

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

ES Sistemas de perforación piloto CePo y sistemas de perforación CePo: Sistema 2 – para colocación sin cirugía

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

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 faltan 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 trauma intravena 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 primer uso y entre usos.
- Reprocesar si la bolsa de esterilización está dañada antes del uso.
- Objeto afilado, manipular con cuidado.
- *Dispositivo contaminado después de su uso, consulte las instrucciones de reprocesamiento.

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.

Precuciones:

- La manipulación segura de objetos afilados reduce el riesgo de infección y contaminación cruzada.
- En pacientes con alergia conocida a los materiales: las fresas CePo contienen níquel.
- 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.

- Asegúrese de que el taladro esté bien asentado en la pieza de mano tirando suavemente de él antes de usarlo.
- Limitaciones de uso: descartar si hay emboltamiento.

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 la 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.

⚠ 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 x 2 min.
-Lavado principal con detergente a 55 °C como mínimo durante 10 min.
-Enjuague en agua caliente, 2 x 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 estrizada.
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. Después de la esterilización, coloque la bolsa de esterilización sellada y etiquetada en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la bolsa de esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento del dispositivo esterilizado.

	Lugege kasutusjuhendit	MD	Meditsiiniseade
	Ettevastust	UDI	Kordumatu identifitseerimissumber
	Ultrahelivann	REF	Kataloogi number
	Pesur-desinfektor termesideseinfektamiseks	LOT	Partinumber
	Steriliseerivat aurustilisaatoris (autoklaav) ettenähtud temperatuuril		Tootmiskuupäev
	Paremale (päripäeva) pöörlemine ettenähtud kiiruseel		Tootja
	Implantoloogia	CE	CE-märgis

ET Puurid CePo Pilot ja puurid CePo: Süsteem 2 – lapita paigaldamiseks

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

Material: roostevaba teras
Ettenähtud kasutus, patsiendirühm ja kliiniline kasu: luuloode loomine hambaimplantaadi paigaldamiseks patsientidele, kellel puudub üks või mitu järvhammast.
Ettenähtud kasutaja: litsenseeritud hambaarst, kes on läbinud hambaimplantaadialealse erikoolluse.
Asutus: hambakliinik.
Vastandusloetlus:
Hambaimplantaadi absoluutsed vastandusloetlused:

- patsiendid, kes saavad veeniveneisest suures annustes bifosonaatravi;
- patsiendid, kes saavad keemia- või kiiritusravi.

Hambaimplantaadi osalistes vastandusloetlused:

- patsiendid, kes kannatavad osteoporoosi al ning keda ravitakse suukaudsete bifosonaatidega;
- patsiente, kes on saanud kiiritusravi, peakisid edaspidi ravima ainult spetsialistid ja ainult onkoloogi nõusolekul.

⚠ Hoiatused:

- Puhastage ja steriliseerige enne esimest kasutamist ja kasutuskorde vahel.
- Kui steriliseerimispakend on enne kasutamist kahjustatud, töödelge uuesti.
- Terav – käsitsige ettevaatlikult.

- Seade on pärast kasutamist saastunud, vaadake ümbertõlemisjuhendit.

Ettevaatus:

- *Puuere tuleks kasutada ohtra vesijahutusega (bioühilduva isotoonilise steriilse lahusega), et vältida ülekuumenemisvõlgastusi ja võimalikke luunekoosi.
- *Luuloode ettevalmistamisel alatiüa luuloobi D1 ja D2 kõvas luus tuleks kasutada ainult teravaid puure.

Ettevaatusabinõud:

- Teravate esemete ohutu käsitlemine vähendab nakkuse- ja ristastumise ohtu.
- Patsientidel, kellel on tsödaolev materjalide suhtes allergia: CePo puurid sisaldavad niklit.
- Seedne käsitlemisel kandke meditsiinilisi kindaid.
- Äärmiselt hoolikalt tuleb vältida juhuslikku allaneelamist või sissehingamist. Alati tuleks kasutada ennetusmeetmeid. Sellise õnnetuse korral võetak viivitamata ühendust arstiga.
- Veenudete, et puur on kindlalt käsitlenud paigas, lõtmakse seda enne kasutamist õrnalt.
- Kasutusjuhend: 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 vajuhtujumist tuleb viivitamata teatada tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine:

Puhastamisel tuleks kasutada vahemalt jogivee kvaliteediga vett ning ultrahelivannis ja lõpppuhusteks destilleeritud või demineraliseeritud vett. Desinfitseerimivahendina ei tohiks kasutada vesinikperoksiidi.

