

ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO PER STRUMENTARIO CHIRURGICO

ATTENZIONE: LEGGERE ATTENTAMENTE LO SPECIFICO PROTOCOLLO IMPLANTOPROTESICO PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO

MATERIAI

Le frese e la strumentazione del kit chirurgico Z^{3D} sono fabbricate in acciaio inossidabile per strumentazione chirurgica AISI 420 (secondo lo standard ASTM F899), acciaio inossidabile AISI 303 (secondo lo standard ASTM A582M) e titanio grado 5 TIAIGV4 (secondo lo standard ASTM F136).

DESTINAZIONE D'USO

Strumentazione chirurgica adatta alla creazione del sito impiantare per l'inserzione di un impianto dentale. **Le frese vanno utilizzate ESCLUSIVAMENTE negli interventi di CHIRURGIA GUIDATA**, in quanto la lunghezza delle frese tiene in considerazione la presenza e lo spessore di una guida chirurgica.

AVVERTENZE

L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica della strumentazione del kit chirurgico Z^{3D} devono essere effettuati esclusivamente da medici qualificati, chirurghi maxillofaciali, odontoiatri e implantologi, con la qualifica necessaria secondo la legislazione vigente in ciascun Paese.

- Lavorare con abbondante irrigazione di soluzione fisiologica preraffreddata per evitare surriscaldamento e conseguente necrosi ossea e per mantenere una perfetta visibilità del campo operatorio.
- Il sistema di fresatura dell'alveolo chirurgico è sequenziale e ciascuna frese presenta una marcatura laser del diametro della frese stessa.
- Si consiglia di utilizzare le frese per un massimo di 15 pazienti e di verificare attentamente il tagliente prima di ogni uso. L'utilizzo di frese usurate potrebbe compromettere il processo di osteointegrazione dell'impianto.

La strumentazione chirurgica è fornita NON STERILE e VA STERILIZZATA PRIMA DELL'USO. Utilizzare o riutilzare uno strumento chirurgico non adeguatamente pulito e sterilizzato espone medico, operatori e paziente a grave rischio di infezione e di infezione incrociata.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Tutto il processo di pulizia e sterilizzazione della strumentazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate, per assicurare una corretta sterilizzazione.

Gli strumenti utilizzati nell'intervento chirurgico devono essere sempre disinfettati prima della loro pulizia.

- Pulire immediatamente i resti ematici, le secrezioni e le particelle ossee dalla strumentazione chirurgica, dal tray chirurgico e dalle frese. È necessario non lasciare che aderiscano per facilitare la pulizia seguente. Lasciare tutto in ammollo in un recipiente con una soluzione di pulizia speciale per strumentazione chirurgica (prodotto detergente con formula trienzimatica: Proteasi, Lipasi, Amilasi con proprietà Battericide, attivo su BMR, Leiviticida, attiva secondo EN 14476 su PRV, BVDV, Herpes virus, Vaccinia virus, HIV-1. Efficace su tutti i virus con involucro).
- Sciquare minuziosamente tutto il materiale con acqua corrente per almeno 3 minuti e spazzolare in caso sia necessario, con una spazzola di setole morbide, per togliere i residui e i resti di frammenti ossai visibili. Prestare speciale attenzione agli spigoli taglienti delle frese chirurgiche, per evitare piccole ferite.
- Collocare tutto il materiale in un bagno ad ultrasuoni per almeno 5 minuti. Collocare nel bagno le frese individualmente per evitare che il contatto tra una frese e l'altra rovinii il tagliente.
- Sciquare nuovamente tutto il materiale per almeno un minuto con acqua corrente, in seguito, asciugare singolarmente gli strumenti e osservare minuziosamente se presentano qualche residuo o frammento osseo e se è così, ripetere nuovamente i passaggi precedenti fino a quando tutti gli strumenti, il tray chirurgico e le frese siano totalmente puliti.
- Lavare con alcool etilico tutto il materiale per eliminare i resti di sapone, così come i minerali che può aver lasciato l'acqua, evitando così le macchie o la corrosione prematura della strumentazione e delle frese.
- Asciugare delicatamente il materiale e collocarlo adeguatamente sul tray chirurgico prima di sterilizzarlo.

