramoms.

I klasės medicinos prietaisai

F) „O-BALL“ KORPUSAS- aprašymas: Metalinis „O-ball“ korpusas dedamas protezo viduje ir skirtas sujungti jį su o-ball“ implantais arba abatmentais. **Medžiaga ir komplektacija:** Medžiaga ir tiekimas: Gaminama iš 5 klasės titano (su o-žiediniu arba plastikiniu dangteliu) su skirtingomis atramomis, tiekama nesterilioje pakuotėje, bet sterilizuojama vartotojo. Valymo ir sterilizacijos procedūrą prieš naudojimą žr. skyriuje „VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS“. Šios priemonės yra vienkartinio naudojimo.

G) ANALOGAI-aprašymas: Analogas yra skirtas paciento burnos atspaudu laboratorijos modeliui, kuris yra implanto padėties orientyras, kad būtų galima sukurti protezą. **Medžiaga ir komplektacija:** Pagamintas iš 5 klasės titano, tiekiamas nesterilioje pakuotėje. Šios priemonės yra vienkartinio naudojimo.

H) TRANSFERIO DANGTELIS- aprašymas: Transferio dangtelis yra skirtas uždėti ant antspaudo transferio, kad būtų įkomponuotas į antspaudą kaip orientyro taškas implanto padėčiai nustatyti. **Medžiaga ir komplektacija:** Pagaminta iš polietereeterketono (PEEK), tiekama nesterilioje pakuotėje, bet sterilizuojama vartotojo. Valymo ir sterilizacijos procedūrą prieš naudojimą žr. skyriuje „VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS“. Šios priemonės yra vienkartinio naudojimo.

I) LIEJIMUI SKIRTI ABATMENTAI-aprašymas: liejimui skirti abatmentai yra liejimo elementai, skirti dantų protezams kurti laboratorijoje. **Medžiaga ir komplektacija:** Pagaminta iš pleksiglaso, tiekama nesterilioje pakuotėje. Šios priemonės yra vienkartinio naudojimo.

J) O ŽIEDAS- aprašymas: O žiedai užtikrina implantų ar abatmentų „O-ball“ jungties su metaliniu korpusu tvirtinimą. **Medžiaga ir komplektacija:** Nitrilo gaminiai, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Šios priemonės yra vienkartinio naudojimo.

K) SKENAVIMO DANGTELIS- aprašymas: Skenavimo dangtelis naudojamas ant abatmento kaip implanto orientacinis taškas atliekant intraoralinį skenavimą. **Medžiaga ir komplektacija:** Pagamintas iš polietereeterketono (PEEK). Tiekiamas nesterilioje pakuotėje, bet sterilizuojamas paties naudotojo. Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo. Valymo ir sterilizacijos prieš naudojimą tvarką žr. skyriuje „VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS“.

SUKTUVŲ IR INSTRUMENTŲ SĄRAŠAS

A) FIKSUOJAMASIS PROTEZŲ SUKTUVAS– aprašymas: fiksuojamasis protezų suktuvas naudojamas protezo varžtui prisukti arba atsukti. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno. Tiekama nesterilioje pakuotėje, tačiau vartotojas gali ją sterilizuoti. Informacijos apie valymo ir sterilizavimo procedūrą prieš naudojimą žr. skirsnyje VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Prietaisai gali būti naudojami ne daugiau kaip 30 kartų. **Užveržimo sukimo momentas:** dėl priveržimo nurodymų žr. informaciją, pateiktą protezo varžtų skyriuje.

B) DANTŲ IMPLANTŲ SUKTUVAS– aprašymas: implantų suktuvas / tvirtinimo įtaisai naudojami implantui į operacijos vietą įdėti. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno. Tiekama nesterilioje pakuotėje, tačiau vartotojas gali ją sterilizuoti. Informacijos apie valymo ir sterilizavimo procedūrą prieš naudojimą žr. skirsnyje VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Prietaisai gali būti naudojami ne daugiau kaip 30 kartų. **Užveržimo sukimo momentas:** 35–40 Ncm, kai implantą reikia įstatyti naudojant reketinius ir atgal lenktais kampiniais suktuvais.

C) IMPLANTŲ MONTAVIMO ĮTAISAS – aprašymas: implantų tvirtinimo įtaisai naudojami implantui į operacijos vietą įstatyti atliekant gadinės chirurgijos operacijas. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno. Tiekama nesterilioje pakuotėje, tačiau vartotojas gali ją sterilizuoti. Dėl valymo ir sterilizavimo procedūros prieš naudojimą žr. skirsnį VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Prietaisai gali būti naudojami ne daugiau kaip 30 kartų. **Užveržimo sukimo momentas:** 35–40 Ncm, kai implantą reikia įstatyti naudojant reketinius ir atgal lenktais kampiniais suktuvais.

D) FIKSUOJAMASIS IŠTRAUKIKLIS – aprašymas: ištraukiklis naudojamas protezams nuo EL, CP ar BL implantų arba gadinės chirurgijos implantų tvirtinimo įtaisams nuo EL implantų nuimti. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno. Tiekama nesterilioje pakuotėje, tačiau vartotojas gali ją sterilizuoti. Informacijos apie valymo ir sterilizavimo procedūrą prieš naudojimą žr. skirsnyje VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Prietaisai gali būti naudojami ne daugiau kaip 30 kartų. **Užveržimo sukimo momentas:** neviršykite 15 Ncm, kai reikia ištraukti atramas ir implantų montavimo įtaisus.

I klasės medicinos prietaisai

E) PIRŠTINIAI SUKTUVAI – aprašymas: pirštiniai suktuvai naudojami protezo varžtui prisukti arba atsukti. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno ir „Peek“. Tiekama nesterilioje pakuotėje, tačiau vartotojas gali ją sterilizuoti. Informacijos apie procedūrą prieš naudojimą ir pakartotinį apdorojimą žr. skirsnį VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Prietaisai gali būti naudojami ne daugiau kaip 30 kartų.

F) RANKINIAI PROTEZŲ SUKTUVAI – aprašymas: rankiniai protezų suktuvai naudojami atramai prisukti arba atsukti. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno. Tiekama nesterilioje pakuotėje, tačiau vartotojas gali ją sterilizuoti. Informacijos apie procedūrą prieš naudojimą ir pakartotinį apdorojimą žr. skirsnį VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Prietaisai gali būti naudojami ne daugiau kaip 30 kartų.

G) SUKTUVO ADAPTERIAI – aprašymas: suktuvo adapteriai naudojami tam, kad fiksuojamąjį suktuvą būtų galima naudoti su reketu, o reketinį suktuvą paversti rankiniu suktuvu. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno. Tiekama nesterilioje pakuotėje, tačiau vartotojas gali ją sterilizuoti. Informacijos apie procedūrą prieš naudojimą ir pakartotinį apdorojimą žr. skirsnį VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Prietaisai gali būti naudojami ne daugiau kaip 30 kartų.

H) DINAMOMETRINIS REKETAS – aprašymas: Sukimo momento terkšlės naudojamos kartu su suktuvais įstatyti į vietą ir priveržti dantų implantus ir komponentus. **Medžiaga ir tiekimas.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno ir „Peek“. Tiekama nesterilioje pakuotėje, tačiau vartotojas gali ją sterilizuoti. Informacijos apie procedūrą prieš naudojimą ir pakartotinį apdorojimą žr. skirsnį VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Prietaisai gali būti naudojami ne daugiau kaip 30 kartų. **PASTABA.** Priveržimo instrukcijos pateikiamos implanto naudojimo instrukcijoje ir protezų varžtų skyriuje. Norėdami nustatyti norimą sukimo momentą, veržlę sureguliuokite ją sukdami ir patikrinkite reikšmę skalėje. Patariama nesukti daugiau nei simbolis ∞, kad vidiniai komponentai nebūtų per daug įtempti ir tai neturėtų įtakos tinkamam reketų naudojimui. Kad reketas būtų naudojamas ilgai, po naudojimo ir sanitarinio valymo atidėkite jį į šalį atleidę spyruoklę, t. y. nustatę mažiausią sukimo momento reikšmę.

Išardymo instrukcijos (prieš valymą). Norint tinkamai išvalyti instrumentus, juos reikia išardyti. Šią procedūrą galima lengvai atlikti nenaudojant papildomo įrankio. Nedinamometrinis reketas / „Peek“ reketas. Po naudojimo nuimkite reketo ratuką ir atsukite suktuvo galvutę, kad ją būtų galima atskirti nuo rankenos.

Dinamometrinis reketas: iš abiejų pusių nykščiu reketo korpuso kryptimi patraukite kaiščius (žemyn). Tada atlaisvinkite kaištį. Įspėjimas. Ratuką galima įstatyti tik iš vienos pusės. Atsukite sukimo momento reguliavimo veržlę, kad galėtumėte ją nuimti ir išimkite spyruoklę. Baigę valymą, vėl surinkite dalis ir pereikite prie sterilizavimo.

I) IŠTRAUKIKLIAI - aprašymas: Ištraukiklių paskirtis - atskirti protezo dalį nuo implanto. **Medžiaga ir komplektacija:** Pagamintas iš polimerinės medžiagos ir aliuminio, tiekiamas nesterilioje pakuotėje, bet sterilizuojamas paties naudotojo. Prietaisai yra daugkartinio naudojimo. Valymo ir sterilizacijos prieš naudojimą tvarką žr. skyriuje „VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS“.

J) GRĘŽIMO ĮVORĖS - aprašymas: Gręžimo įvorė skirta nukreipti instrumentus chirurginės operacijos metu, kad būtų užtikrintas didesnis tikslumas, ir pritvirtinti chirurginį gidą. **Medžiaga ir komplektacija:** Pagamintas iš PEEK ir 5 klasės titano, tiekiamas nesterilioje pakuotėje. Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo.

K) DĖŽUTĖ - aprašymas: Dėžutė leidžia surinkti ir sutvarkyti joje esančius medicinos prietaisus. **Medžiaga ir komplektacija:** Pagamintas iš polimerinės medžiagos ir aliuminio, tiekiamas nesterilioje pakuotėje, bet sterilizuojamas paties naudotojo. Prietaisai yra daugkartinio naudojimo. Valymo ir sterilizacijos prieš naudojimą tvarką žr. skyriuje „VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS“.

KONTRAINDIKACIJOS 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, nesunkūs inkstų veiklos sutrikimai, lengvi kepenų veiklos sutrikimai, endokrininiai sutrikimai, psichologiniai sutrikimai ar psichozė, supratimo ir motyvacijos stoka, AIDS, seropozityvūs atvejai, ilgalaikis kortikosteroidų vartojimas, kalcio ir fosforo apykaitos sutrikimai, eritropoetinės sutrikimai.

Papildomos kontraindikacijos yra žinomos alergijos 5 klasės titano, „Peek“, nerūdijančiajam plienui, „Plexiglass“, chromo kobaltui.

PACIENTŲ ATRANKA Pacientų atrankos etapas atliekamas per pirminę paciento apžiūrą siekiant nustatyti, ar dantų implantai yra tinkami. Šiame lapelyje aprašytas medicinos priemonės reikia naudoti pacientams, kuriems diagnozuotas visiškas ir (arba) dalinis apatinio ir (arba) viršutinio žandikaulio edentulizmas. Priemonė nebuvo įvertinta vaikams ir paaugliams, todėl jo vaikams naudoti nerekomenduojama. Kol tinkamai nepatvirtinta viršutinio žandikaulio ir (arba) žandikaulio kaulo augimo pabaiga, įprastinis gydymas nerekomenduojamas. Etninė kilmė šių medicinos priemonių naudojimui įtakos neturi.

Visos žaliavos plačiai naudojamos medicinos srityje ir yra biologiškai suderinamos, alergijos pasitaiko retai, tačiau galimos. Patartina iš anksto pasitikrinti, ar pacientai nėra alergiški šiai medžiagai (ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į kobalto chromo medžiagą, kuriai alergija gali pasireikšti dažniau). Gamintojas paprašius pateikia medžiagų techninių duomenų lapus,

leidžiančius atlikti išsamesnį tyrimą.

Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pacientams, turinčių vietinių ar sisteminių veiksnių, galinčių sutrikdyti ar sulėtinti kaulo, minkštųjų audinių gijimą ir osteointegracijos procesus (pvz., rūkymas, prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, veido ir žandikaulių radioterapija, steroidų terapija, aplinkinio kaulo infekcijos). Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pacientams, gydomiems bisfosfonatais. Pacientams, kuriuos vargina bruksizmas, kyla didesnė implanto gedimo ar lūžio rizika. Apskritai, parinkdamas pacientą ir kurdamas protezą, odontologas turi atsižvelgti į visas biologines ir fizines paciento savybes. Šios analizės elementai įgyjami gydytojo studijose ir profesinėje praktikoje.

PRIEŠOPERACINIS 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.

Protezas, kuris turi būti pagamintas ant vieno arba kelių implantų, turi būti suprojektuotas naudojant gamintojo „C-Tech Implant“ tiekiamus medicinos prietaisus, kad būtų visiškai atkurta paciento kramtymo funkcija ir estetika. Viskas turi būti daroma atsižvelgiant į paciento sveikatą ir saugumą.

POOPERACINIS SVEIKIMAS Pacientas turi būti informuotas apie pooperacinį sveikimą po operacijos, kaip nurodyta dantų implanto informaciniame lapelyje. Be to, pacientas turi gauti visus nurodymus dėl teisingos burnos higienos namuose, protezo priežiūros (pvz., nuėmimo, jei protezas išimamas, valymo, dezinfekavimo ir surinkimo), kad būtų skatinama teisinga paciento higiena ir taip pailgėtų prietaiso naudojimo laikas. Medicinos personalas turi reguliariai tikrinti protezo higieną ir būklę.

ŠALUTINIS POVEIKIS Po dantų implantacijos operacijos dažniausiai šalutiniai poveikiai yra skausmas, patinimas, kalbos sutrikimai, gingivitas. Kiti šalutiniai poveikiai gali atsirasti dėl jau esamų būklių. Odontologas turi informuoti pacientą apie galimą bendrą ir specifinį nepageidaujamą poveikį, jei jau yra buvusių patologijų. Konkretaus nepageidaujamo poveikio pažinimas ir nustatymas yra odontologo studijų dalykas. Implantavimo operacijos rizika įskaitant, bet neapsiribojant, yra: lūžusi lūpinė ar liežuvinė plokštelė, kaulo lūžiai, implanto lūžiai, pagalbinės struktūros lūžiai, estetiškos problemos, netyčinė 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 patologinės fiziologinės problemos gali padidinti pirmiau aprašytą riziką.

Apie nepageidaujamą poveikį, susijusį su operacija (chirurginiu etapu ir kaulo bei minkštųjų audinių gijimu), galima pasiskaityti dantų implantų naudojimo instrukcijoje. Nepageidaujamas poveikis, susijęs su protezų reabilitacija (pvz., protezo varžto lūžimas, protezo lūžimas arba kraštutiniais atvejais, implanto lūžimas), gali būti susijęs su netinkamu ar netiksliu planavimu, netinkamu ar neteisingu medicinos prietaiso naudojimu arba netinkamu implantų išdėstymu. Šio nepageidaujamo poveikio galima išvengti laikantis gerosios praktikos ir žinių, įgytų per studijas, kaip nurodyta gamintojo medicinos prietaisų informaciniuose lapeliuose, susipažįstant su pateiktais dokumentais ir dalyvaujant paties gamintojo organizuojamuose kursuose.

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 skirsniuose nurodytus metodus. Daugkartinio naudojimo prietaisai prieš naudojant pirmą kartą ir visus kitus kartus visada turi būti valomi, dezinfekuojami, džiovinami ir sterilizuojami toliau aprašytais būdais. Rekomenduojama valymo operacijas atlikti iškart po chirurginės procedūros, kad sumažėtų rizika, jog ant prietaisų išdžius teršalai ir juos bus sunkiau pašalinti.

ĮSPĖJIMAI • *Griežtai laikykitės toliau aprašytų veiksmų ir atlikite juos nuosekliai, nepraleisdami nė vieno iš veiksmų.* • *Visais etapais visada naudokite asmenines apsaugos priemones (pvz., pirštines, kaukę, akinius ir kt.).* • *Plovimo metu prietaisai neturi liestis su kitais daiktais.* • *Dežutėse esančius prietaisus reikia išimti iš dėžučių ir plauti atskirai. Pastarąjį į dėžutę po bet kokių surinkimų vėl reikia įdėti tik baigus visus valymo etapus.* • *Valymui nenaudokite vielinių šepėčių 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 plastikinių chirurginių dėžučių paviršius 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, ultragarso vonelės ir automatinio dezinfekatoriaus 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 šepėčių 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 apdoravimo) išardytus ir nešvarius instrumentus bent vienai valandai panardinkite į vonelę su ploviklio tirpalu, kad nesukreštų kraujo likučiai. Instrumentai turi būti visiškai panardinti į tirpalą, o vonelę reikia kelis kartus pamaišyti, 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 džiovykloje 60 °C temperatūroje 2 valandas. Rekomenduojama atidžiai laikytis džiovyklos gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų. Įsitikinkite, 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 naudojamo 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.
- Plaunant 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.

Saugumo ir klinikinių rezultatų santrauką (**SSCP**) galima rasti **EUDAMED**, svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ji yra prijungta prie šio BASIC UDI-DI:

TIESIOGINĖ NUORODA | INFORMACINĖ MEDŽIAGA: www.c-tech-implant.com

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Plastikinis laikinasis abatmentas)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Titano laikinasis abatmentas)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Titano abatmentai (tiesūs ir kampuoti); „Cerec“ pagrindai; dviejų kanalų abatmentai; titano pagrindai; MUA/FLAT abatmentai; OMNI abatmentai; vienkartiniai abatmentai)
- 805296102SPHERICALABT5S („O-Ball“ abatmentai)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Gydymo prietaisai)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Transferiai ir skenavimo dalis)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Protezų suktuvai su fiksatoriumi, implantų suktuvai dantų implantams, implantų montuoklis, fiksatoriaus ištraukiklis)




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. 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 apibrėžimas.

Simbolis	Apibūdinimas
	Medicinos prietaiso ženklavimas CE ženklu (jei taikoma): po šio simbolio turi būti nurodytas notifikacijos įstaigos identifikacinis numeris.

