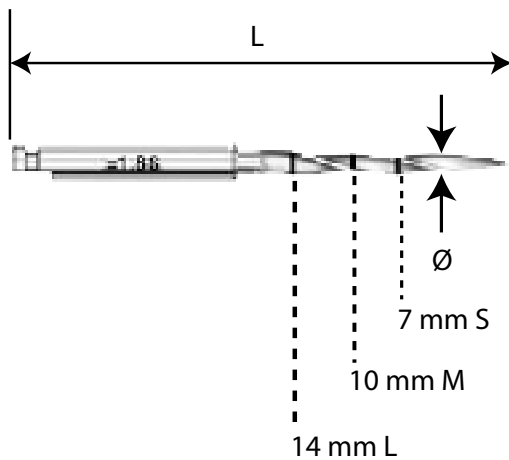


CePo Pilot Drills and CePo Drills – System 1



| CePo Marking | Implant Ø | CePo Ø | L |
|--------------|-----------|--------|---------|
| =1.8 | 1.8 mm | 1.4 mm | 43.5 mm |
| =1.8 | 1.8 mm | 1.4 mm | 34.5 mm |
| =2.2 | 2.2 mm | 1.8 mm | 34.5 mm |
| =2.4 | 2.4 mm | 2.0 mm | 34.5 mm |
| =2.8 | 2.8 mm | 2.4 mm | 34.5 mm |



| | |
|--|---------------------------------------|
| EN English — Instructions for Use (IFU) 2 | BG български — Инструкции 5 |
| CS Český — Pokyny 8 | DA Dansk — Instruktionser 11 |
| DE Deutsch — Anleitung 14 | EL Ελληνικά — Οδηγίες 17 |
| ES Español — Instrucciones 20 | ET Eesti — Kasutusjuhiseid 23 |
| FR Français — Instructions 26 | HU Magyar — Használati 29 |
| IT Italiano — Istruzione 32 | LT Lietuvis — Instrukcijos 35 |
| LV Latviski — Norādījumus 38 | NO Norsk — Instruksjoner 41 |
| PL Polski — Instrukcji 44 | PT Português — Instruções 47 |
| RO Română — Instrucțiunile 50 | SK Slovenský — Inštrukcie 53 |
| SL Slovenščina — Navodila 56 | SV Svenska — Instruktionser 59 |
| TR Türkçe — Talimatları 62 | |

CePo Pilot Drills and CePo Drills: System 1 – for Bone Measurement

Refer to the intended implant IFU for further instructions for use: www.dentatus.com/ifu.

Material: Stainless Steel

Intended Use, Patient Group & Clinical Benefit: Creating osteotomies for dental implant installation in patients with one or more missing adult teeth.

Intended User: Licensed dentist with special training in dental implants.

Facility: Dental clinic.

Contraindications:

Absolute contraindication for dental implants:

- Patients with intravenous high dose bisphosphonate therapy.
- Patients undergoing chemo or radiotherapy.

Partial contraindication for dental implants:

- Patients who suffer from osteoporosis and medicate with oral bisphosphonates.
- Patients who have undergone radiotherapy should afterwards only be treated by specialists and only after approval of oncologist.

⚠ Warnings:

- Clean and sterilize before use.
- Reprocess if sterilization pouch is damaged before use.
- Sharp – handle with care.
- Device contaminated after use, see instructions for cleaning.

Caution:

- Drills should be used with copious amounts of biocompatible isotonic sterile solution spray to prevent overheating damage and possible bone necrosis.
- When preparing osteotomies in mandibular D1 & D2 hard bone, only sharp drills should be used.

Precautions:

- Safe handling of sharps reduces risk of infection and cross-contamination.
- Use medical gloves when handling the device.
- Extreme care should be observed to prevent accidental swallowing or aspiration. Preventive practices should always be utilized. If such an accident should occur, immediately contact a physician.
- Limitations on use: discard when dull.

Safe Disposal: Dispose drills in a sharps container to avoid accidental cuts and/or stick.

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in

which the user and/or patient is established.

Cleaning, Disinfection & Sterilization:

Minimum drinking water quality should be used for cleaning and distilled or demineralized water for ultrasonic bath and final rinse. Hydrogen peroxide should not be used as a disinfectant.



Manual Cleaning:

Before first use and for reprocessing, immerse instruments in freshly prepared cleaning solution (enzymatic or low alkaline (pH≤8) detergent) as per agent manufacturer's instructions for concentration at maximum 40°C. Clean mechanically with a soft brush, working beneath the liquid level, until visibly clean. Rinse thoroughly. Clean in an ultrasonic bath for a minimum of 5 minutes at maximum 60°C, using a frequency of 35-45KHz and power min. 150W. Rinse thoroughly for min. 30 seconds.

Manual Disinfection:

Immerse into disinfection solution suitable for instruments of stainless steel. Follow manufacturer's instructions of disinfection agent for concentration and time. Disinfection validated with 70% Ethanol, 10 minutes soaking followed by air drying in safety cabinet.



Automated Cleaning and Disinfection:

Washer-disinfector (validated according to EN ISO 15883). Enzymatic or low alkaline, suited for medical devices. Non-corrosive, neutral rinsing agent, suited for medical devices. Follow agent manufacturer's instructions regarding concentration and temperature.

1. Load the instruments/disassembled parts in the washer-disinfector. Use a suitable instrument tray.
2. Run program suited for surgical instruments. Validation performed with the following parameters:
 - Pre-wash in cold water, 2x 2 min.
 - Main wash with detergent at minimum 55°C, 10 min.
 - Rinse in warm water, 2x 1 min.
 - Final rinse/disinfection in de-mineralized water at 90°C, minimum 1 min.
 - Dry at 110° C, minimum 15 min.
3. When unloading, confirm that the instruments are clean. If necessary, repeat from step 1 or use manual cleaning.

















Sterilization: The instrument must be cleaned and disinfected before sterilization.

1. Place in individual sterilization pouches.
2. Check that the bag is not stretched.
3. Check correct sealing. Place pouches plastic towards plastic and paper towards

paper.

4. Steam autoclave (validated according to EN 13060, EN 285, EN 17665). Run minimal cycle:

- Steam temperature/pressure: minimum 134°C (273°F) / 3.06 bar (27 psi).
- Steam exposure time: minimum 3 min.
- Vacuum drying: minimum 6 min.
- Ensure the instruments are dry before storage. The instruments should be stored free from dust at 22 ± 3°C, and not exposed to direct sunlight or humidity above 70%.

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | CE mark |  | Medical Device |
|  | Read Instructions for use |  | Unique Device Identification |
|  | Ultrasonic bath |  | Catalog number |
|  | Washer-disinfector for thermal disinfection |  | Batch number |
|  | Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified |  | Date of manufacture |
|  | Right revolution (clockwise rotation) at the speed specified |  | Manufacturer |
|  | Implantology |  | Caution |

Пилотни фрези CePo и фрези CePo: Система 1 – за измерване на нивото на косттаurement

Направете справка с ИЗУ за предвидения имплант за допълнителни инструкции за употреба: www.dentatus.com/ifu.

Материал: Неръждаема стомана

Предвидена употреба, пациентска група и клинична полза: Създаване на остеотомии за поставяне на зъбни импланти при пациенти с един или повече липсващи постоянни зъби.

Целеви потребител: Лицензиран зъболекар със специално обучение относно зъбни импланти.

Местоположение: Дентална клиника.

Противопоказания:

Абсолютни противопоказания за зъбни импланти:

- Пациенти с венозна висока доза на бисфосфонатна терапия.
- Пациенти, подложени на химио- или лъчетерапия.

Частични противопоказания за зъбни импланти:

- Пациенти, които страдат от остеопороза и се лекуват с перорални бисфосфонати.
- Пациенти, които са преминали лъчетерапия, трябва да бъдат лекувани след това само от специалисти и само след одобрение от онколог.

 **Предупреждения:**

- Почистете и стерилизирайте преди употреба.
- Обработете повторно, ако стерилизационната опаковка е повредена преди употреба.
- Остър инструмент – работете внимателно.
- Изделието е замърсено след употреба, вижте инструкциите за почистване.

Внимание:

- Фрезите трябва да се използват с обилни количества струя от биосъвместим изотоничен стерил разтвор, за да се предотврати увреждане от прегряване и възможна костна некроза.
- Когато се препарират остеотомии в твърда кост D1 и D2 на долната челюст, трябва да се използват само остри фрези.

Предпазни мерки:

- Безопасното боравене с остри инструменти намалява риска от инфектиране и кръстосана инфекция.
- Използвайте медицински ръкавици при работа с изделието.
- Трябва да се внимава изключително много, за да се предотврати случайно поглъщане или аспириране. Винаги трябва да се използват превантивни

практики. При подобен инцидент незабавно се обърнете към лекар.

• Ограничения за употреба: изхвърлете, когато фрезата се изтъпи.

Безопасно изхвърляне:

Изхвърлете фрезите в контейнер за остри предмети, за да избегнете случайни порязвания и/или залепване.

ЗАБЕЛЕЖКА:

В случай на сериозен инцидент във връзка с изделието, събитията се докладват незабавно на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Почистване, дезинфекция и стерилизация:

Трябва да се използва питейната вода за ръчно почистване и дестилирана или деминерализирана вода за ултразвукова вана и окончателно изплакване. Водородният пероксид не трябва да се използва като дезинфектант.



Ръчно почистване:

Преди първа употреба и за повторна обработка, потопете инструментите в прясно приготвен почистващ разтвор (ензимен или нискоалкален ($\text{pH} \leq 8$) детергент) според инструкциите на производителя на агента за концентрация при максимум 40°C . Почистете механично с мека четка, като работите под нивото на течността, докато стане видимо чиста. Изплакнете обилно.

Почиствайте в ултразвукова вана за минимум 5 минути при максимум 60°C , използвайки честота 35 – 45 KHz и мощност мин. 150 W. Изплакнете обилно за минимум 30 секунди.

Ръчна дезинфекция:

Потопете в дезинфекционен разтвор, подходящ за инструменти от неръждаема стомана. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния агент за концентрация и време. Дезинфекция, валидирана със 70% етанол, 10 минути накисване, последвано от подсушаване с въздух в предпазен шкаф.



Автоматизирано почистване и дезинфекция:

Миялен дезинфекциращ апарат (валидиран съгласно EN ISO 15883).

Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия. Некорозивен, неутрален агент за изплакване, подходящ за медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя на агента за концентрацията и температурата.

1. Заредете инструментите/демантираните компоненти в миялния дезинфекциращ апарат. Използвайте подходяща табличка за инструменти.
2. Стартирайте програма, подходяща за хирургични инструменти.

Валидирането се извършва със следните параметри:

- Предварително накисване в студена вода, 2 x 2 минути.
- Основно измиване с препарат при минимум 55°C , 10 минути.
- Изплакване в топла вода, 2 x 1 минута.
- Окончателно изплакване/дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C , минимум 1 минута.

- Подсушете при 110°C, минимум 15 минути.

3. Проверете дали инструментите са почистени, след като ги извадите. Ако е необходимо, повторете процедурата от стъпка 1 или използвайте ръчно почистване.



Стерилизиране:

Инструментът трябва да се почисти и дезинфекцира преди стерилизация.

1. Поставете в индивидуални пликове за стерилизация.
2. Проверете дали пликът не е разтеглен.
3. Проверете дали пликът е добре запечатан. Поставете пластмасова към пластмасова страна и хартиена към хартиена страна на пликовете.
4. Парен автоклав (валидиран съгласно EN 13060, EN 285, EN 17665).

Активиране на минимален цикъл:

- Температура/налягане на пара: минимум 134°C (273°F)/3,06 бара (27 psi).
- Време за експозиция на пара: минимум 3 минути.
- Вакуумно сушене: минимум 6 минути.
- Уверете се, че инструментите са сухи преди съхранение. Инструментите трябва да се съхраняват без прах при 22 ± 3°C и да не се излагат на пряка слънчева светлина или влажност над 70%.

| | | | |
|--|---|--|-------------------------------------|
| | Маркировка CE | | Медицинско изделие |
| | БЪЛГАРСКИ • ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА | | Уникална идентификация на изделието |
| | Ултразвукова вана | | Каталожен номер |
| | Термодезинфекциращ миялен апарат | | Партиден номер |
| | Стерилизирайте в стерилизатор с пара (автоклав) при конкретната температура | | Дата на производство |
| | Дясно завъртане (въртене по часовниковата стрелка) с осочената скорост | | Производител |
| | Имплантология | | Внимание |

Pilotní vrtáky CePo a vrtáky CePo: Systém 1 pro měření úrovně kosti

Další pokyny k použití naleznete v návodu k použití implantátu: www.dentatus.com/ifu.

Materiál: Nerezová ocel

Zamýšlené použití, skupina pacientů a klinický přínos: Vytváření osteotomií pro zavedení zubních implantátů u pacientů s jedním nebo více chybějícími dospělými zuby.

Zamýšlený uživatel: Licencovaný zubní lékař se speciálním vzděláním v oblasti zubních implantátů.

Pracoviště: Zubní ordinace.

Kontraindikace:

Absolutní kontraindikace zubních implantátů:

- Pacienti s intravenózní léčbou vysokými dávkami bisfosfonátů.
- Pacienti podstupující chemoterapii nebo radioterapii.

Částečná kontraindikace zubních implantátů:

- Pacienti, kteří trpí osteoporózou a užívají perorální bisfosfonáty.
- Pacienti, kteří podstoupili radioterapii, mají být následně léčeni pouze specialisty a pouze po schválení onkologem.

⚠ Varování:

- Před použitím vyčistěte a vysterilizujte.
- Pokud je sterilizační obal před použitím poškozen, znovu vyčistěte a vysterilizujte.
- Ostré – pracujte opatrně.
- Prostředek je po použití znečištěný, viz pokyny k čištění.

Upozornění:

- Vrtáky by měly být používány s hojným množstvím biokompatibilního izotonického sterilního roztoku ve spreji, aby se zabránilo poškození přehřátím a možné nekróze kosti.
- Při přípravě osteotomií v tvrdé kosti D1 a D2 dolní čelisti je třeba používat pouze ostré vrtáky.

Bezpečnostní opatření:

- Bezpečná manipulace s ostrými předměty snižuje riziko infekce a křížové kontaminace.
- Při manipulaci s prostředkem používejte lékařské rukavice.
- Je nutné postupovat zvláště opatrně, aby nedošlo k náhodnému polknutí nebo aspiraci. Vždy je nutné používat preventivní opatření. Pokud by došlo k této komplikaci, ihned se obraťte na lékaře.
- Omezení použití: při ztupení zlikvidujte.

Bezpečná likvidace:

Vrtáky vyhazujte do nádoby na ostré předměty, aby nedošlo k náhodnému pořezání a/nebo bodnutí.

POZNÁMKA:

Jakoukoli závažnou událost vzniklou v souvislosti s prostředkem je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

Čištění, dezinfekce a sterilizace:

Pro čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro ultrazvukovou koupel a závěrečný oplach destilovaná nebo demineralizovaná voda. Peroxid vodíku by se jako dezinfekční prostředek neměl používat.



Manuální čištění:

Před prvním použitím a při opakovaném zpracování ponořte nástroje do čerstvě připraveného čisticího roztoku (enzymatický nebo slabě alkalický detergent (pH ≤8)) podle pokynů výrobce prostředku pro koncentraci při teplotě maximálně 40 °C. Mechanicky čistěte měkkým kartáčkem ponořeným pod hladinou kapaliny, dokud nástroje nejsou viditelně čisté. Důkladně opláchněte.

Čistěte v ultrazvukové koupeli po dobu minimálně 5 minut při maximální teplotě 60 °C, při frekvenci 35–45 kHz a výkonu min. 150 W. Důkladně oplachujte po dobu min. 30 sekund.

Manuální dezinfekce:

Ponořte do dezinfekčního roztoku vhodného pro nástroje z nerezové oceli. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se koncentrace a času. Dezinfekce validovaná za použití 70% etanolu, 10minutového namáčení a následného sušení vzduchem v bezpečnostní skříni.



Automatické čištění a dezinfekce:

Myčka-dezinfektor (validováno v souladu s normou EN ISO 15883). Enzymatické nebo slabě alkalické roztoky vhodné pro zdravotnické prostředky. Nekorozivní, neutrální oplachovací prostředek, vhodný pro zdravotnické prostředky. Dodržujte pokyny výrobce prostředku týkající se koncentrace a teploty.