Tutta la strumentazione nuova e tutti gli accessori chirurgici Z^{3D} sono forniti non sterili e devono essere estratti dalla propria confezione originale per la pulizia e la sterilizzazione precedentemente al loro primo utilizzo.

- Collocare tutta la strumentazione su un vassoio chirurgico e questo dentro il box chirurgico e chiuderlo bene.
- Avvolgere il box chirurgico in doppia busta per la sterilizzazione in autoclave.
- Sterilizzare in autoclave a vapore secondo le specifiche del fabbricante dell'autoclave (minimo 20 minuti ad una temperatura compresa tra i 132 e i 135°C).

ATTENZIONE

- I cicli di sterilizzazione comportano un progressivo deterioramento della strumentazione chirurgica, è quindi necessario revisionare periodicamente tutto lo strumentario per verificarne il perfetto stato (inclusi gli strumenti non utilizzati).
- Assicurarsi di smontare correttamente e pulire chiavi dinamometriche e cricchetti prima di sterilizzarli una volta concluso l'intervento chirurgico.
- Controllare, prima di ogni utilizzo, il buono stato di ciascuno

strumento, sostituendo tutti gli strumenti che presentano dei difetti. Occorre disinfettare gli strumenti prima di gettarli.

- Seguire le indicazioni del fabbricante per quanto riguarda la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione della strumentazione.
- Non estrarre il box chirurgico dall'autoclave fino al termine del ciclo di asciugatura.

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE FOR SURGICAL INSTRUMENTS

CAUTION: READ THE SPECIFIC IMPLANT-PROSTHETIC LOADING PROTOCOL CAREFULLY BEFORE USING THE PRODUCT

MATERIALS

The drills and instruments of the Z^{3D} surgical kit are made of stainless steel for surgical instruments AISI 420 (according to ASTM F899 standard), stainless steel AISI 303 (according to ASTM A582M standard) and titanium grade 5 TIAIGV4 (according to ASTM F136 standard).

INTEDED USE

Surgical instruments suitable for the creation of the implant site for the insertion of a dental implant. **The drills must be used ONLY in GUIDED SURGERY interventions**, for the reason that the length of the drills is designed considering the presence and thickness of the surgical template.

WARNINGS

The use, manipulation and clinical application of the Z^{3D} surgical kit instruments must be performed exclusively by qualified doctors, maxillofacial surgeons, dentists and implantologists, with the necessary qualification according to the legislation in force in each Country.

- Work with plenty of irrigation of physiological precooled solution to avoid overheating and consequent bone necrosis and to maintain a perfect visibility of the operating field.
- The surgical alveolus drilling system is sequential, and each drill has a laser mark of the drill diameter.
- It is recommended to use the drills on maximum 15 patients and to check thoroughly the cutting part before every use. The use of worn-out drills could compromise the osseointegration process of the implant.

The surgical instruments are supplied NON-STERILE and MUST BE STERILISED BEFORE USE. Using or reusing a surgical instrument not adequately cleaned and sterilised exposes doctors, operators and patients to serious risk of infection and cross-infection.

CLEANING AND STERILISATION

The entire cleaning and sterilisation process of the instruments

must be carried out by qualified personnel under the supervision of the implantologist, using autoclaves in perfect operating condition and periodically overhauled, to ensure correct sterilisation.

The instruments used in the surgical operation must always be disinfected before cleaning.