	Medicinos prietaiso ženklimas CE ženklu dalyvaujant notifikuotajai įstaigai „TÜV Rheinland“
	Įrenginio kodas
	Partijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas, sterilizuotas gamos spinduliais Viena sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
	Nesterilus prietaisas
	Vienkartinis prietaisas
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Galiojimo data
	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
	sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Unikalus įrenginio identifikatorius

2 lentelė

Simbolis	Apibūdinimas
	Paciento identifikavimas
	Informacinė svetainė pacientui
	Gydytojo arba sveikatos priežiūros centro pavadinimas
	Operacijos data
	Medicinos prietaisas

UDI kodas ir duomenų matrica

(01): UDI-DI, identifikuoja gamintoją ir konkrečią prietaiso versiją ar modelį. (10): Partijos numeris. (17): Galiojimo data. (11): Gamybos data.

**ONDERDELEN VOOR TANDHEELKUNDIGE IMPLANTATEN**

PRODUCTIDENTIFICATIE EN BEOOGD GEBRUIK: Onderdelen voor tandheelkundige implantaten zijn medische hulpmiddelen die uitsluitend in de mondholte worden gebruikt bij patiënten met volledig of gedeeltelijk edentulisme (afwezigheid van tanden), mandibulair en/of maxillair, waar, om deze klinische toestand te behandelen, één of meer tandheelkundige implantaten worden ingebracht. Zij zijn betrokken bij de planningsfasen en bij het maken van de uiteindelijke prothese. De onderdelen voor implantaten zijn medische hulpmiddelen die uitsluitend zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de tandheelkundige implantaten van C-Tech. De onderlinge verbanden tussen de tandheelkundige implantaten en onderdelen of tussen de onderdelen onderling zijn gemakkelijk te begrijpen dankzij de informatie die in de productcatalogi is opgenomen, de codes met verwijzingen naar de implantaatlijnen en de voortdurende bijscholing die door het bedrijf wordt aangeboden.

Als u niet-originele onderdelen gebruikt, is C-Tech Implant Srl niet verantwoordelijk voor het goede resultaat van de chirurgische en prothetische procedure. De prothetische onderdelen moeten met het juiste gereedschap in de implantaten worden geplaatst. Het wordt aanbevolen om gereedschap van C-Tech Implant te gebruiken.

Klinische voordelen van de hulpmiddelen voor de patiënt zijn: esthetische en functionele verbetering in relatie tot de klinische situatie van de patiënt (edentulisme), met als resultaat een verbeterde levenskwaliteit van de patiënt en een lange levensduur indien de gezondheidsomstandigheden van de patiënt ideaal zijn en alle noodzakelijke onderhoudsinterventies worden uitgevoerd. Het klinische voordeel van de onderdelen voor tandheelkundige implantaten is strikt gerelateerd aan de tandheelkundige implantaten. De onderdelen leveren in combinatie met de tandheelkundige implantaten een bijdrage aan het behalen van een specifiek voordeel.

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT: De fabrikant van onderdelen voor tandheelkundige implantaten is:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com
website: www.c-tech-implant.com

AANBOD EN MODELLEN

Onderdelen voor tandheelkundige implantaten worden geleverd in verzegelde polypropyleen zakjes in steriele of niet-steriele omstandigheden, afhankelijk van het type medisch hulpmiddel, zie de details in paragraaf "Gebruiksaanwijzingen". 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. Sommige hulpmiddelen kunnen ook worden geleverd in dozen waarin de hulpmiddelen tijdens de chirurgische ingreep of de prothese-restauratie 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.

De implantaatkaart wordt geleverd in de verpakking van het tandheelkundig implantaat. Voor de onderdelen moet de implantaatkaart in het toepasselijke veld worden ingevuld volgens de aanvraag en op basis van de informatie van de medische staf, ook als het onderdeel wordt vervangen. Raadpleeg "Tabel 1" voor een beter begrip van de symbolen op de labels van medische hulpmiddelen en "Tabel 2" voor een beter begrip van de symbolen op de patiëntenimplantaatkaart.

Raadpleeg voor de eerste verwerkingsprocedures 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 ongekwalficeerd 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. • Gebruik alleen tandheelkundige onderdelen die bij de gekozen implantaatlijn horen. • 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. • Als u de chirurgische instrumenten gebruikt en hergebruikt, zonder vooraf deze bijsluiters 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. • Vanwege de mogelijke effecten van anesthesie niet gebruiken bij zwangere vrouwen. • 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. • Informeer de zorgverlener over de aanwezigheid van tandheelkundige implantaten en/of onderdelen als het nodig is om magnetische velden, diagnostische onderzoeken, therapeutische behandelingen of andere procedures te ondergaan. In de meeste gevallen interfereren titanium en kobaltchromen tandheelkundige implantaten niet met magnetische velden en/of onderdelen; er zijn geen bekende contra-indicaties voor therapeutische behandelingen of diagnostische onderzoeken. Het kobaltchromen kan interfereren met de uiteindelijke beeldresolutie.

OPSLAG EN GEBRUIK: Bewaar op een koele, droge plaats op kamertemperatuur en uit de buurt van warmte, zonlicht en water. Steriel verkochte hulpmiddelen mogen niet later gebruikt worden dan de vervaldatum die op het etiket staat.

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.

Sommige onderdelen voor tandheelkundige implantaten zijn wegwerphulpmiddelen, zie de details in de paragraaf "Gebruiksaanwijzingen". C-Tech Implant is niet aansprakelijk voor het hergebruik van deze hulpmiddelen bij meerdere patiënten.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

A) AFDEKSCHROEFEN-Beschrijving: de afdekschroef wordt in het implantaat geschroefd zodra het op de implantatieplaats is geplaatst, om genezing mogelijk te maken en mogelijke insluiting van organisch materiaal en bacteriën in de implantaatholte te voorkomen.

Materiaal en verpakking: Vervaardigd uit titanium van graad 5, geleverd in steriele verpakking met het implantaat en ook steriel verkocht in afzonderlijke zakjes. Het hulpmiddel is wegwerpbaar. **Aanhaalmoment:** 10Ncm **Opmerking:** Het gebruik is altijd noodzakelijk, tenzij het prothetische protocol van de eindgebruiker het gebruik van andere genezende onderdelen of andere prothetische oplossingen mogelijk maakt.

B) HEALING ABUTMENTS: HELENDE ABUTMENTSCHROEF-Beschrijving: de helende abutmentschroef wordt in het abutment geschroefd om infiltratie van materiaal te voorkomen en om genezing en conditionering van zachte weefsels mogelijk te maken, zodat de gekozen prothese adequaat kan worden geplaatst. **Materiaal en levering:** Gemaakt van titanium graad 5 en polyetherketon en wordt geleverd in een steriele verpakking. Het hulpmiddel is wegwerpbaar. **Aanhaalmoment:** 15Ncm **Opmerking:** Het gebruik is altijd noodzakelijk, tenzij het prothetische protocol van de eindgebruiker het gebruik van andere genezende onderdelen of andere prothetische oplossingen mogelijk maakt. De levensduur van het hulpmiddel hangt af van de osseo-integratie van het tandheelkundig implantaat, die bij elke casus door de behandelaar wordt geëvalueerd.

GENEZENDE KAP- Beschrijving: de genezende kap wordt op het abutment geschroefd om infiltratie van materiaal te voorkomen en om genezing en conditionering van de zachte weefsels mogelijk te maken in afwachting van de belasting van de definitieve prothese. **Materiaal en levering:** Vervaardigd uit graad 5 titanium en wordt geleverd in steriele verpakking. Het hulpmiddel is wegwerpbaar. **Aanhaalmoment:** 10Ncm **Opmerking:** Het gebruik is altijd noodzakelijk, tenzij het prothetische protocol van de eindgebruiker het gebruik van andere genezende onderdelen of andere prothetische oplossingen mogelijk maakt.

De levensduur van het hulpmiddel hangt af van de osseo-integratie van het tandheelkundig implantaat, die bij elke casus door de behandelaar wordt geëvalueerd.

C) OVERDRACHTEN EN LICHAAM SCANNEN-Beschrijving: de hulpmiddelen voor het nemen van (traditionele of digitale) afdrucken dienen als referentiepunten voor het plaatsen van hulpmiddelen in de mond om hun positie over te brengen naar een analoge of digitale werkelijkheid, om modellen van de mond te reproduceren waarop tandtechnici kunnen werken om de prothese te maken. **Materiaal en levering:** Vervaardigd van titanium graad 5, polyetherketon en polyoxymethyleen in steriele verpakking. De hulpmiddelen zijn wegwerpbaar. **Aanhaalmoment:** De overbrengingen voor open en gesloten schalen moeten met de hand worden vastgeschroefd, er is geen indicatie van het aanhaalmoment nodig. De scanrings moeten worden vastgedraaid met een schroef van 25Ncm. Het scanlichaam moet worden vastgedraaid met een schroef van 15Ncm. **Opmerking:** het gebruik ervan is altijd noodzakelijk en de keuze tussen de verschillende beschikbare modellen en de twee oplossingen, analoog of digitaal, hangt af van het prothetische protocol dat de eindgebruiker besluit te implementeren en van zijn eigen ervaring en medische vaardigheden.

D) ABUTMENTS-Beschrijving: Het tandheelkundig implantaatabutment wordt op het tandheelkundig implantaat geschroefd en dient als basis voor het ontwerp en de constructie van de tijdelijke of definitieve prothese. **Materiaal en levering:** Vervaardigd in Titanium graad 5, polyetherketon, plexiglas, kobaltchroom. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar is steriliseerbaar door de gebruiker. Het hulpmiddel is wegwerpbaar. Raadpleeg voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". **Aanhaalmoment:** Raadpleeg het gedeelte over protheseschroeven voor informatie over aanhaalindicaties.

E) PROTHESeschroeven- Beschrijving: De protheseschroef wordt gebruikt om het prothetische deel met het implantaat, de prothese met het abutment of de afdruckapparaten met het implantaat of abutment te verbinden. **Materiaal en levering:** Gemaakt van graad 5 titanium en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking die door de gebruiker wordt gesteriliseerd. Raadpleeg voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". Schroeven voor overbrengingen worden steriel verkocht. De hulpmiddelen zijn wegwerpbaar. **Aanhaalmoment:** 25 Ncm, als de prothese bevestigd moet worden op implantaten met een diameter van 3,8 mm of meer; 20 Ncm, als de prothese bevestigd moet worden op implantaten met een diameter van minder dan 3,8 mm en op OMNI abutments, 15Ncm voor ND scanbodies; 15 Ncm bij het vastzetten van op "alles-op-vier" of "alles-op-zes" geschroefde prothesen, steggen of bruggen op MUA/Flat abutments. Zeskantschroeven: 20Ncm voor Dual Channel abutments, 15Ncm voor FLAT, MUA en OMNI abutments.

Klasse I medische hulpmiddelen

F) BEHUIZING VAN DE O-BAL-Beschrijving: De metalen behuizing van de o-bal wordt in de prothese geplaatst en is bedoeld om deze met de implantaten of abutments van de o-bal te verbinden. **Materiaal en levering:** Gemaakt van graad 5 titanium (met o-ring of plastic kapje) met verschillende retenties en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking die door de gebruiker wordt gesteriliseerd. Raadpleeg voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn wegwerpbaar.

G) ANALOOG-Beschrijving: Het analoog is bedoeld om in het afdruckmodel van het laboratorium in de mond van de patiënt te worden geplaatst als referentie voor de positie van het implantaat om de prothese te maken. **Materiaal en levering:** Vervaardigd uit graad 5 titanium en wordt geleverd in niet-steriele verpakking. De hulpmiddelen zijn wegwerpbaar.

H) OVERBRENGINGSKAP-Beschrijving: De overbrengingskap is bedoeld om op de afdruckoverdracht te worden geplaatst om in de afdruck te worden opgenomen als referentie voor de positie van het implantaat. **Materiaal en levering:** Geproduceerd in polyetherketon en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking die door de gebruiker wordt gesteriliseerd. Raadpleeg voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR

REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn wegwerpbaar.

I) GIETBARE ABUTMENT-Beschrijving: gietbare abutments vormen een gietelement voor het maken van tandprothesen in het laboratorium. **Materiaal en levering:** Gemaakt van plexiglas en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. De hulpmiddelen zijn wegwerpbaar.

J) O-RING-Beschrijving: De O-ringen zorgen voor retentie tussen de o-kogelverbinding van implantaten of abutments met de metalen behuizing. **Materiaal en levering:** Nitrilproducten en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. De hulpmiddelen zijn wegwerpbaar.

K) SCANKAP- Beschrijving: De scankap wordt gebruikt op een abutment als referentiepunt voor het implantaat tijdens intraoraal scannen. **Materiaal en levering:** Gemaakt van polyetherketon. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar wordt gesteriliseerd door de gebruiker. Het hulpmiddel is wegwerpbaar. Zie het hoofdstuk "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE" voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik.

LIJST VAN BESTUURDERS EN INSTRUMENTEN

A) PROTHETISCHE AANDRIJVING VAN DE VERGREDELING-Beschrijving: De prothetische aandrijvingen van de vergrendeling wordt gebruikt om de schroef van de prothese vast of los te draaien. **Materiaal en levering:** Wordt gemaakt van roestvrij staal. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar is steriliseerbaar door de gebruiker. Raadpleeg voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn maximaal 30 keer herbruikbaar. **Aanhaalmoment:** Raadpleeg het gedeelte over protheseschroeven voor informatie over aanhaalindicaties.

B) AANDRIJVING VAN HET IMPLANTAAT VOOR TANDHEELKUNDIGE IMPLANTATEN-Beschrijving: Aandrijvingen/bevestigingen van implantaten gebruikt om het implantaat in de chirurgische locatie te plaatsen. **Materiaal en levering:** Wordt gemaakt van roestvrij staal. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar is steriliseerbaar door de gebruiker. Raadpleeg voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn maximaal 30 keer herbruikbaar. **Aanhaalmoment:** 35-40 Ncm voor het plaatsen van de implantaten met zowel ratel- als contrahoekschroevendraaiers.

C) IMPLANTAATBEVESTIGING-Beschrijving: Implantaatbevestigingen worden gebruikt om het implantaat tijdens geleide chirurgie op de chirurgische locatie te plaatsen. **Materiaal en levering:** Wordt gemaakt van roestvrij staal. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar kan door de gebruiker gesteriliseerd worden. Zie voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn maximaal 30 keer herbruikbaar. **Aanhaalmoment:** 35-40 Ncm voor het plaatsen van de implantaten met zowel ratel- als contrahoekschroevendraaiers.

D) VERWIJDERING VAN DE VERGREDELING- Description: De verwijderaar wordt gebruikt om de prothese los te maken van de EL-, CP- of BL-implantaten of implantaathouders voor geleide chirurgie van het implantaat. **Materiaal en levering:** Wordt gemaakt van roestvrij staal. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar is steriliseerbaar door de gebruiker. Raadpleeg voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn maximaal 30 keer herbruikbaar. **Aanhaalmoment:** Gebruik niet meer dan 15Ncm voor het verwijderen van het abutment en de implantaatbevestigingen.

Klasse I medische hulpmiddelen

E) HANDMATIGE AANDRIJVINGEN- Beschrijving: Vingerdrijvers worden gebruikt om de protheseschroef van de prothese vast of los te draaien. **Materiaal en levering:** Wordt gemaakt van roestvrij staal en polyetherketon. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar is steriliseerbaar door de gebruiker. Raadpleeg voor de procedures vóór gebruik en hergebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn maximaal 30 keer herbruikbaar.

F) HANDMATIGE PROTHETISCHE AANDRIJVINGEN- Beschrijving: Handmatige prothetische aandrijvingen worden gebruikt om het abutment op zijn plaats te schroeven of los te schroeven. **Materiaal en levering:** Wordt gemaakt van roestvrij staal. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar is steriliseerbaar door de gebruiker. Raadpleeg voor de procedures vóór gebruik en hergebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn maximaal 30 keer herbruikbaar.

G) ADAPTERS VAN AANDRIJVINGEN-Beschrijving: Adapters van aandrijvingen worden gebruikt om een aandrijving van een vergrendeling met een ratel te kunnen gebruiken en om van een aandrijving van een ratel een handmatige aandrijving te maken. **Materiaal en levering:** Wordt gemaakt van roestvrij staal. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar is steriliseerbaar door de gebruiker. Raadpleeg voor de procedures vóór gebruik en hergebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn maximaal 30 keer herbruikbaar.

H) KOPPELRATELS-Beschrijving: Koppelratels worden gebruikt in combinatie met drivers om tandheelkundige implantaten en onderdelen te plaatsen en vast te draaien. **Materiaal en levering:** Wordt gemaakt van roestvrij staal en polyetherketon. Wordt geleverd in een niet-steriele verpakking, maar is steriliseerbaar door de gebruiker. Raadpleeg voor de procedures vóór gebruik en hergebruik paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen zijn maximaal 30 keer herbruikbaar. **OPMERKING:** Raadpleeg voor het aandraaien de instructies in de IFU van het implantaat en in het gedeelte over de protheseschroef. Om het gewenste koppel in te stellen, stelt u de moer af door deze te draaien en controleert u de waarde op de schaalverdeling. Het wordt aangeraden om niet verder te schroeven dan het symbool ∞ om te voorkomen dat de interne onderdelen overmatig worden belast, wat het juiste gebruik van de ratel kan beïnvloeden. Voor een lange levensduur van de ratel, zet u deze na gebruik en reiniging aan de kant waarbij de veer onbelast is. Dit doet u door de ratel af te stellen op de minimale koppelwaarde.

Instructies voor demontage (vóór het reinigingsproces): Om de instrumenten correct te kunnen reinigen, moeten ze gedemonteerd worden. Deze handeling kan eenvoudig worden uitgevoerd zonder het gebruik van een extra instrument. Zonder koppelratel/polyetheretherketonratel: Na gebruik verwijdert u het ratelwiel en schroeft u de kop van de aandrijving los, zodat deze van het handvat kan worden losgemaakt.