⚠ Käsiiti puhastamine:

Enne esimest kasutamist ja taastõõlemiseks sukeldage instrumendid vahendi tootja juhiste vastavas kontsentratsioonis värskest ettevalmistatud puhastuslahuses (ensüüm- või kergelt aluselise (pH ≤8) puhastusvahend) temperatuuril kuni 40 °C. Puhastage mehaaniliselt, pehme harjaga, töötage alpool vedelikupinda, kuni instrumendid 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 sekundit jooksul.

Käsiiti desinfitseerimine:
Süstitage roostevabast terasest instrumentidele sobivasse desinfitseerimislahusesse. Järgige tootja juhiseid desinfitseerimisaine kontsentratsiooni ja aja kohta. Valideeritud on desinfitseerimine 70% etanooliga, 10 minutit loetamist, millele järgneb õhkkuivatamine.

⚠ Automatischeerimine puhastamine ja desinfitseerimine:

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

1.Pange instrumendid/ahivõutõid osad pesur-desinfektorisse. Kasutage sobivat instrumendialust.
2.Kasutage kirurgiasinstrumentidele sobivat programmi. Valideerimine toimus järgmiste parameetritega:
-Eelpesu 2x2 minutit külmas vees.
-Põhipesu pesuvahendiga temperatuuril vähemalt 55 °C, 10 min.
-Loputus sooja veega, 2x1 minut.
-Lõpplopuetus/desinfitseerimine demineraliseeritud veega temperatuuril 90 °C, vähemalt 1 minut.
-Kuivatamine temperatuuril 110 °C, vähemalt 15 minutit.
3.Väljajõtmisel veenduge, et instrumendid on puhtad. Väljajadusel korrake alates sammust 1 või puhastage käsiiti.
⚠ Steriliseerimine: Instrument peab enne steriliseerimist olema puhastatud ja desinfitseeritud.
1.Pange eraldi steriliseerimispakenditesse.
2.Kontrollige, et kott ei ole venitatud.
3.Kontrollige, et kott eeliks korralikult suletud. Puhutage kottid, plast vastu plasti ja paber vastu paberit.
4.Aurautoklaav (valideeritud vastavalt standarditele EN 13060, EN 285, EN 17665). Käitage vähemalt järgmist tsükli:
-Auru temperatuur/rõhk: vähemalt 134 °C (273 °F)/ 3,06 baari (27 psi).
-Auruga kokkupuutumise aeg: vähemalt 3 min.
-Vaakumkuivatus: vähemalt 6 min.
-Enne hoistamist veenduge, et instrumendid on kuivad. Pärast steriliseerimist asetage järgistatud ja suletud steriliseerimiskott kuiva ja pimedasse kohta. Järgige steriliseerimiskotti tootja antud juhiseid steriliseeritud seadme säilitustingimuste ja aegumiskuupäeva kohta.

	Lue käyttöohjeet	MD	Lääkinnällinen laite
	Huomio	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Ultraäänihaude	REF	Luettelonumero
	Pesu- ja desinfiointikone lämpödesinfiointia varten	LOT	Eränumero
	Voidaan steriloida höyrysteriointilaitteessa (autoklaavissa) määritellyssä lämpötilassa		Valmistuspäivämäärä
	Oikea kierros (myötäpäivään pyöriminen) määritetyllä nopeudella		Valmistaja
	Implantologia	CE	CE-merkki

FI CePo Pilot -porat ja CePo-porat: Järjestelmä 1 – luun mittaaminen

Katso tarkemmat käyttöohjeet tarkoitetun implantin käyttöohjeista: www.dentatus.com/fi.