- Clean the blood remains, secretions and bone particles immediately from the surgical instruments, the surgical tray and the drills. It is necessary not to let them adhere in order to facilitate the following cleaning. Leave everything to soak in a container with a special cleaning solution for surgical instruments (detergent product with trienzymatic formula: Protease, Lipatase, Amylase, with bactericidal properties, active on BMR, Yeasticide, active according EN 14476 on PRV, BVDV, Herpes Virus, Vaccinia Virus, HIV-1. Effective on all enveloped viruses), to avoid the deposit of blood and tissues residues.
- Thoroughly rinse all the material with tap water for at least 3 minutes and brush in case it is necessary, with a soft bristle brush, to remove residues and remains of visible bone fragments. Pay special attention to the sharp edges of surgical drills to avoid minor injuries.
- Place all the material in an ultrasonic bath for at least 5 minutes. Place the drills individually in the bath to prevent the contact between one drill and the other ruining the cutting edge.
- Rinse all the material again for at least one minute with tap water, then individually dry the instruments and observe meticulously if they have any residue or bone fragment and if so, repeat the previous steps again until all the instruments, the surgical tray and the drills are totally clean.
- Wash all the material with ethyl alcohol to remove the remains of soap, as well as the minerals that may have left the water, thus avoiding stains or premature corrosion of the instruments and drills.
- Carefully dry the material and place it properly on the surgical tray before sterilising it.

All new Z^{3D} instruments and surgical accessories are supplied non-sterile and must be removed from their original packaging for cleaning and sterilisation before their first use.

- Place all the instruments on a surgical tray and this latter inside the surgical box and close it properly.
- Wrap the surgical box in a double bag for autoclaving.
- Sterilise in a steam autoclave according to the autoclave manufacturer's specifications (minimum 20 minutes at temperatures between 132 and 135°C).

CAUTION

The sterilization cycles lead to a progressive deterioration of the surgical instruments, so it is necessary to periodically overhaul all the instruments to check their perfect state (including unused instruments).

- Be sure to disassemble the torque wrench and ratchets correctly and clean before sterilising them once the surgery is complete.

- Check, before each use, the proper functioning of each instrument that must be used, replacing all the instruments

that are in a bad condition. The instruments must be disinfected before their disposal.

- Follow the manufacturer's instructions regarding cleaning, maintenance and sterilisation of the instruments.
- Do not remove the surgical box from the autoclave until the drying cycle is complete.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS

PRECAUCIÓN: LEA EL PROTOCOLO DE CARGA DE PRÓTESIS DE IMPLANTES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR EL PRODUCTO

MATERIALES

Las fresas y la instrumentación del kit quirúrgico Z^{3D} están hechas de acero inoxidable para instrumentos quirúrgicos AISI 420 (según la Norma ASTM F899), acero inoxidable AISI 303 (según la Norma ASTM A582M) y titanio grado 5 TIAIGV4 (según la Norma ASTM F136).

USO PREVISTO

Instrumentación quirúrgica adecuada para la creación del lecho del implante para la inserción de un implante dental. **Las fresas deben usarse ÚNICAMENTE en CIRUGÍA GUIADA**, ya que la longitud de las fresas tiene en cuenta la presencia y el grosor de una guía quirúrgica.

ADVERTENCIAS

L'uso, manipulación y uso clínico de productos Z^{3D} deben ser realizadas exclusivamente por médicos cualificados, cirujanos maxilofaciales, odontólogos y implantólogo, con la calificación necesaria de acuerdo con la legislación vigente en cada País.

- Trabajar con abundante irrigación de solución fisiológica preenfriada para evitar el sobrecalentamiento y la consiguiente necrosis del hueso y para mantener una perfecta visibilidad del campo operatorio.
- El sistema de perforación alvéolo quirúrgico es secuencial, y cada frese tiene una marca de láser de su diámetro.
- Se recomienda utilizar las fresas para hasta 15 pacientes y comprobar cuidadosamente el filo antes de cada uso. El uso de fresas desgastadas podría comprometer el proceso de osteointegración del implante.