Koppelratel: trek de pennen aan beide kanten met uw duim terug in de richting van het lichaam van de ratel (omlaag). Laat de pin vervolgens los. Waarschuwing: het wiel kan slechts vanaf één kant worden geplaatst. Draai de koppelinstelmoer los om deze te verwijderen en de veer te demonteren. Na het reinigingsproces zet u de onderdelen

weer in elkaar en gaat u verder met steriliseren.

I) EXTRACTORS- Beschrijving: De extractors hebben als doel het prothesegedeelte los te maken van het implantaat. **Materiaal en levering:** Roestvrijstalen producten en worden 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.

J) HULZEN- Beschrijving: De huls heeft als doel om de oriëntatie van de instrumenten tijdens de chirurgische ingreep te geleiden tot meer precisie en om de chirurgische geleider te bevestigen. **Materiaal en levering:** Gemaakt van POLYETHERKETON en graad 5 titanium en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is wegwerpbaar.

K) 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 corticosteroiden, calcium-fosforstofwisselingsstoornissen, erytropoëtische stoornissen.

Extra contra-indicaties zijn bekende allergieën voor titanium graad 5, polyetherketon, roestvrij staal, plexiglas, chroomkobalt.

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

De medische hulpmiddelen die in deze bijsluiter 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 (met speciale aandacht voor het materiaal kobaltchroom, waarbij allergieën vaker kunnen voorkomen). De fabrikant verstrekt op verzoek de technische informatiebladen van de materialen voor grondiger onderzoek.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren die het genezingsproces van het bot of weke delen en osseo-integratie kunnen verstoren of vertragen (bijv. roken, slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroidtherapie of infecties in het omliggende bot). Er moet speciale aandacht besteed worden aan patiënten die bisfosfonaattherapie ondergaan. Patiënten met een hyperfunctie (bruxisme) lopen mogelijk een groter risico op implantaatfalen of fractuur. In het algemeen moet de tandarts bij de selectie van patiënten en het ontwerp van prothesen rekening houden met alle biologische en fysieke omstandigheden van de patiënt. De elementen voor deze analyse worden verworven tijdens de studie en het loopbaantraject van de arts.

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. Raadpleeg de bijsluiter van de tandheelkundige implantaten voor meer informatie over de planning van de chirurgische ingreep. De prothese die op een enkel implantaat of op meerdere implantaten moet worden gemaakt, moet worden ontworpen met behulp van de medische hulpmiddelen die worden geleverd door de fabrikant C-Tech Implant om de kauw- en esthetische functionaliteit van de prothese van de patiënt volledig te herstellen. Alles moet gebeuren met inachtneming van de gezondheid en veiligheid van de persoon in kwestie.

POSTOPERATIEF HERSTEL: De patiënt moet geïnformeerd worden over het postoperatieve herstel na de operatie, zoals vermeld in de bijsluiter van het tandheelkundig implantaat. Verder dient alle instructies te krijgen met betrekking tot de juiste mondhygiënepraktijken voor thuis, het onderhoud van de prothese (bijvoorbeeld verwijdering, in het geval van verwijderbare prothesen, reiniging, desinfectie en hermontage) om de juiste hygiëne van de patiënt te bevorderen en zo de levensduur van de prothese te verlengen. De medische staf moet regelmatige periodieke controles met betrekking tot de hygiëne en de toestand van de prothese plannen.

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. Kennis en identificatie van specifieke ongewenste effecten maken deel uit van het studieprogramma van een tandarts. De risico's van implantaatchirurgie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van de labiale of linguale plaat, botfracturen, implantaatfracturen, superstructuurfracturen, 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 ontoereikende osseo-integratie, verlies van bot- of weke delenvolume als gevolg van gelijktijdige gebeurtenissen (lokale infectie, peri-implantitis). Pathofysiologische problemen die al voordien bij de patiënt vastgesteld werden, kunnen de hierboven beschreven risico's verhogen.

Raadpleeg de bijsluiter van de tandheelkundige implantaten voor de ongewenste effecten van de operatie (operatiefase en genezing van het bot en de zachte weefsels). De ongewenste effecten die samenhangen met prothetische revalidatie (bijvoorbeeld breuk van de protheseschroef, breuk van de prothese of in meer extreme gevallen, breuk van het

implantaat) kunnen verband houden met onjuiste of onnauwkeurige planning, onjuist of oneigenlijk gebruik van medische hulpmiddelen of onjuiste plaatsing van de implantaten. Dergelijke ongewenste effecten kunnen worden voorkomen door de goede werkwijzen en kennis op te volgen die tijdens de studie zijn geleerd, zoals vermeld in de bijsluiters bij de medische hulpmiddelen van de fabrikant, door de bijgeleverde documentatie te raadplegen en door deel te nemen aan de cursussen die door de fabrikant zelf worden georganiseerd.

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 ziekenhuishandschoenen om direct contact met het apparaat 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 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 reinigingsoplossing. 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; sealt temperatuur: 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. De Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is beschikbaar op EUDAMED op de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Het is verbonden met de volgende BASIC UDI:

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

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Tijdelijk abutment van kunststof)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Tijdelijk abutment van titanium)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Titanium abutments (rechte/gehoeekte); Cerec-basis; Dual Channel abutments; Titanium-basis; MUA/FLAT abutments; OMNI abutments; eenmalige abutments)
- 805296102SPHERICALABT5S (O-Bal-abutments)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Genezende hulpmiddelen)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Overdrachten en lichamen scannen)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Prothetische aandrijving van de vergrendeling, aandrijving van het implantaat voor tandheelkundige implantaten, implantaatbevestiging, verwijdering van de vergrendeling)



Als er ernstige of verdachte incidenten optreden als gevolg van het gebruik van onze medische hulpmiddelen, moeten deze onmiddellijk gemeld worden 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. Een papieren versie van de IFU in uw taal kan, indien beschikbaar, te allen tijde aangevraagd worden bij C-Tech Implant op het e-mailadres quality@c-tech-implant.com en zal onmiddellijk worden verzonden, in overeenstemming met de werktijden, en/of binnen een periode van maximaal 7 werkdagen. Deze kan ook aangevraagd worden op het moment van de bestelling en tegelijkertijd verzonden worden, maar niet in dezelfde verpakking. Aan deze service zijn geen extra kosten verbonden.






SYMBOLLEN OP DE ETIKETTEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Tabel 1: Definitie van de symbolen op de etiketten.

Symbool	Beschrijving
	CE-markering van een medische hulpmiddel (indien van toepassing): dit symbool wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie.
	CE-markering van een medisch apparaat met tussenkomst van de aangemelde instantie TÜV Rheinland
	Code van het hulpmiddel
	Partijnummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Medisch apparaat gesteriliseerd met bestraling. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Niet-steriel hulpmiddel

	Wegwerphulpmiddel
	Niet opnieuw steriliseren
	Vervaldatum
	Waarschuwing
	Lees de bijsluiter zorgvuldig of raadpleeg de elektronische IFU hier: www.c-tech-implant.com
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
	Uit de buurt van direct zonlicht houden
	Droog bewaren
	Medisch apparaat
	Uniek apparaatnummer

Tabel 2

Symbool	Beschrijving
	Identificatie van de patiënt
	Informatiewebsite voor patiënten
	Naam van de arts of het gezondheidscentrum
	Datum van de operatie
	Medisch apparaat

UDI-code en datamatrix

(01): UDI-DI, identificeert de fabrikant en de specifieke versie of het specifieke model van het apparaat. (10): Batchnummer. (17): Vervaldatum. (11): Productiedatum.



KOMPONENTY DO IMPLANTÓW STOMATOLOGICZNYCH



IDENTYFIKACJA I PRZEZNACZENIE PRODUKTU: Komponenty implantów dentystycznych są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania wyłącznie w jamie ustnej, u pacjentów z całkowitym lub częściowym bezzębiem, żuchwy i/lub szczęki, w których w celu leczenia tego stanu klinicznego wszczepiono jeden lub więcej implantów dentystycznych.

Są wykorzystywane na etapie planowania i tworzenia ostatecznej protezy. Komponenty implantów są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania łącznie z implantami dentystycznymi C-Tech Dental. Wzajemne powiązania pomiędzy implantami dentystycznymi a komponentami lub pomiędzy samymi komponentami są łatwo zrozumiałe dzięki informacjom zawartym w katalogach produktów, zastosowaniu kodów z odniesieniami do linii implantów oraz ciągłemu formatowaniu organizowanemu przez firmę. Korzystanie z komponentów innych niż oryginalne ogranicza odpowiedzialność firmy C-Tech Implant Srl w odniesieniu do dobrych rezultatów zabiegów chirurgicznych i protetycznych. Komponenty protetyczne należy wprowadzać i umieszczać wewnątrz implantów za pomocą odpowiednich narzędzi. Zaleca się korzystanie z narzędzi wyprodukowanych przez firmę C-Tech Implant.

Do korzyści klinicznych stosowania tych wyrobów u pacjenta należą: poprawa estetyki i funkcjonowania w stosunku do sytuacji klinicznej pacjenta (bezzębie) skutkująca poprawą jakości życia pacjenta, długi okres użytkowania przy idealnym stanie zdrowia pacjenta oraz w przypadku wykonywania wszystkich niezbędnych interwencji konserwacyjnych. Korzyści kliniczne komponentów implantów dentystycznych są ściśle związane z korzyścią wynikającą ze stosowania implantów dentystycznych. Komponenty, w połączeniu z implantami dentystycznymi, przyczyniają się do osiągnięcia konkretnych korzyści.

IDENTYFIKACJA PRODUCENTA: Producentem komponentów do implantów stomatologicznych jest:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, adres e-mail: info@c-tech-implant.com
witryna internetowa: www.c-tech-implant.com

DOSTAWA I MODELE

Komponenty do implantów stomatologicznych dostarczane są w szczelnych woreczkach polipropylenowych w stanie sterylnym lub niesterylnym w zależności od rodzaju wyrobu medycznego – szczegóły na ten temat dostępne są w punkcie „Wskazania do stosowania”. 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. Niektóre wyroby mogą być również dostarczane w pudełkach, które służą jako organizery wyrobów podczas operacji lub zabiegu odbudowy protetycznej.

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.

Karta implantu dostarczana jest w opakowaniu implantu dentystycznego. W przypadku komponentów kartę implantu należy wypełnić w odpowiednim polu zgodnie z żądaniem i w oparciu o informacje posiadane przez personel medyczny, także w przypadku wymiany komponentu. W celu lepszego zrozumienia symboli na etykietach wyrobów medycznych należy skorzystać z „Tabeli 1”, a w celu lepszego zrozumienia symboli na karcie implantu pacjenta – z „Tabeli 2”.

Informacje na temat procedur wstępnego przetwarzania 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. • Należy stosować wyłącznie komponenty dentystyczne powiązane z wybraną linią implantów. • 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 ucześnictwo 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. • 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 używaj urządzenia w opakowaniu, które zostało naruszone. □ Ze względu na potencjalne skutki znieczulenia nie stosować u kobiet w ciąży. □ Używać urządzeń na osobach dorosłych lub pełnoletnich. □ Urządzenie nie zostało ocenione u dzieci/młodzieży i nie jest zalecane do stosowania u dzieci. Nie zaleca się rutynowego leczenia, dopóki nie zostanie odpowiednio udokumentowane zakończenie młodzieńczego wzrostu kości szczęki/żuchwy. • Należy poinformować pracownika ochrony zdrowia o obecności implantów dentystycznych i/lub komponentów na wypadek konieczności poddania się działaniu pola magnetycznego, badaniom diagnostycznym, zabiegom terapeutycznym lub innym procedurom. W większości przypadków implanty tytanowe, kobaltowo-chromowe i/lub komponenty dentystyczne nie zakłócają pól magnetycznych i brak jest znanych przeciwwskazań do zabiegów terapeutycznych lub badań diagnostycznych. Stop kobaltowo-chromowy może zakłócać końcową rozdzielczość obrazu.

PRZECHOWYWANIE I UŻYWANIE: Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła, promieni słonecznych i wody. Wyroby sprzedawane w stanie sterylnym muszą zostać wykorzystane do momentu upływu daty ważności podanej na etykietach. 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.

Niektóre komponenty implantów stomatologicznych są wyrobami jednorazowego użytku, szczególnie patrz punkt „Wskazania do stosowania”. Firma C-Tech Implant nie ponosi odpowiedzialności za ponowne używanie tych wyrobów u wielu pacjentów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

A) ŚRUBY POKRYWY – Opis: Śruba pokrywy jest wkręcana w implant po jego umieszczeniu w miejscu docelowym, aby umożliwić gojenie i uniknąć możliwego wnikania materii organicznej i bakterii do zagłębienia, w którym mocowany będzie implant.

Materiał i opakowanie: Wykonane z tytanu klasy 5, dostarczane w sterylnym opakowaniu wraz z implantem i sprzedawane w stanie sterylnym w pojedynczych torebkach. Jest to wyrób jednorazowego użytku. **Moment obrotowy:** 10 Ncm **Uwaga:** Jego zastosowanie jest zawsze niezbędne, chyba że protokół protetyczny, który użytkownik końcowy postanawia wdrożyć, dopuszcza użycie innych komponentów gojenia lub innych rozwiązań protetycznych.

B) ŁĄCZNIKI GOJĄCE: ŚRUBY GOJĄCE – Opis: Śruba gojąca jest wkręcana w łącznik, aby zapobiegać infiltracji materiału, a tym samym umożliwić gojenie i kondycjonowanie tkanek miękkich w celu zapewnienia odpowiedniej osłony wybranej protezy. **Materiał i dostawa:** Produkowane z tytanu 5. stopnia i tworzywa Peek; dostarczane w opakowaniu sterylnym. Jest to wyrób jednorazowego użytku. **Moment obrotowy:** 15 Ncm **Uwaga:** Jego zastosowanie jest zawsze niezbędne, chyba że protokół protetyczny, który użytkownik końcowy postanawia wdrożyć, dopuszcza użycie innych komponentów gojenia lub innych rozwiązań protetycznych.

Żywotność wyrobu zależy od stopnia osteointegracji implantu dentystycznego. Stan ten każdorazowo ocenia lekarz.

NASADKA GOJĄCA – Opis: Nasadka gojąca jest wkręcana w łącznik, aby zapobiegać infiltracji materiału, a tym samym umożliwić gojenie i kondycjonowanie tkanek miękkich oczekujących na obciążenie finalną protezą. **Materiał i dostawa:** Produkowana z tytanu 5. stopnia; dostarczana w opakowaniu sterylnym. Jest to wyrób jednorazowego użytku. **Moment obrotowy:** 10 Ncm **Uwaga:** Jego zastosowanie jest zawsze niezbędne, chyba że protokół protetyczny, który użytkownik końcowy postanawia wdrożyć, dopuszcza użycie innych komponentów gojenia lub innych rozwiązań protetycznych.

Żywotność wyrobu zależy od stopnia osteointegracji implantu dentystycznego. Stan ten każdorazowo ocenia lekarz.

C) TRANSFERY I SKANOWANIE CIAŁA – Opis: Wyroby do tworzenia wycisków (tradycyjnych lub cyfrowych) służą jako punkty odniesienia do umieszczania wyrobów w jamie ustnej w celu dokonania transferu ich położenia do rzeczywistości analogowej lub cyfrowej, co umożliwia reprodukcję modeli jamy ustnej, na podstawie których technicy tworzą protezy. **Materiał i dostawa:** Produkowane z tytanu 5. stopnia, tworzywa Peek i tworzywa Delrin; dostarczane w opakowaniu sterylnym. Są to wyroby jednorazowego użytku. **Moment obrotowy:** Transfery wyciskowe do łyżki otwartej należy przykręcać ręcznie. Nie ma żadnych wskazań co do momentu obrotowego. Czapeczki do skanowania należy przykręcać śrubą z momentem obrotowym 25 Ncm. Filary do skanowania należy przykręcać śrubą z momentem obrotowym 15 Ncm. **Uwaga:** Jego zastosowanie jest zawsze konieczne, a wybór między różnymi dostępnymi modelami oraz dwoma rozwiązaniami – analogowym i cyfrowym – zależy od protokołu protetycznego, z którego użytkownik końcowy postanawia skorzystać, a także z jego własnego doświadczenia i umiejętności medycznych.

D) ŁĄCZNIKI – Opis: Łącznik implantu zębowego jest przykręcany do implantu i stanowi podstawę do projektowania i tworzenia protez tymczasowych lub końcowych. **Materiał i dostawa:** Produkowane z tytanu 5. stopnia, tworzywa Peek, pleksi i stopu chromowo-kobaltowego. Dostarczane w opakowaniu niesterylnym, przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika. Jest to wyrób jednorazowego użytku. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. **Moment obrotowy:** Informacje na temat wskazań dotyczących dokręcania znajdują się w sekcji dotyczącej śrub protetycznych.

E) ŚRUBY PROTETYCZNE – Opis: Śruba protetyczna służy do łączenia części protetycznej z implantem, protezy z łącznikiem lub urządzeń do robienia wycisków z implantem lub łącznikiem. **Materiał i dostawa:** Produkowane z tytanu 5. stopnia; dostarczane w opakowaniu niesterylnym, przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Śruby do transferów są sprzedawane w stanie sterylnym. Są to wyroby jednorazowego użytku. **Moment obrotowy:** 25 Ncm, jeśli proteza ma być mocowana na implantach o średnicy równej lub większej niż 3,8 mm; 20 Ncm, jeśli proteza ma być mocowana na implantach o średnicy mniejszej niż 3,8 mm oraz na łącznikach OMNI; 15 Ncm w przypadku filarów do skanowania ND; 15 Ncm w przypadku dokręcania na protezach „all-on-four” lub „all-on-six”, belkach lub mostach przykręconych na łącznikach MUA/Flat. Śruby w kształcie sześcioramiennej gwiazdy: 20 Ncm w przypadku łączników dwukomorowych, 15 Ncm w przypadku łączników FLAT, MUA i OMNI.