1. Vložte nástroje/demontované části do myčky-dezinfektoru. Použijte vhodný zásobník na nástroje.
2. Spusťte program vhodný pro chirurgické nástroje. Validace provedena s následujícími parametry:
 - Předmytí ve studené vodě, 2× 2 minuty.
 - Hlavní mytí s detergentem při minimální teplotě 55 °C, 10 minut.
 - Oplach teplou vodou, 2× 1 minuta.
 - Závěrečný oplach/dezinfekce v demineralizované vodě při 90 °C, minimálně 1 minuta.
 - Sušení při 110 °C, minimálně 15 minut.
3. Při vyjímání zkontrolujte, zda jsou nástroje čisté. V případě potřeby opakujte postup od kroku 1 nebo použijte manuální čištění.



Sterilizace: Nástroj je před sterilizací nutné vyčistit a vydezinfikovat.

1. Vložte do individuálních sterilizačních obalů.
2. Zkontrolujte, že sáček není napnutý.
3. Zkontrolujte správnost utěsnění. Obaly umístěte plastovou část k plastové části a papírovou část k papírové části.
4. Vysterilizujte párou v autoklávu (validováno podle normy EN 13060, EN 285, EN 17665). Spusťte minimální cyklus:
 - Teplota/tlak páry: minimálně 134 °C (273 °F) / 3,06 baru (27 psi).
 - Doba působení páry: minimálně 3 minuty.
 - Sušení podtlakem: minimálně 6 minut.
 - Před uskladněním se ujistěte, že jsou nástroje suché. Nástroje by se měly skladovat v bezprašném prostředí při teplotě 22 ± 3 °C a neměly by být vystaveny přímému slunečnímu záření nebo vlhkosti vyšší než 70 %.

| | | | |
|--|---|--|-----------------------------------|
| | Označení CE | | Zdravotnický prostředek |
| | Přečtěte si návod k použití | | Jedinečná identifikace prostředku |
| | Ultrazvuková koupel | | Katalogové číslo |
| | Myčka-dezinfektor pro tepelnou dezinfekci | | Číslo šarže |
| | Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě | | Datum výroby |
| | Otáčení doprava (otáčení ve směru hodinových ručiček) při zadaných otáčkách | | Výrobce |
| | Implantologie | | Upozornění |

CePo-pilotbor og CePo-bor: System 1 til måling af knogleniveau

Der henvises til brugsanvisningen til det tilsigtede implantat for nærmere oplysninger om brugen: www.dentatus.com/ifu.

Materiale: Rustfrit stål

Tilsigtet brug, patientgruppe og klinisk fordel: Formning af osteotomier til anbringelse af tandimplantater hos patienter med en eller flere manglende blivende tænder.

Tilsigtet bruger: Autoriseret tandlæge med speciale i tandimplantater.

Anvendelsessted: Tandlægeklinik.

Kontraindikationer:

Absolut kontraindikation for tandimplantater:

- Patienter, som er under intravenøs behandling med en høj dosis bisfosfonat.
- Patienter, som undergår kemoterapi eller strålebehandling.

Delvis kontraindikation for tandimplantater:

- Patienter, som lider af osteoporose, og som indtager bisfosfonat oralt.
- Patienter, som har undergået strålebehandling, må efterfølgende kun behandles af specialister og kun efter at have modtaget godkendelse fra en onkolog.

 **Advarsler:**

- Skal rengøres og steriliseres før brug.
- Skal klargøres igen, hvis steriliseringsposen beskadiges før brug.
- Skarp – vær forsigtig.
- Udstyret er forurenet efter brug, se rengøringsvejledningen.

Forsigtighedsregler:

- Bor skal anvendes med rigelige mængder biokompatibel isotonisk steril opløsning i sprayform for at forebygge beskadigelse på grund af overophedning og potentiel knoglenekrose.
- Der må kun bruges skarpe bor til forberedelse af osteotomier i hård knogle i D1 og D2 i underkæben.

Forholdsregler:

- Sikker håndtering af skarpt udstyr mindsker risikoen for infektion og krydskontaminering.
- Brug medicinske handsker ved håndtering af udstyret.
- Vær yderst forsigtig med at forebygge utilsigtet slugning eller aspiration. Gør altid brug af forebyggende foranstaltninger. Kontakt omgående en læge i tilfælde af en sådan uønsket hændelse.
- Begrænsninger af brugen: Udstyret skal bortskaffes, når det bliver sløvt.

Sikker bortskaffelse:

Bor skal bortskaffes i en beholder til skarpt affald for at undgå snitsår og eller stiksår.

BEMÆRK:

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået med tilknytning til anordningen, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Rengøring, desinfektion og sterilisering:

Der skal som minimum bruges vand med samme kvalitet som postevand til rengøringen samt destilleret eller demineraliseret vand til ultralydsbad og endelig skylning. Brintoverilte må ikke bruges som desinfektionsmiddel.

Manuel rengøring:

Før den første ibrugtagning og til fornyet klargøring skal instrumenterne nedsænkes i nyligt forberedt rengøringsopløsning (enzymatisk eller let basisk (pH≤8) rengøringsmiddel) i henhold til anvisningerne vedrørende koncentrationen fra producenten af midlet ved maksimalt 40° C. Rengør mekanisk med en blød børste under væskens overflade, indtil udstyret er synligt rent. Skyl omhyggeligt.

Rengøres i et ultralydsbad i mindst 5 minutter ved maksimalt 60° C ved en frekvens på 35-45 kHz og en effekt på mindst 150 W. Skylles grundigt i mindst 30 sekunder.

Manuel desinfektion:

Nedsænkes i en desinfektionsopløsning, som egner sig til instrumenter af rustfrit stål. Følg anvisningerne vedrørende koncentration og tid fra producenten af desinfektionsmidlet. Desinfektionen er valideret med 70% ætanol, 10 minutters iblodsætning efterfulgt af lufttørring i et sikkerhedsskab.

Automatisk rengøring og desinfektion:

Vaskedesinfektor (valideret i henhold til EN ISO 15883). Enzymatisk eller let basisk, egnet til medicinsk udstyr. Ikke-ætsende, neutralt skyllemiddel, egnet til medicinsk udstyr. Følg anvisningerne vedrørende koncentration og temperatur fra producenten af midlet.

1. Anbring instrumenterne/de adskilte dele i vaskedesinfektoren. Brug en egnet instrumentbakke.

2. Kør et program, der er egnet til kirurgiske instrumenter. Valideringen blev udført med følgende parametre:

-Forvask i koldt vand, 2x 2 min.

-Primær vask med rengøringsmiddel ved minimum 55° C, 10 min.

-Skylning i varmt vand, 2x 1 min.

-Endelig skylning/desinfektion i demineraliseret vand ved 90° C, minimum 1 min.















-Tørres ved 110° C, minimum 15 min.

3. Kontroller, at instrumenterne er rene, når de tages ud. Gentag om nødvendigt fra trin 1, eller foretag manuel rengøring.



Sterilisering: Instrumentet skal rengøres og desinficeres før sterilisering.

1. Anbringes i individuelle steriliseringsposer.
2. Kontroller at posen ikke er for stram.
3. Kontroller at den er korrekt forseget. Anbring posernes plast mod plast, og papir mod papir.
4. Anvend dampautoklavering (valideret i henhold til EN 13060, EN 285, EN 17665).
Kør en minimal cyklus:
 - Dampetemperatur/-tryk: minimum 134° C (273° F)/3,06 bar (27 psi).
 - Dampeksponeringstid: minimum 3 min.
 - Vakuumbtørring: minimum 6 min.
 - Sørg for, at instrumenterne er tørre forud for opbevaringen. Instrumenterne skal opbevares et sted, der er frit for støv, ved 22 ± 3° C, og de må ikke udsættes for direkte sollys eller en luftfugtighed på over 70%.

| | | | |
|---|---|---|--------------------------|
|  | CE-mærkning |  | Medicinsk udstyr |
|  | Læs brugsanvisningen |  | Unik enhedsidentifikator |
|  | Ultralydsbad |  | Katalognummer |
|  | Vaskedesinfektor til termodesinfektion |  | Partinummer |
|  | Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved den anførte temperatur |  | Fremstillingsdato |
|  | Højrebevægelse (rotation med uret) ved den anførte hastighed |  | Producent |
|  | Implantologi |  | Forsigtighedsregler |

CePo-Pilot-Bohrer und CePo-Bohrer: System 1 für die Messung des Knochenniveaus

Weitere Anweisungen zur Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des vorgesehenen Implantats: www.dentatus.com/ifu.

Material: Edelstahl

Bestimmungsgemäße Verwendung, Patientengruppe und klinischer Nutzen:

Anlegen von Osteotomien für das Einsetzen von Zahnimplantaten bei Patienten, denen ein oder mehrere bleibende Zähne fehlen.

Zielgruppe: Zugelassene Zahnärzte mit Fachausbildung im Bereich Zahnimplantate.

Einrichtung: Zahnklinik.

Kontraindikationen:

Absolute Kontraindikation für Zahnimplantate:

- Patienten mit hochdosierter intravenöser Bisphosphonattherapie
- Patienten die sich einer Chemo- oder Strahlentherapie unterziehen

Partielle Kontraindikation für Zahnimplantate:

- Patienten, die an Osteoporose leiden und mit oralen Bisphosphonaten behandelt werden
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterzogen haben, sollten anschließend nur von Fachärzten und nur nach Zustimmung des Onkologen behandelt werden

 **Warnhinweise:**

- Vor Gebrauch reinigen und sterilisieren.
- Bei Beschädigung des Sterilisationsbeutels vor der Verwendung erneut behandeln.
- Scharf/spitz – Vorsicht bei der Handhabung.
- Gerät nach Gebrauch verunreinigt, siehe Anweisungen zur Reinigung.

Vorsicht:

- Die Bohrer sollten mit reichlich biokompatiblen isotonischem sterilem Lösungsspray verwendet werden, um Überhitzungsschäden und mögliche Knochennekrosen zu vermeiden.
- Für Osteotomien im harten Unterkieferknochen D1 und D2 sollten nur scharfe Bohrer verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Ein sicherer Umgang mit scharfen/spitzen Gegenständen verringert das Risiko von Infektionen und Kreuzkontaminationen.
- Bei der Handhabung des Produkts medizinische Handschuhe tragen.
- Besondere Vorsicht ist geboten, um versehentliches Verschlucken oder Aspiration zu vermeiden. Stets Präventivmaßnahmen ergreifen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn es zu einem solchen Fall kommt.

- Nutzungsbeschränkungen: Wegwerfen, wenn stumpf.

Sichere Entsorgung:

Zur Vermeidung von Schnitt- und/oder Stichverletzungen sind Bohrer in einem Behälter für scharfe Gegenstände zu entsorgen.

HINWEIS:

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen bzw. ansässig ist, gemeldet werden.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Für die Reinigung sollte mindestens Trinkwasserqualität und für das Ultraschallbad und die Endspülung destilliertes oder demineralisiertes Wasser verwendet werden. Wasserstoffperoxid sollte nicht als Desinfektionsmittel verwendet werden.



Manuelle Reinigung:

Vor der ersten Verwendung und zur Wiederaufbereitung die Instrumente in eine frisch zubereitete Reinigungslösung (enzymatisches oder schwach alkalisches (pH≤8) Reinigungsmittel) gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die Konzentration bei maximal 40 °C eintauchen. Mechanisch mit einer weichen Bürste reinigen, dabei unterhalb des Flüssigkeitsspiegels arbeiten, bis die Lösung sichtbar sauber ist. Gründlich spülen.

Mindestens 5 Minuten lang in einem Ultraschallbad bei maximal 60 °C mit einer Frequenz von 35-45 KHz und einer Leistung von mindestens 150 W reinigen. Mindestens 30 Sekunden lang gründlich spülen.

Manuelle Desinfizierung:

In eine für Instrumente aus rostfreiem Stahl geeignete Desinfektionslösung eintauchen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels bezüglich Konzentration und Zeit. Desinfektion validiert mit 70 % igem Ethanol, 10 Minuten Einweichen und anschließend Lufttrocknen in der Sicherheitswerkbank.



Automatisierte Reinigung und Desinfektion:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät (validiert nach EN ISO 15883). Enzymatisch oder schwach alkalisch, geeignet für medizinische Geräte. Nicht ätzendes, neutrales Spülmittel, geeignet für medizinische Geräte. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration und Temperatur.

1. Legen Sie die Instrumente/zerlegten Teile in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein. Verwenden Sie eine geeignete Instrumentenablage.

2. Führen Sie ein für chirurgische Instrumente geeignetes Programm aus. Die Validierung wurde auf der Grundlage der folgenden Parameter durchgeführt:

-In kaltem Wasser vorwaschen, 2x 2 Min.


-Hauptwaschgang mit Waschmittel bei mindestens 55 °C, 10 Min.

-Mit warmem Wasser abspülen, 2x 1 Min.

-Abschließende Spülung/Desinfektion in entmineralisiertem Wasser bei 90 °C, mindestens 1 Min.

-Bei 110 °C trocknen, mindestens 15 Min.

3. Vergewissern Sie sich beim Entnehmen, dass die Instrumente sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf den Vorgang ab Schritt 1 oder führen Sie eine manuelle Reinigung durch.

 **Sterilisation:** Das Instrument muss vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden.

1. Einzeln in Sterilisationsbeutel legen.

2. Darauf achten, dass der Beutel nicht unter Spannung steht.

3. Sicherstellen, dass die Versiegelung einwandfrei ist. Legen Sie die Kunststoffbeutel zum Kunststoff und die Papierbeutel zum Papier.














4. Dampfautoklav (validiert nach EN 13060, EN 285, EN 17665). Minimalzyklus ausführen:

-Dampf Temperatur/Dampfdruck: mindestens 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi).

-Dampfexpositionszeit: mindestens 3 Min.

-Vakuumtrocknung: mindestens 6 Min.

-Achten Sie darauf, dass die Instrumente vor der Lagerung trocken sind. Die Instrumente sollten staubfrei bei 22 ± 3 °C gelagert werden und weder direktem Sonnenlicht noch einer Luftfeuchtigkeit von über 70 % ausgesetzt werden.

| | | | |
|---|---|---|-------------------------------|
|  | CE-Kennzeichnung |  | Medizinisches Gerät |
|  | Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen |  | Produktidentifizierungsnummer |
|  | Ultraschallbad |  | Katalognummer |
|  | Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion |  | Batchnummer |
|  | Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur |  | Herstellungsdatum |
|  | Rechtsdrehung (im Uhrzeigersinn) mit der angegebenen Geschwindigkeit |  | Hersteller |
|  | Implantologie |  | Vorsicht |

Τρύπανα-οδηγοί CePo και τρύπανα CePo: Σύστημα 1 για μέτρηση επιπέδου οστών

Ανατρέξτε στις προβλεπόμενες οδηγίες χρήσης του εμφυτεύματος για περαιτέρω οδηγίες χρήσης: www.dentatus.com/ifu.

Υλικό: Ανοξείδωτος χάλυβας

Ενδεδειγμένη χρήση, ομάδα ασθενών και κλινικό όφελος: Δημιουργία οστεοτομιών για τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων σε ασθενείς με ένα ή περισσότερα ελλείποντα δόντια ενηλίκων.

Προβλεπόμενος χρήστης: Οδοντίατρος με άδεια άσκησης επαγγέλματος και ειδική εκπαίδευση στα οδοντικά εμφυτεύματα.

Εγκαταστάσεις: Οδοντιατρική κλινική.

Αντενδείξεις:

Απόλυτες αντενδείξεις για οδοντικά εμφυτεύματα:

- Ασθενείς που λαμβάνουν ενδοφλέβια θεραπεία με διφωσφονικά υψηλών δόσεων.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία.

Μερικές αντενδείξεις για οδοντικά εμφυτεύματα:

- Ασθενείς που πάσχουν από οστεοπόρωση και λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή με διφωσφονικά από του στόματος.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία θα πρέπει στη συνέχεια να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο από ειδικούς και μόνο κατόπιν έγκρισης ογκολόγου.

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από την χρήση.
- Επανεπεξεργαστείτε εάν η θήκη αποστείρωσης έχει καταστραφεί πριν από τη χρήση.
- Αιχμηρό – χειρισμός με προσοχή.
- Η συσκευή έχει μολυνθεί μετά τη χρήση, βλ. οδηγίες χρήσης για τον καθαρισμό.

Προσοχή:

- Τα τρύπανα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με άφθονες ποσότητες βιοσυμβατού ισοτονικού αποστειρωμένου διαλύματος ψεκασμού για την αποφυγή της φθοράς από την υπερθέρμανση και της πιθανής νέκρωσης των οστών.
- Κατά την προετοιμασία των οστεοτομιών στα οστά σκληρότητας D1 και D2 της κάτω γνάθου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο αιχμηρά τρύπανα.

