

- I** Foglio istruzioni - **Chirurgia Guidata**
- GB** Information leaflet - **Guided Surgery**
- D** Gebrauchsanweisung - **Geführte Chirurgie**
- E** Hoja de instrucciones - **Cirugía Guiada**
- CZ** Návod k použití - **Řízená chirurgie**

RIUTILIZZABILE Riutilizzabile
Reusable
Wiederverwendbar
Reutilizable
Možnost opakovaného použití



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
Warning, see instructions for use
Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
Atención, ver las instrucciones de uso
Pozor! Čtěte pozorně návod k použití!



Non utilizzare se il confezionamento danneggiato
Do not use if damaged packaging
Bitte nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist
No utilizar en caso de embalaje dañado o abierto
Nepoužívejte v případě poškozeného nebo otevřeného obalu

Italiano

I

AVVERTENZE GENERALI

- Le frese e lo strumentario Dental Tech per chirurgia guidata devono essere utilizzate solo da personale medico specializzato che sia a perfetta conoscenza della tecnica di chirurgia guidata.
- L'uso di frese non appartenenti al sistema endosseo prodotto da Dental Tech, potrebbe comprometterne la funzionalità.
- La lavorazione e l'applicazione del prodotto avvengono al di fuori del nostro controllo e della nostra responsabilità. È esclusa ogni responsabilità in caso di danni derivati da esse.
- Prima dell'utilizzo controllare l'integrità del dispositivo. Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta.
- Per motivi funzionali e costruttivi, tutte le frese presentano una lunghezza apicale maggiore. Una cosa molto importante da tenere in considerazione per tutte le frese è che, la profondità di preparazione del sito, non corrisponde alla lunghezza dell'impianto, ma bensì ad una profondità superiore che varia da 0.8 mm a max 1.0 mm (frese finali). Quindi è consigliabile procedere a profondità di 0,8-1 mm inferiori al progetto.
- Le frese sono strumenti taglienti, usare delle precauzioni in fase di lavaggio e detersione in particolare modo se contaminati da recente utilizzo. Indossare occhiali, mascherina chirurgica e guanti monouso.
- A fine vita il dispositivo medico deve essere smaltito secondo le modalità stabilite dalle leggi nazionali vigenti in materia di rifiuti.
- Dental Tech declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto delle norme sopra elencate.

INDICAZIONI

- **FRESE PER CHIRURGIA GUIDATA:** Al fine della creazione del sito chirurgico per l'inserimento di impianti dentali, si indicano le frese Dental Tech per chirurgia guidata quali strumenti idonei a fresare l'osso per essere utilizzate attraverso una boccia guida (sleeve) inserita nella dima chirurgica precedentemente progettata mediante software dedicato nella creazione del sito ricettore specifico. Le frese per chirurgia guidata sono di diametro e lunghezza dedicata ed evidenziata con marcatura laser sul gambo fresa, in modo che il personale medico specializzato possa valutare in base al progetto eseguito, la sequenza di utilizzo più idonea al caso clinico da trattare.
- **AVVITATORI PER CHIRURGIA GUIDATA:** con vite passante o senza, sono suddivisi a seconda della piattaforma protesica dedicata, il corretto utilizzo è specificato alla sezione corrispondente presente nel catalogo di riferimento, anche il corretto utilizzo dell'estrattore degli avvitatori è indicato nella sezione corrispondente.
- **ANELLINI SPAZIATORI COLORATI (H 1 - 1,5 - 2 mm):** devono essere utilizzate solo da personale medico specializzato che sia a perfetta conoscenza della tecnica di chirurgia guidata e sono utilizzabili unitamente alle frese per chirurgia guidata in modo da diminuire la capacità di taglio delle frese; unitamente agli avvitatori senza vite passante per chirurgia guidata per l'inserimento sottocrestale delle fixture implantari, il criterio di valutazione d'utilizzo è a discrezione del personale medico specializzato.
- **Popolazione target:** Tutti i pazienti idonei ad interventi chirurgici di Implanto-Protesi in chirurgia guidata.

MODALITÀ D'USO

- Irrorare abbondantemente e costantemente le frese con soluzione fisiologica sterile precedentemente raffreddata.
- Le frese devono essere utilizzate in connessione ad un micromotore per chirurgia, mediante apposito manipolo, e connesse a fisiodispenser.
- Non impostare forze superiori ai 55N/cm con micromotori forniti del dispositivo controllo TORQUE durante la preparazione del sito con le frese.