Wyroby medyczne klasy I

F) OBUDOWY O-BALL – Opis: Metalowa obudowa typu „o-ball” umieszczana jest wewnątrz protezy i służy do łączenia jej z implantami lub łącznikami typu „o-ball”. **Materiał i forma dostawy:** Wykonane z tytanu klasy 5 (z pierścieniem uszczelniającym lub plastikową nasadką) z różnymi mocowaniami, dostarczane w niesterylnym opakowaniu, ale sterylizowane przez użytkownika. Procedura czyszczenia i sterylizacji przed użyciem znajduje się w rozdziale „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby są jednorazowego użytku.

G) ANALOGI – Opis: Analog należy umieścić w laboratoryjnym modelu wyciskowym jamy ustnej pacjenta jako punkt odniesienia dla położenia implantu w celu wykonania protezy. **Materiał i forma dostawy:** Wykonane z tytanu klasy 5, dostarczane w niesterylnym opakowaniu. Wyroby są jednorazowego użytku.

H) NAKŁADKA TRANSFEROWA – Opis: Nakładkę transferową należy umieścić na transferze wycisku, co umożliwi jej włączenie do wycisku jako punkt odniesienia dla położenia implantu. **Materiał i forma dostawy:** Wykonane z tworzywa PEEK, dostarczane w niesterylnym opakowaniu, do sterylizacji przez użytkownika. Procedura czyszczenia i sterylizacji przed użyciem znajduje się w rozdziale „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby są jednorazowego użytku.

I) ODLEWANY ŁĄCZNIK – Opis: Łączniki odlewane stanowią element do odlewania wykorzystywany do wykonywania protez dentystycznych w laboratorium. **Materiały i forma dostawy:** Wykonane z pleksi, dostarczane w niesterylnym opakowaniu. Wyroby są jednorazowego użytku.

J) USZCZELKA PIERŚCIENIOWA – Opis: Uszczelki pierścieniowe (o-ringi) umożliwiają utrzymanie szczelnego połączenia kulowego implantów lub łączników z metalową obudową. **Materiały i forma dostawy:** Produkty z gumy nitylowej, dostarczane w niesterylnym opakowaniu. Wyroby są jednorazowego użytku.

K) NAKŁADKA SKANOWANIA – Opis: Nasadka skanowania jest umieszczana na łączniku jako punkt odniesienia dla implantu podczas skanowania wewnątrzustnego. **Materiały i forma dostawy:** Wykonana z tworzywa PEEK Dostarczane w niesterylnym opakowaniu, do sterylizacji przez użytkownika. Wyrób jest jednorazowego użytku. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem dostępne są w rozdziale „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”.

LISTA WKRĘTAKÓW I NARZĘDZI

A) WKRĘTAK ZATRZASKOWY DO PROTEZ – Opis: Wkrętaki zatrzaskowe do protez służą do przykręcania lub odkręcania śruby protetycznej protezy. **Materiał i dostawa:** Produkowane ze stali nierdzewnej. Dostarczane w opakowaniu niesterylnym, przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy. **Moment obrotowy:** Informacje na temat wskazań dotyczących dokręcania znajdują się w sekcji dotyczącej śrub protetycznych.

B) WKRĘTAK DO IMPLANTÓW ZĘBOWYCH – Opis: Wkrętaki / narzędzia do mocowania implantów służą do umieszczania implantów w miejscu zabiegu. **Materiał i dostawa:** Produkowane ze stali nierdzewnej. Dostarczane w opakowaniu niesterylnym, przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy. **Moment obrotowy:** 35–40 Ncm w przypadku wkręcania implantów zarówno za pomocą wkrętałów grzechotkowych, jak i kątnic.

C) NARZĘDZIE DO MOCOWANIA IMPLANTÓW – Opis: Narzędzia do mocowania implantów służą do umieszczania implantów w miejscu zabiegu. **Materiał i dostawa:** Produkowane ze stali nierdzewnej. Dostarczane w opakowaniu niesterylnym, przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy. **Moment obrotowy:** 35–40 Ncm w przypadku wkręcania implantów zarówno za pomocą wkrętałów grzechotkowych, jak i kątnic.

D) EKSTRAKTOR ZATRZASKOWY – Opis: Ekstraktor jest przeznaczony do odłączania protezy od implantów EL, CP lub BL bądź odłączania narzędzi do mocowania implantów w ramach chirurgii prowadzonej od implantów EL. **Materiał i dostawa:** Produkowany ze stali nierdzewnej. Dostarczany w opakowaniu niesterylnym, przeznaczony do sterylizacji przez użytkownika. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy. **Moment obrotowy:** Nie przekraczać wartości 15 Ncm w przypadku ekstrakcji narzędzi do mocowania łączników i implantów.

Wyroby medyczne klasy I

E) WKRĘTAKI PALCOWE – Opis: Wkrętaki palcowe służą do przykręcania lub odkręcania śruby protetycznej protezy. **Materiał i dostawa:** Produkowane ze stali nierdzewnej i tworzywa Peek. Dostarczane w opakowaniu niesterylnym, przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika. Informacje na temat procedury dekontaminacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy.

F) MANUALNE WKRĘTAKI DO PROTEZ – Opis: Manualne wkrętaki do protez służą do wkręcania lub odkręcania łącznika. **Materiał i dostawa:** Produkowane ze stali nierdzewnej. Dostarczane w opakowaniu niesterylnym, przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika. Informacje na temat procedury dekontaminacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy.

G) ADAPTERY WKRĘTAKÓW – Opis: Adaptery wkrętałów umożliwiają używanie wkrętała zatrzaskowego z grzechotkowym oraz pozwalają na użycie wkrętała grzechotkowego jako wkrętała manualnego. **Materiał i dostawa:** Produkowane ze stali nierdzewnej. Dostarczane w opakowaniu niesterylnym, przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika. Informacje na temat procedury dekontaminacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy.

H) GRZECHOTKI Z MOMENTEM OBROTOWYM – Opis: Klucze dynamometryczne są używane w połączeniu z wkrętałami do wprowadzania i dokręcania implantów oraz komponentów dentystycznych. **Materiał i dostawa:** Produkowane ze stali nierdzewnej i tworzywa Peek. Dostarczane w opakowaniu niesterylnym, przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika. Informacje na temat procedury dekontaminacji przed użyciem zawiera rozdział „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy. **UWAGA:** Instrukcję dotyczące dokręcania można znaleźć w instrukcji implantu oraz w sekcji dotyczącej śruby protetycznej. Aby ustawić odpowiedni moment obrotowy, należy wyregulować nakrętkę, obracając ją i sprawdzając wartość na podziałce. Zaleca się, aby nie dokręcać za symbol ∞, ponieważ może to nadmiernie obciążyć komponenty wewnętrzne i wpłynąć na poprawne funkcjonowanie grzechotki. Aby zapewnić długi okres eksploatacji grzechotki, po użyciu i czyszczeniu należy odłożyć ją do przechowywania z nieobciążoną sprężyną, czyli z ustawioną najniższą wartością momentu obrotowego.

Instrukcje demontażu (przed przystąpieniem do procesu czyszczenia): Aby właściwie wyczyścić narzędzia, należy je zdemontować. Czynność tę można łatwo wykonać bez potrzeby korzystania z dodatkowych narzędzi. Grzechotka bez momentu obrotowego / grzechotka z tworzywa Peek: po użyciu zdjąć koło grzechotki oraz odkręcić głowicę wkrętała, aby odłączyć ją od uchwyty.

Grzechotka z momentem obrotowym: za pomocą kciuka odciągnąć piny w kierunku głównej części grzechotki (w dół) po obu stronach. Następnie zwolnić pin. Ostrzeżenie: koło można włożyć tylko od jednej strony. Odkręcić nakrętkę regulacji momentu obrotowego, aby ją zdemontować, i zdjąć sprężynę. Po zakończeniu procesu czyszczenia ponownie zmontować części i przystąpić do sterylizacji.

I) EKSTRAKTORY – Opis: Ekstraktory służą do odłączania części protetycznej od implantu. **Materiał i forma dostawy:** Wykonane z materiału polimerowego, dostarczane w niesterylnym opakowaniu, do sterylizacji przez użytkownika. Wyroby są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem dostępne są w rozdziale „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”.

J) Tuleje – Opis: Przeznaczeniem tulei jest prowadzenie i orientowanie narzędzi podczas operacji chirurgicznej w celu uzyskania większej precyzji oraz mocowanie prowadnicy chirurgicznej. **Materiał i forma dostawy:** Wykonane z tworzywa PEEK i tytanu klasy 5, dostarczane w niesterylnym opakowaniu. Wyrób jest jednorazowego użytku.

K) PUDEŁKO – Opis: Pudełko pozwala na zebranie i uporządkowanie znajdujących się w środku wyrobów medycznych.

Materiał i forma dostawy: Wykonane z materiału polimerowego, dostarczane w niesterylnym opakowaniu, do sterylizacji przez użytkownika. Wyroby są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem dostępne są w rozdziale „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”.

PRZECIWWSKAZANIA: Przeciwwskazania są ściśle powiązane z przeciwwskazaniami dotyczącymi systemu implantów zębowych. **Informacje ogólne:** Pacjent niewspółpracujący. Przeciwwskazania wewnętrzne takie jak: Przeszkody anatomiczne, niewystarczająca ilość tkanki kostnej lub zła jakość kości. **Powiązane:** chemioterapia, łagodne zaburzenia nerek, łagodne zaburzenia wątroby, zaburzenia endokrynologiczne, zaburzenia psychiczne lub psychozy, brak zrozumienia i motywacji, AIDS, przypadki seropozytywne, długotrwałe stosowanie kortykosteroidów, zaburzenia metabolizmu wapniowo-fosforowego, zaburzenia erytropoezy.

Innym przeciwwskazaniem są znane alergie na tworzywo tytanu 5, Peek, stal nierdzewną, pleksi, stop chromowo-kobaltowy.

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. Stosowania wyrobu nie oceniano u dzieci/młodzieży i nie jest ono zalecane do stosowania u dzieci. Stosowanie rutynowego leczenia nie jest zalecane do czasu odpowiedniego udokumentowania zakończenia młodzieńczego wzrostu kości szczęki/żuchwy. Pochodzenie etniczne nie ma wpływu na stosowanie tych wyrobów medycznych.

Wszystkie surowce są szeroko stosowane w ramach licencji i są biokompatybilne, alergie na nie są ograniczone, ale możliwe. Wskazane jest wcześniejsze sprawdzenie u pacjentów, czy nie występują u nich tego typu alergie (ze szczególnym uwzględnieniem stopu kobaltu z chromem, w którym to przypadku alergie mogą występować częściej). Na żądanie producent udostępnia karty danych technicznych materiałów w celu dokładniejszego zbadania.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów, u których występują czynniki miejscowe lub ogólnoustrojowe mogące zakłócać lub spowalniać procesy gojenia kości lub tkanek miękkich oraz osteointegrację (np. palenie tytoniu, słaba higiena jamy ustnej, nieleczona cukrzyca, radioterapia ustno-twarzowa, steroidoterapia lub infekcje otaczających kości). Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów leczonych bisfosfonianami. Pacjenci z nadczynnością szczęk (bruksizmem) mogą być narażeni na większe ryzyko niepowodzenia operacji lub złamania implantu. Ogólnie rzecz biorąc przy wyborze pacjenta i projektowaniu protezy dentysta powinien wziąć pod uwagę wszystkie warunki biologiczne i fizyczne pacjenta. Elementy do tej analizy zdobywane są w trakcie studiów lekarskich i kariery zawodowej.

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. Proteza, którą należy wykonać na pojedynczym implancie lub na wielu implantach, musi być zaprojektowana z użyciem wyrobów medycznych dostarczonych przez producenta, firmę C-Tech Implant, aby w pełni przywrócić funkcjonalność uzębienia pacjenta w zakresie żucia oraz zapewnić jego estetyczny wygląd. Wszystko musi być wykonywane w pełnym poszanowaniu zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta.

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. Ponadto pacjent musi otrzymać wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące odpowiednich praktyk z zakresu dbania o higienę zębów w domu, dbania o protezę (np. zdejmowania jej, w przypadku protez wyjmowanych, a także czyszczenia, dezynfekowania i ponownego zakładania). Dzięki temu pacjent może lepiej dbać o higienę, a tym samym wydłużyć okres eksploatacji wyrobu. Pracownicy medyczni muszą zaplanować regularne kontrole okresowe dotyczące higieny i stanu protezy.

SKUTKI UBOCZNE: Do najczęstszych działań niepożądanych operacji wszczepienia implantu dentystycznego należą: ból, obrzęk, problemy z mową i zapalenie dziąseł. Inne działania niepożądane mogą wynikać ze stanów chorobowych występujących wcześniej. Stomatolog powinien poinformować pacjenta o możliwych najczęściej występujących i swoistych działaniach niepożądanych w przypadku występujących wcześniej stanów patologicznych. Znajomość i identyfikacja konkretnych działań niepożądanych stanowi element programu studiów lekarza dentysty. Ryzyko związane z zabiegiem implantacji obejmuje między innymi: perforację blaszki wargowej lub językowej, złamania kości, złamania implantów, złamania nadbudowy, problemy natury estetycznej, niezamierzoną perforację kości i/lub tkanki miękkiej (kanał zębodołowy dolny, zatoka szczękowa, tętnica, otwór podniebienny większy), urazy nerwów, upośledzenie naturalnych funkcji uzębienia, uszkodzenie lub niewystarczająca osteointegracja, utratę objętości kości lub tkanek miękkich w wyniku współistniejących zdarzeń (miejscowe zakażenie, zapalenie tkanek wokół implantu) Problemy patofizjologiczne już zdiagnozowane u pacjenta mogą zwiększać ryzyko opisane powyżej.

Niepożądane skutki związane z zabiegiem chirurgicznym (etapem zabiegu i gojenia się kości i tkanek miękkich) znajdują się w ulotce z instrukcjami dołączonej do implantów. Niepożądane skutki związane z rehabilitacją protezy (np. pęknięcie śruby protetycznej, pęknięcie protezy lub, w bardziej drastycznych przypadkach, pęknięcie implantu) można powiązać z nieodpowiednim lub nieprecyzyjnym planowaniem, niepoprawnym lub nieodpowiednim użyciem wyrobów medycznych lub niepoprawnym umiejscowieniem implantów. Tych niepożądanych skutków można uniknąć, postępując zgodnie z dobrymi praktykami i stosując wiedzę nabytą w trakcie nauki i przedstawioną w ulotkach dołączonych do wyrobów medycznych producenta. Warto więc zawsze zapoznać się z dołączoną dokumentacją oraz uczestniczyć w kursach organizowanych przez producenta.

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 należy poddać je czyszczeniu, dezynfekcji, suszeniu i sterylizacji zgodnie ze wszystkimi krokami przedstawionymi poniżej. Zaleca się, aby operacje czyszczenia przeprowadzać zaraz po zakończeniu zabiegu chirurgicznego w celu minimalizowania ryzyka zaszczepienia zanieczyszczeń na wyrobach, utrudniającego 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, łaźnię 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, płucząc je pod bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty. Następnie usunąć niewielkie ślady krwi, śliny, tkanek lub kości z narzędzi, płucząc 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 działania należy przeprowadzić nie później niż po upływie 2 godzin od użycia.

2. OCZYSZCZANIE: Od razu po opłukaniu 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 odpowiednie 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.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) jest dostępne na stronie internetowej EUDAMED, pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Powiązane jest z następującymi niepowtarzalnymi kodami wyrobu Basic-UDI:

BEZPOŚREDNI LINK DO MATERIAŁÓW INFORMACYJNYCH: www.c-tech-implant.com

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Tymczasowy łącznik plastikowy)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Tymczasowy łącznik tytanowy)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Łączniki tytanowe (prosty/kątowy); Podstawy systemu Cerec; Łączniki z podwójnym kanałem; Podstawy tytanowe, łączniki MUA/FLAT; łączniki OMNI; łączniki jednorazowe)
- 805296102SPHERICALABT5S (Łączniki typu O-Ball)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Wyroby gojące)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Transfery i skanowanie ciała)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Wkrętak protez zatrzaskowych, Wkrętak implantów do implantów dentystycznych, Mocowanie implantów, Ekstraktor zatrzasków)



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

„Niniejsza instrukcja użycia została przetłumaczona i jest dostępna pod następującym linkiem: www.c-tech-implant.com. Zamiast tego można zeskanować następujący kod QR”

W przypadku nagłej awarii strony firmowej spowodowanej siłą wyższą w celu uzyskania najnowszej dostępnej wersji należy zeskanować kod QR. Alternatywnie można również poprosić o najnowszą wersję Instrukcji użycia (IFU), wysyłając wiadomość na następujący adres e-mail quality@c-tech-implant.com. Odpowiedź zostanie wysłana tak szybko, jak to możliwe. Papierową wersję instrukcji użycia w danym języku – jeżeli jest dostępna – można zamówić w firmie C-Tech Implant pod adresem e-mail quality@c-tech-implant.com w dowolnym momencie i zostanie ona wysłana niezwłocznie, w godzinach pracy i/lub nie później niż do 7 dni roboczych. Alternatywnie można o to poprosić w momencie składania zamówienia i zostanie wysłana w tym samym czasie, ale nie w opakowaniu produktu. Usługa jest bezpłatna.

SYMBOLE NA ETYKIETACH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Tabela 1: Definicje 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 medyczny sterylizowany promieniowaniem Pojedyncza bariera sterylna z zewnętrznym ochronnym
	Wyrób niesterylny
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Data ważności
	Ostrzeżenie
	Należy dokładnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania lub z 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
	Zawiera substancje niebezpieczne
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)

Tabela 2

Symbol	Opis
	Identyfikacja pacjenta
	Strona z informacjami dla pacjenta
	Imię i nazwisko lekarza lub nazwa placówki ochrony zdrowia
	Data operacji
	Wyrób medyczny

Kod UDI i macierz danych

(01): UDI-DI identyfikuje producenta oraz konkretną wersję lub model wyrobu. (10): Numer partii. (17): Data ważności. (11): Data produkcji.