Προφυλάξεις:

- Ο ασφαλής χειρισμός αιχμηρών αντικειμένων μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Χρησιμοποιήστε ιατρικά γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευή.
- Απαιτείται εξαιρετική προσοχή για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση ή αναρρόφηση. Πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται πρακτικές πρόληψης. Αν συμβεί τέτοιου είδους

ατύχημα, επικοινωνήστε αμέσως με έναν παθολόγο.

• Περιορισμοί χρήσης: απορρίψτε όταν στομώσουν.

Ασφαλής απόρριψη:

Απορρίψτε τα τρύπανα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων για να αποφύγετε τυχαία κοψίματα ή/και κολλήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση:

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ελάχιστη ποιότητα πόσιμου νερού για καθαρισμό και απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για λουτρό υπερήχων και τελική έκπλυση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπεροξείδιο του υδρογόνου ως απολυμαντικό.

Μη αυτόματος καθαρισμός:

Πριν από την πρώτη χρήση και για την επανεπεξεργασία, βυθίστε τα εργαλεία σε πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού [ενζυματικό ή χαμηλής αλκαλικότητας ($\text{pH} \leq 8$) απορρυπαντικό] σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του παράγοντα για συγκέντρωση σε έως 40°C . Εφαρμόστε μηχανικό καθαρισμό με μια μαλακή βούρτσα, δουλεύοντας κάτω από τη στάθμη του υγρού, μέχρι να καθαρίσει ορατά. Ξεπλύνετε καλά.

Καθαρίστε σε λουτρό υπερήχων για τουλάχιστον για 5 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 60°C , χρησιμοποιώντας συχνότητα 35-45 KHz και ελάχιστη ισχύ 150 W. Ξεπλύνετε καλά για 30 δευτερόλεπτα.

Μη αυτόματη απολύμανση:

Βυθίστε σε διάλυμα απολύμανσης κατάλληλο για εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού παράγοντα σχετικά με τη συγκέντρωση και τον χρόνο. Η απολύμανση επικυρώνεται με 70 % αιθανόλη, 10 λεπτά εμποτισμό ακολουθούμενο από στέγνωμα στον αέρα σε ντουλάπι ασφαλείας.

Αυτοματοποιημένος Καθαρισμός και Απολύμανση:

Συσκευή πλύσης-- απολύμανσης (επικυρωμένη κατά EN ISO 15883). Ενζυματικό ή χαμηλής αλκαλικότητας, κατάλληλο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μη διαβρωτικό, ουδέτερος παράγοντας έκπλυσης, κατάλληλος για ιατρικές συσκευές. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του παράγοντα σχετικά με τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία.

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία/αποσυναρμολογημένα μέρη στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο δίσκο εργαλείων.

2. Εκτελέστε πρόγραμμα κατάλληλο για χειρουργικά εργαλεία. Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με τις ακόλουθες παραμέτρους:

-Πρόπλυση σε κρύο νερό, 2x 2 λεπτά.


-Κύρια πλύση με απορρυπαντικό τουλάχιστον στους 55 °C, 10 λεπτά.

-Ξεπλύνετε σε ζεστό νερό, 2x 1 λεπτό.

-Τελική έκπλυση/απολύμανση σε απιονισμένο νερό στους 90 °C, τουλάχιστον για 1 λεπτό.

-Στεγνώστε στους 110 °C, τουλάχιστον για 15 λεπτά.

3. Κατά την εκφόρτωση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι καθαρά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε από το βήμα 1 ή χρησιμοποιήστε μη αυτόματο καθαρισμό.

 **Αποστείρωση:** Το εργαλείο πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την αποστείρωση.

1. Τοποθετείτε σε μεμονωμένες θήκες αποστείρωσης.

2. Ελέγξτε ότι η σακούλα δεν έχει τεντωθεί.

3. Ελέγξτε ότι η σφράγιση είναι σωστή. Τοποθετήστε τις θήκες με την πλευρά του πλαστικού στο πλαστικό και την πλευρά του χαρτιού στο χαρτί.

4. Αυτόκαυστο ατμού (επικυρωμένο κατά τα EN 13060, EN 285, EN 17665).

Εκτέλεση ελάχιστου κύκλου:















-Θερμοκρασία/πίεση ατμού: τουλάχιστον 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi).

-Χρόνος έκθεσης στον ατμό: τουλάχιστον 3 λεπτά.

-Στέγνωμα υπό κενό: τουλάχιστον για 6 λεπτά.

-Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι στεγνά πριν την αποθήκευση. Τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται χωρίς

σκόνη στους 22 ± 3 °C και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως ή υγρασία άνω του 70 %.

| | | | |
|---|---|---|-------------------------------|
|  | CE-Kennzeichnung |  | Medizinisches Gerät |
|  | Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen |  | Produktidentifizierungsnummer |
|  | Ultraschallbad |  | Katalognummer |
|  | Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion |  | Batchnummer |
|  | Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur |  | Herstellungsdatum |
|  | Rechtsdrehung (im Uhrzeigersinn) mit der angegebenen Geschwindigkeit |  | Hersteller |
|  | Implantologie |  | Vorsicht |

Sistemas de perforación piloto CePo y sistemas de perforación CePo: Sistema 1 para medición a nivel del hueso

Para conocer otras instrucciones de uso, consulte las instrucciones de uso del implante que se va a utilizar: www.dentatus.com/ifu.

Material: Acero inoxidable

Uso previsto, grupo de pacientes y beneficio clínico: Creación de osteotomías para la instalación de implantes dentales en pacientes a los que les falten uno o más piezas dentales permanentes.

Usuario previsto: Dentista autorizado con formación especial en implantes dentales.

Instalación: Clínica dental.

Contraindicaciones:

Contraindicación absoluta de implantes dentales:

- Pacientes con terapia intravenosa de dosis elevadas de bifosfonatos.
- Pacientes sometidos a quimioterapia o radioterapia.

Contraindicación parcial de implantes dentales:

- Pacientes con osteoporosis medicados con bifosfonatos orales.
- Los pacientes sometidos a radioterapia en el pasado solo deben ser tratados por especialistas previa aprobación del oncólogo.

Advertencias:

- Limpiar y esterilizar antes del uso.
- Reprocesar si la bolsa de esterilización está dañada antes del uso.
- Objeto afilado, manipular con cuidado.
- Tras el uso, el dispositivo está contaminado. Consultar las instrucciones para obtener información sobre la limpieza.

Advertencia:

- Los sistemas de perforación deben utilizarse con cantidades copiosas de solución estéril isotónica biocompatible en aerosol para evitar daños por sobrecalentamiento y posible necrosis ósea.
- A la hora de preparar osteotomías en los huesos duros D1 y D2 de la mandíbula, únicamente deben utilizarse sistemas de perforación afilados.

Precauciones:

- La manipulación segura de objetos afilados reduce el riesgo de infección y contaminación cruzada.
- Use guantes médicos al manipular el dispositivo.
- Debe tenerse especial cuidado para impedir la deglución o la aspiración accidentales. Siempre deben utilizarse prácticas preventivas. Si se produce un accidente de

este tipo, póngase en contacto inmediatamente con un médico.

- Limitaciones de uso: descartar si hay embotamiento.

Eliminación segura:

Elimine los sistemas de perforación en un recipiente para objetos afilados con el fin de evitar cortes o introducciones accidentales.

NOTA:

Si se produce cualquier incidente de gravedad relacionado con el producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

Limpieza, desinfección y esterilización:

Para la limpieza, debe utilizarse como mínimo agua potable, y para el baño de ultrasonido y el enjuague final, debe utilizarse agua destilada o desmineralizada como mínimo. No debe utilizarse peróxido de hidrógeno como desinfectante.

Limpieza manual:

Antes del primer uso y para el reprocesamiento, sumerja los instrumentos en una solución limpiadora recién preparada (detergente enzimático o de baja alcalinidad [pH ≤8]) de acuerdo con las instrucciones del fabricante del agente en cuanto a concentración y a 40 °C como máximo. Limpie mecánicamente con un cepillo suave, trabajando bajo el nivel del líquido, hasta que la limpieza sea visible. Enjuague concienzudamente.

Limpie en un baño de ultrasonido durante 5 minutos como mínimo a 60 °C como máximo, con una frecuencia de 35-45 KHz y una potencia mínima de 150 W. Enjuague concienzudamente durante 30 segundos como mínimo.

Desinfección manual:

Sumerja en una solución desinfectante apta para instrumentos de acero inoxidable. Siga las instrucciones del fabricante del agente desinfectante en cuanto a concentración y tiempo. Desinfección validada con etanol al 70 %, tras 10 minutos de remojo seguidos por secado al aire en armario de seguridad.

Limpieza y desinfección automatizadas:

Lavadora desinfectadora (validada conforme a la norma UNE-EN ISO 15883). Detergente enzimático o de baja alcalinidad, apto para productos sanitarios. Agente neutro no corrosivo para el enjuague, apto para productos sanitarios. Siga las instrucciones del fabricante del agente en cuanto a concentración y temperatura.

1. Cargue los instrumentos o las piezas desmontadas en la lavadora desinfectadora. Utilice una bandeja de instrumentos adecuada.

2. Ejecute un programa apto para instrumentos quirúrgicos. Validación realizada con los siguientes parámetros:

-Prelavado en agua fría, 2 × 2 min.


-Lavado principal con detergente a 55 °C como mínimo durante 10 min.

-Enjuague en agua caliente, 2 × 1 min.

-Enjuague final o desinfección en agua desmineralizada a 90 °C durante 1 min como mínimo.

-Secado a 110 °C durante 15 min como mínimo.

3. En la descarga, confirme que los instrumentos estén limpios. Si es necesario, repita desde el paso 1 o utilice la limpieza manual.

 **Esterilización:** El instrumento debe limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización.

1. Colóquelo en una bolsa de esterilización individual.

2. Compruebe que la bolsa no está estirada.

3. Compruebe que quede perfectamente cerrada. Coloque el plástico de las bolsas hacia el plástico y el papel hacia el papel.












4. Esterilice por vapor en autoclave (validado conforme a las normas UNE-EN 13060, UNE-EN 285 y UNE-EN 17665). Ejecute el ciclo mínimo que se indica a continuación:

-Temperatura/presión del vapor: mínimo 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi).

-Tiempo de exposición al vapor: mínimo 3 min.

-Secado al vacío: mínimo 6 min.

-Asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de guardarlos. Los instrumentos deben guardarse sin polvo a 22 ± 3 °C y no pueden exponerse directamente a la luz del sol ni a humedades superiores al 70 %.

| | | | |
|---|---|---|-----------------------------------|
|  | Marcado CE |  | Producto sanitario |
|  | Leer instrucciones de uso |  | Identificación única del producto |
|  | Baño de ultrasonido |  | Número de catálogo |
|  | Lavadora desinfectadora para desinfección térmica |  | Número de lote |
|  | Esterilizable en un esterilizador con vapor (autoclave) a la temperatura especificada |  | Fecha de fabricación |
|  | Giro hacia la derecha (dextrorrotación) a la velocidad especificada |  | Fabricante |
|  | Implantología |  | Advertencia |

Puurid CePo Pilot ja puurid CePo: Süsteem 1 luu tasandi mõõtmiseks

Täiendavaid kasutusjuhiseid vaadake plaanitava implantaadi kasutusjuhendist:
www.dentatus.com/ifu

Materjal: roostevaba teras

Ettenähtud kasutus, patsiendirühm ja kliiniline kasu: luuloožide loomine hambaimplantaadi paigaldamiseks patsientidele, kellel puudub üks või mitu jäävhammast.

Ettenähtud kasutaja: litsentseeritud hambaarst, kes on läbinud hambaimplantaatidealase erikoolituse.

Asutus: hambakliinik.

Vastunäidustused:

Hambaimplantaatide absoluutsed vastunäidustused:

- patsiendid, kes saavad veenisiseselt suurtes annustes bifosfonaatravi;
- patsiendid, kes saavad keemia- või kiiritusravi.

Hambaimplantaatide osalised vastunäidustused:

- patsiendid, kes kannatavad osteoporoosi all ning keda ravitakse suukaudsete bifosfonaatidega;
- patsiente, kes on saanud kiiritusravi, peaksid edaspidi ravima ainult spetsialistid ja ainult onkoloogi nõusolekul.

⚠ Hoiatused:

- Enne kasutamist puhastage ja steriliseerige.
- Kui steriliseerimispakend on enne kasutamist kahjustatud, töödelge uuesti.
- Terav – käsitsege ettevaatlikult.
- Seade on pärast kasutamist saastunud, vaadake puhastusjuhiseid.

Ettevaatust:

- Puure tuleks kasutada ohtra vesijahutusega (bioühilduva isotoonilise steriilse lahusega), et vältida ülekuumenemisvigastusi ja võimalikku luunekroosi.
- Luulooži ettevalmistamisel alalõua luutüübi D1 ja D2 kõvas luus tuleks kasutada ainult teravaid puure.

Ettevaatusabinõud:

- Teravate esemete ohutu käsitsemine vähendab nakkuse- ja ristsaastumise ohtu.
- Seadme käsitsemisel kandke meditsiinilisi kindaid.
- Äärmiselt hoolikalt tuleb vältida juhuslikku allaneelamist või sissehingamist. Alati tuleks kasutada ennetusmeetmeid. Sellise õnnetuse korral võtke viivitamata ühendust arstiga.
- Kasutuspiirangud: kui puur on nüri, siis kõrvaldage see.

Ohutu kõrvaldamine:

Kõrvaldage puurid teravate esemete mahutis, et vältida tahtmatut sisselõikamist ja/või torkamist.

MÄRKUS:

Seadmega seoses esinenud tõsisest vahejuhtumist tuleb viivitamata teatada tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine:

Puhastamisel tuleks kasutada vähemalt joogivee kvaliteediga vett ning ultrahelivannis ja lõpploputuseks destilleeritud või demineraliseeritud vett. Desinfitseerimivahendina ei tohiks kasutada vesinikperoksiidi.

Käsitsi puhastamine:

Enne esimest kasutamist ja taastöötlemiseks sukeldage instrumendid vahendi tootja juhiste vastavas kontsentratsioonis värskelt ettevalmistatud puhastuslahusesse (ensüüm- või kergelt aluseline (pH ≤8) puhastusvahend) temperatuuril kuni 40 °C. Puhastage mehaaniliselt, pehme harjaga, töötage allpool vedelikupinda, kuni instrument on nähtavalt puhas. Loputage põhjalikult.

Puhastage ultrahelivannis vähemalt 5 minutit temperatuuril kuni 60 °C, sagedusvahemikus 35–45 KHz ja võimsusel vähemalt 150 W. Loputage põhjalikult 30 sekundi jooksul.

Käsitsi desinfitseerimine:

Sukeldage roostevabast terasest instrumentidele sobivasse desinfitseerimislahusesse. Järgige tootja juhiseid desinfitseerimisaine kontsentratsiooni ja aja kohta. Valideeritud on desinfitseerimine 70% etanooliga, 10 minutit leotamist, millele järgneb õhkuivatamine isoleeritult.

Automatiseeritud puhastamine ja desinfitseerimine:

Pesur-desinfektor (valideeritud vastavalt standardile EN ISO 15883). Ensüüm- või kergelt aluseline, meditsiiniseadmetele sobiv. Mittekorrodeeriv, neutraalne loputusaine, meditsiiniseadmetele sobiv. Järgige aine tootja juhiseid kontsentratsiooni ja temperatuuri kohta.

1. Pange instrumendid/lahtivõetud osad pesur-desinfektorisse. Kasutage sobivat instrumendialust.

2. Kasutage kirurgiainstrumentidele sobivat programmi. Valideerimine toimus järgmiste parameetritega:

-Eelpesu 2x2 minutit külmas vees.

-Põhipesu pesuvahendiga temperatuuril vähemalt 55 °C, 10 min.

-Loputus sooja veega, 2x1 minut.

-Lõpploputus/desinfitseerimine demineraliseeritud veega temperatuuril 90 °C, vähemalt 1 minut.

-Kuivatamine temperatuuril 110 °C, vähemalt 15 minutit.

3. Väljavõtmisel veenduge, et instrumendid on puhtad. Vajadusel korrake alates sammust 1 või puhastage käsitsi.



Steriliseerimine: Instrument peab enne steriliseerimist olema puhastatud ja desinfitseeritud.

1. Pange eraldi steriliseerimispakenditesse.

2. Kontrollige, et kott ei oleks venitatud.

3. Kontrollige, et kott oleks korralikult suletud. Paigutage kotid, plast vastu plasti ja paber vastu paberit.

4. Aurautoklaav (valideeritud vastavalt standarditele EN 13060, EN 285, EN 17665).















Käituge vähemalt järgmist tsüklit:

-Auru temperatuur/rõhk: vähemalt 134 °C (273 °F) / 3,06 baari (27 psi).

