

	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 într-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: Sistemul 1 pentru măsurarea la nivelul osului

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

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.

Unitatea: Clinică stomatologică.

Contraindicații:

Contraindicație absolută pentru implanturile dentare:

• Pacienți cu terapie intravenoasă cu doză crescută de bifosfonat.

• Pacienți care efectuează chimioterapie sau radioterapie.

Contraindicație parțială pentru implanturile dentare:

• Pacienți care suferă de osteoporoză și sunt tratați cu bifosfonat 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.

• Ascuțiț – 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-riarea 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.

• 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.

• 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 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 competen-tele din statul membru în care funcționează și/desfășoară activitatea și/sau în care locuiește pacientul.

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea:

Pentru curățarea trebuie folosită 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.

☞ Curățarea și dezinfectare automată:

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

1.Încărcați instrumentele/piesele 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 pungă individuală pentru sterilizare.

2.Verificați punga că să nu fie întinsă.

3.Verificați sigilarea corectă. Amplesăți plasticul pungilor spre plastic și hârtie spre hârtie.

4.Sterilizați în autoclavă cu abur (validată conform EN 13060, EN 285, EN 17665). Efectuați ciclul minim:

-Temperatura/presiunea aburului: minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (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. După sterilizare, puneți punga de sterilizare etichetată și sigilată într-un loc uscat și întunecat. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul pungii de steriliza-re privind condițiile de păstrare și data de expirare a dispozitivului sterilizat.

	Prečítajte si návod 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 1 meranie úrovne kosti

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

Material: nehrdzavejúca oceľ

Určené použitie, skupina pacientov a klinický prinos: Vytváranie osteotómií na zavedenie dentálneho implanta-tu u pacientov s jedným alebo viacerými chýbajúcimi trvalými zubmi.

Určeny používaťel: Zubný lekár so špeciálnym školením v oblasti zubných implantátov.

Pracovisko: zubná klinika.

Kontraindikácie:

Absolútna kontraindikácia dentálnych implantátov:

• Pacienti liečení intravenóznou vysokodózovou liečbou bifosfonátmi.

• Pacienti podstupujúci chemoterapiu alebo radioterapiu.

Časločná 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 vrečko poškodené, pred použitím znova vykonajte sterilizáciu.

• Ostrý predmet – zaobchádzajte s ním opatne.

• 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 možnéj 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.

• U pacientov so známou alergiou na materiály: CePo vrtáky obsahujú nikel.

• Pri manipulácii s pomôckou používajte lekárske rukavice.

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

Bezpečná likvidácia:

Vrtáky odložte do nádoby na ostré predmety, aby ste zabránili náhodnému porazuaniu alebo popichaniu.

POZNÁMKY:

Pri akékoľvek závažnej udalosti v súvislosti s pomôckou musí byť udalosť oznámená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, u ktorom má poskytovateľ 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 pripraveneho čistiaceho roztoku (enzymový alebo slabo alkalický čistiaci prostriedok (pH=8)) s koncentráciou podľa pokynov 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 minimum 150 W. Dôkladne optahujete 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.

☞ Automatizované čistenie a dezinfekcia:

Umyváci 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 výrobcu prostriedku.

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

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

-Predumýtie v studenej vode, 2 x 2 minúty

-Hlavné umývanie s číšťiacim 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 vriekok.

2.Skontrolujte, či vrečko nie je naplnené.

3.Skontrolujte správne utesnenie. Plastové vrečko umiestnite smerom k plastu a papier k papieru.

4.Parný autoklav (overený podľa noriem EN 13060, EN 285, EN 17665). Spuštite 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. Po sterilizácii umiestnite označené a zapečatené sterilizačné vrečko na suché a tmavé miesto. Dodržiavajte pokyny výrobu sterilizačného vrečka týkajúce sa podmienok sklad-ovania a dátumu expirácie sterilizovaného zariadenia.

	Preberite navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	Previdno		Enolična identifikacija pripomočka
	Ultrazvočna kopeľ		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 CePo pilotni svedri in CePo svedri: Sistem 1 za merjenje kosti

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

Material: nerjavno jeklo

Namen uporabe, skupina pacientov in klinična korist: izvedba osteotomij za namestitv zobnih implantatov pri pacienatih 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 stralbehandling.

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:

• Očistite in sterilizirajte pred prvo uporabo in med uporabi.

• Če se sterilizacijska vrečka pred uporabo poškoduje, ponovno obdelajte.

• Ostro – ravajte 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.

Previdnosti ukrepi:

• Varno 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.

• Poltrobna je izjemna previdnost, da ne pride do nenamernega požiranja ali aspiracije. Vedno je treba delovati preventivno. Če pa se zgodi taka nesreča, se takoj obrnite na zdravnika.

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

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

Varno odstranjevanje:

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

OPOMBA:

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

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija: Za čiščenje morate uporabljati vodo najmanj pitne kakovosti, za ultrazvokno kúpeľ 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) detergent) 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 kopeľi najmanj 5 minut pri največ 60 °C, s frekvenco 35–45 KHz in močjo najmanj 150 W. Vsi 30 sekund temeljito spirajte.

Ročno razkuževanje:

Namočite v razkuževalno raztopino, primerno za instrumente iz nerjavnega jekla. Upoštevalje navodila proizvajal-ca razkužilja 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.

2.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.

-Sušenje pri 110 °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.

-Vaku