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIOS



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO UTILIZAÇÃO PRETENDIDA Componentes para implantes dentários são dispositivos médicos confeccionados para utilização exclusiva na cavidade oral, em pacientes portadores de edentulismo total ou parcial (ausência de dentes), mandibulares e/ou maxilares onde, para tratar esta condição clínica, um ou mais implantes dentários possuem foi inserido. Eles estão envolvidos nas fases de planejamento e confecção da prótese final. Os componentes para implantes são dispositivos médicos que se destinam a ser utilizados em combinação com implantes C-Tech Dental. As interligações entre implantes dentários e componentes ou entre componentes são facilmente compreensíveis graças às informações dos catálogos de produtos, à utilização de códigos com referências às linhas de implantes e à constante formação organizada pela empresa.

A utilização de componentes não originais limita a responsabilidade da C-Tech Implant Srl sobre o bom resultado do procedimento cirúrgico e protético. Os componentes protéticos devem ser inseridos e colocados dentro dos implantes com as ferramentas apropriadas. Recomenda-se a utilização de ferramentas fabricadas pela C-Tech Implant.

Os benefícios clínicos dos dispositivos para o paciente são: melhora estética e funcional em relação à situação clínica do paciente (edentulismo) resultando em melhoria da qualidade de vida do paciente, longa vida útil se as condições de saúde do paciente forem ideais, e todas as medidas necessárias são realizadas intervenções de manutenção. O benefício clínico dos componentes para implantes dentários está estritamente relacionado ao dos implantes dentários. Os componentes contribuem para alcançar um benefício específico, em combinação com os implantes dentários.

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE: O fabricante de componentes para implante dentário é:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, correio electrónico: info@c-tech-implant.com

website: www.c-tech-implant.com

FORNECIMENTO E MODELOS

Os Componentes para implantes dentários são fornecidos em bolsas seladas de polipropileno em condições estéreis ou não estéreis dependendo do tipo de dispositivo médico, ver detalhes no parágrafo "Indicações de uso". 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. Alguns dispositivos também podem ser fornecidos em caixas que são utilizadas como organizadores para os dispositivos durante a operação cirúrgica ou a restauração protética.

Para detalhes adicionais sobre os modelos de dispositivos e disponibilidade de cada linha de implante (EL, CP, ND, BL, GL, SD and MB), consulte o catálogo de produtos de cada linha nesta seção do website www.c-tech-implant.com.

O cartão de implante é fornecido dentro da embalagem do implante dentário. Para os componentes, o cartão de implante deverá ser preenchido no campo aplicável conforme solicitado e com base nas informações em poder da equipa médica, também em caso de substituição do componente. Verifique a "Tabela 1" para uma melhor compreensão dos símbolos nos rótulos dos dispositivos médicos e a "Tabela 2" para uma melhor compreensão dos símbolos no cartão de implante do paciente.

Para os procedimentos iniciais de processamento, siga as instruções no parágrafo "INSTRUÇÕES PARA 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. • Use apenas componentes odontológicos relacionados à linha de implantes escolhida. • 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. • 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. • Informe ao profissional de saúde a presença de implantes e/ou componentes dentários caso seja necessário submeter-se a campos magnéticos, investigações diagnósticas, tratamentos terapêuticos ou outros procedimentos. Na maioria dos casos, os implantes e/ou componentes dentários de titânio e cromo-cobalto não interferem nos campos magnéticos e não há contra-indicações conhecidas de qualquer tipo para tratamentos terapêuticos ou investigações diagnósticas. O cromo-cobalto pode interferir na resolução final da imagem.

ARMAZENAMENTO E USO: Armazene em local fresco e seco à temperatura ambiente, longe do calor, luz solar e água. Os dispositivos vendidos estéreis devem ser usados o mais tardar na data de validade indicada nos rótulos. 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.

Alguns componentes para implantes dentários são dispositivos descartáveis, veja detalhes no parágrafo "indicações de uso". A C-Tech Implant declina toda a responsabilidade pela reutilização destes dispositivos em vários pacientes.

INDICAÇÃO DE USO

A) PARAFUSOS DE COBERTURA- Descrição: o parafuso de cobertura é aparafusado no implante uma vez posicionado no local do implante de forma a permitir a sua cicatrização e evitando possíveis inclusões de matéria orgânica e bactérias no interior da cavidade do implante.

Material e Embalagem: Fabricado em titânio grau 5, fornecido em embalagem estéril com o implante e também vendido estéril em bolsas avulsas. O dispositivo é descartável. **Torque de aperto:** 10Ncm **Notas:** A sua utilização é sempre necessária, exceto se o protocolo protético que o utilizador final decidir implementar preveja a utilização de outros componentes de cicatrização ou outras soluções protéticas.

B) SUPORTES DE CICATRIZAÇÃO: PARAFUSOS DE CICATRIZAÇÃO- Descrição: o parafuso de cicatrização é aparafusado no pilar para evitar a infiltração de material para permitir a cicatrização e condicionamento dos tecidos moles para garantir o alojamento adequado da prótese escolhida. **Material e Fornecimento:** Fabricado em titânio grau 5 e Peek, fornecido em embalagem estéril. O dispositivo é descartável. **Torque de aperto:** 15Ncm **Notas:** A sua utilização é sempre necessária, exceto se o protocolo protético que o utilizador final decidir implementar preveja a utilização de outros componentes de cicatrização ou outras soluções protéticas.

A vida útil do dispositivo depende da osseointegração do implante dentário que é avaliada pelo médico em cada caso.

TAMPA DE CICATRIZAÇÃO- Descrição: A tampa de cicatrização é aparafusada ao pilar para evitar a infiltração de material e permite a cicatrização e condicionamento dos tecidos moles à espera da carga da prótese final. **Material e Fornecimento:** Fabricado em titânio grau 5, fornecido em embalagem estéril. O dispositivo é descartável. **Torque de aperto:** 10Ncm **Notas:** A sua utilização é sempre necessária, exceto se o protocolo protético que o utilizador final decidir implementar preveja a utilização de outros componentes de cicatrização ou outras soluções protéticas.

A vida útil do dispositivo depende da osseointegração do implante dentário que é avaliada pelo médico em cada caso.

C) TRANSFERÊNCIAS E SCAN BODY-Descrição: os aparelhos de moldagem (tradicionais ou digitais) servem como pontos de referência para a colocação de aparelhos na boca para transferir sua posição para uma realidade analógica ou digital, a fim de reproduzir modelos do boca na qual os técnicos dentários podem trabalhar para fazer a prótese.

Material e Fornecimento: Fabricado em titânio grau 5, Peek e Delrin em embalagem estéril. Os dispositivos são descartáveis. **Torque de aperto:** Os Transfers de Bandeja Aberta e Fechada devem ser aparafusados manualmente, não sendo necessária indicação de torque de aperto. Os scancap devem ser apertadas com parafuso em 25Ncm. O scanbody deve ser apertado com parafuso em 15Ncm. Nota: A sua utilização é sempre necessária e a escolha entre os vários modelos disponíveis e as duas soluções, analógicas ou digitais, depende do protocolo protético que o utilizador final decidir implementar e da sua própria experiência e competências médicas.

D) CICATRIZAÇÃO- Descrição: O pilar do implante dentário é aparafusado ao implante dentário e serve de base para o desenho e construção da prótese temporária ou definitiva. **Material e Fornecimento:** Fabricado em Titânio grau 5, Peek, Plexiglass, Chrome Cobalt. Fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizável pelo usuário. O dispositivo é descartável. Para o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO" **Torque de aperto:** Para indicações de aperto, veja o que é relatado na seção de parafusos protéticos.

E) PARAFUSOS PROTÉTICOS- Descrição: O parafuso protético é utilizado para conectar a peça protética ao implante, a prótese ao pilar ou os dispositivos de moldagem ao implante ou pilar. **Material e Fornecimento:** Fabricado em titânio grau 5, fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizado pelo usuário. Para o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO" Os parafusos para transferência são vendidos estéreis. Os dispositivos são descartáveis. **Torque de aperto:** 25 Ncm, se a prótese for fixada em implantes com diâmetro igual ou superior a 3,8 mm; 20 Ncm, se a prótese for fixada em implantes com diâmetro inferior a 3,8 mm e em pilares OMNI, 15Ncm para scanbodies ND; 15 Ncm no caso de aperto de próteses "all-on-four" ou "all-on-six", barras ou pontes aparafusadas em pilares MUA/Flat. Parafusos Hexalobados: 20Ncm para pilares Dual Channel, 15Ncm para pilares FLAT, MUA e OMNI.

Dispositivos médicos de classe I

F) ALOJAMENTO OBALL-Descrição: A caixa metálica o-ball é colocada dentro da prótese e destina-se a conectá-la aos implantes ou pilares o-ball. **Material e Fornecimento:** Fabricado em titânio grau 5 (com o-ring ou tampa plástica) com diferentes retenções, fornecido em embalagem não estéril mas esterilizada pelo usuário. Para saber o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO". Os dispositivos são descartáveis.

G) ANÁLOGOS-Descrição: O análogo deve ser colocado no modelo de laboratório de moldagem da boca do paciente como referência para a posição do implante para confecção da prótese. **Material e Fornecimento:** Fabricado em titânio grau 5, fornecido em embalagem não estéril. Os dispositivos são descartáveis.

H) TAMPA DE TRANSFERÊNCIA- Descrição: A tampa de transferência destina-se a ser colocada na transferência de impressão para ser incorporada na impressão como referência para a posição do implante. **Material e Fornecimento:** Fabricado em Peek, fornecido em embalagem não estéril mas esterilizada pelo utilizador. Para saber o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO". Os dispositivos são descartáveis.

I) PILAR FIXÁVEL-Descrição: os pilares fundíveis representam um elemento de fundição para a confecção de próteses dentárias em laboratório. **Materiais e Fornecimento:** Fabricado em plexiglass, fornecido em embalagem não estéril. Os dispositivos são descartáveis.

J) O-RING-Descrição: Os O-Rings permitem a retenção entre a conexão o-ball dos implantes ou pilares ao alojamento metálico. **Materiais e Fornecimento:** Produtos nitrílicos, fornecidos em embalagens não estéreis. Os dispositivos são descartáveis.

K) SCAN CAP- Descrição: A tampa de escaneamento é usada em um pilar como ponto de referência para o implante durante o escaneamento intraoral. **Material e Fornecimento:** Feito de PEEK. Fornecido em embalagens não estéreis mas esterilizadas pelo utilizador. O dispositivo é descartável. Para o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO".

LISTA DE CONDUTORES E INSTRUMENTOS

A) LATCH PROSTHETIC DRIVER- Descrição: Latch Prosthetic drivers são usadas para aparafusar ou desparafusar o parafuso protético da prótese. **Material e Fornecimento:** Fabricado em aço inox. Fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizável pelo usuário. Para o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO" Os dispositivos são reutilizáveis até um máximo de 30 vezes. **Torque de aperto:** Para indicações de aperto, veja o que é relatado na seção de parafusos protéticos.

B) DRIVER DE IMPLANTE PARA IMPLANTES DENTÁRIOS- Descrição: Os drivers de implantes são usados para colocar o implante no local da cirurgia. **Material e Fornecimento:** Fabricado em aço inox. Fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizável pelo usuário. Para o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO" Os dispositivos são reutilizáveis até um máximo de 30 vezes. **Torque de aperto:** 35-40 Ncm para a inserção dos implantes tanto com chave catraca como contra ângulo.

C) MONTADOR DE IMPLANTES - Descrição: Os montadores de implantes são usados para colocar o implante no local cirúrgico durante as operações de cirurgia guiada. **Material e Fornecimento:** Fabricado em aço inox. Fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizável pelo usuário. Para procedimentos de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO". Os dispositivos são reutilizáveis até um máximo de 30 vezes. **Torque de aperto:** 35-40 Ncm para a inserção dos implantes tanto com chave catraca como contra ângulo.

D) LATCH EXTRACTOR- Descrição o: O extrator é utilizado para descolar a prótese dos implantes EL, CP ou BL ou os montadores de implantes de cirurgia guiada dos implantes EL. **Material e Fornecimento:** Fabricado em aço inox. Fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizável pelo usuário. Para o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO" Os dispositivos são reutilizáveis até um máximo de 30 vezes. **Torque de aperto:** Não exceda 15Ncm para a extração do pilar e dos montadores de implantes.

Dispositivos médicos de classe I

E) FINGER DRIVERS- Descrição: Finger Drivers são usados para parafusar ou desparafusar o parafuso protético da prótese. **Material e Fornecimento:** Fabricado em aço inox e Peek. Fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizável pelo usuário. Para procedimento antes da utilização e reprocessamento, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO". Os dispositivos são reutilizáveis até um máximo de 30 vezes.

F) DRIVES PROTÉTICOS MANUAIS- Descrição: Drives protéticos manuais são usados para parafusar ou desparafusar o pilar na posição. **Material e Fornecimento:** Fabricado em aço inox. Fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizável pelo usuário. Para saber o procedimento antes da utilização e reprocessamento, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO". Os dispositivos são reutilizáveis até um máximo de 30 vezes.

G) ADAPTADORES DE DRIVER- Descrição: Os adaptadores do driver são usados para permitir que um acionador de trava seja usado com uma catraca e um acionador de catraca se torne um acionador manual. **Material e Fornecimento:** Fabricado em aço inox. Fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizável pelo usuário. Para saber o procedimento antes da utilização e reprocessamento, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO". Os dispositivos são reutilizáveis até um máximo de 30 vezes.

H) TRAVAS DE TORQUE- Descrição: As travas de torque são usadas em combinação com chaves para colocar e apertar implantes dentários e componentes. **Material e Fornecimento:** Fabricado em aço inox e Peek. Fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizável pelo usuário. Para procedimento antes da utilização e reprocessamento, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO". Os dispositivos são reutilizáveis até um máximo de 30 vezes. **OBSERVAÇÃO:** Para instruções de aperto, siga o que está indicado nas Instruções de Uso do Implante e na seção de parafusos protéticos. Para definir o torque desejado, ajuste a porca girando-a e verifique o valor na escala. Aconselha-se não aparafusar além do símbolo ∞ para evitar tensionar excessivamente os componentes internos, prejudicando o uso correto da catraca. Para uma longa vida útil da catraca, após a utilização e higienização, coloque-a de lado com a mola descarregada, nomeadamente ajustando-a ao valor mínimo de binário.

Instruções de desmontagem (antes do processo de limpeza): Para uma limpeza adequada dos instrumentos, eles devem ser desmontados. A operação pode ser facilmente realizada sem o uso de um instrumento adicional. Sem trava de toque/Peek trava: Após o uso, remova a roda da trava e desparafuse a cabeça da chave para que ela possa ser destacada da alça.

Trava de torque: puxe os pinos na direção do corpo da catraca (para baixo) em ambos os lados com o polegar. Em seguida, solte o pino. Atenção: a roda só pode ser inserida de um lado. Desaperte a porca de ajuste do torque para removê-la e desmonte a mola. Após o término do processo de limpeza, remonte as peças e prossiga com a esterilização.

I) EXTRATORES - Descrição: Os extratores têm o objetivo de destacar a parte protética do implante. **Material e Fornecimento:** Fabricado em material polimérico e alumínio, fornecido em embalagem não estéril, mas esterilizado pelo utilizador. Os dispositivos são reutilizáveis. Para o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO".

J) MANGAS-Descrição: A manga tem a finalidade de orientar a orientação dos instrumentos durante a operação cirúrgica para maior precisão e fixar a guia cirúrgica. **Material e Fornecimento:** Fabricado em PEEK e Titânio Grau 5, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é descartável.

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 esterilizado pelo utilizador. 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. **Relacionado:** 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. Contra-indicações adicionais são alergias conhecidas a titânio grau 5, Peek, Aço Inoxidável, Plexiglass, Cromo-Cobalto.

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 previamente com os pacientes se não apresentam alergias deste tipo (com especial atenção ao material Cobalto Cromo, caso em que as alergias podem ser mais frequentes). O fabricante fornece as fichas técnicas dos materiais mediante solicitação para uma investigação mais aprofundada.

Deve ser dada especial atenção aos pacientes com fatores locais ou sistêmicos que possam interferir ou retardar os processos de cicatrização óssea ou dos tecidos moles e a osseointegração (por exemplo, tabagismo, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, terapia com esteróides ou infecções no osso circundante). Atenção especial deve ser dada aos pacientes submetidos à terapia com bifosfonatos. Pacientes com hiperfunção (bruxismo) podem correr maior risco de falha do implante ou fratura. Em geral, para seleção do paciente e desenho protético o dentista deve considerar todas as condições biológicas e físicas do paciente. Os elementos para esta análise são adquiridos durante a formação e trajetória profissional do médico.

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. A prótese que deve ser feita em um único implante ou em múltiplos implantes, deve ser projetada usando os dispositivos médicos fornecidos pelo fabricante C-Tech Implant, a fim de restaurar totalmente a funcionalidade mastigatória e estética da prótese do paciente. Tudo deve ser feito no pleno respeito pela sua saúde e segurança.

RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA: O paciente deve ser informado sobre a recuperação pós-operatória após a cirurgia, conforme indicado no folheto do implante dentário. Além disso, o paciente deve receber todas as instruções relativas às práticas corretas de higiene oral em casa, à manutenção da prótese (por exemplo, remoção, no caso de próteses removíveis, limpeza, desinfecção e remontagem) para promover a higiene correta do paciente e, assim, prolongar a vida útil da prótese ou do dispositivo. Controlos periódicos regulares de higiene e estado da prótese devem ser planejados pela equipe médica.

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 médico dentista deverá 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 implante, 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.

Os efeitos indesejáveis relacionados com a cirurgia (fase cirúrgica e cicatrização do osso e tecidos moles) podem ser consultados no folheto de instruções dos implantes dentários. Os efeitos indesejáveis ligados à reabilitação protética (por exemplo, quebra do parafuso protético, quebra da prótese ou, em casos mais extremos, quebra do implante) podem estar ligados a um planejamento inadequado ou impreciso, uso incorreto ou impróprio de dispositivo médico ou posicionamento incorreto dos implantes. Esses efeitos indesejáveis podem ser evitados seguindo as boas práticas e conhecimentos aprendidos no decorrer do estudo, conforme informado nas bulas que acompanham os dispositivos médicos do fabricante, consultando a documentação fornecida e participando dos cursos organizados pelo próprio fabricante.

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, 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 lâ 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.