CONTROINDICAZIONI

- Durante l'utilizzo delle frese Dental Tech non esercitare in alcun modo leve o flessioni.
- Non utilizzare per scopi differenti da quelli indicati.
- Non usare le frese ad un regime di rotazione superiore a 800 giri/minuto.
- Non lavare le frese ed altro strumentario nello stesso bagno, ma accuratamente separati.
- Per evitare deterioramenti degli strumenti e surriscaldamento osseo, non utilizzare la frese per più di 20 ripetizioni.
- Non modificare la struttura originaria.

CONFEZIONAMENTO

- Gli strumenti Dental Tech sono forniti non sterili in buste termosaldate non idonee per la sterilizzazione in autoclave.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- Gli strumenti Dental Tech possono essere riutilizzati e quindi devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima del loro utilizzo.
- Le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, devono essere eseguite da personale qualificato, sotto la diretta responsabilità del medico; la sterilizzazione deve essere effettuata attraverso l'utilizzo di macchinari regolarmente tarati ed in perfetto stato.
- Indossare guanti monouso durante tutte le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Dental Tech ha validato il metodo di pulizia e disinfezione manuale sotto riportato. Non utilizzare metodi di pulizia e disinfezione automatizzati, in quanto non validati.

PREPARAZIONE PRELIMINARE AL PUNTO DI IMPIEGO

- Smontare le frese dal manipolo subito dopo l'utilizzo
- Mettere da parte gli strumenti danneggiati o smussati.
- Procedere alla pulizia manuale senza lasciar asciugare il materiale organico sugli strumenti.

PULIZIA MANUALE

- Subito dopo l'utilizzo dei dispositivi Dental Tech, riporre gli strumenti in una vasca ad ultrasuoni con una soluzione a base di acido peracetico alla concentrazione del 2% (NO GLUTARALDEIDE O IPOCLORITO DI SODIO), fino a 18 minuti.
- Sciacquare accuratamente con acqua potabile.

DISINFEZIONE MANUALE

- Collocare gli strumenti in un contenitore con una soluzione a base di

acido peracetico alla concentrazione del 4% (NO GLUTARALDEIDE O IPOCLORITO DI SODIO), fino a 15 minuti.

- Risciacquare abbondantemente con acqua potabile.

- Visionare i dispositivi ed accertarsi che non siano rimasti residui organici. Strofinare accuratamente le parti esterne con uno spazzolino a setole rigide non metalliche.

RISCIACQUO MANUALE

- Riporre gli strumenti in una vasca ad ultrasuoni con acqua distillata ed eseguire un lavaggio per circa 18 minuti. Quindi sciacquare accuratamente con acqua distillata.

ASCIUGATURA ED IMBUSTAMENTO

- Asciugare perfettamente in condizioni asettiche (garze, carta, aria filtrata...) e riporre gli strumenti singolarmente imbustati utilizzando Medical Paper C and FILM PET/PP Peel (Riferimento ISO 11607-1).

STERILIZZAZIONE (in accordo alla normativa ISO 17665-1)

- Dental Tech ha convalidato il seguente ciclo di sterilizzazione a calore umido in autoclave:
- Tempo di pre-vacuum secondo specifiche del costruttore dell'autoclave.
- Temperatura: 134 °C.
- Tempo di sterilizzazione: 3 minuti.
- Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti.

English

GB

GENERAL WARNING

- Dental Tech drills and instruments for guided surgery must only be used by specialised medical personnel who are thoroughly familiar with the guided surgery technique.
- The use of drills not belonging to the endosseous system manufactured by Dental Tech, may impair its functionality.
- The product is manufactured and applied out of our control and responsibility. The manufacturing company cannot be held responsible for any deriving damage. Do not use in case of damaged or open packaging.
- Prior to using any Dental Tech product inspect the packaging and device for damages.
- For functional and manufacturing reasons, all drills have a higher apical length. On the working portion of cylindrical drills depth notches are laser marked which allow a clear view even during rotation. Intermediate and conical drills are provided with a revolving and removable depth stop. Something very important to bear in mind for all drills is that the site preparation does not correspond to the implant length but rather to a higher depth ranging from 0.8 mm to max 1.0 mm (final drills). Therefore we recommend reaching a depth of 0.8-1 mm lower than the project.
- Drills are cutting tools. Take precautions when washing and cleansing them especially if they have been contaminated by recent use. Wear protection goggles, surgical mask and disposable gloves.
- At the end of its useful life the medical device must be disposed of in accordance with national laws regarding waste disposal.