Los instrumentos quirúrgicos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes del uso. Usar o reutilizar un instrumento quirúrgico no adecuadamente limpiado y esterilizado expone a los médicos, los operadores y los pacientes a un riesgo grave de la infección y la infección cruzada.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Todo el proceso de limpieza y esterilización de la instrumentación debe ser realizado por personal cualificado, bajo la supervisión

del implantólogo, utilizando autoclaves en perfectas condiciones de funcionamiento y periódicamente revisadas, para asegurar la esterilización correcta.

Los instrumentos utilizados en la operación quirúrgica siempre deben ser desinfectados antes de limpiarlo.

- Limpiar la sangre restos, secreciones y partículas de hueso inmediatamente de los instrumentos quirúrgicos, la bandeja quirúrgica y los taladros. Es necesario no dejar que ellos se adhieren a fin de facilitar la siguiente limpieza. Deja todo en remojo en un recipiente con una solución especial de limpieza para instrumentos quirúrgicos (producto detergente con fórmula trienzimatica: Proteasa, Lipiasis, amilasa, con propiedades bactericidas, activo en BMR, Yeasticide, activa ES según 14476 en PRV, BVDV, virus del herpes, el virus vaccinia, el VIH-1 eficaz en todos los virus con envoltura) para evitar el depósito de residuos de sangre y tejidos.
- Enjuagar a fondo todo el material con agua del grifo durante al menos 3 minutos y cepillo en caso de que sea necesario, con un cepillo de cerdas suaves, para eliminar los residuos y restos de fragmentos de hueso visibles. Prestar especial atención a los bordes cortantes de las fresas quirúrgicas para evitar lesiones menores.
- Coloque todo el material en un baño de ultrasonidos durante al menos 5 minutos. Coloque los taladros individualmente en el baño para evitar el contacto entre uno y el otro dañe el borde de corte.
- Enjuague todo el material de nuevo durante al menos un minuto con agua del grifo, a continuación, secar individualmente los instrumentos y observar meticulosamente si tienen cualquier fragmento residuo o hueso y si es así, repetir los pasos anteriores de nuevo hasta que todos los instrumentos, la bandeja quirúrgica y las fresas son totalmente limpias.
- Lave todo el material con alcohol etílico para eliminar los restos de jabón, así como los minerales que puede haber dejado el agua, evitando así manchas o corrosión prematura de los instrumentos y taladros.
- Secar cuidadosamente el material y colocarlo correctamente en la bandeja quirúrgica antes de esterilizarlo.

Todos los nuevos instrumentos y todos los accesorios quirúrgicos Z^{3D} se suministran no estériles y deben ser retirados de su embalaje original para la limpieza y la esterilización antes de su primer uso.

- Coloque todos los instrumentos en una bandeja quirúrgica y esta última dentro de la caja quirúrgica y cierre correctamente.
- Envolver la caja quirúrgica en una doble bolsa para autoclave.
- Esterilizar en un autoclave de vapor de acuerdo con las especificaciones del fabricante de la autoclave (mínimo 20 minutos a temperaturas entre 132 y 135 °C).

PRECAUCIÓN

- Los ciclos de esterilización conducen a un deterioro progresivo de los instrumentos quirúrgicos, por lo que es necesario revisar periódicamente todos los instrumentos para comprobar su

estado perfecto (incluyendo instrumentos no utilizados).

- Asegúrese de desmontar y limpiar las llaves dinamométricas y los trinquetes correctamente antes de esterilizar una vez terminada la cirugía.
- Comprobar, antes de cada uso, el correcto funcionamiento de cada instrumento que debe utilizarse, reemplazando todos los instrumentos que se encuentran en mal estado. Los instrumentos deben ser desinfectados antes de su eliminación.
- Signa las instrucciones del fabricante en cuanto a la limpieza, mantenimiento y esterilización de los instrumentos.
- No retire la caja quirúrgica del autoclave hasta el final del ciclo de secado.