-Auruga kokkupuutumise aeg: vähemalt 3 min.

-Vaakumkuivatus: vähemalt 6 min.

-Enne hoiustamist veenduge, et instrumendid on kuivad. Instrumente tuleks hoiustada temperatuuril 22 ± 3 °C tolmuvabas kohas, kus need ei puutu kokku päikesevalgusega ja õhuniiskusega üle 70%.

| | | | |
|--|--|---|-----------------------------------|
|  | CE-märgis |  | Meditsiiniseade |
|  | Lugege kasutusjuhendit |  | Kordumatu identifitseerimistunnus |
|  | Ultrahelivann |  | Kataloogi number |
|  | Pesur-desinfektor termodesinfitseerimiseks |  | Partiinumber |
|  | Steriliseeritav aurusterilisaatoris (autoklaav) ettenähtud temperatuuril |  | Tootmiskuupäev |
|  | Paremale (päripäeva) pöörlemine ettenähtud kiirusel |  | Tootja |
|  | Implantoloogia |  | Ettevaatust |

Forets CePo Pilot et forets CePo : Système 1 pour la mesure du niveau osseux

Reportez-vous aux consignes d'utilisation de l'implant correspondant pour obtenir des instructions supplémentaires : www.dentatus.com/ifu.

Matière : acier inoxydable

Utilisation prévue, groupe de patients et bénéfice clinique : création d'ostéotomies pour la pose d'implants dentaires chez des patients avec une ou plusieurs dents définitives manquantes.

Utilisateur prévu : dentiste autorisé avec une formation spéciale en matière d'implants dentaires.

Établissement : clinique dentaire.

Contre-indications :

Contre-indications absolues à la pose d'implants dentaires :

- Patients suivant un traitement par injection intraveineuse de doses élevées de bisphosphonates.
- Patients suivant une chimiothérapie ou une radiothérapie.

Contre-indications partielles à la pose d'implants dentaires :

- Patients souffrant d'ostéoporose et suivant un traitement oral par bisphosphonates.
- Les patients ayant suivi une radiothérapie devront être traités par un spécialiste uniquement et seulement après l'approbation de l'oncologue.

 **Avertissements** :

- Nettoyez et stérilisez avant utilisation.
- Traitez à nouveau si la poche de stérilisation est endommagée avant utilisation.
- Objet pointu, à manipuler prudemment.
- Dispositif contaminé après utilisation ; reportez-vous aux consignes de nettoyage.

Mise en garde :

- Les forets doivent être utilisés avec une quantité importante de solution stérile isotonique biocompatible en spray pour éviter les dommages dus à la surchauffe et la nécrose possible de l'os.
- Lors de la préparation d'ostéotomies dans l'os dur D1 et D2 mandibulaire, seuls des forets pointus doivent être utilisés.

Précautions :

- Une manipulation sûre des objets pointus réduit le risque d'infection et de contamination croisée.
- Porter des gants médicaux lors de la manipulation du dispositif.
- Vous devez faire preuve d'une extrême prudence afin d'éviter toute ingestion ou

aspiration accidentelle. Des pratiques préventives doivent toujours être utilisées. Si un tel accident devait se produire, contactez immédiatement un médecin.

• Limites d'utilisation : jetez si émoussé.

Élimination sûre :

mettre au rebut les forets dans un récipient pour objets pointus, afin d'éviter toute coupure accidentelle et/ou perforation.

REMARQUE :

tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Nettoyage, désinfection et stérilisation :

Au minimum, de l'eau potable doit être utilisée pour le nettoyage et de l'eau distillée ou déminéralisée pour le bain à ultrasons et le rinçage final. Le peroxyde d'hydrogène ne doit pas être utilisé comme désinfectant.

Nettoyage manuel :

Avant la première utilisation et pour le retraitement, plongez les appareils dans une solution de nettoyage fraîchement préparée (détergent enzymatique ou faiblement alcalin (pH ≤ 8)) conformément aux instructions du fabricant de l'agent pour une concentration à 40 °C maximum. Nettoyez mécaniquement à l'aide d'une brosse souple, en travaillant sous le niveau du liquide, jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. Rincez abondamment.

Nettoyez dans un bain à ultrasons pendant 5 minutes minimum à 60 °C, en utilisant une fréquence de 35 à 45 KHz et une puissance de 150 W minimum. Rincez abondamment pendant 30 secondes minimum.

Désinfection manuelle :

Plongez dans une solution désinfectante adaptée aux instruments en acier inoxydable. Suivez les instructions du fabricant concernant la concentration de l'agent de désinfection et la durée d'utilisation. Désinfection validée avec de l'éthanol à 70 % et une durée de trempage de 10 minutes suivie d'un séchage à l'air dans une enceinte de sécurité.

Nettoyage et désinfection automatiques :

Autolaveur (validé selon la norme EN ISO 15883). Enzymatique ou faiblement alcalin, adapté aux dispositifs médicaux. Agent de rinçage neutre, non corrosif, adapté aux dispositifs médicaux. Suivez les instructions du fabricant concernant la concentration et la température.

1. Chargez les instruments/parties détachées dans l'autolaveur. Utilisez un plateau adapté aux instruments.

2. Exécutez le programme adapté aux instruments chirurgicaux. Validation réalisée à l'aide des paramètres suivants :

-Prélavage à l'eau froide, 2 x 2 min

-Lavage principal à l'aide d'un détergent à 55 °C minimum, 10 min

-Rinçage à l'eau tiède, 2 x 1 min

-Rinçage final/désinfection à l'eau déminéralisée à 90 °C, 1 min minimum

-Séchage à 110 °C, 15 min minimum

3. Lors du déchargement, vérifiez que les instruments sont propres. Si nécessaire, répétez à partir de l'étape 1 ou utilisez le nettoyage manuel.



Stérilisation : L'instrument doit être nettoyé et désinfecté avant la stérilisation.

1. Placez dans les poches de stérilisation individuelles.

2. Vérifiez que le sachet n'est pas étiré.

3. Vérifiez la bonne étanchéité. Placez la partie en plastique des poches vers le plastique et la partie en papier vers le papier.















4. Autoclave vapeur (validé selon les normes EN 13060, EN 285, EN 17665). Exécutez le cycle minimum :

-Température/pression de la vapeur : 134 °C (273 °F) / 3,06 bars (27 psi) minimum.

-Durée d'exposition à la vapeur : 3 min minimum.

-Séchage à vide : 6 min minimum.

-Assurez-vous que les instruments sont secs avant de les stocker. Les instruments doivent être stockés exempts de poussière à 22 ± 3 °C, et ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil ou à une humidité supérieure à 70 %.

| | | | |
|---|--|---|-------------------------------------|
|  | Marquage CE |  | Dispositif médical |
|  | Lisez les consignes d'utilisation |  | Identification unique du dispositif |
|  | Bain à ultrasons |  | Référence produit |
|  | Autolaveur pour la désinfection thermique |  | Numéro de lot |
|  | Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée |  | Date de fabrication |
|  | Rotation à droite (horaire) à la vitesse spécifiée |  | Fabricant |
|  | Implantologie |  | Mise en garde |

CePo Pilot fúrók és CePo fúrók: 1. rendszer – csontszint méréséhez

További használati útmutatásért tekintse meg a tervezett implantátum használati útmutatóját: www.dentatus.com/ifu

Anyag: Rozsdamentes acél

Rendeltetészerű használat, betegcsoport és klinikai előny: Osteotomiák létrehozása a fogászati implantátum beültetéséhez az egy vagy több hiányzó maradandó foggal élő betegeknél.

Célfelhasználó: Fogászati implantátumokra vonatkozó speciális képzésben részesült, engedéllyel rendelkező fogorvos.

Létesítmény: Fogászati klinika.

Ellenjavallatok:

Fogászati implantátumok abszolút ellenjavallata:

- Intravénás nagy dózisban alkalmazott biszfoszfonát-kezelésben részesülő betegek.
- Kemo- vagy sugárterápiában részesülő betegek.

Fogászati implantátumok részleges ellenjavallata:

- Orálisan alkalmazott biszfoszfonátokat kapó, oszteoporózisban szenvedő betegek.
- A sugárkezelésben részesült betegeket a kezelés után kizárólag szakorvos kezelheti, és kizárólag az onkológus jóváhagyásával.

⚠ Figyelmeztetések:

- Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.
- Ha a sterilizáló tasak megsérült használat előtt, a terméket ismételtelen fel kell dolgozni.
- Éles – kezelje óvatosan.
- Az eszköz a használatot követően szennyezett – a tisztításhoz tekintse meg az útmutatót.

Figyelem:

- A fúró bőséges mennyiségű biokompatibilis izotóniás steril oldatos spray-vel kell használni a túlmelegedés okozta károsodás és az esetleges csontelhalás megelőzése érdekében.
- A mandibuláris D1 és D2 keménycsontba való osteotomiához mindig hegyes fúró kell használni.

Óvintézkedések:

- A hegyes eszközök biztonságos kezelésével csökken a fertőzések és keresztszenyezések kockázata.
- Az eszköz kezelésekor használjon orvosi kesztyűt.
- A véletlen lenyelés vagy aspiráció megelőzése érdekében rendkívül körültekintően

kell eljárni. Mindig alkalmazza a megelőző gyakorlatokat. Ha ilyen baleset történik, azonnal forduljon orvoshoz.

• Használatra vonatkozó korlátozások: a tompa eszközt ki kell selejtezni.

Biztonságos hulladékkezelés:

A véletlen vágás és/vagy szúrás elkerülése érdekében helyezze a fúrót hegyes eszközök tárolására alkalmas tartályba.

MEGJEGYZÉS:

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás:

A tisztítást legalább ivóvíz minőségű vízzel, az ultrahangos fürdőt és végső öblítést pedig desztillált vagy ioncserélt vízzel kell végezni. A hidrogén-peroxid nem használható fertőtlenítőszerként.

Manuális tisztítás:

Az első használat előtt és az újrafeldolgozáshoz merítse az eszközöket legfeljebb 40 °C-os frissen készített tisztítóoldatba (enzimatis vagy alacsony lúgos (pH≤8) tisztítószer) az anyag gyártói útmutatójának megfelelően. Puha kefével tisztítsa mechanikusan, folyamatosan a folyadékszint alatt dolgozva, amíg láthatóan tiszta nem lesz. Alaposan öblítse le.

A tisztítást 35–45 KHz frekvencián, legalább 150 W-on, 60 °C-os ultrahangos fürdőben kell végezni legalább 5 percen keresztül. Öblítse le alaposan legalább 30 másodpercen keresztül.

Manuális fertőtlenítés:

Merítse rozsdamentes acél eszközök fertőtlenítésére alkalmas fertőtlenítő oldatba. A koncentrációra és az időre vonatkozó adatokért tekintse meg a fertőtlenítő anyag gyártói útmutatóját. Validált fertőtlenítés: 10 percen át 70%-os etanolban áztatva, majd biztonsági szekrényben, levegőn való megszáradás.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés:

Mosó-fertőtlenítőgép (ISO EN 15883 szabványnak megfelelően validálva). Orvostechnikai eszközökhöz alkalmas enzimatis vagy alacsony lúgos oldat. Orvostechnikai eszközökhöz alkalmas nem korrodáló vagy semleges öblítőanyag. A koncentrációra és a hőmérsékletre vonatkozó adatokért tekintse meg az anyag gyártói útmutatóját.

1. Helyezze az eszközöket/szétszerelt alkatrészeket a mosó-fertőtlenítőgépbe. Használjon megfelelő műszertálcát.

2. Indítsa el a sebészeti eszközöknek megfelelő programot. A validálás a következő paraméterekkel történt:

-Előmosás hideg vízben, 2 x 2 perc.


-Fő mosás mosószerrel legalább 55 °C-on, 10 percig.

-Öblítés meleg vízben, 2 x 1 perc.















-Végső öblítés/fertőtlenítés ionizált vízben 90 °C-on, legalább 1 percig.

-Szárítás 110 °C-on, legalább 15 percig.

3.Kipakolásakor bizonyosodjon meg az eszközök tisztaságáról. Szükség esetén ismételje meg az 1-es lépéstől, vagy végezzen manuális tisztítást.

 **Sterilizálás:** Sterilizálás előtt az eszközt mindig le kell tisztítani és fertőtleníteni.

- 1.Helyezze külön sterilizáló tasakba.
- 2.Bizonyosodjon meg arról, hogy a tasak nem nyúlt ki.
- 3.Bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelően záródik. Helyezze a műanyag tasakot a műanyaghoz, a papír tasakot pedig a papírhoz.
- 4.Gőzölés autoklávban (validálva az EN 13060, EN 285, EN 17665 szabványnak megfelelően). Minimális üzemelési ciklus:
 - Gőzhőmérséklet/nyomás: minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi).
 - Gőzzel való expozíciós idő: minimum 3 perc.
 - Vákuumszárítás: minimum 6 perc.
 - Tárolás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az eszközök megszáradtak. Az eszközöket pormentes helyen, 22 ± 3 °C-on, közvetlen napfénytől és 70% feletti páratartalomtól védve kell tárolni.

| | | | |
|---|---|---|----------------------------|
|  | CE-jelölés |  | Orvostechikai eszköz |
|  | Olvassa el a használati útmutatót |  | Egyedi berendezésazonosító |
|  | Ultrahangos fürdő |  | Katalógusszám |
|  | Mosó-fertőtlenítőgép termikus fertőtlenítéshez |  | Kötegszám |
|  | Gőzsterilizálóban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható |  | Gyártás dátuma |
|  | Megfelelő fordulatszám (óráműtató járásának megfelelő irányba) a meghatározott fordulatszámon |  | Gyártó |
|  | Implantológia |  | Figyelmeztetések |

Alesatori CePo Pilot e CePo: Sistema 1 per misurazione a livello dell'osso

Per ulteriori indicazioni sull'uso fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'impianto previsto: www.dentatus.com/ifu

Materiale: acciaio inossidabile

Uso previsto, gruppo di pazienti destinatari e vantaggio clinico: creazione di osteotomie per l'installazione di impianti dentali in pazienti con uno o più denti permanenti mancanti.

Destinatari del prodotto: odontoiatri con formazione specialistica in implantologia dentale.

Struttura: clinica odontoiatrica.

Controindicazioni:

Controindicazione assoluta per impianti dentali:

- Pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati ad alto dosaggio per via endovenosa.
- Pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia.

Controindicazione parziale per impianti dentali:

- Pazienti affetti da osteoporosi e trattati con bifosfonati per via orale.
- I pazienti che sono stati sottoposti a radioterapia devono essere trattati in seguito esclusivamente da specialisti e solo dopo approvazione dell'oncologo.

⚠ Avvertenze:

- Pulire e sterilizzare prima dell'uso.
- Ritirare se la sacca per la sterilizzazione risulta danneggiata prima dell'uso.
- Elemento tagliente: manipolare con cura.
- Dispositivo contaminato dopo l'uso, consultare le istruzioni per la pulizia.

Attenzione:

- Gli alesatori devono essere utilizzati con abbondante irrigazione di soluzione sterile isotonica biocompatibile per evitare danni da surriscaldamento e l'eventuale necrosi dell'osso.
- Durante la preparazione di osteotomie nell'osso duro mandibolare di tipo D1 e D2, è necessario utilizzare esclusivamente alesatori affilati.

Precauzioni:

- La manipolazione sicura delle parti taglienti riduce il rischio di infezioni e contaminazione crociata.
- Utilizzare guanti per uso medico durante la manipolazione del dispositivo.
- È necessario porre estrema attenzione per evitare l'ingestione o l'aspirazione accidentale. Devono essere sempre utilizzate pratiche preventive. Nel caso si verificasse un tale incidente, contattare immediatamente un medico.
- Limitazioni per l'uso: smaltire quando non più affilati.

Smaltimento sicuro:

smaltire gli alessatori in un contenitore per elementi affilati per evitare tagli e/o punture accidentali.

NOTA:

qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato immediatamente al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'operatore sanitario e/o il paziente risiedono.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

per la pulizia utilizzare acqua almeno potabile mentre per il bagno a ultrasuoni e il risciacquo finale impiegare acqua distillata o demineralizzata. Non utilizzare perossido di idrogeno come disinfettante.

**Pulizia manuale:**

Prima del primo utilizzo e per il ritrattamento, immergere gli strumenti in una soluzione per la pulizia appena preparata (detergente enzimatico o a bassa alcalinità ($\text{pH} \leq 8$)) secondo le istruzioni del produttore dell'agente detergente relativamente alla concentrazione a una temperatura massima di 40 °C. Pulire meccanicamente con una spazzola morbida tenendo immersi gli strumenti finché non risultano visibilmente puliti. Sciacquare a fondo.