- Dental Tech cannot be held responsible for any damage resulting from inobservance of this warning

INDICATION

- **DRILLS FOR GUIDED SURGERY:** in order to create the surgical site for the insertion of dental implants, we indicate Dental Tech drills for guided surgery as suitable instruments to mill the bone. They can also be used through a sleeve inserted in the surgical template previously designed by means of dedicated software for the creation of the specific receptor site. Drills for guided surgery feature a dedicated diameter and length laser-marked on the drill shank so that, based on the project performed, specialised medical personnel can assess the most suitable sequence of use for the clinical case to be treated.
- **SCREWDRIVERS FOR GUIDED SURGERY:** with or without a through screw, they are grouped by their dedicated prosthetic platform. Their correct use is specified in the corresponding section of the reference catalogue. The correct use of the screw extractor is also indicated in the corresponding section.
- **COLOURED SPACER RINGS (H 1 - 1.5 - 2 mm):** they must only be used by specialised medical personnel who are thoroughly familiar with the guided surgery technique. For guided surgery, they can be used with burs in order to reduce the cutting capacity of the drills, and with screwdrivers that lack a through screw for subcrestal insertion of the implant fixtures. Their use shall be established by specialised medical personnel based on the defined evaluation criteria.
- **Target population:** all patients eligible for guided surgery involving implants-prostheses.

METHOD OF USE

- Sprinkle drills generously and constantly with sterile physiological solution previously cooled down.
- Drills must be used together with a surgical micro-motor and constant saline irrigation by its special knob.
- Do not set any power higher than 55N/cm with micro-motors provided with TORQUE safety device when preparing the site through drills.

CONTRAINDICATIONS

- When using Dental Tech drills never lever or bend them.
- Use them for the above-mentioned purpose only.
- Do not use drills with rotation speed higher than 800 revolutions/minute.
- Do not wash drills and other instruments in the same bath, but carefully separate.
- To prevent tools from deteriorating and bones from overheating, do not use drills for more than 20 repetitions.
- Do not change its original structure.

PACKAGING

- Dental Tech tools are supplied as non sterile in heat-sealed pouches unsuitable for autoclave sterilisation.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

- Dental Tech tools can be used again and therefore it has to be washed, disinfected and sterilised prior to their usage.
- Cleaning, disinfection and sterilization operations must be carried out by qualified personnel under the direct responsibility of the doctor;

sterilization must be carried out through the use of regularly calibrated machinery and in perfect state.

- Wear disposable gloves during all cleaning, disinfection and sterilization operations.

Dental Tech has validated the manual cleaning and disinfection method below. Do not use automated cleaning and disinfection methods because they are not validated.

PREPARATION TO THE POINT OF USE

- Disassemble the drills from the handpiece immediately after use

- Set aside damaged or beveled tools.

- Proceed with manual cleaning without letting the organic material dry on the instruments.

MANUAL CLEANING

- Just after the use of Dental Tech equipment, place the equipment into ultrasound bath with a peracetic acid based solution at concentration of 2% (NO GLUTAR- ALDEHYDE OR SODIUM HYPOCHLORITE), as long as 18 minutes.

- Afterward rinse carefully with drinking water.

MANUAL DISINFECTION

- Place the equipment into a container with a peracetic acid based solution at concentration of 4% (NO GLUTARALDEHYDE OR SODIUM HYPOCHLORITE), as long as 15 minutes.

- Rinse generously with drinking water.

- Examine the equipment and make sure there are no organic remains. Carefully scrub the outer parts with a non-metal rigid bristled brush.

MANUAL RINSE

- Place the equipment into ultrasound bath with distilled water, and wash it for approx. 18 minute and then rinse carefully with distilled water.

- DRY and BAG

- Dry perfectly in aseptic conditions (gauze, paper, filtered air..) and store the instruments individually bagged using Medical Paper C and FILM PET/PP Peel (ISO Reference 11607-1).

- STERILIZATION (according to ISO 17665-1)

- Dental Tech validated the following Autoclave moist heat sterilization cycle:

- Pre-vacuum time according to autoclave builder specifications.

- Temperature: 134 °C.

- Holding time: 3 minutes.

- Drying time: minimum 10 minutes.

Deutsch	D
---------	---

GENERELLE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Fräser und das Werkzeug für geführte Chirurgie von Dental Tech dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das mit der geführten Chirurgie vollkommen vertraut ist.