Materiali: Ruostumaton teräs
Käyttökäyttöus, potilasryhmä ja kliininen hyöty: Osteotoomioiden luominen hammasiimplantin asentamista varten potilaille, joilla on yksi tai useampi puuttuva rautahammas.
Kohdeikätytjät: Lailistettu hammassääkäri, jolla on hammasiimplantin erikoiskoulutus.
Laitos: Hammashoitolta.
Vasta-aiheet:
Hammasiimplantin ehdoton vasta-aihe:

- Potilaat, jotka saavat laskimonsisästä suuren annoksen bifosonaattihoidoa.
- Potilaat, jotka saavat sytostaatti- tai sädehoitoa.

Hammasiimplantin osittainen vasta-aihe:

- Potilaat, jotka kärsivät osteoporoosista ja joita lääkittään suun kautta otettavilla bifosonaateilla.
- Sädehoitoa saaneiden potilaiden olisi sen jälkeen saatava hoitoa vain erikoishammassääkäreiltä ja vasta onkologin hyväksynnän jälkeen.

⚠ Varoitukset:

- Puhdistaja ja steriili ennen ensimmäistä käyttöä ja käyttökertojen välillä.
- Käsittelle uudelleen, jos sterilointipaketti on vaurioitunut ennen käyttöä.
- Terävä – käsitlettävä varoen.

- Laitte likaantunut käytön jälkeen, katso käsittelyohjeet.

Huomio:

- *Porien kanssa tulee käyttää runsaasti biohyhteensopivaa isotonista steriiliä liuosuhiketta ytkuumenemisesta aiheutuvien vaurioiden ja mahdollisen osteonekroosin välttämiseksi.
- Kovaan leikkaluuhun D1 ja D2 tehtävissä osteotoomioissa saa käyttää ainoastaan teräviä poria.

Varoitomet:

- Terävien esineiden turvalinien käsittely vähentää infektio- ja riskitkontaminaatioriskiä.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia materiaaleille: CePo-porat sisältävät nikkeliä.
- Käytörajoitukset: hävitä pora, kun se on tyhjä.

- Yritystä varovaisuutta on noudatettava, jottei potilas vahingoissa niele tai veda osia henkeen. Ennaltaehkäisvä käyttöäntöä olisi aina käytettävä. Jos näin kuitenkin vahingoissa käy, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Varmista, että pora on kunnolla kiinni käsikappaleessa vetämällä sitä varovasti ennen käyttöä.
- Käyttörajoitukset: hävitä pora, kun se on tyhjä.

Turvalinien hävittäminen: Hävitä porat terävien esineiden säiliöön vahingossa tapahtuvien villojen ja/tai pistojen välttämiseksi.

HUOMO: Laitteeseen liittyvän vakavan vaarallisuuden sattuessa silloin tulee viipymättä ilmoittaa ja sen jäsenmnan toimittavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi:

Puhdistukseen olisi käytettävä vähintään juomavettä ja ultraäänihautuseen ja loppuhuuhuteluun isotattua tai demineraloitua vettä. Vetyperoksidia ei saa käyttää desinfiointinaena.

⚠ Manuaalinen puhdistus:

Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja uudelleenkäsiteltä varten instrumentit upotetaan juuri valmistettuun puhdistusliuokseen (entsymaattinen tai heikosti emäksinen (pH ≤ 8) pesuaine) aineen valmistajan ohjeiden mukaisesti enintään 40 °C:n lämpötilassa. Puhdistusta mekaanisesti pehmeällä harjalla nestepinnan alapuolelta, kumnes instrumentit ovat näkyvästi puhtaita. Huuhtelet huolellisesti.

Puhdistaa ultraäänihautuseessa vähintään 5 minuutin ajan enintään 60 °C:n lämpötilassa käyttäen taajuuja 35–45 kHz ja letoa vähintään 150 W. Huuhtelet huolellisesti min. 30 sekuntia.

Manuaalinen desinfiointi:

Upota ruostumattomasta teräsestä valmistetuille instrumenteille soveltuvaan desinfiointiliuokseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita pitoisuuden ja ajan suhteen. Desinfiointi validoitu 70-prosenttisella etanollla, 10 minuutin liotus ja lrimakuutus.