Pulire in un bagno a ultrasuoni per almeno 5 minuti a una temperatura massima di 60 °C, con una frequenza di 35-45 Khz e una potenza minima di 150 W. Sciacquare a fondo per un minimo di 30 secondi.

Disinfezione manuale:

Immergere in una soluzione disinfettante adatta per strumenti in acciaio inossidabile. Seguire le istruzioni del produttore dell'agente disinfettante riguardo a concentrazione e tempo. Disinfezione validata con 70% di etanolo, 10 minuti di immersione seguiti da asciugatura ad aria in armadio di sicurezza.

**Pulizia e disinfezione automatizzate:**

Lavastrumenti (validata in conformità a EN ISO 15883). Detergente enzimatico o a bassa alcalinità, adatto per dispositivi medici. Agente di risciacquo neutro, non corrosivo, adatto per dispositivi medici. Seguire le istruzioni dell'agente di risciacquo riguardo a concentrazione e temperatura.

1. Caricare gli strumenti/le parti smontate nella lavastrumenti. Utilizzare un vassoio per strumenti adatto.

2. Eseguire il programma adatto per strumenti chirurgici. Validazione eseguita con i seguenti parametri:

-Prelavaggio in acqua fredda, 2x 2 minuti.

-Lavaggio principale con detergente a 55 °C minimo, 10 minuti.


-Sciacquare in acqua calda, 2x 1 minuto.

-Risciacquo/disinfezione finale in acqua demineralizzata a 90 °C, minimo 1 minuto.












-Asciugatura a 110 °C, minimo 15 minuti.

3. Quando gli strumenti vengono scaricati, verificare che siano puliti. Se necessario

ripetere dalla fase 1 o procedere alla pulizia manuale.

 **Sterilizzazione:** Lo strumento deve essere pulito e disinfettato prima della sterilizzazione.

1. Inserire in sacche separate per la sterilizzazione.
2. Controllare che la sacca non sia tesa.
3. Controllare la corretta sigillatura. Collocare le sacche plastica verso plastica e carta verso carta.
4. Autoclave a vapore (validata secondo EN 13060, EN 285, EN 17665). Eseguire un ciclo minimo:
 - Temperatura/pressione del vapore: minimo 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi).
 - Tempo di esposizione al vapore: minimo 3 minuti.
 - Asciugatura sotto vuoto: minimo 6 minuti.
 - Verificare che gli strumenti siano asciutti prima di riporli. Gli strumenti devono essere riposti privi di polvere a 22 ± 3 °C e non esposti alla luce diretta del sole o a un livello di umidità superiore al 70%.

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Marchio CE |  | Dispositivo medico |
|  | Leggere le istruzioni per l'uso |  | Identificazione univoca del dispositivo |
|  | Bagno a ultrasuoni |  | Numero di catalogo |
|  | Lavastrumenti per termodisinfazione |  | Numero di lotto |
|  | Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata |  | Data di produzione |
|  | Rotazione a destra (rotazione in senso orario) alla velocità specificata |  | Produttore |
|  | Implantologia |  | Attenzione |

„CePo Pilot“ pagalbiniai grąžtai ir „CePo“ grąžtai: 1-oji sistema – matuoti kaulo lygmeniui

Daugiau naudojimo nurodymų žr. numatomo naudoti implanto naudojimo instrukcijoje: www.dentatus.com/ifu

Medžiaga: nerūdijantysis plienas

Naudojimo paskirtis, pacientų grupė ir klinikinė nauda: osteotomijos atlikimas implantuojant dantų implantus pacientams, kuriems trūksta vieno ar daugiau dantų.

Numatytasis naudotojas: licencijuotas odontologas, specialiai išmokytas implantuoti dantų implantus.

Patalpos: odontologijos klinika.

Kontraindikacijos:

Visiškos kontraindikacijos dantų implantams:

- Pacientai, gydomi didelėmis į veną vartojamomis bifosfonatų dozėmis.
- Chemo ar radioterapija gydomi pacientai.

Dalinės kontraindikacijos dantų implantams:

- Pacientai, kuriems pasireiškė osteoporozė ir kurie vartoja geriamuosius bifosfonatus.
- Pacientus, kuriems buvo taikytas radioterapinis gydymas, vėliau turėtų gydyti specialistai ir tik leidus onkologui.

Įspėjimai:

- Prieš naudodami nuvalykite ir sterilizuokite.
- Jeigu sterilizacijos maišelis buvo pažeistas, prieš naudodami apdorokite pakartotinai.
- Aštrus – tvarkyti atsargiai.
- Po naudojimo užteršta priemonė, žr. valymo nurodymus.

Atsargiai:

- kad būtų išvengta perkaitimo sukkelto pažeidimo ir galimos kaulo nekrozės, grąžtus reikia naudoti kartu su dideliu kiekiu biologiniu požiūriu suderinamo izotoninio sterilaus purškiamo tirpalo.
- Ruošiant osteotomijas kietajame apatinio žandikaulio D1 ir D2 kaule, reikia naudoti tik aštrius grąžtus.

Atsargumo priemonės:

- Saugiai tvarkant aštrius instrumentus sumažėja infekcijos ir kryžminės taršos rizika.
- Tvarkydami priemonę mūvėkite medicinines pirštines.

Reikia būti itin atsargiems, kad pacientas netyčia nenurytų ar neįkvėptų komponentų. Visada reikia laikytis atsargumo priemonių naudojimo praktikos. Įvykus tokiam incidentui nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Naudojimo ribojimai: atšipusias priemones išmeskite.

Saugus šalinimas:

kad išvengtumėte atsitiktinio įsipjovimo ir (arba) įsidūrimo, gražtus išmeskite į aštriams atliekoms skirtą talpyklę.

PASTABA.

Apie visus svarbius incidentus, susijusius su priemonės naudojimu, reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įregistruotas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingosioms institucijoms.

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija:

valymui reikia naudoti ne prastesnės nei geriamojo vandens kokybės vandenį, o ultragarso vonelei ir galutiniam skalavimui – distiliuotą ar demineralizuotą vandenį. Vandeniio peroksidas neturėtų būti naudojamas kaip dezinfekantas.

Rankinis valymas:

prieš naudodami pirmą kartą ir apdorodami instrumentus sumerkite į šviežiai paruoštą ne aukštesnės kaip 40 °C temperatūros gamintojo instrukcijose nurodytos koncentracijos valymo tirpalą (fermentinį ar lengvai šarminį (pH ≤ 8) ploviklį). Valykite mechaniškai minkštu šepetėliu, pamerkę į skystį, kol bus akivaizdžiai švarus. Kruopščiai nuskalaukite.

Valykite ultragarso vonelėje mažiausiai 5 minutes, ne aukštesnėje kaip 60 °C, temperatūroje, naudokite 35–45 KHz dažnį ir mažiausią 150 W galią. Kruopščiai skalaukite mažiausiai 30 sek.

Rankinė dezinfekcija:

sumerkite į nerūdijančiojo plieno instrumentams tinkantį dezinfekcinį tirpalą. Laikytės dezinfekcinės medžiagos gamintojo instrukcijose nurodytos koncentracijos ir laiko. Dezinfekcija validuota 70 % etanolio tirpale mirkant 10 minučių ir džiovinant ore biologinės saugos spintoje.

Automatizuotas valymas ir dezinfekcija:

dezinfekavimo plautuvas (validuotas pagal ES ISO 15883). Fermentinis ar silpnai šarminis, tinkantis medicinos priemonėms. Nesukeliantis korozijos, neutralus, medicinos priemonėms tinkantis skalavimo tirpalas. Laikytės tirpalo gamintojo instrukcijose nurodytos koncentracijos ir temperatūros.

1. Instrumentus (išardytas dalis) sudėkite į dezinfekavimo plautuvą. Naudokite tinkamą instrumentų padėklą.

2. Paleiskite chirurginiams instrumentams tinkančią programą. Validavimas atliktas taikant toliau nurodytus parametrus:

-Pirminis plovimas šaltu vandeniu, 2 x 2 min.

-Pagrindinis plovimas su plovikliu mažiausiai 55 °C temperatūroje, 10 min.

-Skalavimas šiltu vandeniu, 2 x 1 min.

-Galutinis skalavimas (dezinfekcija) demineralizuotame vandenyje 90 °C temperatūroje, mažiausiai 1 min.

-Džiovinimas 110 °C temperatūroje, mažiausiai 15 min.

3. Išimdami patvirtinkite, kad instrumentai yra švarūs. Jei reikia, pakartokite 1-ąjį veiksmą arba valykite rankomis.



Sterilizacija: prieš sterilizuojant instrumentą reikia nuvalyti ir dezinfekuoti.

1. Sudėkite į atskirus sterilizavimo maišelius.
2. Patikrinkite, ar maišelis neįtemptas.
3. Patikrinkite, ar maišelis tinkamai uždarytas. Sudėkite maišelius taip, kad plastikas būtų nukreiptas link plastiko, o popierius – link popieriaus.
4. Garų autoklavas (validuotas pagal EN 13060, EN 285, EN 17665). Paleiskite mažiausią ciklą:
 - Garų temperatūra / slėgis: mažiausiai 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi).
 - Poveikio garais trukmė: mažiausiai 3 min.
 - Džiovinimas vakuumu: mažiausiai 6 min.
 - Prieš laikdami įsitikinkite, kad instrumentai yra sausi. Instrumentus reikėtų laikyti saugant nuo dulkių 22 ± 3 °C temperatūroje ir saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ar didesnės kaip 70 % drėgmės.

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------|
| | CE ženklas | | Medicinos priemonė |
| | Perskaitykite naudojimo instrukcijas | | Unikalus prietaiso identifikatorius |
| | Ultragarsinė vonelė | | Katalogo numeris |
| | Terminio plovimo ir dezinfekavimo įrenginys | | Partijos numeris |
| | Sterilizuojamas garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje | | Pagaminimo data |
| | Dešinysis sukimas (pagal laikrodžio rodyklę) nurodytu greičiu | | Gamintojas |
| | Implantologija | | Atsargiai |

CePo Pilot un CePo urbji: 1. sistēma mērījumiem kaula līmenī

*Stikākus norādījumus par lietošanu skatīt izmantojamā implanta lietotāja instrukcijā:
www.dentatus.com/ifu.*

Materiāls Nerūsējošais tērauds

Paredzētais lietojums, pacientu grupa un klīniskais ieguvums Osteotomiju veidošana zobu implantu ievietošanai pacientiem, kam trūkst viens vai vairāki pastāvīgie zobi.

Paredzētais lietotājs Certificēts stomatologs ar īpašu apmācību zobu implantoloģijā.

Iestāde Zobārstniecības klīnika.

Kontrindikācijas

Absolūtas kontrindikācijas zobu implantu ievietošanai:

- pacientiem, kam intravenozi tiek ievadīts bisfosfonāts lielā devā;
- pacientiem, kam tiek veikta ķīmijterapija vai staru terapija.

Relatīvas kontrindikācijas zobu implantu ievietošanai:

- pacientiem, kam ir osteoporoze un kuri iekšķīgi lieto bisfosfonātus;
- pacientus, kam veikta staru terapija, turpmāk drīkst ārstēt tikai speciālisti un tikai pēc onkologa apstiprinājuma saņemšanas.

⚠ Brīdinājumi

- Pirms lietošanas notīrīt un sterilizēt.
- Ja pirms lietošanas sterilizācijas maisiņš ir bojāts, apstrādājiet atkārtoti.
- Ass priekšmets – rīkoties uzmanīgi.
- Pēc lietošanas ierīce ir piesārņota, skatīt norādījumus par tīrīšanu.

Uzmanību!

- Lai nepieļautu pārkaršanas izraisītu bojājumu un iespējamu kaulaudu nekrozi, urbji jālieto vienlaicīgi ar lielā daudzumā izsmidzinātu bioloģiski saderīgu sterilu izotonisku šķīdumu.
- Veidojot osteotomijas apakšžokļa kaulā D1 un D2 pozīcijā, drīkst izmantot tikai asus urbjus.

Piesardzības pasākumi

- Droša apiešanās ar asiem instrumentiem samazina infekcijas un savstarpējas inficēšanās risku.
- Rīkojoties ar ierīci, valkājiet medicīniskos cimdus.
- Lai nepieļautu nejaušu norīšanu vai aspirāciju, jārīkojas ļoti uzmanīgi. Vienmēr jāveic profilaktiski pasākumi. Ja šāds atgadījums notiek, nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Lietošanas ierobežojumi: truls urbis ir jāizmet.

Droša utilizācija

Lai nepieļautu nejaušu sagriešanos un/vai saduršanos, urbji jāizmet asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

PIEZĪME.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Tīrīšanai jāizmanto minimālas kvalitātes dzeramais ūdens, bet ultraskaņas vannai un galīgai skalošanai – destilēts vai demineralizēts ūdens. Ūdeņražā peroksīdu nedrīkst izmantot kā dezinfekcijas līdzekli.

Manuāla tīrīšana

Pirms pirmās lietošanas reizes un veicot atkārtotu apstrādi, iegremdējiet instrumentus tikko pagatavotā tīrīšanas šķīdumā (enzimātiskā vai nedaudz sārmainā (pH≤8) mazgāšanas līdzeklī) saskaņā ar ražotāja sniegtajiem norādījumiem par koncentrāciju temperatūrā, kas nepārsniedz 40 °C. Tīriet iegremdēto instrumentu zem šķidrums līmeņa mehāniski ar mīkstu suku, līdz tas ir vizuāli tīrs. Kārtīgi noskalojiet.

Tīriet ultraskaņas vannā vismaz 5 minūtes temperatūrā, kas nepārsniedz 60 °C, izmantojot 35-45 KHz frekvenci un vismaz 150 W jaudu. Kārtīgi skalojiet vismaz 30 sekundes.

Manuāla dezinfekcija

Iegremdējiet nerūsējošā tērauda instrumentiem piemērotā dezinfekcijas šķīdumā. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par izmantojamo koncentrāciju un apstrādes ilgumu. Apstiprināts, ka instrumentu var dezinficēt, uz 10 minūtēm iegremdējot 70 % etilspirtā un pēc tam nožāvējot ar gaisu drošības skapī.

Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija

Mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce (validēta saskaņā ar EN ISO 15883). Enzimātisks vai viegli sārmainš, piemērots medicīniskām ierīcēm. Nekodīgs neitrāls skalošanas līdzeklis, piemērots medicīniskām ierīcēm. Ievērojiet līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par koncentrāciju un temperatūru.

1. Ievietojiet instrumentus/tā detaļas mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Izmantojiet piemērotu instrumentu paplāti.

2. Aktivizējiet ķirurģiskiem instrumentiem piemērotu programmu. Validācijai ir izmantoti šādi parametri:

-Priekšmazgāšana aukstā ūdenī, 2x2 min.

-Galvenā mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli vismaz 55 °C temperatūrā, 10 min.

-Skalošana siltā ūdenī, 2 x 1 min.

-Galīgā skalošana/dezinfekcija demineralizētā ūdenī 90 °C temperatūrā, vismaz 1 min.

-Žāvēšana 110 °C temperatūrā, vismaz 15 min.

3. Ņemot ārā, pārlicinieties, vai instrumenti ir tīri. Ja nepieciešams, atkārtojiet procedūru, sākot ar 1. soli, vai veiciet manuālu tīrīšanu.



Sterilizācija Pirms sterilizācijas instruments ir jānotīra un jādezinficē.

1. Ielieciet instrumentus atsevišķos sterilizācijas maisiņos.
2. Pārlicinieties, vai maisiņš nav iestiepts.
3. Pārbaudiet, vai tas ir kārtīgi noslēgts. Novietojiet maisiņus tā, lai plastmasas daļa saskartos ar plastmasas daļu un papīra daļa saskartos ar papīra daļu.
4. Sterilizējiet tvaika autoklāvā (validēts saskaņā ar EN 13060, EN 285, EN 17665).















Izvēlieties minimālo ciklu:

-Tvaika temperatūra/spiediens: vismaz 134 °C (273 °F) / 3,06 bāri (27 psi).

-Tvaika iedarbības ilgums: vismaz 3 min.

-Žāvēšana vakuumā: vismaz 6 min.

-Raugieties, lai instrumenti pirms novietošanas glabāšanā būtu sausi. Instrumenti jāglabā 22 ± 3 °C temperatūrā, sargājot no putekļiem, tiešas saules gaismas un par 70 % lielāka mitruma.

| | | | |
|---|--|---|-------------------------------------|
|  | CE ženkla |  | Medicīnas priemone |
|  | Perskaitykite naudojimo instrukcijas |  | Unikalus prietaiso identifikatorius |
|  | Ultragarsinė vonelė |  | Katalogo numeris |
|  | Terminio plovimo ir dezinfekavimo įrenginys |  | Partijos numeris |
|  | Sterilizuojamas garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje |  | Pagaminimo data |
|  | Dešinysis sukimas (pagal laikrodžio rodyklę) nurodytu greičiu |  | Gamintojas |
|  | Implantologija |  | Atsargia |

CePo-pilotbor og CePo-bor: System 1: for måling av beinnivå

Du finner flere instruksjoner i bruksanvisningen til det aktuelle implantatet: www.dentatus.com/ifu.