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível em EUDAMED, no seguinte website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ele está conectado ao seguinte Basic-UDI:

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

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Pilar provisório de plástico)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Pilar provisório de titânio)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Pilares de Titânio (retos/angulares); Bases Cerec; Pilares de canal duplo; Bases de Titânio; Pilares MUA/FLAT; Pilares OMNI; Pilares únicos)
- 805296102SPHERICALABT5S (Pilares O-Ball)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Dispositivos de cicatrização)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Transferência e Scan bodies)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Driver protético de trava, Driver do implante para implantes dentários, montador de implante, extrator de trava)



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 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 médico esterilizado por irradiação. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa
	Dispositivo não estéril
	Dispositivo descartável
	Não reesterilize
	Data de validade
	Advertência
	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 local seco
	Dispositivo médico
	Contém substâncias perigosas
	Identificador de dispositivo exclusivo

Tabela 2

Símbolo	Descrição
	Identificação do Paciente
	Site de informações para pacientes
	Nome do médico ou do centro de saúde
	Data da cirurgia
	Dispositivo Médico

Código UDI e matriz de dados

(01): UDI-DI identifica o fabricante e a versão ou modelo específico do dispositivo. (10): Número do lote. (17): Data de validade. (11): Data de produção.



COMPONENTE PENTRU IMPLANTURI DENTARE



IDENTIFICAREA PRODUSULUI ȘI UTILIZAREA PREVĂZUTĂ: Componentele pentru implanturi dentare sunt dispozitive medicale destinate utilizării exclusive în cavitatea bucală, la pacienți care suferă de edentație totală sau parțială (lipsa dinților), mandibulară și/sau maxilară, unde, pentru tratarea acestei afecțiuni clinice, au fost inserate unul sau mai multe implanturi dentare. Acestea sunt implicate în fazele de planificare și realizare a protezei finale. Componentele pentru implanturi sunt dispozitive medicale destinate utilizării în combinație cu implanturile dentare C-Tech. Interconexiunile dintre implanturile dentare și componente sau între componente sunt ușor de înțeles datorită informațiilor din cataloagele de produse, utilizării codurilor cu referințe la liniile de implanturi și formării constante organizate de companie.

Utilizarea unor componente non-originale limitează responsabilitatea firmei C-Tech Implant Srl în ce privește rezultatul bun al procedurii chirurgicale pentru proteză. Componentele de proteză trebuie să fie introduse și plasate în interiorul implanturilor folosind instrumente corespunzătoare. Se recomandă să fie folosite instrumente fabricate de firma C-Tech Implant.

Beneficiile clinice ale dispozitivelor pentru pacient sunt: îmbunătățirea esteticii și funcționalității în raport cu situația clinică a pacientului (edentație), ceea ce duce la o calitate mai bună a vieții pacientului și o durată lungă de utilizare eficientă, atunci când condițiile de sănătate ale pacientului sunt ideale și toate intervențiile de întreținere necesare sunt realizate. Beneficiul clinic al componentelor pentru implanturi dentare este strâns legat de beneficiul implanturilor dentare. Componentele contribuie la obținerea unui beneficiu specific, în combinație cu implanturile dentare.

IDENTIFICARE PRODUCĂTORULUI: Producătorul componentelor pentru implanturi dentare este:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com
website: www.c-tech-implant.com

LIVRARE ȘI MODELE

Componentele pentru implanturi dentare sunt furnizate în pungi sigilate din polipropilenă, în condiții sterile sau non-sterile, în funcție de tipul dispozitivului medical; consultați detaliile din paragraful „Indicații de utilizare”. 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. Anumite dispozitivele pot fi livrate și în cutii care sunt folosite ca organizatoare pentru dispozitive în timpul operațiunii chirurgicale de restaurare prin proteze.

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.

Cardul implantului este furnizat în interiorul ambalajului implantului dentar. Pentru componente, cardul implantului trebuie completat în câmpul aplicabil, conform cerințelor și pe baza informațiilor deținute de personal medical, și în cazul înlocuirii componentei. Consultați „Tabelul 1” pentru o înțelegere mai bună a simbolurilor de pe etichetele dispozitivelor medicale și „Tabelul 2” pentru o înțelegere mai bună a simbolurilor de pe cardul pentru implant al pacientului.

Pentru procedurile aferente procesării inițiale, 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 calificați 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. • Utilizați doar componente dentare adecvate pentru linia de implant aleasă. • 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 de unică folosință. • 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. • Informați profesionistul din domeniul sănătății despre prezența implanturilor dentare și/sau a componentelor în cazul în care sunt necesare expunerea la câmpuri magnetice, investigații de diagnosticare, tratamente terapeutice sau alte proceduri. În majoritatea cazurilor, implanturile dentare din titan, cobalt cromat și/sau componentele acestora nu interferează cu câmpurile magnetice și nu există contraindicații cunoscute pentru niciun fel de tratament terapeutic sau investigație de diagnosticare. Cobaltul cromat poate interfera cu rezoluția finală a imaginilor.

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 vândute în stare sterilă trebuie să fie utilizate nu mai târziu decât data de expirare indicată pe etichete. Dispozitivele care au trecut prin faza de reprocesare 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.

Anumite componente pentru implanturi dentare sunt dispozitive de unică folosință; consultați detaliile din paragraful „Indicații de utilizare”. C-Tech Implant își declină orice responsabilitate pentru re-utilizarea acestor dispozitive la mai mulți

pacienți.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

A) ȘURUBURILE DE ÎNCHIDERE - Descriere: șurubul capacului se înșurubează în implant după ce este poziționat în zona implantului, pentru a permite vindecarea acestuia și a se evita eventualele incluziuni de materie organică și bacterii în interiorul cavității implantului.

Material și ambalare: Fabricate din titan de gradul 5, furnizate în ambalaje sterile împreună cu implantul și, de asemenea, vândute sterile în pungi individuale. Acest dispozitiv este de unică folosință. **Cuplul de forțe de strângere:** 10Ncm **Notă:** Utilizarea sa este întotdeauna necesară, cu excepția cazului în care protocolul de protezare pe care utilizatorul final decide să îl implementeze prevede utilizarea altor componente de vindecare sau a altor soluții de protezare.

B) SUPORTURILE DE VINDECARE ȘURUBURILE DE VINDECARE - Descriere: șurubul de vindecare este înșurubat în suport pentru a preveni infiltrarea de material, pentru a permite vindecarea și condiționarea țesuturilor moi și a asigura așezarea adecvată a protezei care a fost aleasă. **Material și furnizare:** Fabricat din titan de clasa 5 și Peek, furnizat în ambalaj steril. Acest dispozitiv este de unică folosință. **Cuplul de forțe de strângere:** 15Ncm **Notă:** Utilizarea sa este întotdeauna necesară, cu excepția cazului în care protocolul de protezare pe care utilizatorul final decide să îl implementeze prevede utilizarea altor componente de vindecare sau a altor soluții de protezare.

Durata de viață a dispozitivului depinde de osteointegrarea implantului dentar, care este evaluată de clinician în fiecare caz.

CAPACUL DE VINDECARE- Descriere: Capacul de vindecare este înșurubat în suport pentru a preveni infiltrarea de material și permite vindecarea și condiționarea țesuturilor moi în așteptarea sarcinii create de proteza finală. **Material și furnizare:** Fabricat din titan de clasa 5, furnizat în ambalaj steril. Acest dispozitiv este de unică folosință. **Cuplul de forțe de strângere:** 10Ncm **Notă:** Utilizarea sa este întotdeauna necesară, cu excepția cazului în care protocolul de protezare pe care utilizatorul final decide să îl implementeze prevede utilizarea altor componente de vindecare sau a altor soluții de protezare.

Durata de viață a dispozitivului depinde de osteointegrarea implantului dentar, care este evaluată de clinician în fiecare caz

C) TRANSFERURI ȘI CORP DE SCANARE - Descriere: dispozitivele pentru luarea de amprente (tradiționale sau digitale) servesc drept puncte de referință pentru amplasarea dispozitivelor în gură, pentru a transpune poziția lor într-o realitate analogică sau digitală, cu scopul de a reproduce modele ale gurii cu care tehnicienii dentari să poată lucra pentru a realiza proteza. **Material și furnizare:** Fabricat din titan de clasa 5, Peek și Delrin, furnizat în ambalaj steril. Acest dispozitiv este de unică folosință. **Cuplul de forțe de strângere:** Sistemele de Transfer de tavă Închis și Deschis trebuie să fie înșurubate manual; nu este necesară indicarea cuplului de forțe de strângere. Capacele de scanare trebuie să fie strânse cu șurub la 25Ncm. Corpul de scanare trebuie să fie strânse cu șurub la 15Ncm. **Notă:** Utilizarea acestuia este necesară întotdeauna, iar alegerea între diversele modele disponibile și între cele două soluții, analogică sau digitală, depinde de protocolul de protezare pe care utilizatorul final decide să îl implementeze și de propria sa experiență și cunoștințele sale medicale.

D) SUPORTURILE - Descriere: Suportul de implant dentar se înșurubează pe implantul dentar și servește drept bază pentru proiectarea și construcția protezei temporare sau definitive. **Material și furnizare:** Fabricat din titan de clasa 5, Peek, plexiglas, crom-cobalt. Livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizabil de către utilizator. Acest dispozitiv este de unică folosință. Pentru procedura de curățare și sterilizare de dinainte de utilizare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. **Cuplul de forțe de strângere:** Pentru indicațiile referitoare la strângere, a se vedea cele menționate în capitolul despre șurubul de proteză.

E) ȘURUBURI DE PROTEZĂ- Descriere: Șurubul de proteză este folosit pentru a conecta partea de proteză la implant, a conecta proteza la suport sau a conecta dispozitivele pentru luarea de amprente la implant sau la suport. **Material și furnizare:** Fabricat din titan de clasa 5, livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizat de către utilizator. Pentru procedura de curățare și sterilizare de dinainte de utilizare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Șuruburile pentru sistemele de transfer sunt livrate în stare sterilă. Acest dispozitiv este de unică folosință. **Cuplul de forțe de strângere:** 25 Ncm în cazul în care proteza urmează să fie fixată pe implanturi cu un diametru egal sau mai mare decât 3,8 mm; 20 Ncm în cazul în care proteza urmează să fie fixată pe implanturi cu un diametru sub 3,8 mm și pe suporturi OMNI, 15Ncm pentru corpuri de scanare ND; 15 Ncm în cazul strângerii pe proteze de tip „totul-pe-patru” sau „totul-pe-șase”, bare sau punți înșurubate pe suporturi MUA/Plate. Șuruburi cu șase lobi: 20Ncm pentru suporturi cu Dublu Canal, 15Ncm pentru suporturi PLATE, MUA și OMNI.

Dispozitive medicale de Clasa I

F) C CARCASĂ OBALL - Descriere: Carcasa metalică O-ball se plasează în interiorul protezei și are rolul de a o conecta la implanturile sau bonturile O-ball. **Materiale și furnizare:** Fabricată din titan de gradul 5 (cu o-ring sau capac din plastic) cu diferite retenții, furnizată în ambalaj non-steril, dar sterilizat de utilizator. Pentru procedura de curățare și sterilizare înainte de utilizare, consultați capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Dispozitivele sunt de unică folosință.

G) IMPLANTURI ANALOAGE - Descriere: Implantul analog este destinat a fi plasat în modelul de laborator al amprentei cavității bucale a pacientului, ca referință pentru poziția implantului, în scopul realizării protezei. **Materiale și furnizare:** Fabricat din titan de gradul 5, furnizat în ambalaj non-steril. Dispozitivele sunt de unică folosință.

H) CAPĂ DE TRANSFER - Descriere: Capa de transfer este destinată a fi plasată pe transferul de amprentă pentru a fi încorporată în amprentă ca referință pentru poziția implantului. **Materiale și furnizare:** Fabricată din PEEK, furnizată în ambalaj non-steril, dar sterilizat de utilizator. Pentru procedura de curățare și sterilizare înainte de utilizare, consultați capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Dispozitivele sunt de unică folosință.

I) BONTURI TURNABILE - Descriere: bonturile turnabile reprezintă un element de turnare pentru crearea protezelor dentare în laborator. **Materiale și furnizare:** Fabricat din plexiglas, furnizat în ambalaj non-steril. Dispozitivele sunt de unică folosință.

J) O-RING - Descriere: O-ringul permite retenția între conexiunea O-ball a implanturilor sau a bonturilor și carcasa metalică. **Materiale și furnizare:** Produse din nitril, furnizate în ambalaje non-sterile. Dispozitivele sunt de unică folosință.

K) CAPĂ DE SCANARE - Descriere: Capa de scanare se utilizează pe un bont ca punct de referință pentru implant în timpul scanării intraorale. **Material și furnizare:** Fabricată din PEEK. Furnizată în ambalaj non-steril, dar sterilizat de utilizator. Dispozitivul este de unică folosință. Pentru procedura de curățare și sterilizare înainte de utilizare, consultați capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”.

LISTA DE SISTEME DE ACȚIONARE ȘI DE INSTRUMENTE

A) SISTEM DE ACȚIONARE DE TIP ZĂVOR PENTRU PROTEZĂ - Descriere: Sistemele de acționare de tip zăvor pentru proteză sunt folosite pentru a înșuruba sau deșuruba șurubul protezei. **Material și furnizare:** Fabricat din oțel inoxidabil. Livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizabil de către utilizator. Pentru procedura de curățare și sterilizare de dinainte de utilizare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Aceste dispozitive sunt reutilizabile până la maximum de 30 de ori. **Cuplul de forțe de strângere:** Pentru indicațiile referitoare la strângere, a se vedea cele menționate în capitolul despre șurubul de proteză.

B) SISTEM DE ACȚIONARE PENTRU IMPLANTURI DENTARE - Descriere: Sistemele de montare / de acționare pentru implant sunt utilizate pentru a așeza implantul în zona chirurgicală. **Material și furnizare:** Fabricat din oțel inoxidabil. Livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizabil de către utilizator. Pentru procedura de curățare și sterilizare de dinainte de utilizare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Aceste dispozitive sunt reutilizabile până la maximum de 30 de ori. **Cuplul de forțe de strângere:** 35-40 Ncm pentru introducerea implanturilor atât cu clichet cât și cu sisteme de acționare contra-unghi.

C) SISTEM DE MONTARE A IMPLANTULUI - Descriere: Sistemele de montare pentru implant sunt utilizate pentru a așeza implantul în timpul operațiilor chirurgicale ghidate. **Material și furnizare:** Fabricat din oțel inoxidabil. Livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizabil de către utilizator. Pentru procedura de curățare și sterilizare de dinainte de utilizare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Aceste dispozitive sunt reutilizabile până la maximum de 30 de ori. **Cuplul de forțe de strângere:** 35-40 Ncm pentru introducerea implanturilor atât cu clichet cât și cu sisteme de acționare contra-unghi.

D) EXTRACTOR CU ZĂVORĂRE - Descriere: Acest extractor este folosit pentru a desprinde proteza din implanturile EL, CP sau BL sau a desprinde sistemele de montare pentru implant pentru operațiuni chirurgicale ghidate, din implanturile EL. **Material și furnizare:** Fabricat din oțel inoxidabil. Livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizabil de către utilizator. Pentru procedura de curățare și sterilizare de dinainte de utilizare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Aceste dispozitive sunt reutilizabile până la maximum de 30 de ori. **Cuplul de forțe de strângere:** Nu depășiți 15Ncm pentru extragerea suportului și a sistemelor de montare pentru implant.

Dispozitive medicale de Clasa I

E) SISTEME DE ACȚIONARE CU DEGET - Descriere: Sistemele de acționare cu deget sunt folosite pentru a înșuruba sau deșuruba șurubul protezei. **Material și furnizare:** Fabricat din oțel inoxidabil și Peek. Livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizabil de către utilizator. Pentru procedura de dinainte de utilizare și re-procesare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Aceste dispozitive sunt reutilizabile până la maximum de 30 de ori.

F) SISTEME DE ACȚIONARE MANUAL PENTRU PROTEZĂ - Descriere: Sistemele de acționare pentru proteză sunt folosite pentru a înșuruba sau deșuruba suportul pentru a-l pune în poziția respectivă **Material și furnizare:** Fabricat din oțel inoxidabil. Livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizabil de către utilizator. Pentru procedura de dinainte de utilizare și re-procesare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Aceste dispozitive sunt reutilizabile până la maximum de 30 de ori.

G) ADAPTOARE PENTRU ACȚIONARE - Descriere: Adaptoarele de acționare sunt folosite pentru a permite ca un dispozitiv acționare cu zăvorăre să fie folosit cu un clichet, iar un dispozitiv acționare cu clichet să devină un dispozitiv acționare manual. **Material și furnizare:** Fabricat din oțel inoxidabil. Livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizabil de către utilizator. Pentru procedura de dinainte de utilizare și re-procesare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Aceste dispozitive sunt reutilizabile până la maximum de 30 de ori.

H) CLICHETE DE CUPLU DE FORȚE - Descriere: Clichetele de cuplu de forțe sunt utilizate în combinație cu sistemele de acționare, pentru a așeza în poziția respectivă și a strânge implanturile dentare și accesoriile. **Material și furnizare:** Fabricat din oțel inoxidabil și Peek. Livrat în ambalaj non-steril, dar care este sterilizabil de către utilizator. Pentru procedura de dinainte de utilizare și re-procesare, a se vedea capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Aceste dispozitive sunt reutilizabile până la maximum de 30 de ori. **NOTĂ:** Pentru instrucțiunile referitoare la strângere, urmați ceea ce este indicat în fișa pentru Implant IFU și în capitolul despre șurubul protezei. Pentru a stabili cuplul dorit, reglați piulița prin rotire și verificați valoarea de pe scală. Se recomandă să nu strângeți șurubul dincolo de simbolul ∞ pentru a evita solicitarea excesivă a componentelor interne, ceea ce ar afecta utilizarea corectă a clichetului. Pentru o durată lungă de folosință a clichetului, după utilizare și igienizare puneți-l deoparte cu arcul destins și anume prin reglarea lui la valoarea minimă a cuplului de forțe.