⚠ Automaattinen puhdistus ja desinfiointi:

Pesu- ja desinfiointikone (standardin ISO 15883 mukainen). Entsymaattinen tai heikosti emäksinen, soveltuu lääkinällisiin laitteisiin. Sövyttämätön, neutraali huuhuteluaine, joka soveltuu lääkinällisiin laitteisiin. Noudata aineen valmistajan ohjeita pitoisuuden ja lämpötilan suhteen.

1. Lataa instrumentit / erilliset osat pesu- ja desinfiointikoneeseen. Käytä sopivaa välinealustaa.

2. Suorita kirurgisille instrumenteille sopiva ajo-ohjelma. Validointi suoritettiin seuraavilla parametreilla:

- Espesu kylmässä vedessä, 2 x 2 min.
- Pääpesu pesuaineella vähintään 55 °C:ssa, 10 min.
- Huuhtelet lämpimällä vedellä, 2 x 1 min.
- Loppuhuuhutelu/desinfiointi demineralisoidussa vedessä 90 °C:ssa, vähintään 1 min.
- Kuivaus 110 °C:ssa, vähintään 15 min.
- 3. Varmista purkamisen yhteydessä, että välineet ovat puhtaat. Toista tarvittaessa vaiheesta 1 tai käytä manuaalista puhdistusta.

⚠ Sterilointi: Instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen sterilointia.

- Laita laitteet erillisin sterilointipusseihin.
- Varmista, että pussi ei ole vaurioitunut.
- Varmista, että pussit on suljettu tiiviisti. Aseta pussit muovi kohti muovia ja paperi kohti paperia.
- Höyryautoklaavi (validoitu standardien EN 13060, EN 285 ja EN 17665 mukaisesti). Suorita minimaalinen sykli:
-Höyryn lämpötila/paine: vähintään 134 °C (273 °F) /3,06 bar (27 psi).
-Höyrylle altistumisaika: vähintään 3 min.
-Tyhjiökuvitus: vähintään 6 min.
-Varmista, että instrumentit ovat kuivia ennen varastointia. Steriloinnin jälkeen aseta merkitty ja suljettu sterilointi-pussi kuivaan ja pimeään paikkaan. Noudata sterilointipussin valmistajan antamia ohjeita steriloitujen laitteiden säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

	Lisez les consignes d'utilisation	MD	Dispositif médical
	Mise en garde	UDI	Identification unique du dispositif
	Bain à ultrasons	REF	Référence produit
	Autolaveur pour la désinfection thermique	LOT	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	CE	Marquage CE

FR Forêts CePo Pilot et forêts CePo : Système 2 – pour le positionnement sans clapet

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

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.
Etablissement : 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'ostéoporse 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 :

- Nettoyer et stériliser avant la première utilisation et entre les utilisations.
- Traitez à nouveau si la poche de stérilisation est endommagée avant utilisation.
- Objet pointu, à manipuler prudemment.
- Dispositif contaminé après utilisation ; reportez-vous aux les instructions de retraitement.

Mise en garde :

-Les forêts doivent être utilisées 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 forêts pointus doivent être utilisés.

Précisions :

- Une manipulation sûre des objets pointus réduit le risque d'infection et de contamination croisée.
- Chez les patients présentant une allergie connue aux matériaux : les forêts CePo contiennent du nickel.
- 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.

- Assurez-vous que le foret est bien en place dans la pièce à main en le tirant doucement avant utilisation.
- Limites d'utilisation : jetez si émoussé.

Élimination sûre : Mettre au rebut les forêts 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'un 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.

⚠ 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.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

2.Projetez 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/presion de la vapeur : 134 °C (273 °F) /3,06 bars (27 psi) minimum.

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

RO Freze pilot CePo și freze CePo: Sistem 2 – pentru amplasarea fără lambou

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 definiții lipsă.

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

Unitate: Clinică stomatologică.