- Der Gebrauch von Bohrern welche nicht zu dem von Dental Tech hergestellten System gehören, könnte die Funktionalität kompromittieren.

- Die Benutzung und die Anwendung des Produktes findet ausserhalb unserer Kontrolle und Verantwortung statt. Wir lehnen daher jegliche Haftung für daraus entstehende Schäden ab.

- Vor der Benutzung die Vollständigkeit des Satzes kontrollieren. Bitte nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

- Aus betriebstechnischen und baulichen Gründen haben alle Bohrer eine erhöhte apikale Länge. Auf dem aktiven Teil der zylindrischen Bohrer wird durch die Laser Markierung die Tiefe markiert, welche auch während der Rotation eine gute Einsicht gewährt. Die Stufen- und Kegelbohrer sind mit einer rotierenden und entfernbaren

Tiefensperre ausgerüstet. Bei allen Bohrern ist es besonders wichtig, zu berücksichtigen, dass die Tiefe der Vorbohrung nicht der Länge des Implantates entspricht, sondern einer grösseren Tiefe, welche zwischen 0.8 mm und max 1.0 mm variiert (endgültige Bohrung). Es ist daher ratsam, mit einer Tiefe, die 0.8– 1.0 mm niedriger als das Implantat ist, zu planen und vorzugehen.

- Bohrer sind scharfe Instrumente; benutzen Sie Vorsichtsmassnahmen beim Säuberungs-und Reinigungsgang, vor allem, wenn die Instrumente durch Gebrauch kontaminiert sind. Tragen Sie Schutzbrille, chirurgische Maske und Einmalhandschuhe.

- An seinem Lebensende muss die medizinische Vorrichtung gemäss geltender nationaler Abfallgesetze entsorgt werden.

- Dental Tech lehnt jegliche Haftung bei Nichteinhaltung der oben aufgeführten Richtlinien ab.

HINWEISE

- FRÄSER FÜR GEFÜHRTE CHIRURGIE:** Zur Erstellung der chirurgischen Einsatzstelle für Zahnimplantate werden die Dental Tech-Fräser für geführte Chirurgie als geeignete Werkzeuge zum Fräsen des Knochens empfohlen, sie werden mittels einer in die zuvor mit der entsprechenden Software projektierten chirurgischen Schablone eingesetzten Führungsbuchse (Sleeve) zur Erstellung der spezifischen Einsatzstelle verwendet. Die Fräser für geführte Chirurgie verfügen über eine Lasermarkierung am Fräserschaft zur Angabe des spezifischen Durchmessers und der spezifischen Länge, sodass das medizinische Fachpersonal je nach ausgeführtem Projekt die für den behandelten klinischen Fall am besten geeignete Verwendungsreihenfolge beurteilen kann.

- SCHRAUBER FÜR GEFÜHRTE CHIRURGIE:** mit durchgehender Schraube oder ohne, sind nach ihrer Prothetikplattform unterteilt, die korrekte Verwendung ist im entsprechenden Katalogabschnitt angegeben, wie auch die korrekte Verwendung des Schrauber-Abziehers.

- FARBIGE DISTANZRINGE (H 1 – 1,5 – 2 mm):** dürfen nur von vollkommen mit der geführten Chirurgie vertrautem medizinischem Fachpersonal verwendet werden; sie werden zusammen mit den Fräsern für geführte Chirurgie verwendet, um die Schneidleistung der Fräser zu verringern; zusammen mit den Schraubern ohne durchgehende Schraube für geführte Chirurgie zum subcrestalen Einsatz der Implantatfixationen liegt die Entscheidung über die Verwendung im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

- Zielgruppe:** Alle Patienten, die für eine Implantation mittels geführter Chirurgie geeignet sind.

ANWENDUNG

- Reichlich und konstant kühlen! Sowohl die Bohrer mit vorher gekühlter steriler physiologischerKochsalzlösung kühlen.

- Die Bohrer sollten in Verbindung mit einem Micromotor für die Chirurgie und einem Physiodispenser benutzt werden und ggf. mittels eigens dafür vorgesehenem Adapter mit dem Winkelstück verbunden werden.

- Bei Micromotoren, welche mit dem Kontrollsatz TORQUE geliefert werden, sollte, während der Vorbereitung des Operationsfeldes durch die Bohrer, keine Motorkraft über 55N/cm eingestellt sein.