Materiale: rustfritt stål.

Tiltenkt bruk, pasientgruppe og kliniske fordeler: osteotomi for innsetting av tannimplantater hos voksne pasienter som mangler én eller flere tenner.

Tiltenkt bruker: autorisert tannlege med spesialutdanning innen tannimplantater.

Sted: tannklinikk.

Kontraindikasjoner:

Absolutte kontraindikasjoner for tannimplantater:

- pasienter som gjennomgår intravenøs behandling med høye doser bisfosfonater
- pasienter som gjennomgår kjemoterapi eller strålebehandling

Relative kontraindikasjoner for tannimplantater:

- pasienter som lider av osteoporose og medisineres oralt med bisfosfonater
- pasienter som har gjennomgått strålebehandling, må kun behandles av spesialister og bare etter klarsignal fra onkolog



Advarsler:

- Rengjør og steriliser før bruk.
- Må reposseseres før bruk hvis steriliseringsposen er skadet.
- Skarp – håndter varsomt.
- Når utstyret er kontaminert etter bruk, må rengjøringsanvisningene følges.

Forsiktig:

- Borene må brukes med rikelige mengder biokompatibel isotonisk spray med steril løsning for å unngå skader fra overoppheting og beinnekreose.
- Ved klargjøring av osteotomi i hardt beinvev (D1 og D2) i underkjeven, må det utelukkende brukes skarpe bor.

Forholdsregler:

- Trygg håndtering av skarpe gjenstander reduserer risikoen for infeksjon og krysskontaminering.
- Bruk hansker av medisinsk standard ved håndtering av utstyret.
- Utvis ekstrem varsomhet for å unngå utilsiktet svelging eller aspirasjon. Anvend alltid alle forebyggende tiltak. Ta straks kontakt med en lege hvis en slik ulykke skulle skje.
- Bruksbegrensninger: kast sløve bor.

Sikker kassering:

Kast borene i beholdere for skarpe gjenstander for å unngå at folk skjærer eller stikker seg.

MERKNAD:

Alvorlige hendelser relatert til utstyret skal umiddelbart rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering:

Bruk vann av minst drikkevannkvalitet til å rengjøre, og bruk destillert eller demineralisert vann til ultralydbad og siste skylling. Hydrygenperoksid må ikke brukes som desinfeksjonsmiddel.

Manuell rengjøring:

Før første bruk og ved repossessering må instrumentene senkes ned i en nylig klargjort rengjøringsløsning (enzymatisk vaskemiddel eller vaskemiddel med lav alkalitet ($\text{pH} \leq 8$)) i samsvar med middelprodusentens doseringsanvisninger ved maksimum 40 °C. Rengjør mekanisk med en myk børste mens instrumentene er nedsenket, til de er synlig rene. Skyll grundig.

Rengjør i et ultralydbad i minst 5 minutter ved maksimum 60 °C med en frekvens på 35-45 KHz og minimumseffekt på 150 W. Skyll grundig i minst 30 sekunder.

Manuell desinfisering:

Senk ned i en desinfeksjonsløsning som er egnet for instrumenter i rustfritt stål. Følg anvisningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet for riktig dosering og varighet. Desinfeksjon har blitt validert med 70 % etanol, nedsenket i 10 minutter, etterfulgt av lufttørking i et sikkerhetsskap.

Automatisk rengjøring og desinfisering:

Vaskedekontaminator (validert i samsvar med NS-EN ISO 15883). Enzymatisk eller lav alkalitet, egnet for medisinsk utstyr. Ikke-etsende, nøytralt skyllemiddel, egnet for medisinsk utstyr. Følg produsentens anvisninger for riktig dosering og temperatur.

1. Sett instrumentene / de demonterte delene inn i vaskedekontaminatoren. Bruk et egnet instrumentbrett.

2. Kjør et program som er egnet for kirurgiske instrumenter. Validering utført med følgende parametere:

-Forhåndsvask i kaldt vann, 2 x 2 min.

-Hovedvask med vaskemiddel ved minst 55 °C i 10 min.

-Skylling i varmt vann, 2 x 1 min.

-Siste skylling / desinfisering i demineralisert vann ved 90 °C i minst 1 min.

-Tørking ved 110 °C i minst 15 min.

3. Kontroller at instrumentene er rene, når de tas ut. Ved behov kan du gjenta fra trinn 1 eller bruke manuell rengjøring.

Sterilisering: Instrumentet må rengjøres og desinfiseres før sterilisering.

1. Plasser i individuelle steriliseringsposer.

2. Kontroller at posen ikke er strukket.

3. Kontroller at den er forseglet riktig. Plasser posene plast mot plast og papir mot papir.

4. Vanddampautoklav (validert i samsvar med NS-EN 13060, NS-EN 285, NS-EN















17665). Kjør minimal syklus:

-Vanndamptemperatur/-trykk: minst 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi).

-Eksponeeringstid for vanndamp: minst 3 min.

-Vakuumsørking: minst 6 min.

-Sørg for at instrumentene er tørre før de settes til oppbevaring. Instrumentene må oppbevares i støvfrie omgivelser ved 22 ± 3 °C og må ikke utsettes for direkte sollys eller luftfuktighet over 70 %.

| | |
|---|---|
|  CE-merke |  Medisinsk utstyr |
|  Les bruksanvisningen |  Unik enhetsidentifikasjon |
|  Ultralydbad |  Katalognummer |
|  Vaskedekontaminator for termisk desinfeksjon |  Partinummer |
|  Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur |  Produksjonsdato |
|  Omdreining til høyre (med klokken) ved angitt hastighet |  Produsent |
|  Implantologi |  Forsiktighet |

Wiertła prowadzące CePo i wiertła CePo: System 1: do pomiaru poziomu kości

W celu poznania dalszych instrukcji użytkowania należy zapoznać się z instrukcją użytkowania wybranego implantu: www.dentatus.com/ifu.

Materiał: Stal nierdzewna

Przeznaczenie, grupa pacjentów i korzyść kliniczna: Wykonywanie osteotomii w celu przeprowadzenia instalacji implantu stomatologicznego u pacjentów, którym brakuje jednego zęba stałego lub większej ich liczby.

Użytkownik docelowy: Dyplomowany stomatolog ze specjalnym przeszkoleniem w dziedzinie implantów stomatologicznych.

Placówka: Gabinet stomatologiczny.

Przeciwwskazania:

Bezwzględne przeciwwskazania do wszczęcia implantów stomatologicznych:

- Pacjenci przyjmujący dożylnie terapię bisfosfonianami w dużych dawkach.
- Pacjenci poddawani chemio- lub radioterapii.

Częściowe przeciwwskazania do wszczęcia implantów stomatologicznych:

- Pacjenci cierpiący na osteoporozę i otrzymujący doustnie leczenie bisfosfonianami.
- Pacjenci po radioterapii powinni być leczeni wyłącznie przez specjalistów i wyłącznie za zgodą onkologa.

⚠ Ostrzeżenia:

- Wyczyścić i wysterylizować przed użyciem.
- Powtórzyć proces sterylizacji przed użyciem, jeśli opakowanie do sterylizacji jest uszkodzone.
- Ostre – zachować ostrożność.
- Wyrób skażony po użyciu, patrz instrukcja dotycząca czyszczenia.

Przeostroga:

- Wiertła należy używać, spryskując je dużą ilością biokompatybilnego izotonicznego jałowego roztworu, aby zapobiec uszkodzeniu wskutek przegrzania i potencjalnej martwicy kości.
- Podczas wykonywania osteotomii w kości twardej D1 i D2 żuchwy należy używać wyłącznie ostrych wiertła.

Środki ostrożności:

- Bezpieczne postępowanie z ostrymi narzędziami zmniejsza ryzyko infekcji i zanieczyszczeń krzyżowych.
- Podczas pracy z wyrobem należy nosić rękawiczki medyczne.
- Należy zachować najwyższą ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia lub aspiracji. Należy zawsze stosować praktyki zapobiegawcze. Jeżeli

taki wypadek jednak nastąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

• Ograniczenia dotyczące stosowania: wyrzucić, gdy wyrób ulegnie stępieniu.

Bezpieczna utylizacja:

Aby uniknąć przypadkowego zacięcia i/lub zakłucia, wiertła należy wyrzucać do pojemnika na odpady ostre.

UWAGA:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja:

Do czyszczenia należy używać wody o jakości co najmniej wody do picia, natomiast do kąpieli ultradźwiękowej i końcowego płukania należy stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną. Nie należy używać nadtlenku wodoru jako środka dezynfekującego.



Czyszczenie ręczne:

Przed pierwszym użyciem i w celu ponownego użycia należy zanurzyć narzędzia w świeżo przygotowanym roztworze do czyszczenia (detergentu enzymatycznego lub o odczynie lekko zasadowym o $\text{pH} \leq 8$) zgodnie z instrukcją użycia zalecaną przez producenta środka czyszczącego dla stężenia w maksymalnej temperaturze 40°C . Czyścić mechanicznie miękką szczoteczką, wykonując ruchy pod poziomem cieczy, aż do uzyskania widocznego oczyszczenia. Dokładnie przepłukać.

Czyścić w kąpeli ultradźwiękowej przez co najmniej 5 minut w maksymalnej temperaturze 60°C , z zastosowaniem częstotliwości 35–45 kHz i minimalnej mocy 150 W. Dokładnie przepłukać przez co najmniej 30 sekund.

Dezynfekcja ręczna:

Zanurzyć w roztworze do dezynfekcji odpowiednim dla narzędzi wykonanych ze stali nierdzewnej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego w odniesieniu do stężenia i czasu. Walidacja dezynfekcji przeprowadzana jest z zastosowaniem 70% etanolu, 10 minut namaczania, a następnie suszenia na powietrzu pod wyciągiem chemicznym.



Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja:

Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (zwalidowane zgodnie z normą EN ISO 15883). Środek enzymatyczny lub o odczynie lekko zasadowym, odpowiedni dla wyrobów medycznych. Niepowodujący korozji środek do płukania o odczynie obojętnym, odpowiedni dla wyrobów medycznych. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury.

1. Umieścić narzędzia/rozmontowane części w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym. Użyć odpowiedniej tacy na narzędzia.

2. Włączyć program odpowiedni dla narzędzi chirurgicznych. Walidacja przeprowadzana z użyciem następujących parametrów:

-Czyszczenie wstępne w zimnej wodzie, 2×2 min.















-Czyszczenie właściwe z użyciem detergentu w temperaturze co najmniej 55°C , 10 min.

- Płukanie w ciepłej wodzie, 2 × 1 min.
 - Końcowe płukanie/dezynfekcja w wodzie demineralizowanej w temperaturze 90°C, przez co najmniej 1 min.
 - Suszenie w temperaturze 110°C, przez co najmniej 15 min.
3. Przy wyjmowaniu narzędzi z urządzenia upewnić się, że są one czyste. W razie konieczności powtórzyć czynności począwszy od kroku 1 lub zastosować czyszczenie ręczne.



Sterylizacja: Przed sterylizacją narzędzie należy wyczyścić i zdezynfekować.

1. Umieścić narzędzia w pojedynczych opakowaniach do sterylizacji.
 2. Sprawdzić, czy worek nie jest rozciągnięty.
 3. Sprawdzić szczelność. Umieszczać opakowania do sterylizacji skierowane stroną plastikową do plastiku i stroną papierową do papieru.
 4. Autoklaw parowy (zwalidowany zgodnie z normą EN 13060, EN 285, EN 17665). Włączyć minimalny cykl:
 - Temperatura/ciśnienie pary: co najmniej 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi).
 - Czas ekspozycji na parę: co najmniej 3 min.
 - Suszenie próżniowe: co najmniej 6 min.
- Przed rozpoczęciem przechowywania upewnić się, że narzędzia są suche. Narzędzia należy przechowywać z dala od pyłu w temperaturze 22°C ±3°C i nie narażać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani na wilgotność powyżej 70%.

| | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|
|  | Znak CE |  | Wyrób medyczny |
|  | Przeczytać instrukcję użytkownika |  | Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu |
|  | Wanna ultradźwiękowej |  | Numer katalogowy |
|  | Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące do dezynfekcji termicznej |  | Numer serii |
|  | Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze |  | Data produkcji |
|  | Kierunek obrotów w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) zgodnie z ustawioną prędkością |  | Producent |
|  | Implantologia |  | Przeostroga |

Brocas piloto CePo e brocas CePo: Sistema 1 para medição ao nível do osso

Consulte as instruções de utilização do implante pretendido para obter mais informações: www.dentatus.com/ifu.

Material: Aço inoxidável

Utilização prevista, Grupo de pacientes e Benefícios clínicos: Criar osteotomias para fixação de implantes dentários em pacientes com um ou mais dentes adultos em falta.

Utilizador previsto: Dentista licenciado com formação especial em implantes dentários.

Instalações: Clínicas dentárias.

Contraindicações:

Contraindicações absolutas de implantes dentários:

- Pacientes com elevadas doses de terapia intravenosa de bifosfonatos.
- Pacientes sujeitos a quimioterapia ou radioterapia.

Contraindicações parciais de implantes dentários:

- Pacientes que sofrem de osteoporose e estão medicados com bifosfonatos orais.
- Os pacientes que foram sujeitos a radioterapia apenas devem ser tratados por especialistas e com autorização de um oncologista.

⚠ Avisos:

- Limpe e esterilize antes de utilizar.
- Repita o processo antes de utilizar se a bolsa de esterilização estiver danificada.
- Pontiagudo – manusear com cuidado.
- Após a utilização, o dispositivo fica contaminado. Consulte as instruções de limpeza.

Atenção:

- As brocas devem ser utilizadas com quantidades abundantes de spray de solução estéril isotónica biocompatível para evitar danos causados por sobreaquecimento e possível necrose do osso.
- Para preparar osteotomias no osso duro mandibular D1 e D2, apenas devem ser utilizadas brocas pontiagudas.

Precauções:

- O manuseamento em segurança de objetos pontiagudos reduzem o risco de infeção e contaminação cruzada.
- Utilize luvas médicas ao manusear o dispositivo.
- É necessário extremo cuidado para evitar deglutição ou aspiração acidentais. Devem ser sempre utilizadas práticas preventivas. Se ocorrer um acidente, contacte de imediato um médico.

- Limitações de utilização: elimine quando estiver romba.

Eliminação segura:

Elimine as brocas numa embalagem de objetos pontiagudos para evitar cortes e/ou perfuração acidentais.

NOTA:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo deverá ser comunicado de imediato ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Limpeza, desinfeção e esterilização:

Deve ser utilizada água potável com uma qualidade mínima para limpar e água destilada ou desmineralizada para o banho ultrassónico e enxaguamento final. Não deve ser utilizado peróxido de hidrogénio como desinfetante.

Limpeza manual:

Antes da primeira utilização e na repetição do processo, deve imergir os instrumentos numa solução de limpeza recém-preparada (detergente enzimático ou com baixo valor alcalino ($\text{pH} \leq 8$)), de acordo com as instruções do fabricante do agente para uma concentração máxima de 40 °C. Limpe mecanicamente com uma escova suave, abaixo do nível do líquido até estarem visivelmente limpos. Enxague abundantemente.

Limpe com um banho ultrassónico durante, no mínimo, 5 minutos a uma temperatura máxima de 60 °C, com uma frequência de 35 – 45 KHz e uma potência mínima de 150 W. Enxague abundantemente durante, no mínimo, 30 segundos.

Desinfeção manual:

Deve imergir numa solução de desinfeção adequada para instrumentos de aço inoxidável. Siga as instruções do fabricante relativamente à concentração e ao tempo do agente de desinfeção. Desinfeção aprovada com etanol a 70%, com 10 minutos de imersão seguida de secagem ao ar num armário de segurança.

Limpeza e desinfeção automática:

Máquina de lavar e desinfetar (aprovada de acordo com a norma EN ISO 15883). Enzimática ou com baixo valor alcalino, adequada para dispositivos médicos. Enzimática ou com baixo valor alcalino, adequada para dispositivos médicos. Siga as instruções do fabricante do agente relativamente à concentração e à temperatura.

1. Coloque os instrumentos/peças desmontadas na máquina de lavar e desinfetar.

Utilize uma bandeja de instrumentos adequada.