Contraindicații:

Contraindicație absolută pentru implanturile dentare:

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

Contraindicație parțială pentru implanturile dentare:

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

⚠ Avertizări:

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

Atenție:

•Frezele trebuie utilizate cu cantități mari de spray cu soluție sterilă izotonică biocompatibilă pentru a preveni dete-riorarea prin supraîncălzire și posibla 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 contaminare încrucșată.
- La pacienții cu alergie cunoscută la materiale: frezele CePo conțin nichel.
- Folosii 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.
- Asigurați-vă că freza este bine așezată în piesa de mână trăgând ușor de ea înainte de utilizare.
- Limitări de utilizare: eliminați instrumentele tocte.

Eliminarea în siguranță:

Eliminați frezele Intr-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 competen- te din statul membru în care furnizorul își desfășoară activitatea și/sau în care locuiește pacientul.

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea:

Pentru curățare trebuie folosiți apă de calitate cel puțin potabilă, iar pentru baie cu ultrasunete și clătirea finală apă distilată sau demineralizată. Peroxidul de hidrogen nu trebuie utilizat ca dezinfectant.

Curățarea manuală:

Înainte de prima utilizare și pentru reprocessare, introduceți instrumentele în soluție de curățare proaspăt prepa- rată (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 pro- ducătorului agentului de dezinfectare cu privire la concentrație și timp. Dezinfectare validată cu etanol 70%, înmuie- ere timp de 10 minute, urmată de uscarea la aer.

Curățare și dezinfectare automată:

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

1.Încărcați instrumentele/piesele dezasaumate în mașina de spălat și dezinfectat. Folosii 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.

- Introduceți în pungă individuală pentru sterilizare.
- Verificați punga că să nu fie întinsă.
- Verificați sigilarea corectă. Amplesăți plasticul pungilor spre plastic și hârtia spre hârtie.
- Sterilizați în autoclavă cu abur (validată conform EN 13060, EN 285, EN 17665). Efectuați ciclul minim:
-Temperatură/presiunea aburului: minimum 134 °C (273 °F) /3,06 bar (27 psi).
-Timp de expunere la abur: minimum 3 min.
-Uscare în vid: minimum 6 min.
-Asigurați-vă că instrumentele sunt uscate înainte de a le depozita. După sterilizare, puneți punga de sterilizare etichetată și sigilată Intr-un loc uscat și întunecat. Urmăi instrucțiunile furnizate de producătorul pungii de steriliza- re privind condițiile de păstrare și data de expirare a dispozitivului sterilizat.

	Prečitaġte și năvod na použitie		Zdravotnicke zariadenie
	Výstrahy		Jedinečná identifikácia pomôcky
	Ultrazvukový kúpeľ		Katalógové číslo
	Umyvávací a dezinfekčný prístroj na tepelnú dezinfekciu		Číslo šarže
	Možné sterilizovať v parnom sterilizátore (autoklavu) s určenou teplotou		Dátum výroby
	Pravotočivé otáčanie (v smere hodinových ručičiek) s určenou rýchlosťou		Výrobca
	Implantológia		Označenie CE

SK Vrtáky CePo Pilot a vrtáky CePo: Systém 2 – na umiestnenie bezlankovou (flapless) metódou

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

Material: nehrdzavejúca oceľ

Namen použitia, skupina pacientov a klinický prínos: Vytváranie osteotómií na zavedenie dentálneho implanta- tu 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 bifosfonátmi.
- Pacienti podstupujúci chemoterapiu alebo radioterapiu.

Čiastočná kontraindikácia dentálnych implantátov:

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

⚠ Výstrahy:

- Pred prvým použitím a medzi použitím vyčistíte a sterilizujete.
- Ak je sterilizačné vrecko poškodené, pred použitím znova vykonajte sterilizáciu.
- Ostrý predmet – zachádzajte s ním opatrne.
- Zariadenie je po použití kontaminované, pozrite si pokyny na regeneráciu.

Upozornenie:

•Vrtáky by sa mali používať s veľkým množstvom biokompatibilného izotonického sterilného roztoku, aby sa predišlo poškodeniu spôsobenému prehriatím a možnej nekroze 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.
- U pacientov so známou alergiou na materiály: CePo vrtáky obsahujú nikel.
- Pri manipulácii s pomôckou používajte ochranné rukavice.