Instrucțiuni pentru dezamblare (înainte de procesul de curățare): Pentru a curăța corect instrumentele, acestea trebuie să fie demontate. Această operațiune poate fi efectuată cu ușurință, fără utilizarea unui instrument suplimentar. Clichet fără cuplu / Clichet Peek: După utilizare, scoateți roata cu clichet și deșurubați capul de acționare astfel încât să poată fi desprins de mână.

Clichet cu cuplu / trageți înapoi știfturile în direcția corpului clichetului (în jos), pe ambele părți, cu degetul mare. Apoi slăbiți strângerea știftului. Atenționare: roata poate fi introdusă doar dintr-o singură parte. Deșurubați piulița de reglare a cuplului pentru a o scoate și dezamblați arcul. După încheierea procesului de curățare, reasamblați piesele și continuați cu sterilizarea.

I) EXTRACTOARE - Descriere: Extractoarele au scopul de a desprinde partea protetică de implant. **Material și furnizare:** Fabricată din material polimeric și aluminiu, furnizată în ambalaj non-steril, dar sterilizat de utilizator. Dispozitivele sunt reutilizabile. Pentru procedura de curățare și sterilizare înainte de utilizare, consultați capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”.

J) MANȘOANE - Descriere: Manșonul are scopul de a ghida orientarea instrumentelor în timpul intervenției chirurgicale pentru o mai mare precizie și de a fixa ghidajul chirurgical. **Material și furnizare:** Fabricat din PEEK și titan de gradul 5, furnizat în ambalaj non-steril. Dispozitivul este de unică folosință.

CUTIE - Descriere: Cutia vă permite să colectați și să organizați dispozitivele medicale în interior. **Materiale și furnizare:** Fabricată din material polimeric și aluminiu, furnizată în ambalaj non-steril, dar sterilizat de utilizator. Dispozitivele sunt reutilizabile. Pentru procedura de curățare și sterilizare înainte de utilizare, consultați capitolul „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”.

CONTRAINDICAȚII: Contraindicațiile sunt strict legate de indicațiile sistemului de implant dentar. **Generalități:** Pacient necooperant. Contraindicații intraorale, cum ar fi: Impedimente anatomice, țesut osos insuficient sau calitate slabă a osului. **Înrudite:** Chimioterapie, 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 metabolizare a calciului și fosforului, tulburări eritropoietice.

Contraindicații suplimentare sunt alergiile cunoscute la titan de clasa 5, Peek, oțel inoxidabil, plexiglas, crom-cobalt.

SELECTAREA PACIENTULUI: Faza de selectare a pacientului este efectuată în timpul examinării inițiale a pacientului pentru a determina adecvarea implantului dentar.

Dispozitivele medicale acoperite 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 dacă 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 să nu aibă alergii de acest tip (cu o atenție deosebită la materialul cobalt cromat, caz în care alergiile ar putea fi mai frecvente). Producătorul furnizează fișele tehnice ale materialelor la cerere pentru o investigație mai profundă.

O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu factori locali sau sistemici care ar putea interfera sau încetini procesele de vindecare ale oaselor sau țesuturilor moi și osteointegrarea (de exemplu, fumatul, igiena orală deficitară, diabet necontrolat, radioterapie orofacială, terapie cu steroizi sau infecții la nivelul osului din jur). O atenție deosebită trebuie acordată pacienților care urmează tratament cu bifosfonați. Pacienții cu hiperfuncție (bruxism) pot prezenta un risc mai mare de eșec sau fractură a implantului. În general, pentru selectarea pacientului și designul protetic, medicul dentist trebuie să ia în considerare toate condițiile biologice și fizice ale pacientului. Elementele pentru această analiză sunt dobândite pe parcursul studiilor și al carierei medicului.

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. Proteza care trebuie să fie realizată pe un singur implant sau pe mai multe implanturi trebuie să fie proiectată folosindu-se dispozitivele medicale furnizate de producătorul C-Tech Implant pentru a se restabili integral funcționalitatea masticatorie și estetica danturii pacientului. Totul trebuie să fie efectuat făcut cu respectarea deplină a sănătății și siguranței sale.

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. În plus, pacientul trebuie să primească toate instrucțiunile privind practicile corecte de igienă orală la domiciliu, privind întreținerea protezei (de exemplu îndepărtarea, în cazul protezelor amovibile, curățarea, dezinfectarea și reasamblarea) pentru a promova igiena corectă efectuată de pacient și, prin urmare, pentru a prelungi durata de folosință a dispozitivului. Este necesar ca personalul medical să planifice controale periodice privind igiena și starea protezei.

EFFECTE SECUNDARE: După intervenția chirurgicală pentru implanturi dentare, cele mai frecvente efecte secundare sunt durerea, umflarea, problemele de vorbire și gingivita. Alte reacții nedorite pot rezulta din condiții preexistente. Medicul dentist trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele reacții nedorite comune și specifice în cazul patologiilor preexistente. Cunoașterea și identificarea efectelor nedorite specifice fac parte din programul de studiu al dentistului. Riscurile intervenției chirurgicale pentru implanturi includ, dar nu se limitează la: perforarea plăcii vestibulare sau linguale, fracturi ale osului, fracturi ale implantului, fracturi ale suprastructurii, probleme estetice, perforații accidentale ale osului și/sau țesuturilor moi (canalul alveolar inferior, sinusul maxilar, artera linguală, foramenul palatin mare), leziuni ale nervilor, afectarea dențiției naturale, osteointegrare nereușită sau inadecvată, pierderea de volum osos sau de țesuturi moi din cauza unor evenimente concomitente (infecții locale, periimplantită). Problemele fiziopatologice deja diagnosticate la pacient pot crește riscurile descrise mai sus.

Efectele nedorite legate de intervenția chirurgicală (faza chirurgicală și vindecarea osului și a țesuturilor moi) pot fi aflate prin consultarea prospectului de instrucțiuni al implanturilor dentare. Efectele nedorite legate de reabilitarea prin proteză (de exemplu, ruperea șurubului protezei, ruperea protezei sau, în cazuri extreme, ruperea implantului) pot fi cauzate de o planificare inadecvată sau inexactă, de utilizarea incorectă sau neconformă a dispozitivului medical sau poziționarea incorectă a implanturilor. Aceste efecte nedorite pot fi evitate prin respectarea bunelor practici și a cunoștințelor învățate în cadrul studiilor, așa cum se indică în pliantele ce însoțesc dispozitivele medicale ale producătorului, prin consultarea documentației furnizate, precum și prin participarea la cursurile organizate chiar de către producător.

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 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 imediat după finalizarea procedurii chirurgicale, pentru a minimiza riscul ca contaminanții să se usuce pe dispozitive, făcând astfel mai dificilă îndepărtarea acestora.

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 final 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.

Rezumatul Siguranței și Performanței Clinice (RSPC) este disponibil pe EUDAMED, la următorul site web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Este contactat la următorul UDI de bază:

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

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Bont temporar din plastic)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Bont temporar din titan)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Bonturi din titan (drepte/angulate); baze Cerec; bonturi cu canal dublu; baze de titan; bonturi MUA/FLAT; bonturi OMNI; bonturi de unică folosință)
- 805296102SPHERICALABT5S (Bonturi O-Ball)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Dispozitive de vindecare)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Transfer și corp de scanare)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Șurubelniță protetică de tip latch, șurubelniță pentru implanturi dentare, montator de implant, Extractor de tip latch)



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

„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 generată de un caz de forță majoră, scanați codul QR pentru a obține cea mai recentă revizie disponibilă. Alternativ, solicitați revizia IU dorite la următoarea adresă de e-mail quality@c-tech-implant.com. Răspunsul va fi trimis în cel mai scurt timp posibil. Versiunea pe hârtie a IU în limba dumneavoastră, care se află 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, în concordanță cu programul de lucru și/sau într-o perioadă care nu va depăși 7 zile lucrătoare. Alternativ, aceasta poate fi solicitată la momentul comenzii și trimisă în același timp, dar nu în interiorul ambalajului. Acest serviciu nu presupune 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 unui Dispozitiv Medical cu intervenția Organismului Notificat TÜV Rheinland
	Codul dispozitivului
	Numărul lotului
	Producător:
	Data fabricației
	Dispozitiv medical sterilizat prin iradiere. Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector la exterior.
	Dispozitiv non-steril
	Dispozitiv de unică folosință
	Nu re-sterilizați
	Data expirării
	Atenționare
	Citiți cu atenție prospectul sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare aici: www.c-tech-implant.com
	A nu se utiliza în cazul în care ambalajele sunt deteriorate
	Depozitați departe de lumina directă a soarelui
	Depozitați într-un loc răcoros

	Dispozitiv medical
	Conține substanțe periculoase
	Identificator Unic al Dispozitivului

Tabelul 2

Simbol	Descriere
	Identificarea pacientului
	Site de informare pentru pacient
	Numele medicului sau al centrului de sănătate
	Data intervenției chirurgicale
	Dispozitiv medical

Cod UDI și matrice de date

(01): UDI-DI, identifică producătorul și versiunea sau modelul specific al dispozitivului. (10): Numărul lotului. (17): Data expirării. (11): Data fabricării.



KOMPONENTY PRE ZUBNÉ IMPLANTÁTY



IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU A URČENÉ POUŽITIE: Komponenty pre zubné implantáty sú zdravotnicke pomôcky vyrobené výhradne na použitie v ústnej dutine u pacientov trpiacich úplným alebo čiastočným edentulizmom (chýbajúcimi zubami) v oblasti hornej a/alebo dolnej čeľusti, kde bol na liečbu tohto klinického stavu vložený jeden alebo viacero zubných implantátov. Tieto komponenty sú zahrnuté vo fázach plánovania a vytvárania finálnej protézy. Komponenty pre implantáty sú zdravotnicke pomôcky určené na použitie v kombinácii so zubnými implantátmi C-Tech. Vzájomné prepojenia medzi zubnými implantátmi a komponentmi alebo medzi komponentmi sú ľahko pochopiteľné vďaka informáciám v katalógoch produktov, používaniu kódov s odkazmi na rady implantátov a neustálej formácii organizovanej spoločnosťou. Použitie neoriginálnych komponentov obmedzuje zodpovednosť spoločnosti C-Tech Implant Srl za dobrý výsledok chirurgického a protetického zákroku. Protetické komponenty sa musia vložiť a umiestniť do implantátov pomocou vhodných nástrojov. Odporúča sa používať nástroje vyrobené spoločnosťou C-Tech Implant.

Klinické prínosy týchto pomôcok pre pacienta sú nasledujúce: estetické a funkčné zlepšenie vo vzťahu ku klinickej situácii pacienta (edentulizmus), čo má za následok zlepšenie kvality života pacienta a dlhú životnosť pri ideálnom zdravotnom stave pacienta a za predpokladu, že sa vykonávajú všetky potrebné úkony údržby. Klinický prínos komponentov pre zubné implantáty úzko súvisí s daným komponentom pre zubné implantáty. Komponenty prispievajú k dosiahnutiu špecifického prínosu v kombinácii so zubnými implantátmi.

IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU: Výrobcom komponentov pre zubné implantáty je:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com

Webová stránka: www.c-tech-implant.com

DODÁVKA A MODEL Y

Komponenty pre zubné implantáty sa dodávajú v uzavretých polypropylénových vreckách v sterilnom alebo nesterilnom stave v závislosti od typu zdravotnickej pomôcky. Podrobnosti nájdete v odseku „Indikácie na použitie“. Každé vrecko sa dodáva so štítkom označujúcim referenčné číslo zdravotnickej pomôcky, číslo šarže a kód UDI. Každá zdravotnícka pomôcka je dodávaná aj s návodom na použitie. Niektoré pomôcky je možné dodať aj v škatuľkách, ktoré slúžia ako organizéry na pomôcky pri chirurgickom zákroku alebo protetickej náhrade.

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.

Karta implantátu sa dodáva vo vnútri balenia zubného implantátu. Pre dané komponenty musí byť vyplnené príslušné pole v karte implantátu podľa požiadaviek a na základe informácií, ktoré má zdravotnícky personál k dispozícii, a to aj v prípade výmeny komponentu. Pozrite si „tabuľku 1“ na lepšie pochopenie symbolov na štítkoch zdravotníckych pomôcok a „tabuľku 2“ na lepšie pochopenie symbolov na karte implantátu pacienta.

Pri počiatočnom spracovaní 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 nekvalifikovaným 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. • Používajte len zubné komponenty určené pre zvolený rad implantátov. • Zdravotnicke 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 opakovane 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 poskytovaných výrobcom, čím vystaví pacienta riziku poruchy produktu a/alebo vážnym rizikám kontaminácie. • 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 čeľustnej kosti. • Informujte zdravotníckeho pracovníka o prítomnosti zubných implantátov a/alebo komponentov v prípade, že je potrebné podstúpiť vyšetrenia v rámci magnetických polí, diagnostické vyšetrenia, terapeutickú liečbu alebo iné procedúry. Vo väčšine prípadov titánové, kobaltovo-chrómové zubné implantáty a/alebo komponenty neinterferujú s magnetickými poľami a nie sú známe žiadne kontraindikácie akéhokoľvek druhu pre terapeutickú liečbu alebo diagnostické vyšetrenia. Zliatina kobaltu a chrómu môže rušiť konečné rozlíšenie zobrazenia.

SKLADOVANIE A POUŽÍVANIE: Skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote, mimo dosahu tepla, slnečného žiarenia a vody. Sterilné predávané pomôcky sa musia použiť najneskôr do dátumu expirácie uvedeného na štítkoch. 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.

Niektoré komponenty pre zubné implantáty sú jednorazové pomôcky. Podrobnosti nájdete v odseku „Indikácie na použitie“. Spoločnosť C-Tech Implant odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie týchto pomôcok u viacerých pacientov.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

A) SKRUTKY KRYTU– Popis: skrutka krytu sa zaskrutkuje do implantátu po umiestnení v mieste implantátu, aby sa umožnilo jeho hojenie a aby sa zabránilo možnému začleneniu organickej hmoty a baktérií do dutiny implantátu..

Materiál a balenie: Vyrobené z titánu triedy 5, dodávajú sa v sterilnom balení spolu s implantátom a tiež sa predávajú sterilné v samostatných vreckách. Zariadenie je na jedno použitie. **Uťahovací moment** > 10 Ncm **Poznámka:** Jeho použitie je vždy nevyhnutné, pokiaľ protetický protokol, ktorý sa koncový užívateľ rozhodne implementovať, nepočíta s použitím

iných liečebných komponentov alebo iných protetických riešení.

B) LIEČEBNÉ ABUTMENTY: LIEČEBNÉ SKRUTKY – Popis: liečebná skrutka sa zaskrutkuje do abutmentu, aby sa zabránilo infiltrácii materiálu, aby sa umožnilo hojenie a úprava mäkkých tkanív, aby sa zabezpečilo primerané uloženie zvolenej protézy. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z titánu stupňa 5 a Peek dodávané v nesterilnom obale Zariadenie je na jedno použitie. **Uťahovanie krútiaceho momentu:** 15 Ncm **Poznámka:** Jeho použitie je vždy nevyhnutné, pokiaľ protetický protokol, ktorý sa koncový užívateľ rozhodne implementovať, nepočíta s použitím iných liečebných komponentov alebo iných protetických riešení.

Životnosť pomôcky závisí od integrácie zubného implantátu do kosti, ktorú v každom prípade hodnotí lekár.

LIEČEBNÝ UZÁVER– Popis: Liečebný uzáver je naskrutkovaný na pilier, aby sa zabránilo infiltrácii materiálu a umožňuje hojenie a kondicionovanie mäkkých tkanív čakajúcich na zaťaženie finálnej protézy. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z titánu triedy 5, dodávané v nesterilnom obale. Zariadenie je na jedno použitie. **Uťahovanie krútiaceho momentu:** 10Ncm **Poznámka:** Jeho použitie je vždy nevyhnutné, pokiaľ protetický protokol, ktorý sa koncový užívateľ rozhodne implementovať, nepočíta s použitím iných liečebných komponentov alebo iných protetických riešení.

Životnosť pomôcky závisí od integrácie zubného implantátu do kosti, ktorú v každom prípade hodnotí lekár.

C) PRENOSOVÉ A SKENOVACIE TELESO – Popis: zariadenia na snímanie odtlačkov (tradičných alebo digitálnych) slúžia ako referenčné body pre umiestnenie zariadení v ústach na prenos ich polohy do analógovej alebo digitálnej reality s cieľom reprodukovať modely úst, na ktorých môžu zubní technici pracovať protéza. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z titánu stupňa 5 a polyéterétereterketónu (Peek) dodávané v nesterilnom obale Zdravotnícka pomôcka je jednorazová. **Uťahovanie krútiaceho momentu:** Otvorený a uzavretý prenosový zásobník sa musí priskrutkovať rukou, nevyžaduje sa žiadna indikácia uťahovacieho momentu. Snímacie uzávery musia byť utiahnuté skrutkou na 25 Ncm Snímacie teleso by malo byť utiahnuté skrutkou na 15 Ncm **Poznámka:** Jeho použitie je vždy nevyhnutné a výber medzi rôznymi dostupnými modelmi a dvomi riešeniami, analógovým alebo digitálnym, závisí od protetického protokolu, ktorý sa koncový užívateľ rozhodne implementovať, a od jeho vlastných skúseností a medicínskych schopností.

D) ABUTMENTY– Popis: Abutment zubného implantátu sa priskrutkuje k zubnému implantátu a slúži ako základ pre návrh a konštrukciu dočasnej alebo definitívnej protézy. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z titánu stupňa 5, polyéterétereterketónu (Peek) plexiskla, pochrómovaného kobaltu. Dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizovateľné užívateľom. Zariadenie je na jedno použitie. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. **Uťahovanie krútiaceho momentu:** Pre indikácie utiahnutia si pozrite, čo je uvedené v časti o protetických skrutkách.