2. Execute o programa adequado para instrumentos cirúrgicos. Aprovação realizada com os seguintes parâmetros:

-Pré-lavagem em água fria, 2x 2 min.


-Lavagem principal com o detergente a uma temperatura mínima de 55 °C, 10 min.

-Enxaguamento em água morna, 2x 1 min.















-Lavagem/desinfeção final em água desmineralizada a 90 °C, no mínimo, 1 min.

-Secagem a 110 °C, no mínimo, 15 min.

3. Ao retirar os instrumentos, confirme se estão limpos. Se necessário, repita a partir do passo 1 ou utilize a limpeza manual.

 **Esterilização:** Este instrumento tem de ser limpo e higienizado antes da esterilização.

1. Coloque em bolsas de esterilização individuais.
 2. Verifique se o saco não está esticado.
 3. Verifique se a vedação está correta. Coloque as bolsas com o plástico em direção ao plástico, e o papel em direção ao papel.
 4. Autoclave a vapor (validada de acordo com as normas EN 13060, EN 285, EN 17665). Execute o ciclo mínimo:
 - Temperatura/pressão do vapor: mínimo de 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi).
 - Tempo de exposição ao vapor: mínimo de 3 min.
 - Secagem a vácuo: mínimo de 6 min.
- Certifique-se que os instrumentos estão secos antes de armazenar. Os instrumentos devem ser armazenados e protegidos do pó a 22 ± 3 °C, e não devem estar expostos diretamente à luz solar ou à humidade acima dos 70%.

| | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | Marca CE |  | Dispositivo médico |
|  | Ler as instruções de utilização |  | Identificação única do dispositivo |
|  | Banho ultrassónico |  | Número de catálogo |
|  | Máquina de lavar e desinfetar para desinfeção térmica |  | Número de lote |
|  | Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada |  | Data de fabrico |
|  | Rotação à direita (no sentido dos ponteiros do relógio) à velocidade especificada |  | Fabricante |
|  | Implantologia |  | Atenção |

Freze pilot CePo și freze CePo: Sistemul 1 pentru măsurarea la nivelul osului

Consultați instrucțiunile de utilizare ale implantului dorit pentru instrucțiuni suplimentare: www.dentatus.com/ifu.

Material: Oțel inoxidabil

Scopul utilizării, grupul de pacienți și beneficiul clinic: Crearea osteotomiilor pentru introducerea implantului dentar la pacienții cu unul sau mai mulți dinți defini-tivi lipsă.

Utilizator vizat: Dentist autorizat cu instruire specială în implanturile dentare.

Unitatea: Clinică stomatologică.

Contraindicații:

Contraindicație absolută pentru implanturile dentare:

- Pacienți cu terapie intravenoasă cu doză crescută de bisfosonați.
- Pacienți care efectuează chimioterapie sau radioterapie.

Contraindicație parțială pentru implanturile dentare:

- Pacienți care suferă de osteoporoză și sunt tratați cu bisfosonați orali.
- Pacienții care au efectuat radioterapie trebuie tratați ulterior doar de către specialiști și doar cu aprobarea oncologului.

⚠ Avertizări:

- A se curăța și steriliza înainte de utilizare.
- A se reprocessa dacă punga de sterilizare este deteriorată înainte de utilizare.
- Ascuțit – a se manevra cu atenție.
- Dispozitiv contaminat după utilizare, consultați instrucțiunile de curățare.

Atenție:

- Frezele trebuie utilizate cu cantități mari de spray cu soluție sterilă izotonică bio-compatibilă pentru a preveni deteriorarea prin supraîncălzire și posibila necroză osoasă.
- Pentru pregătirea osteotomiilor în osul dur mandibular D1 și D2, trebuie utilizate doar freze ascuțite.

Măsuri de precauție:

- Manipularea atentă a instrumentelor ascuțite reduce riscul de infectare și contam-inare încrucișată.
- Folosiți mănuși medicale când manevrați dispozitivul.
- Procedați cu atenție maximă pentru a preveni înghițirea sau aspirarea accidentală. Trebuie aplicate întotdeauna măsuri preventive. În cazul unui astfel de accident, contactați imediat un medic.
- Limitări de utilizare: eliminați instrumentele tocite.

Eliminarea în siguranță:

Eliminați frezele într-un container pentru instrumente ascuțite pentru a evita tăierile și/sau înțepările accidentale.

NOTĂ:

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat imediat producătorului și autorității competente din statul membru în care furnizorul își desfășoară activitatea și/sau în care locuiește pacientul.



Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea:

Pentru curățare trebuie folosită apă de calitate cel puțin potabilă, iar pentru baia cu ultrasunete și clătirea finală apă distilată sau demineralizată. Peroxidul de hidrogen nu trebuie utilizat ca dezinfectant. Curățare manuală:

Înainte de prima utilizare și pentru reprocesare, introduceți instrumentele în soluție de curățare proaspăt preparată (detergent enzimatic sau slab alcalin, (pH≤8)) conform instrucțiunilor producătorului agentului cu privire la concentrație, la maximum 40 °C. Curățați mecanic cu o perie moale, acționând sub nivelul lichidului, până când instrumentele sunt vizibil curate. Clătiți bine.

Curățați în baie cu ultrasunete timp de cel puțin 5 minute la maximum 60 °C, folosind o frecvență de 35-45KHz și o putere minimă de 150W. Clătiți bine timp de cel puțin 30 de secunde.

Dezinfectare manuală:

Introduceți în soluție dezinfectantă adecvată pentru instrumentele din oțel inoxidabil. Respectați instrucțiunile producătorului agentului de dezinfectare cu privire la concentrație și timp. Dezinfectare validată cu etanol 70%, înmuiere timp de 10 minute, urmată de uscare la aer în cabinetul de siguranță.



Curățare și dezinfectare automată:

Mașină de spălat și dezinfectat (validată conform EN ISO 15883). Enzimatic sau slab alcalin, potrivit pentru dispozitivele medicale. Agent de clătire necoroziv, neutru, potrivit pentru dispozitivele medicale. Respectați instrucțiunile producătorului agentului cu privire la concentrație și temperatură.

1.Încărcați instrumentele/piese dezasamblate în mașina de spălat și dezinfectat.

Folosiți o tavă adecvată pentru instrumente.

2.Efectuați programul adecvat pentru instrumentele chirurgicale. Validare efectuată cu următorii parametri:

-Pre-spălare în apă rece, 2x 2 min.

-Spălare principală cu detergent la minimum 55 °C, 10 min.

-Clătire în apă caldă, 2x 1 min.

-Clătire finală/dezinfectare în apă demineralizată la 90 °C, minimum 1 min.















-Uscare la 110 °C, minimum 15 min.

3.La descărcare, confirmați dacă instrumentele sunt curate. Dacă este necesar, repetați de la pasul 1 sau efectuați curățarea manuală.



Sterilizarea: Instrumentul trebuie să fie curățat și dezinfectat înainte de sterilizare.

1. Introduceți în pungi individuale pentru sterilizare.
 2. Verificați punga ca să nu fie întinsă.
 3. Verificați sigilarea corectă. Amplasați plasticul pungilor spre plastic și hârtia spre hârtie.
 4. Sterilizați în autoclava cu abur (validată conform EN 13060, EN 285, EN 17665). Efectuați ciclul minim:
 - Temperatura/presiunea aburului: minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bari (27 psi).
 - Timpul de expunere la abur: minimum 3 min.
 - Uscare în vid: minimum 6 min.
- Asigurați-vă că instrumentele sunt uscate înainte de a le depozita. Instrumentele trebuie depozitate ferite de praf la 22 ± 3 °C și nu trebuie expuse la lumina directă a soarelui sau la o umiditate peste 70%.

| | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|
|  | Marcaj CE |  | Dispozitiv medical |
|  | Citiți Instrucțiunile de utilizare |  | Identificator unic al dispozitivului |
|  | Baie cu ultrasunete |  | Număr de catalog |
|  | Mașină de spălat și dezinfectat pentru dezinfectare termică |  | Număr de lot |
|  | Se poate steriliza într-un aparat de sterilizare cu abur (autoclavă) la temperatura specificată |  | Data fabricației |
|  | Rotație spre dreapta (în sensul acelor de ceas) la viteza specificată |  | Producător |
|  | Implantologie |  | Avertizări |

Vrtáky CePo Pilot a vrtáky CePo: Systém 1 meranie úrovne kosti

Ďalšie pokyny k použitiu nájdete v návode na použitie príslušného implantátu: www.dentatus.com/ifu.

Materiál: nehrdzavejúca oceľ

Určené použitie, skupina pacientov a klinický prínos: Vytváranie osteotómií na zavedenie dentálneho implantátu u pacientov s jedným alebo viacerými chýbajúcimi trvalými zubmi.

Určený používateľ: Zubný lekár so špeciálnym školením v oblasti zubných implantátov.

Pracovisko: zubná klinika.

Kontraindikácie:

Absolútna kontraindikácia dentálnych implantátov:

- Pacienti liečení intravenóznou vysokodávkovou liečbou bisfosfonátmi.
- Pacienti podstupujúci chemoterapiu alebo rádioterapiu.

Čiastočná kontraindikácia dentálnych implantátov:

- Pacienti, ktorí trpia osteoporózou a užívajú perorálne bisfosfonáty.
- Pacienti, ktorí podstúpili rádioterapiu, by mali byť následne liečení iba odborníkmi a iba po schválení onkológa.

⚠ Výstrahy:

- Pred prvým použitím vyčistite a sterilizujte.
- Ak je sterilizačné vrečko poškodené, pred použitím znova vykonajte sterilizáciu.
- Ostrý predmet – zaobchádzajte s ním opatrne.
- Pomôcka je po použití kontaminovaná, pokyny na čistenie nájdete v návode na použitie.

Upozornenie:

- Vrtáky by sa mali používať s veľkým množstvom biokompatibilného izotonického sterilného roztoku, aby sa predišlo poškodeniu spôsobenému prehriatím a možnej nekróze kosti.
- Pri príprave osteotómií v mandibulárnej tvrdej kosti D1 a D2 je potrebné používať iba ostré vrtáky.

Bezpečnostné opatrenia:

- Bezpečná manipulácia s ostrými predmetmi znižuje riziko infekcie a krížovej kontaminácie.
- Pri manipulácii s pomôckou používajte lekárske rukavice.
- Je potrebné dbať na maximálnu opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému prehltnutiu alebo vdychnutiu. Vždy je potrebné dbať na preventívne opatrenia. V prípade takejto nehody okamžite kontaktujte lekára.
- Obmedzenia používania: ak sa pomôcky zatupia, zlikvidujte ich.

Bezpečná likvidácia:

Vrtáky odhodte do nádoby na ostré predmety, aby ste zabránili náhodnému porezaniu alebo popichaniu.

POZNÁMKA:

Pri akejkoľvek závažnej udalosti v súvislosti s pomôckou musí byť udalosť oznámená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má poskytovateľ a/alebo pacient sídlo.

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia:

Na čistenie by sa mala používať pitná voda a na ultrazvukový kúpeľ a záverečné opláchnutie destilovaná alebo demineralizovaná voda. Na dezinfekciu by sa nemal používať peroxid vodíka.

Manuálne čistenie:

Pred prvým použitím a pred sterilizáciou ponorte nástroje do čerstvo pripraveného čistiacieho roztoku (enzýmový alebo slabo alkalický čistiaci prostriedok (pH≤8)) s koncentráciou podľa pokynov výrobcu príslušného prostriedku pri teplote maximálne 40 °C. Mechanicky čistite mäkkou kefkou pod hladinou kvapaliny, pokiaľ nástroje nebudú viditeľne čisté. Dôkladne opláchnite.

Minimálne 5 minút čistite v ultrazvukovom kúpeli pri teplote maximálne 60 °C, pri frekvencii 35 – 45 kHz a výkone minimálne 150 W. Dôkladne oplachujte aspoň 30 sekúnd.

Manuálna dezinfekcia:

Ponorte do dezinfekčného roztoku vhodného na nástroje z nehrdzavejúcej ocele. Čo sa týka koncentrácie a času, postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Dezinfekcia je overená 70 % etanolom, namáčaním 10 minút a následným sušením na vzduchu v bezpečnostnej skrinke.

Automatizované čistenie a dezinfekcia:

Umývací a dezinfekčný prístroj (overený podľa normy EN ISO 15883). Enzýmový alebo slabo alkalický roztok, vhodný na zdravotnícke pomôcky. Nekorozívny, neutrálny oplachovací prípravok, vhodný na zdravotnícke pomôcky. Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku.

1. Nástroje alebo demontované časti vložte do umývacieho a dezinfekčného prístroja. Použite vhodný držiak na nástroje.

2. Spustíte program určený na chirurgické nástroje. Overenie bolo vykonané s nasledujúcimi parametrami:

-Predumytie v studenej vode, 2 x 2 minúty.

-Hlavné umývanie s čistiacim prostriedkom pri teplote minimálne 55 °C, 10 minút.

-Opláchnutie v teplej vode, 2 x 1 minútu.

-Záverečné opláchnutie/dezinfekcia v demineralizovanej vode pri teplote 90 °C, minimálne 1 minútu.

-Sušenie pri teplote 110 °C, minimálne 15 minút.

3. Pri vykladaní sa presvedčte, že sú nástroje čisté. Ak je to potrebné, postup opakujte od bodu č. 1 alebo použite manuálne čistenie.



Sterilizácia: Nástroj musí byť pred sterilizáciou vyčistený a dezinfikovaný.

1. Vložte do jednotlivých sterilizačných vreciek.
 2. Skontrolujte, či vrecko nie je napnuté.
 3. Skontrolujte správne utesnenie. Plastové vrecká umiestnite smerom k plastu a papier k papieru.
 4. Parný autokláv (overený podľa noriem EN 13060, EN 285, EN 17665). Spustite minimálny cyklus:
 - Teplota/tlak pary: minimálne 134 °C (273 °F) / 3,06 barov (27 psi).
 - Čas pôsobenia pary: minimálne 3 minúty.
 - Vákuové sušenie: minimálne 6 minút.
- Pred uskladnením sa uistite, že nástroje sú suché. Nástroje je potrebné skladovať v bezprašnom prostredí pri teplote 22 ± 3 °C a nemali by sa vystavovať priamemu slnečnému svetlu alebo vlhkosti nad 70%.

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------|
| | Značka CE | | Zdravotnícke zariadenie |
| | Prečítajte si návod na použitie | | Jedinečná identifikácia pomôcky |
| | Ultrazvukový kúpeľ | | Katalógové číslo |
| | Umývací a dezinfekčný prístroj na tepelnú dezinfekciu | | Číslo šarže |
| | Možné sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) s určenou teplotou | | Dátum výroby |
| | Pravotočivé otáčanie (v smere hodinových ručičiek) s určenou rýchlosťou | | Výrobca |
| | Implantológia | | Výstrahy |

Pilotni svedri CePo in svedri CePo: Sistem 1 za merjenje višine kosti

Za nadaljnja navodila za uporabo glejte navodila za uporabo predvidenega implanta-
tata: www.dentatus.com/ifu.

Material: nerjavno jeklo

Namen uporabe, skupina pacientov in klinična korist: izvedba osteotomij za na-
mestitev zobnih implantatov pri pacientih z enim ali več manjkajočimi stalnimi zobmi.

Predvideni uporabnik: zobozdravnik z licenco in s posebnim usposabljanjem za
zobne implantate.

Ustanova: zobozdravstvena ordinacija.

Kontraindikacije:

Absolutna kontraindikacija za zobne implantate:

- Pacienti, ki se zdravijo z velikimi intravenskimi odmerki bifosfonata.
- Pacienti, ki se zdravijo s kemoterapijo ali obsevanjem.

Delna kontraindikacija za zobne implantate:

- Pacienti z osteoporozo, ki se zdravijo s peroralnimi bifosfonati.
- Paciente, ki so prestali zdravljenje z obsevanjem, smejo pozneje zdraviti samo
specialisti po odobritvi onkologa.

⚠ Opozorila:

- Pred uporabo očistite in sterilizirajte.
- Če se sterilizacijska vrečka pred uporabo poškoduje, ponovno obdelajte.
- Ostro – ravnajte previdno.
- Pripomoček je po uporabi kontaminiran, glejte navodila za čiščenje.

Previdno:

- Svedre je treba uporabljati skupaj z velikimi količinami biološko združljive izotonične
sterilne raztopine v pršilu, da se prepreči čezmerno segrevanje in morebitna nekro-
za kosti.
- Pri pripravi osteotomij v trdi kosti spodnje čeljusti D1 in D2 se smejo uporabljati
samo ostri svedri.