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

ATTENTION: LISEZ ATTENTIVEMENT LE PROTOCOLE CHIRURGICAL SPECIFIQUE AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

MATERIAUX

Les forets et les instruments du kit chirurgical Z^{3D} sont fabriqués en acier inoxydable pour instruments chirurgicaux AISI 420 (selon la norme ASTM F899), acier inoxydable AISI 303 (selon la norme ASTM A582M) et titane grade 5 TIAIGV4 (selon la norme ASTM F136).

UTILISATION PRÉVUE

Instrumentation chirurgicale approprié pour créer le site d'implant pour l'insertion d'un implant dentaire. **Les forets doivent être utilisés UNIQUEMENT en CHIRURGIE GUIDÉE**, car la longueur des forets tient compte de la présence et de l'épaisseur d'un guide chirurgical.

AVERTISSEMENTS

L'utilisation, la manipulation et l'application clinique de l'instrumentation du kit chirurgical Z^{3D} doivent être effectuées exclusivement par des médecins, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes et implantologues qualifiés, possédant les qualifications nécessaires selon la législation en vigueur dans chaque Pays.

- Travailler avec une irrigation abondante de solution physiologique pré-refroidie pour éviter la surchauffe et la nécrose osseuse qui en résulte et pour maintenir une visibilité parfaite du champ opératoire.
- Le système de fraissage de l'alvéole chirurgicale est séquentiel et chaque foret a un marquage laser du diamètre du foret lui-même.
- Il est recommandé d'utiliser les fraises pour un maximum de 15 patients et de vérifier soigneusement le tranchant avant chaque utilisation. L'utilisation de forets usés pourrait compromettre le processus d'ostéointégration de l'implant.

L'instrumentation chirurgicale est fournie NON-STÉRILE et

DOIT ÊTRE STÉRILISÉE AVANT L'UTILISATION.

L'utilisation ou la réutilisation d'un instrument chirurgical qui n'a pas été correctement nettoyé et stérilisé expose le médecin, les opérateurs et le patient à un risque grave d'infection et d'infection croisée.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

L'ensemble du processus de nettoyage et de stérilisation de l'instrumentation doit être effectué par du personnel qualifié sous la supervision de l'implantologue, utilisant des autoclaves en parfait état de fonctionnement et révisés périodiquement, pour assurer une stérilisation correcte.

Les instruments utilisés en chirurgie doivent toujours être désinfectés avant de les nettoyer.

- Nettoyer immédiatement les restes de sang, les sécrétions et les particules osseuses des instruments chirurgicaux, du plateau chirurgical et des forets. Il est nécessaire de ne pas les laisser adhérer pour faciliter le nettoyage suivant.

Laisser le tout tremper dans un récipient avec une solution de nettoyage spéciale pour instruments chirurgicaux (produit détergent à formule trienzymatique: Protease, Lipase, Amylase avec propriétés bactéricides, actif sur BMR, Leiviticida, actif selon EN 14476 sur PRV, BVDV, Herpes virus, Vaccinia virus, VIH-1. Efficace sur tous les virus enveloppés).

- Rincer abondamment tout le matériel à l'eau courante pendant au moins 3 minutes et brosser si nécessaire, avec une brosse à poils doux, pour éliminer les résidus et restes de fragments osseux visibles. Portez une attention particulière aux arêtes vives des fraises chirurgicales pour éviter les blessures mineures.
- Placer tout le matériel dans un bain à ultrasuons pendant au moins 5 minutes. Placez les couteaux individuellement dans le bain pour éviter que le contact entre un couteau et l'autre n'endommage le bord de coupe.
- Rincer à nouveau tout le matériel pendant au moins une minute à l'eau courante, puis sécher les instruments individuellement et observer attentivement s'ils ont des résidus ou des fragmets osseux et si oui, répéter les étapes précédentes jusqu'à ce que tous les instruments, le plateau chirurgical et les forets sont totalement propres.
- Laver tout le matériel avec de l'alcool éthylique pour éliminer les résidus de savon, ainsi que les minéraux qui auraient pu sortir de l'eau, évitant ainsi les taches ou la corrosion prématurée des instruments et des fraises.
- Sécher doucement le matériel et placez-le correctement sur le plateau chirurgical avant de le stériliser.