GEGENANZEIGEN

- Während des Gebrauchs der Dental Tech Bohrer darf in keiner Art und Weise Hebelwirkung oder Biegung auf die Bohrer ausgeübt werden.

- Nicht für andere Zwecke als die angegebenen benutzen.

- Die Bohrer nicht mit einer Umdrehungszahl von mehr als 800 Umdrehungen pro Minute benutzen.

- Die Bohrer und andere Instrumente nicht im gleichen Bad, sondern sorgfältig getrennt säubern.

- Um eine Verschlechterung der Instrumente und eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden, sollten Sie die Bohrer nicht für mehr als 20 Eingriffe benutzen.

- Die ursprüngliche Bauart nicht verändern.

VERPACKUNG

- Dental Tech Instrumente werden in nicht sterilen, wärmegegeschweißten Beuteln geliefert, nicht geeignet für die Sterilisation im Autoklav.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- Dental Tech-Geräte können wiederverwendet werden und müssen daher vor ihrer Verwendung gewaschen, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Die Tätigkeiten zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind von Fachpersonal in direkter Verantwortung der Ärztin/des Arztes und unter Verwendung von korrekt eingestellten Geräten in perfektem Zustand durchzuführen.

- Bei allen Vorgängen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind Einweghandschuhe zu tragen.

Dental Tech hat die unten beschriebene Methoden zur manuellen Reinigung und Desinfektion validiert. Bitte verwenden Sie keine automatisierten Reinigungs und Desinfektionsmethoden, da diese nicht validiert sind.

VORBEREITUNG AM EINSATZORT

- Fräser unmittelbar nach Gebrauch vom Handstück trennen

- Beschädigte oder stumpfe Werkzeuge aussortieren

- Manuelle Reinigung so durchführen, dass kein organisches Material an den Geräten eintrocknet.

MANUELLE REINIGUNG

- Dental Tech Instrumente unmittelbar nach der Verwendung bis zu 18 Minuten lang in eine Ultraschallwanne mit einer Lösung auf Basis von Peressigsäure mit einer Konzentration von 2% (KEIN GLUTARALDEHYD ODER NATRIUMHYPOCHLORIT) legen.

- Sorgfältig mit Trinkwasser abspülen.

MANUELLES DESINFIZIEREN

- Die Instrumente bis zu 15 Minuten lang in einen Behälter mit einer Lösung auf Basis von Peressigsäure mit einer Konzentration von 4% (KEIN GLUTARALDEHYD ODER NATRIUMHYPOCHLORIT) legen.

- Sorgfältig mit Trinkwasser abspülen.

- Die Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen und sichergehen, dass keine organischen Rückstände verblieben sind. Die Außenteile mit einem Bürstchen mit nichtmetallischen Borsten sorgfältig abbürsten.

MANUELLES SPÜLEN

- Die Instrumente in eine Ultraschallwanne mit destilliertem Wasser geben und etwa 18 Minuten lang spülen. Danach gründlich abspülen.

TROCKNEN UND EINTÜTEN

- Geräte unter aseptischen Bedingungen (Gaze, Papier, gefilterte Luft usw.) perfekt trocknen und einzeln eingetütet aufbewahren. Verwenden Sie dazu Medical Paper C und PET/PP Peel-Folie (nach ISO 11607-1).

STERILISATION (laut Norm ISO 17665-1)

- Dental Tech hat das folgende Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze im Autoklaven validiert:

- Dauer des Vorvakuums nach Angaben des Autoklav-Herstellers

- Temperatur: 134 °C

- Sterilisationsdauer: 3 Minuten

- Trockenzeit: mindestens 10 Minuten

Español	E
---------	---

ADVERTENCIAS GENERALES

- Las fresas y los instrumentos de cirugía guiada de Dental Tech deben ser utilizados únicamente por personal médico especializado que esté plenamente familiarizado con la técnica de la cirugía guiada.

- El uso de fresas que no pertenecen al sistema intraóseo producido de Dental Tech, podría comprometer la funcionlidad del mismo.

- La elaboración y la aplicación del producto, no se realizan bajo nuestro control y nuestra responsabilidad. Se rechaza cualquier responsabilidad

en caso de daños debidos a esas causa.

- Antes de su uso verificar la integridad del producto. No utilizar en caso de embalaje dañado o abierto.