- Je potrebné dbať na maximálnu opatnosť, aby sa zabránilo náhodnému prehltnutiu alebo vdychnutiu. Vždy je potrebné dbať na preventívne opatrenia. V prípade takejto nehody okamžite kontaktujte lekára.
- Pred použitím sa uistite, že je vrták bezpečne usadený v násadci tak, že ho jemne potiahnete.
- Obmedzenia používania: ak sa pomôcky zatopia, zlikvidujte ich.

Bezpečná likvidácia:

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

POZNÁMKY:

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

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia:

Na čistenie by sa mala používať pitná voda a na ultrazvukový kúpeľ a závěrečné 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 čistiaceho roztoku (enzymový alebo slabo alkalický čistiaci prostriedok (pH=8)) s koncentráciou podľa pokynov výrobu príslušného prostriedku pri teplote maximálne 40 °C. Mechanicky čistíte mäkkou kefkou pod hladinou kvapaliny, pokiaľ nástroje nebudú viditeľne čisté. Dôkladne opláchnite.

Minimálne 5 minút čistíte v ultrazvukovom kúpeľi 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 výrobu dezinfekčného prostriedku. Dezinfekcia je overená 70 % etanolom, namáčaním 10 minút a následným sušením na vzduchu.

Automatizované čistenie a dezinfekcia:

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

- Nástroje alebo demontované časti vloďte do umývacieho a dezinfekčného prístroja. Použite vhodný držiak na nástroje.
- Spustíte program určený na chirurgické nástroje. Overenie bolo vykonané s nasledujúcimi parametrami:
-Preumytie v studenej vode, 2 x 2 minúty.
-Hlavné umývanie s čísiacim prostriedkom pri teplote minimálne 55 °C, 10 minút.
-Opláchnutie v teplej vode, 2 x 1 minútu.
-Závěrečné opláchnutie/dezinfekcia v demineralizovanej vode pri teplote 90 °C, minimálne 1 minútu.
-Sušenie pri teplote 110 °C, minimálne 15 minút.
- Pri praznienji preventie, če so instrumenti čistí. Po potrebi ponovite od 1. koraka ali uporabite ročno čiščenje.

Sterilizácia: Instrumente morate pred sterilizáciou očistiť in razkužiti.

- Namestite v posamezne sterilizacijske vrečke.
- Preverite, da vrečka ni raztegnjena.
- Preverite ustreznost tesnjenja. Vrečke namestite tako, da je plastika obrnjena k plastiki in papir k papirju.
- Parni avtoklav (validiran v skladu z EN 13060, EN 285, EN 17665). Spustite minimalny cyklus:
-Teploata/tlak pary: minimum 134 °C (273 °F) /3,06 barov (27 psi).
-Cas posobenia pary: minimalne 3 minuty.
-Vakuovne sušenje: minimalne 6 minut.
-Pred uskladnením sa uistite, že nástroje sú suché. Po sterilizácii umiestnite označené a zapečatené sterilizačné vrecko na suché a tmavé miesto. Dodržiavajte pokyny výrobu sterilizačného vrecka týkajúce sa podmienok sklad-ovania a dátumu expirácie sterilizovaného zariadenia.

	Preberite navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	Previdno		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		Oznaka CE

SL Pilotni svedri CePo in svedri CePo: Sistem 2 – za namestitev brez režnja lamba

Za nadaljnja navodila za uporabo glejte navodila za uporabo predvidenega implantata: www.dentatus.com/ifu.

Material: nerjavno jeklo

Namen uporabe, skupina pacientov in klinična korist: izvedba osteotomij za namestitev 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 z 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 zdravliti samo specialisti po odobritvi onkologa.

⚠ Opozorila:

- Očistite in sterilizirajte pred prvo uporabo in med uporabi.
- Če se sterilizacijska vrečka pred uporabo poškoduje, ponovno obdelajte.
- Ostro – ravnanje previdno.
- Naprava je po uporabi onesnažena, glejte navodila za ponovno obdelavo.