Tous les nouveaux instruments et tous les accessoires chirurgicaux Z^{3D} sont fournis non stériles et doivent être retirés de leur emballage d'origine pour être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation.

- Placer tous les instruments sur un plateau chirurgical et cela à l'intérieur de la boîte chirurgicale et fermez-la.
- Enveloppez la boîte chirurgicale dans une double poche pour la stérilisation en autoclave.

3) Steriliser dans un autoclave à vapeur selon les spécifications du fabricant de l'autoclave (au moins 20 minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C).

ATTENTION

• Les cycles de stérilisation entraînent une détérioration progressive des instruments chirurgicaux, il est donc nécessaire de revoir périodiquement tous les instruments pour vérifier leur parfait état (y compris les instruments non utilisés).

• Assurez-vous de démonter et de nettoyer correctement les clés dynamométriques et les cliquets avant de les stériliser une fois la chirurgie terminée.

• Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état de chaque instrument, en remplaçant tous les instruments présentant des défauts.

Il est nécessaire de désinfecter les outils avant de les jeter.

- Suivez les instructions du fabricant concernant le nettoyage, l'entretien et la stérilisation de l'instrumentation.
- Ne retirez pas la boîte chirurgicale de l'autoclave avant la fin du cycle de séchage.

DEUTSCHE

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

WICHTIG: BITTE LESEN SIE VOR ANWENDUNG DES PRODUKTS DAS SPEZIFISCHE IMPLANTATPROTHETISCHE PROTOKOLL SORGFÄLTIG DURCH

MATERIALIEN

Die Bohrer und Instrumente des chirurgischen Sets Z30 sind aus rostfreiem Stahl für chirurgische Instrumente AISI 420 gefertigt (gemäß ASTM F899), rostfreiem Stahl AISI 303 (gemäß ASTM A582M) und Titangrad 5 TiAl6V4 (gemäß ASTM F136).

VERWENDUNGSZWECK

Chirurgische Instrumente für die Eröffnung des Implantatlagers zum Einsatz eines Zahnimplantats. Die Bohrer sind **AUSSCHLIESSLICH im Rahmen der GUIDED SURGERY anzuwenden**, da die Länge der Bohrer den Einsatz und die Stärke einer Bohrschablone berücksichtigt.

HINWEISE

Der Gebrauch, die Handhabung und die klinische Anwendung der Instrumente des chirurgischen Sets Z30 darf ausschließlich von qualifizierten Ärzten, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzten und Implantologen durchgeführt werden, die über die erforderliche Qualifikation gemäß der in dem jeweiligen Land geltenden gesetzlichen Vorschriften verfügen.

- Arbeiten Sie mit reichlich Spülung durch vorgekühlte Kochsalzlösung, um die Überhitzung und daraus resultierende Knochennekrosen zu vermeiden und eine perfekte Sicht auf

das Operationsfeld zu gewährleisten.

- Das System zum Fräsen der Alveole ist abgestuft und jeder Bohrer hat eine Lasermarkierung des Bohrdurchmessers.
- Es wird empfohlen, die Bohrer für maximal 15 Patienten zu verwenden und die Schneide vor jedem Einsatz sorgfältig zu prüfen. Die Verwendung von abgenutzten Bohrern kann den Osseointegrationsprozess des Implantats beeinträchtigen.

Chirurgische Instrumente werden NICHT STERIL geliefert und MÜSSEN VOR DER ANWENDUNG STERILISIERT WERDEN. Die Verwendung oder

Wiederverwendung eines chirurgischen Instruments, das nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert wurde, setzt den Arzt, das Bedienpersonal und den Patienten einem ernsthaften Risiko von Infektionen und Kreuzinfektionen aus.