- Por razones funcionales y de fabricación, todas las fresas tienen un largo apical mayor. Sobre la parte cortante de las fresas cilíndricas existen unas muescas de profundidad marcadas a láser, que permiten una buena visión también durante la rotación. Las fresas a grados y cónicas poseen un tope de profundidad girante y removible. Es muy importante tener en consideración para todas las fresas es que, la profundidad de preparación del lecho, no corresponde a la longitud del implante, sino a una profundidad superior que varia de 0.8mm a max 1.0mm (fresas finales). Por eso es aconsejable proceder a una profundidad de 0.8-1 mm inferiores a la longitud total.

- Fresas son instrumentos cortantes, usar precauciones durante las fases de lavado y desinfección, particularmente si están contaminados de un reciente uso. Ponerse gafas, antifaz quirúrgico y guantes monouso.

- Al final de la vida útil del dispositivo médico se debe desechar en la forma prescrita por la legislación nacional relativa a los residuos.

- Dental Tech declina toda responsabilidad en caso de falta de observancia de las normas indicadas arriba.

INDICACIONES DE USO

- FRESAS PARA CIRUGÍA GUIADA:** Para crear el sitio quirúrgico para la inserción de implantes dentales, indicamos las fresas Dental Tech para cirugía guiada como instrumentos adecuados para fresar el hueso a utilizar a través de un casquillo guía (sleeve) insertado en la plantilla quirúrgica previamente diseñada mediante un software dedicado en la creación del sitio receptor específico. Las fresas para cirugía guiada tienen un diámetro y una longitud específica, resaltada con una marca láser en el vástago de la fresa, para que el personal médico especializado pueda evaluar en función del proyecto realizado, la secuencia de uso más adecuada para el caso clínico a tratar.

- ATORNILLADORES PARA CIRUGÍA GUIADA:** con o sin tornillo pasante, se subdividen según la plataforma protésica dedicada, el uso correcto se especifica en la sección correspondiente presente en el catálogo de referencia, el uso correcto del extractor de tornillos también se indica en la sección correspondiente.

- ANILLOS ESPACIADORES DE COLORES (H 1 – 1,5 – 2 mm):** deben ser utilizados únicamente por personal médico especializado que conozca perfectamente la técnica de cirugía guiada y pueden utilizarse junto con las fresas para cirugía guiada con el fin de reducir la capacidad de corte de las mismas; junto con los atornilladores sin tornillo pasante para cirugía guiada para la inserción subcrestal de las fixtures de implantes, el criterio de valoración de uso queda a criterio del personal médico especializado.

- Población objetivo:** Todos los pacientes idóneos para cirugías de implante-prótesis con cirugía guiada.

MODALIDAD DE USO

- Irrigar abundante y constantemente las fresas con una solución fisiológica estéril precedentemente enfriada.

- Las fresas tienen que ser utilizadas en conexión con un micromotor de cirugía, a través de su micromotor y conexiones a fisiodispenser.

- No programar fuerzas superiores a los 55N/cm con micromotores provistos del dispositivo de control TORQUE durante la preparación del lecho con las fresas.

CONTRAINDICACIONES

- Durante la utilización de las fresas Dental Tech no ejercer de alguna manera palancas o flexiones.

- No utilizar para finalidades diferentes de las indicadas.

- No utilizar las fresas a un régimen de rotación superior a 800 giros/ minutos.

- No lavar las fresas y otras instrumentales en la misma cubeta, sino cuidadosamente separados.

- Para evitar desgastes de los instrumentos y el sobrecalentamiento intraóseo, no utilizar las fresas por más de 20 repeticiones.

- No modificar la estructura originaria.

EMBALAJE

- Los instrumentos Dental Tech se suministran no estériles en sobre termosoldados no esterilizable en autoclave.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos Dental Tech pueden ser reutilizados y, por lo tanto, deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su utilización.

- Las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización deben ser realizadas por personal cualificado, bajo la directa responsabilidad del médico; la esterilización se debe realizar mediante el uso de maquinaria regularmente calibrada en perfecto estado.

- Usar guantes desechables durante todas las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Dental Tech ha validado el método de limpieza y desinfección manual indicado a continuación. No utilizar métodos de limpieza y desinfección automatizados ya que no están aprobados.

PREPARACIÓN PRELIMINAR DEL PUNTO DE EMPLEO

- Desmontar las fresas del mango enseguida después de la utilización.

- Apartar los instrumentos dañados o romos.

- Proceder con la limpieza manual sin dejar secar el material orgánico en los instrumentos.

LIMPIEZA MANUAL

- Inmediatamente después de usar los dispositivos Dental Tech, guardar los instrumentos en una bañera de ultrasonidos con una solución a base de ácido peracético a la concentración del 2% (NO GLUTARALDEHÍDO O HIPOCLORITO DE SODIO), hasta 18 minutos.