E) PROTETICKÉ SKRUTKY – Popis: Protetická skrutka sa používa na pripojenie protetickej časti k implantátu, protézy k pilieru alebo zariadenia na snímanie odtlačkov k implantátu alebo abutmentu. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z titánu triedy 5, dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizované užívateľom. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Skrutky na transfery sa predávajú sterilné. Zdravotnícka pomôcka je jednorazová. **Uťahovanie krútiaceho momentu:** 25 Ncm, ak má byť protéza pripevnená na implantáty, ktoré majú priemer rovný alebo väčší ako 3,8 mm; 20 Ncm, ak má byť protéza pripevnená na implantáty s priemerom menším ako 3,8 mm a na abutmenty OMNI, 15 Ncm pre snímacie telesá ND; 15 Ncm v prípade utiahnutia protézových rúrok „all-on-four“ alebo „all-on-six“, alebo mostíkov naskrutkovaných na abutmenty MUA/Flat. Šesťhranné skrutky: 20 Ncm pre dvojkanálové abutmenty, 15 Ncm pre FLAT, MUA a OMNI abutmenty

Zdravotnícke pomôcky triedy I

F) PUZDRO O-BALL – Popis: Kovové puzdro O-ball je umiestnené vo vnútri protézy a slúži na jeho pripojenie k implantátom alebo mostíkom typu O-ball. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z titánu triedy 5 (s tesniacim krúžkom alebo plastovým uzáverom) s rôznou mierou zadržania a dodáva sa v nesterilnom balení, ale sterilizuje ho užívateľ. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Ide o jednorazové pomôcky.

G) ANALOGICKÉ MODELY – Popis: Analogický model je určený na umiestnenie do laboratórneho modelu odtlačku úst pacienta ako referencia na umiestnenie implantátu na účely vytvorenia protézy. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z titánu triedy 5 a dodávajú sa v nesterilnom balení. Ide o jednorazové pomôcky.

H) PRENOSOVÝ UZÁVER – Popis: Prenosový uzáver je určený na umiestnenie na prenesený odtlačok a začlenenie do odtlačku ako referencia na umiestnenie implantátu. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z materiálu Peek a dodávané v nesterilnom balení, ale sterilizuje ich užívateľ. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Ide o jednorazové pomôcky.

I) ODLIEVATEĽNÝ MOSTÍK – Popis: odlievateľné mostíky predstavujú odlievací prvok na vytváranie protézy v laboratóriu. **Materiály a dodávka:** Vyrobené z plexiskla a dodávajú sa v nesterilnom balení. Ide o jednorazové pomôcky.

J) TESNIACI KRÚŽOK – Popis: Tesniace krúžky umožňujú uchytenie medzi spojením implantátov O-ball alebo mostíkov s kovovým puzdrom. **Materiály a dodávka:** Nitrilové výrobky, ktoré sa dodávajú v nesterilnom balení. Ide o jednorazové pomôcky.

SKENOVACÍ UZÁVER – Popis: Skenovací uzáver sa používa na mostíku ako referenčný bod pre implantát počas intraorálneho skenovania. **Materiály a dodávka:** Vyrobený z materiálu PEEK. Dodáva sa v nesterilnom balení, ale sterilizuje ho užívateľ. Ide o jednorazovú pomôcku. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“.

ZOZNAM KLÚČOV A NÁSTROJOV

A) ZÁPADKOVÝ PROTETICKÝ KLÚČ– Popis: Západkové protetické klúče sa používajú na zaskrutkovanie alebo odskrutkovanie protetickej skrutky protézy. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizovateľné užívateľom. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Pomôcky sú opätovne použiteľné maximálne 30-krát **Uťahovanie krútiaceho momentu:** Pre indikácie utiahnutia si pozrite, čo je uvedené v časti o protetických skrutkách.

B) KLÚČ NA IMPLANTÁTY NA UMIESTŇOVANIE ZUBNÝCH IMPLANTÁTOV– Popis: Na umiestnenie implantátu do miesta chirurgického zákroku sa používajú klúče na umiestnenie implantátu / nasadzovače implantátov. **Materiál a dodávka:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizovateľné užívateľom. Postup

čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Pomôcky sú opätovne použiteľné maximálne 30-krát **Uťahovanie krútiaceho momentu**: 35-40 Ncm pre zavedenie implantátov s račňovým aj protiuhlovým kľúčom.

C) KĽÚČ NA UMIESTNENIE IMPLANTÁTU – Popis: Nasadzovače implantátov sa používajú na umiestnenie implantátu do miesta chirurgického zákroku počas riadených chirurgických zákrokov. **Materiál a dodávka**: Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizovateľné užívateľom. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Pomôcky sú opätovne použiteľné maximálne 30-krát **Uťahovanie krútiaceho momentu**: 35-40 Ncm pre zavedenie implantátov s račňovým aj protiuhlovým kľúčom.

D) ZÁPADKOVÝ EXTRAKTOR – Popis: Extraktor sa používa na oddelenie protézy od implantátov EL, CP alebo BL alebo nasadzovačov implantátov riadenej chirurgie od implantátov EL. **Materiál a dodávka**: Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizovateľné užívateľom. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Pomôcky sú opätovne použiteľné maximálne 30-krát **Uťahovanie krútiaceho momentu**: Neprekračujte 15 Ncm pri extrakcii abutmentu a nasadzovača implantátu.

Zdravotnícke pomôcky triedy I

E) PRSTOVÝ KĽÚČ – Popis: Prstové kľúče protetické kľúče sa používajú na zaskrutkovanie alebo odskrutkovanie protetickej skrutky protézy. **Materiál a dodávka**: Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a polyéterétereterketónu. Dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizovateľné užívateľom. Postup pred použitím a regeneráciou nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Pomôcky sú opätovne použiteľné maximálne 30-krát

F) MANUÁLNY PROTETICKÝ KĽÚČ – Popis: Manuálne protetické kľúče sa používajú na zaskrutkovanie alebo odskrutkovanie abutmentu na miesto. **Materiál a dodávka**: Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizovateľné užívateľom. Postup pred použitím a regeneráciou nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Pomôcky sú opätovne použiteľné maximálne 30-krát.

G) ADAPTÉRY NA KĽÚČ – Popis: Adaptéry na kľúč sa používajú na to, aby bolo možné použiť západkový kľúč západky s račňou a z račňového kľúča sa stal manuálny kľúč. **Materiál a dodávka**: Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizovateľné užívateľom. Postup pred použitím a regeneráciou nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Pomôcky sú opätovne použiteľné maximálne 30-krát.

H) MOMENTOVÉ RAČNE – Popis: Momentové račne sa používajú v kombinácii s vodičmi na umiestnenie a utiahnutie zubných implantátov a komponentov. **Materiál a dodávka**: Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a polyéterétereterketónu. Dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizovateľné užívateľom. Postup pred použitím a regeneráciou nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Pomôcky sú opätovne použiteľné maximálne 30-krát.

POZNÁMKA: Pri uťahovaní postupujte podľa pokynov v návode na použitie implantátu a v časti o protetických skrutkách. Aby ste nastavili požadovaný krútiaci moment, nastavte maticu jej otáčaním a skontrolujte hodnotu na stupnici. Neodporúča sa skrútkovať za symbol ∞ , aby ste nadmerne nenamáhal vnútorné komponenty, čo by malo vplyv na správne používanie račne. Pre dlhú životnosť račne po použití a sanitácii odložte s nezaťaženou pružinou, a to nastavením na minimálnu hodnotu krútiaceho momentu.

Pokyny na demontáž (pred čistením): Aby sa nástroje správne vyčistili, musia sa rozobrať. Operáciu je možné jednoducho vykonať bez použitia ďalšieho nástroja. Bez momentovej račne / račne na Peek: Po použití vyberte račňové koleso a odskrutkujte hlavu kľúča tak, aby sa dala odpojiť od rukoväte.

Momentová račna: palcom potiahnite kolíky v smere tela račne (nadol) na oboch stranách. Potom uvoľnite kolík. Varovanie: Koleso je možné zasunúť len z jednej strany. Odskrutkujte maticu nastavenia krútiaceho momentu, aby ste ju mohli odstrániť a demontovať pružinu. Po dokončení procesu čistenia diely znova zložte a pokračujte v sterilizácii.

I) EXTRAKTORY – Popis: Extraktory slúžia na oddelenie protetickej časti od implantátu. **Materiál a dodávka**: Vyrobené z polymérového materiálu a hliníka, dodáva sa v nesterilnom balení, ale sterilizuje ho používateľ. Ide o opakovane použiteľné pomôcky. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“.

J) OBJÍMKY – Popis: Účelom objímky je usmerňovať orientáciu nástrojov počas chirurgického zákroku na dosiahnutie väčšej presnosti a fixovanie chirurgického navádzania. **Materiál a dodávka**: Vyrobené z materiálu PEEK a titánu triedy 5, dodávajú sa v nesterilnom balení. Ide o jednorazový pomôcku.

BOX – Popis: V boxe sa môžu ukladať a usporadúvať zdravotnícke pomôcky. **Materiál a dodávka**: Vyrobený z polymérového materiálu a hliníka, dodáva sa v nesterilnom balení, ale sterilizuje ho používateľ. Ide o opakovane použiteľné pomôcky. Postup čistenia a sterilizácie pred použitím nájdete v kapitole „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“.

KONTRAINDIKÁCIE: Kontraindikácie sú striktné spojené s kontraindikáciami dentálneho implantačného systému. **Všeobecné**: Nespolupracujúci pacient. Intraorálne kontraindikácie, ako sú: anatomické prekážky, nedostatočné kostné tkanivo alebo slabá kvalita kosti. **Súvisiace**: chemoterapia, mierne poruchy činnosti obličiek, mierne poruchy činnosti pečene, endokrinné poruchy, psychické poruchy alebo psychózy, nedostatočné pochopenie a demotivácia, AIDS, séropozitívne prípady, dlhodobé užívanie kortikosteroidov, poruchy metabolizmu vápnika a fosforu, poruchy erytropoézy.

Ďalšími kontraindikáciami sú známe alergie na titán triedy 5, Peek, nehrdzavejúcu oceľ, plexisklo, pochrómovaný kobalt.

VÝBER PACIENTA: Fáza výberu pacienta sa vykonáva počas počiatočného vyšetrenia pacienta na vhodnosť zubného implantátu.

Zdravotnícke pomôcky uvedené v tomto príbalovom letáku sú určené na použitie u pacientov, u ktorých bol diagnostikovaný celkový a/alebo čiastočný mandibulárny a/alebo maxilárny edentulizmus. Táto pomôcka nebola hodnotená u pediatrických/dospievajúcich pacientov a neodporúča sa používať ju u detí. Rutinná liečba sa neodporúča, kým sa riadne nezdokumentuje ukončenie juvenilného rastu maxilárnej/mandibulárnej kosti. Etnická príslušnosť nemá vplyv na používanie týchto zdravotníckych pomôcok.

Všetky suroviny sa vo veľkej miere používajú v medicíne a sú biokompatibilné, alergie sú zriedkavé, ale možné. Odporúčame vopred skontrolovať pacientov, či nemajú alergie tohto typu (s osobitnou pozornosťou na materiál kobalt-chróm, v tomto prípade môžu byť alergie častejšie). Na hlbšie preskúmanie výrobca na požiadanie poskytuje technické listy materiálov.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať pacientom s lokálnymi alebo systémovými faktormi, ktoré by mohli narušiť alebo

spomaliť proces hojenia kostí alebo mäkkých tkanív a integráciu do kosti (napr. fajčenie, zlá ústna hygiena, neliečený diabetes, orofaciálna rádioterapia, liečba steroidmi alebo infekcie v okolitej kosti). Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom podstupujúcim liečbu bisfosfonátmi. Pacienti s hyperfunkciou (bruxizmus) môžu byť vystavení väčšiemu riziku zlyhania alebo zlomenia implantátu. Vo všeobecnosti by mal zubný lekár pri výbere pacienta a návrhu protetickej náhrady zvážiť všetky biologické a fyzické stavy pacienta. Prvky pre túto analýzu lekár získava počas štúdia a v rámci kariérneho rastu.

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. Protéza, ktorá musí byť vyrobená na jednom implantáte alebo na viacerých implantátoch, musí byť navrhnutá s použitím zdravotníckych pomôcok dodávaných výrobcom spol. C-Tech Implant, aby sa plne obnovila žuvacia a estetická funkčnosť zubnej náhrady pacienta. Všetko sa musí robiť pri plnom rešpektovaní jeho zdravia a bezpečnosti.

POOPERAČNÁ REKONVALESCENCIA: Pacient musí byť informovaný o pooperačnej rekonvalescencii po operácii, ako je uvedené v letáku k zubnému implantátu. Okrem toho musí pacient dostať všetky pokyny týkajúce sa správnej domácej ústnej hygieny, údržby protézy (napríklad vyberanie v prípade snímateľných protéz, čistenie, dezinfekciu a opätovnú montáž), aby sa podporila správna hygiena pacienta, a tým sa predĺžila životnosť pomôcky. Zdravotnícky personál musí plánovať pravidelné kontroly hygieny a stavu protézy.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY: Po operačnom nasadení zubného implantátu sú najčastejšími vedľajšími účinkami bolesť, opuch, problémy s rečou a zápal ďasien. Ďalšie nežiaduce účinky môžu byť spôsobené už jestvujúcimi stavmi. Zubný lekár by mal pacienta informovať o možných bežných a špecifických nežiaducich účinkoch v prípade už existujúcich patologických stavov. Znalosť a identifikácia špecifických nežiaducich účinkov je súčasťou študijného programu zubného lekára. Riziká chirurgického nasadenia implantátu okrem iného zahŕňajú nasledujúce: perforácia labiálnej alebo lingválnej platničky, zlomeniny kostí, zlomeniny implantátov, zlomeniny nadstavby, estetické problémy, neúmyselná perforácia kosti a/alebo mäkkého tkaniva (dolný alveolárny kanál, maxilárny sínus, lingválna artéria, väčší otvor podnebia), poranenie nervov, poškodenie prirodzeného chrupu, zlyhanie integrácie alebo nedostatočná integrácia do kosti, úbytok kostnej hmoty alebo mäkkého tkaniva v dôsledku sprievodných udalostí (lokálna infekcia, periimplantitída). Už diagnostikované patofyziologické problémy u pacienta môžu zvýšiť riziká opísané vyššie.

Nežiaduce účinky súvisiace s operáciou (chirurgická fáza a hojenie kostí a mäkkých tkanív) sú uvedené v návode na použitie zubných implantátov. Nežiaduce účinky spojené s protetickou rehabilitáciou (napríklad zlomenie protetickej skrutky, zlomenie protézy alebo v extrémnejších prípadoch prasknutie implantátu) môžu súvisieť s neadekvátnym alebo nepresným plánovaním, nesprávnym alebo nesprávnym používaním zdravotníckej pomôcky alebo nesprávne umiestnenie implantátov. Týmto nežiaducim účinkom je možné predísť dodržiavaním osvedčených postupov a poznatkov získaných v priebehu štúdie, ako sa uvádza v letákoch priložených k zdravotníckym pomôckam výrobcu, nahliadnutím do poskytnutej dokumentácie a účasťou na kurzoch organizovaných samotným výrobcom.

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 musia byť vždy podrobené všetkým krokom čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie popísaných nižšie. Odporúčame vykonávať čistenie hneď po ukončení chirurgického zákroku, aby sa minimalizovalo riziko zaschnutia kontaminantov na pomôckach, čím sa sťažuje 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 uľahčilo. Odporúča sa použiť roztok na báze kyseliny peroctovej, ako napríklad „SEKUSEP™ PULVER CLASSIC“ s koncentráciou 2 %. Dôkladne vyčistíte 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, takéto 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. Nádoby a nástroje umývajte oddelene. Dokončite 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 výrobcom. 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.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii v databáze EUDAMED na nasledujúcej webovej lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Je prepojené s nasledujúcim základným UDI:

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

- 805296102PTMPORARYABTY4 (Plastový dočasný mostík)
- 805296102TTEMPORARYABT5B (Titánový dočasný mostík)
- 805296102FINALABUTMENTQK (Titánové mostíky (rovné/zahnuté), základne Cerec, dvojkanalové mostíky, titánové základne, mostíky MUA/FLAT, mostíky OMNI, jednorazové mostíky)
- 805296102SPHERICALABT5S (Mostíky O-Ball)
- 805296102HEALINGDEVICESND (Hojivé pomôcky)
- 805296102DENTALTRANSFERCK (Prenosové a skenovacie telesá)
- 805296102DENTALDRIVERSXK (Vodič protetickej západky, vodič implantátu pre zubné implantáty, montážny prvok implantátu, vyťahovač západky)




Ak sa v dôsledku používania našich zdravotníckych pomôcok vyskytnú akékoľvek vážne alebo podozrivé incidenty, mali by byť okamžite nahlásené spoločnosti a príslušnému štátnemu orgánu.



















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

V prípade náhle nefunkčnosti webovej stránky spoločnosti v dôsledku 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. Odpovieme hneď, ako to bude možné. Tlačенú verziu návodu na použitie vo vašom jazyku, ktorá je medzi dostupnými verziami, si môžete kedykoľvek vyžiadať od spoločnosti C-Tech Implant na e-mailovej adrese quality@c-tech-implant.com a táto bude okamžite odoslaná v rámci prevádzkových hodín a/alebo najneskôr do 7 pracovných dní. Prípadne si ho môžete vyžiadať pri objednávke. V tomto prípade bude zaslaný spolu s objednávkou, nie však v obale. Na túto službu sa nevzťahujú žiadne dodatočné poplatky.






SYMBOLY NA ŠTÍTKACH 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
	Zdravotnícka pomôcka sterilizovaná žiarením. Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom zvonka
	Nesterilné zariadenie
	Jednorazová zdravotnícka pomôcka
	Opätovne nesterilizujte.
	Dátum spotreby
	Varovanie
	Pozorne si prečítajte Pozorne si prečítajte príbalový leták alebo si pozrite elektronický návod na použitie tu: www.c-tech-implant.com
	V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
	Skladujte na suchom mieste
	Zdravotnícka pomôcka
	Obsahuje nebezpečné látky
	Jedinečný identifikátor zariadenia

Tabuľka 2

Symbol	Popis
	Identifikácia pacienta
	Webová stránka s informáciami pre pacienta
	Meno lekára alebo zdravotníckeho strediska
	Dátum vykonania chirurgického zákroku
	Zdravotnícka pomôcka

Kód UDI a dátová matica

(01): UDI-DI, identifikuje výrobcu a špecifickú verziu alebo model pomôcky. (10): Číslo šarže. (17): Dátum expirácie. (11): Dátum výroby.