Previdno:

•Svedre je treba uporabljati skupaj z velikimi količinami biološko združljive izotonične sterilne raztopine v pršilu, da se prepreči čezerno segrevanje in morebitna nekroza kosti.

•Pri pripravi osteotomij v trdi kosti spodnje čeljusti D1 in D2 se smejo uporabljati samo ostri svedri.

Previdnostni ukrepi:

- Varo ravnanje z ostrimi predmeti zmanjša tveganje za okužbo in navzkrižni prenos okužb.
- Pri bolnikih z znano alergijo na materiale: CePo svedri vsebujejo nikelj.
- Pri ravnanju s pripomočkom uporabljajte medicinske rokavice.
- Potrebna je izjemna previdnost, da ne pride do nenamernega požiranja ali aspiracije. Vedno je treba delovati previdno. Če se za zgodi taka nesreča, se takoj obrnite na zdravnika.

•Pred uporabo se prepričajte, da je sveder varno nameščen v ročniku, tako da ga nežno povlečete.

- Omejitve uporabe: kadar pripomoček postane top, ga zavrzite.

Varo odstranjevanje:

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

OPOMBA:
U vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, morate poročati izdelovalcu in pristoj- nemu 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 (pH ≤ 8) detergenj) v skladu z navodili proizvajalca čistila glede koncentracije pri največ 40 °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 °C, s frekvenco 35–45 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, nevtralno sredstvo za spiranje, primerno za medicinske pripomočke. Upošte- vajte navodila proizvajalca sredstva glede koncentracije in temperature.

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

- Zaženite program, primeren za kirurške instrumente. Validacija je bila opravljena z naslednjimi parametri:
-Predpranje v mrzli vodi, 2 x 2 min.
-Glavno pranje z detergentom pri najmanj 55 °C, 10 min.
-Spiranje s toplo vodo, 2 x 1 min.
-Končno spiranje/razkuževanje z demineralizirano vodo pri 90 °C, najmanj 1 min.
- Opláchnutie v teplej vode, 2 x 1 minútu.
-Sušenie pri 110 °C, najmanj 15 min.
- Pri praznjenji preventie, če so instrumenti čistí. Po potrebi ponovite od 1. koraka ali uporabite ročno čiščenje.

Sterilizacija: Instrumente morate pred sterilizáciou očistiť in razkužiti.

- Namestite v posamezne sterilizacijske vrečke.
- Preverite, da vrečka ni raztegnjena.
- Preverite ustreznost tesnjenja. Vrečke namestite tako, da je plastika obrnjena k plastiki in papir k papirju.
- Parni avtoklav (validiran v skladu z EN 13060, EN 285, EN 17665). Zaženite minimalni cikel:
-Temperaturata/tlak pary: najmanj 134 °C/3,06 bar (27 psi).
-Cas izpostavljenosti pary: najmanj 3 min.
-Vakuumsko sušenje: najmanj 6 min.
-Pred shranjevanjem se prepričajte, da so instrumenti suhi. Po sterilizaciji postavite označeno in zaprtó sterili- zacijsko vrečko na suh in temen prostor. Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizacijske vrečke glede pogojev shranjevanja in roka uporabnosti steriliziranega pripomočka.

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

SV CePo Pilot Drills and CePo Drills: System 2 – implantatbehandling utan lambå

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/lera saknade tänder.

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare med vidareutbildning inom tandimplantat.

Facilitet: Tandläkarmottagning.

Kontraindikationer:

Absolut kontraindikation för implantatbehandling:

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

Partiell kontraindikation för tandimplantat:

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

⚠ Varning:

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

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 bendenstetsklassificering) ska nya borrar användas.

Försiktighetsåtgärder:

- Säker hantering av vassa föremål minskar risken för infektion och korskontaminering.
- Hos patienter med känd allergi mot material: CePo-borrar innehåller nikel.
- Använd medicinska handskar när du hanterar borrarna.
- Före försiktighet bör iakttas för att förhindra oavsiktlig sväljning eller aspiration. Förebyggande åtgärder bör alltid användas