- Enjuagar meticulosamente con agua potable.

DESINFECCIÓN MANUAL

- Colocar los instrumentos en un contenedor con una solución a base de ácido peracético a la concentración del 4% (NO GLUTARALDEHÍDO O HIPOCLORITO DE SODIO), hasta 15 minutos.

- Enjuagar meticulosamente con agua potable.

- Controlar los dispositivos y asegurarse de que no hayan quedado residuos orgánicos. Frotar bien las partes externas con un cepillo con cerdas no metálicas.

ENJUAGUE MANUAL

- Guardar los instrumentos en una bañera de ultrasonidos con agua destilada, y llevar a cabo un lavado durante unos 18 minutos. A continuación enjuagar bien.

SECADO Y EMBOLSADO

- Secar perfectamente en condiciones asépticas (gaza, papel, aire filtrado...) y guardar los instrumentos en bolsas individualmente, utilizando Medical Paper C y FILM PET/PP Peel (Referencia ISO 11607-1).

- ESTERILIZACIÓN (De conformidad con la normativa ISO 17665-1)** Dental Tech ha aprobado el siguiente ciclo de esterilización en autoclave con calor húmedo:

- Tiempo de prevacío según especificaciones del constructor del autoclave.

- Temperatura: 134 °C.

- Tiempo de esterilización: 3 minutos.

- Tiempo de secado: mínimo 10 minutos.

Česky CZ

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Frézy a nástroje Dental Tech pro řízenou chirurgii smí používat pouze specializovaný zdravotnický personál, který je dokonale obeznámen s technikou řízené chirurgie.

- Používání protetických komponentů nepatřících do systému produktů Dental Tech může ohrozit jejich funkčnost.

- Práce s produktem a jeho aplikace jsou mimo naši kontrolu a nemáme jakoukoli odpovědnost v případě vzniklých škod.

- Před použitím zkontrolujte neporušenost obsahu a také balení. Nepoužívejte v případě poškozeného nebo otevřeného obalu.

- Z důvodu funkčnosti a konstrukce, mají všechny frézy vyšší hrotovou délku. Na pracovní části válcové frézy jsou laserově označeny zářezy pro měření hloubky, které jsou dobře viditelné i při rotaci. Frézy stupňovité a kónické jsou vybaveny posuvnou zarážkou pro měření hloubky. Velmi důležitá věc pro všechny frézy je brát v úvahu, že přípravná hloubka chirurgického otvoru není stejná jako délka implantátu, ale má hloubku vyšší, která je různá od 0,8 mm do max. 1,0 mm (finální frézy). Tedy je doporučováno pokračovat pouze do hloubky 0,8- 1,0 mm méně než bylo v plánu.

- Kostní frézy jsou řezací nástroje, používejte je s nejvyšší opatrností! Hlavně pak při mytí a čištění jestliže jsou znečištěny organickými (kontaminovány) po použití. Používejte brýle, chirurgické roušky a jednorázové rukavice.

- Po skončení životnosti zdravotnického prostředku musí být zlikvidovány způsobem stanoveným vnitrostátními právními předpisy o odpadech.

- Dental Tech nepřijímá žádnou odpovědnost v případě nedodržení výše uvedených norem.

NÁVOD K POUŽITÍ

- FRÉZY PRO ŘÍZENOU CHIRURGII:** Aby bylo možné připravit chirurgické místo pro zavedení zubních implantátů, jsou frézy Dental Tech pro řízenou chirurgii indikovány jako vhodné nástroje pro frézování kosti, které mají být použity pomocí vodičího pouzdra (sleeve) vloženého do chirurgického vodička, které bylo dříve navrženo pomocí softwaru určeného pro vytvoření specifického přijímacího místa. Frézy pro řízenou chirurgii mají specifický průměr a délku a jsou zvýrazněny laserovým označením na držáku frézy. Specializovaný zdravotnický personál tak může na základě provedeného projektu vyhodnotit nejvhodnější sekvenci použití pro klinický případ, který má být ošetřen.

- ŠROUBOVÁKY PRO ŘÍZENÉ CHIRURGIE:** s nebo bez průchozího šroubu, jsou rozděleny podle určené protetické plošky, správné použití je uvedeno v odpovídající části referenčního katalogu, stejně jako správné použití vyťahovače šroubováků je také uvedeno v odpovídající části.