Previdnostni ukrepi:

- Varno ravnanje z ostrimi predmeti zmanjša tveganje za okužbo in navzkrižni
prenos okužb.
- Pri ravnanju s pripomočkom uporabljajte medicinske rokavice.
- Potrebna je izjemna previdnost, da ne pride do nenamernega požiranja ali aspi-
racije. Vedno je treba delovati preventivno. Če pa se zgodi taka nesreča, se takoj
obrnite na zdravnika.
- Omejitve uporabe: kadar pripomoček postane top, ga zavržite.

Varno odstranjevanje:

Svedre odstranite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov, da preprečite nenamerne ureznine in/ali vbode.

OPOMBA:

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, morate poročati izdelovalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik oziroma pacient stalno prebivališče.

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija:

Za čiščenje morate uporabljati vodo najmanj pitne kakovosti, za ultrazvočno kopel in končno spiranje pa destilirano ali demineralizirano vodo. Za razkuževanje ne smete uporabljati vodikovega peroksida.

Ročno čiščenje:

Pred prvo uporabo in za ponovno obdelavo instrumente namočite v svežo pripravljeno čistilno raztopino (encimski ali nizko alkalni ($\text{pH} \leq 8$) detergent) v skladu z navodili proizvajalca čistila glede koncentracije pri največ $40\text{ }^{\circ}\text{C}$. Z mehko ščetko mehansko čistite pod gladino tekočine, dokler instrument ni vidno čist. Temeljito sperite.

Čistite v ultrazvočni kopeli najmanj 5 minut pri največ $60\text{ }^{\circ}\text{C}$, s frekvenco $35\text{--}45\text{ KHz}$ in močjo najmanj 150 W .

Vsaj 30 sekund temeljito spirajte.

Ročno razkuževanje:

Namočite v razkuževalno raztopino, primerno za instrumente iz nerjavnega jekla. Upoštevajte navodila proizvajalca razkužila glede koncentracije in časa. Razkuževanje je validirano z 10-minutnim namakanjem v 70-% etanolu, čemur sledi sušenje na zraku v varnostni komori.

Samodejno čiščenje in razkuževanje:

Čistilno-razkuževalna naprava (validirana v skladu z EN ISO 15883). Encimsko ali nizko alkalno čistilo, primerno za medicinske pripomočke. Nekorozivno, nevtralnno sredstvo za spiranje, primerno za medicinske pripomočke. Upoštevajte navodila proizvajalca sredstva glede koncentracije in temperature.

1. Instrumente/razstavljene dele naložite v čistilno-razkuževalno napravo. Uporabite primeren pladenj za instrumente.

2. Zaženite program, primeren za kirurške instrumente. Validacija je bila opravljena z naslednjimi parametri:

-Predpranje v mrzli vodi, $2 \times 2\text{ min}$.

-Glavno pranje z detergentom pri najmanj $55\text{ }^{\circ}\text{C}$, 10 min .

-Spiranje s toplo vodo, $2 \times 1\text{ min}$.

-Končno spiranje/razkuževanje z demineralizirano vodo pri $90\text{ }^{\circ}\text{C}$, najmanj 1 min .

-Sušenje pri $110\text{ }^{\circ}\text{C}$, najmanj 15 min .

3. Pri praznjenju preverite, če so instrumenti čisti. Po potrebi ponovite od 1. koraka ali uporabite ročno čiščenje.



Sterilizacija: Instrumente morate pred sterilizacijo očistiti in razkužiti.

1. Namestite v posamezne sterilizacijske vrečke.
 2. Preverite, da vrečka ni raztegnjena.
 3. Preverite ustreznost tesnjenja. Vrečke namestite tako, da je plastika obrnjena k plastiki in papir k papirju.
 4. Parni avtoklav (validiran v skladu z EN 13060, EN 285, EN 17665). Zaženite minimalni cikel:
 - Temperatura/tlak pare: najmanj 134 °C/3,06 bar (27 psi).
 - Čas izpostavljenosti pari: najmanj 3 min.
 - Vakuumsko sušenje: najmanj 6 min.
- Pred shranjevanjem se prepričajte, da so instrumenti suhi. Instrumente morate shranjevati na mestu brez prahu pri 22 ± 3 °C in jih ne smete izpostavljati neposredni sončni svetlobi ali vlagi nad 70%.

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------|
| | Oznaka CE | | Medicinski pripomoček |
| | Preberite navodila za uporabo | | Enolična identifikacija pripomočka |
| | Ultrazvočna kopel | | Kataloška številka |
| | Čistilno-razkuževalna naprava za toplotno razkuževanje | | Številka serije |
| | Za sterilizacijo v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri opredeljeni temperaturi | | Datum izdelave |
| | Vrtenje v desno (v smeri urnega kazalca) pri opredeljeni hitrosti | | Proizvajalec |
| | Implantologija | | Previdno |

CePoPilot Drills och CePo Drills: System 1 djupmätning vid marginala bennivån

Se bruksanvisningen för det avsedda implantatet för ytterligare instruktioner för användning www.dentatus.com/ifu.

Material: Rostfritt stål.

Avsedd användning, patientgrupp och klinisk fördel: Skapa osteotomi för tandimplantatinstallation hos vuxna patienter med en/flera saknade tänder.

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare med vidareutbildning inom tandimplantat.

Facilitet: Tandläkarmottagning.

Kontraindikationer:

Absolut kontraindikation för implantatbehandling:

- Patienter med intravenös högdosbehandling med bisfosfonater.
- Patienter som genomgår kemoterapi eller strålbehandling.

Partiell kontraindikation för tandimplantat:

- Patienter som lider av osteoporos och medicinerar med orala bisfosfonater.
- Patienter som genomgått strålbehandling är rekommenderade att behandlas av specialist och endast efter godkännande av onkolog.

 **Varning:**

- Rengör och sterilisera före användning.
- Gör om steriliseringsprocessen om den sterila autoklavpåsen är skadad före användning.
- Vass – hanteras med försiktighet. Risk för stickskada
- Enheten är kontaminerad efter användning, se instruktion för rengöring.

Försiktighet:

- Borrar ska användas med rikliga mängder fysiologiskt koksalt för att förhindra överhettning och därmed eventuell bennekros.
- Vid osteotomi i mandibulärt ben av typ D1 och D2 (enligt Misch bendensitetsklassificering) ska nya borrar användas.

Försiktighetsåtgärder:

- Säker hantering av vassa föremål minskar risken för infektion och korskontaminering.
- Använd medicinska handskar när du hanterar borrar.
- Extrem försiktighet bör iakttas för att förhindra oavsiktlig sväljning eller aspiration. Förebyggande åtgärder bör alltid användas. Om en sådan olycka skulle inträffa, kontakta omedelbart en läkare.
- Begränsningar för användning: kassera när borren upplevs som slö.

Säker hantering av stickande/skärande avfall: Släng kasserade borrar i en särskild behållare för vassa föremål för att undvika skärsår och/eller sticksår.

OBS: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Rengöring, desinfektion och sterilisering:

Minst dricksvattenkvalitet bör användas för manuell rengöring och destillerat vatten för ultraljudsbad och slutsköljning. Väteperoxid ska inte användas som desinfektionsmedel.

Manuell rengöring (ultraljudsbad):

Före första användning samt efter användning, rengör borrar i nyberedd rengöringslösning (enzymatiskt eller lågalkaliskt (pH≤8)) enligt tillverkarens instruktioner vid maximalt 40 °C. Rengör manuellt med en mjuk borste tills synligt ren. Skölj noggrant. Rengör i ultraljudsbad, minst 5 minuter vid maximalt 60 °C, med en frekvens på 35–45 KHz och effekt minst 150 W. Skölj noggrant i minst 30 sekunder.

Manuell desinfektion:

Sänk ned i desinfektionslösning lämplig för instrument av rostfritt stål. Följ tillverkarens instruktioner för desinfektionsmedel för koncentration och tid. Desinfektion är validerad med 70 % etanol, 10 minuters blötläggning följt av lufttorkning i säkerhetskåp.

Automatiserad rengöring och desinfektion:















Diskdesinfektor (validerad enligt EN ISO 15883). Enzymatisk eller lågalkalisk, lämplig för medicintekniska produkter. Icke-frätande, neutralt sköljmedel, lämpligt för medicintekniska produkter. Följ tillverkarens instruktioner för koncentration och temperatur.

1. Lägg instrumenten i diskdesinfektorn. Använd ett lämpligt instrumentfack.
2. Kör program som passar för kirurgiska instrument. Validering av rengöring och desinfektion är utförd med följande parametrar:
 - Förtvätt i kallt vatten, 2 x 2 min
 - Huvudtvätt med detergent vid minst 55°C, i 10 min
 - Skölj i varmt vatten, 2x 1 min.
 - Slutsköljning/desinfektion i avmineraliserat vatten vid 90°C, minimum 1 min.
 - Torkning vid 110°C, minimum 15 min
3. Kontrollera att instrumenten är rena efter avslutat program. Upprepa steg 1 eller använd manuell rengöring vid behov.



Sterilisering: Borrarna måste rengöras och desinfekteras innan sterilisering.

1. Placera i individuella steriliseringspåsar.
 2. Kontrollera att påsen inte är deformerad
 3. Kontrollera korrekt försegling
 4. Ångautoklav (validerad enligt EN 13060, EN 285, EN 17665). Kör minst cykel med:
 - Ångtemperatur/tryck: minst 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi).
 - Ångexponeringstid: minst 3 min.
 - Vakuumtorkning: minst 6 min.
- Se till att instrumenten är torra före förvaring. Instrumenten ska förvaras fritt från damm vid $22 \pm 3^\circ\text{C}$ och inte utsättas för direkt solljus eller fuktighet över 70%.

| | | | |
|---|--|---|-----------------------------|
|  | CE-märkning |  | Medicinteknisk produkt |
|  | Läs bruksanvisningen |  | Unik produktidentifiering |
|  | Ultraljudsbad |  | Katalog- eller modellnummer |
|  | Diskdesinfektor |  | Satsnummer |
|  | Steriliserbar i ångautoklav vid angiven temperatur |  | Tillverkningsdatum |
|  | Högervarv (medurs rotation) vid angivet varvtal |  | Tillverkare |
|  | Implantologi |  | Försiktighet |

CePo Pilot Matkaplar ve CePo Matkaplar: Sistem 1 kemik seviyesi ölçümü için

Diğer kullanım talimatları için ilgili implant kullanım talimatlarına bakın: www.dentatus.com/ifu.

Malzeme: Paslanmaz Çelik

Kullanım Amacı, Hasta Grubu ve Klinik Fayda: Bir veya daha fazla eksik yetişkin dişi olan hastalarda dental implant yerleştirme için osteotomi oluşturma.

Hedef Kullanıcı: Dental implant konusunda özel eğitim almış lisanslı diş hekimleri.

Tesis: Diş hekimi kliniği.

Kontrendikasyonlar:

Dental implantlar için kesin kontrendikasyonlar:

- İntravenöz yüksek dozlu bisfosfonat tedavisi alan hastalar.
- Kemoterapi veya radyoterapi gören hastalar.

Dental implantlar için kısmi kontrendikasyonlar:

- Osteoporozu olan ve oral bisfosfonatlar kullanan hastalar.
- Radyoterapi görmüş hastalar, radyoterapiden sonra sadece onkoloğun onayından sonra ve sadece uzmanlar tarafından tedavi edilmelidir.

⚠ Uyarılar:

- Kullanmadan önce temizleyin ve sterilize edin.
- Sterilizasyon torbası kullanımdan önce hasar gördüyse işlemi tekrar edin.
- Keskindir – dikkatli tutun.
- Bu araç, kullanımdan sonra kontamine olur. Temizlik için talimatlara bakın.

Dikkat:

- Aşırı ısınmaya bağlı hasarı ve olası kemik nekrozunu önlemek için matkaplar bol miktarda biyoyeçimli izotonik steril çözelti spreyi uygulanarak kullanılmalıdır.
- Mandibular D1 ve D2 sert kemikte osteotomi hazırlığı yaparken sadece keskin matkaplar kullanılmalıdır.

Önlemler:

- Keskin aletlerin güvenli bir şekilde kullanılması enfeksiyon ve çapraz kontaminasyon riskini azaltır.
- Aracı tutarken tıbbi eldiven takın.
- Kazara yutmayı veya solumayı önlemek için son derece dikkatli olunmalıdır. Her zaman önleyici uygulamalar yapılmalıdır. Bu tip bir kaza meydana gelirse derhal bir hekim ile iletişime geçin.
- Kullanım sınırlamaları: Köreldiğinde atın.

Güvenli Bertaraf:

Kazara kesilmeleri ve/veya batmaları önlemek için matkapları keskin aletler kabında atın.

NOT:

Araçla ilgili ortaya çıkabilecek ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili birimine bildirilmelidir.

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon:

Temizlik için minimum içilebilir kalitede su, ultrasonik banyo veya son yıkama içinse distile veya demineralize su kullanılmalıdır. Dezenfektan olarak hidrojen peroksit kullanılmamalıdır.

 Manuel Temizlik:

İlk kullanımdan önce ve yeniden işleme tabi tutarken, aletleri temizlik maddesi üreticisinin konsantrasyon talimatlarına uygun olarak en fazla 40°C sıcaklıkta yeni hazırlanmış temizlik çözeltisine (enzimatik veya düşük alkali (pH≤8) deterjan) batırın. Sıvı seviyesinin altında işlem yaparak gözle görülebilir şekilde temizlenene kadar yumuşak bir fırçayla mekanik olarak temizleyin. İyice durulayın.

35-45 KHz frekans ve minimum 150 W güç kullanarak minimum 5 dk. boyunca maksimum 60°C'de ultrasonik banyoda temizleyin. Minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın.

Manuel Dezenfeksiyon:

Paslanmaz çelik aletler için uygun dezenfeksiyon çözeltisine batırın. Konsantrasyon ve süre için üreticinin dezenfeksiyon maddesiyle ilgili talimatlarına bakın. %70 Etanol ile 10 dakika boyunca ıslattıktan sonra bir koruyucu muhafazada kurutarak yapılan dezenfeksiyon işlemi valide edilmiştir.

 Otomatik Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Yıkama-dezenfeksiyon cihazı (EN ISO 15883 uyarınca valide edilmiştir). Tıbbi cihazlara uygun enzimatik veya düşük alkali. Tıbbi cihazlara uygun, aşındırıcı olmayan, nötral yıkama maddesi. Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına bakın.

1.Aletleri/sökülen parçaları yıkama-dezenfeksiyon cihazına koyun. Uygun bir alet tepsisi kullanın.

2.Cerrahi aletlere uygun programı çalıştırın. Validasyon aşağıdaki parametrelerle gerçekleştirilir:

-2x 2 dk. soğuk su içinde ön yıkama

-Minimum 55°C'de, 10 dk. deterjanla ana yıkama

-2x 1 dk. sıcak suda yıkama

-Minimum 1 dk. boyunca 90°C'de demineralize suda son durulama/dezenfeksiyon

-Minimum 15 dk. boyunca 110°C'de kurutma.

3.Boşaltırken aletlerin temiz olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse 1. adımdan itibaren işlemi tekrar edin veya manuel olarak temizleyin.



Sterilizasyon: Cihaz sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

1. Ayrı ayrı sterilizasyon torbalarına koyun.
2. Torbanın gerilip gerilmediğini kontrol edin.
3. Doğru kapatılıp kapatılmadığını kontrol edin. Poşetleri plastik kısımları plastiğe, kağıt kısımlar kağıda denk gelecek şekilde yerleştirin.
4. Buharlı otoklav (EN 13060, EN 285, EN 17665 uyarınca valide edilmiştir). Minimum çalıştırma döngüsü:
 - Buhar sıcaklığı/basıncı: Minimum 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi).
 - Buhara maruziyet süresi: Minimum 3 dk.
 - Vakumlu kurutma: Minimum 6 dk.
 - Aletleri saklamadan önce kurduklarından emin olun. Aletler 22 ± 3°C'de tozlanmayacak şekilde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına ya da %70 üzerinde neme maruz bırakılmamalıdır.

| | | | |
|--|---|--|-------------------------|
| | CE işareti | | Tıbbi Cihaz |
| | Kullanım talimatlarını okuyun | | Benzersiz Cihaz Kimliği |
| | Ultrasonik banyo | | Katalog numarası |
| | Termal dezenfeksiyon için yıkama-dezenfeksiyon cihazı | | Seri numarası |
| | Buharlı sterilizasyon (otoklav) cihazında belirtilen sıcaklıklarda sterilize edilebilir | | Üretim tarihi |
| | Belirtilen hızda sağa doğru devir (saat yönünde dönüş) | | Üretici |
| | İmplantoloji | | Dikkat |



Dentatus AB
Swe +46 8 546 509 00
info@dentatus.se
www.dentatus.com
USA + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