- BAREVNÉ DISTANČNÍ KROUŽKY (V 1 - 1,5 - 2 mm):** smí je používat pouze specializovaný zdravotnický personál, který je dokonale obeznámen s technikou řízené operace. Kroužky lze použít společně s frézami pro řízenou chirurgii za účelem snížení řezného výkonu frézy. Lze je použít se šroubováky bez průchozích šroubů pro řízenou chirurgii pro subkrestální zavedení ráčny implantátů, ale kritérium vyhodnocení je svěřeno specializovanému zdravotnickému personálu.

- Cílová populace:** Všichni pacienti způsobíli ke chirurgickým operacím implantátu-Protézy v řízené chirurgii.

ZPŮSOB POUŽITÍ

- Dostatečně a nepřetržitě ochlazujte frézy sterilním fyziologickým roztokem, který byl dobře vychlazen.

- Frézy musí být používány ve spojení s chirurgickým mikrotorem, prostřednictvím vhodné redukce a připojeny k fysiodispensoru.

- Nenastavujte síly větší než 55 N/cm pro micro- motory vybaveným kontrolním přípravkem TORQUE při přípravě chirurgického otvoru frézami.

KONTRAINDIKACE

- Při práci s frézami Dental Tech nepoužívejte v žádném případě páčení nebo ohýbání.

- Nepoužívejte pro jiné účely než indikované.

- Nepoužívejte frézy v režimu rotace větším než 800 otáček /minutu.

- Neumývejte frézy a nástroje ve stejné lázni, ale pečlivě oddělené.

- Pro zabránění opotřebování nástrojů a přehřívání kosti, nepoužívejte frézy pro více než 20 opakování.

- Neměňte originální strukturu.

BALENÍ

- Nástroje Dental Tech se dodávají v nesterilním stavu v tepelně uzavřených není vhodná pro sterilizaci v autoklávu.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

- Nástroje Dental Tech lze znovu použít, a proto je nutné je před použitím umýt, vydezinfikovat a sterilizovat.

- Čištění, dezinfekci a sterilizaci musí provádět kvalifikovaný personál pod přímou odpovědností lékaře; sterilizace musí být prováděna pomocí pravidelně kalibrovaného, bezvadného strojního zařízení.

- Během všech operací čištění, dezinfekce a sterilizace používejte jednorázové rukavice. Společnost Dental Tech schválila níže uvedenou metodu ručního čištění a dezinfekce. Nepoužívejte automatizované metody čištění a dezinfekce, protože nejsou schváleny.

PŘEDBĚŽNÁ PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ

- Ihned po použití odstraňte z násadce vrtačky.

- Poškozené nebo tupé nástroje odložte stranou.

- Ruční vyčistěte, aniž by organický materiál na nástrojích mohl zaschnout.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

- Zařízení Dental Tech vložte bezprostředně po použití do ultrazvukové lázně s roztokem na bázi kyseliny peroctové ve 2% koncentraci (BEZ GLUTARALDEHYDE NEBO SODNÉHO HYPOCHLORITU), na dobu 18 minut.

- Důkladně opláchněte pitnou vodou.

MANUÁLNÍ DEZINFEKCE

- Zařízení vložte do nádoby s roztokem na bázi kyseliny peroctové ve 4% koncentraci (BEZ GLUTARALDEHYDE NEBO SODNÉHO HYPOCHLORITU), na dobu 15 minut.

- Důkladně opláchněte pitnou vodou.

- Zkontrolujte, zda v zařízení nezůstaly žádné zbytky organických látek. Vnější části opatrně otřete nekovovým kartáčkem.

MANUÁLNÍ PROPLÁCHNUTÍ

- Vložte zařízení do ultrazvukové lázně s destilovanou vodou a omyjte jej po dobu cca. 18 minut a poté pečlivě opláchněte.

SUŠENÍ A BALENÍ

- Perfektně vysušte za aseptických podmínek (gázou, papírem, filtrovaným vzduchem...) a nástroje uložte jednotlivě zabalené pomocí Medical Paper C a FILM PET/PP Peel (Odkaz ISO 11607-1).

STERILIZACE (v souladu s ISO 17665-1)

- Společnost Dental Tech schválila následující cyklus sterilizace vlhkým teplem v autoklávu:

- Předvakuová doba podle specifikací výrobce autoklávu.

- Teplota: 134 °C.

- Doba sterilizace: 3 minut.

- Doba schnutí: minimálně 10 minut