REINIGUNG UND STERILISATION

Der gesamte Reinigungs- und Sterilisationsprozess der Instrumente muss von qualifiziertem Personal unter Aufsicht des Implantologen durchgeführt werden, wobei Autoklaven zu verwenden sind, die sich in einwandfreiem Zustand befinden und regelmäßig gewartet werden, um eine korrekte Sterilisation sicherzustellen.

Die in der Chirurgie verwendeten Instrumente sind vor deren Reinigung immer zu desinfizieren.

- 1) Reinigen Sie sofort Blutreste, Sekrete und Knochenpartikel an den chirurgischen Instrumenten, chirurgischen Tablett und Bohrern. Diese sollten auf keinen Fall anhaften, um die nachfolgende Reinigung zu erleichtern. Waschen Sie alles in einem Behälter mit einer speziellen Reinigungslösung für chirurgische Instrumente ein (Reinigungsprodukt mit tri-enzymatischer Formel: Protease, Lipase, Amylase mit bakteriziden Eigenschaften, wirksam bei basaler Stoffwechsellatre, liewitzid, wirksam gemäß EN 14476 bei PRV, BVDV, Herpesvirus, Vaccinia-Virus, HIV-1. Wirksam bei allen behüllten Viren).
- 2) Spülen Sie das gesamte Material mindestens 3 Minuten lang gründlich unter fließendem Wasser ab und Bürsten Sie es gegebenenfalls mit einer weichen Borstenbürste ab, um Rückstände und Reste von sichtbaren Knochenfragmenten zu entfernen. Achten Sie besonders auf die schiefen Kanten der chirurgischen Bohrer, um kleinere Schnittwunden zu vermeiden.
- 3) Legen Sie das gesamte Material für mindestens 5 Minuten in ein Ultraschallbad. Legen Sie die Bohrer einzeln in das Bad, um zu verhindern, dass der Kontakt zwischen den Bohrern deren Schneidekanten beschädigt.
- 4) Spülen Sie das gesamte Material erneut mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser ab, trocknen Sie dann die Instrumente einzeln und beobachten Sie sorgfältig, ob Rückstände oder Knochenfragmente vorhanden sind; wenn ja, wiederholen Sie die vorherigen Schritte erneut, bis alle Instrumente, das chirurgische Tablett und die Bohrer vollständig sauber sind.
- 5) Waschen Sie das gesamte Material mit Ethylalkohol, um Seifenreste sowie Mineralien, die das Wasser hinterlassen hat, zu entfernen und so Flecken oder vorzeitige Korrosion der

Instrumente und Bohrer zu vermeiden.

- 6) Trocknen Sie das Material sanft und legen Sie es vor der Sterilisation ordnungsgemäß auf das chirurgische Tablett.

Alle neuen Instrumente und das gesamte Zubehör des chirurgischen Sets Z30 werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch zur Reinigung und Sterilisation der Originalverpackung entnommen werden.

- 1) Legen Sie das gesamte Instrumentarium auf ein chirurgisches Tablett und dieses in die Chirurgiekassette, die Sie fest verschließen.
- 2) Wickeln Sie die Chirurgiekassette in eine doppelte Hülle für die Sterilisation im Autoklaven.
- 3) Sterilisieren Sie per Dampf im Autoklaven nach den Angaben des Herstellers (mindestens 20 Minuten bei einer Temperatur zwischen 132 und 135 °C).

WICHTIG

- Sterilisationszyklen führen zu einer fortschreitenden Beeinträchtigung des chirurgischen Instrumentariums, daher ist es notwendig, alle Instrumente regelmäßig auf ihren einwandfreien Zustand zu überprüfen (auch unbenutzte Instrumente).
- Achten Sie darauf, die Drehmomentschlüssel und Ratschen nach dem chirurgischen Eingriff korrekt zu zerlegen und zu reinigen, bevor Sie sie sterilisieren.
- Überprüfen Sie vor jedem Einsatz den einwandfreien Zustand der Instrumente und ersetzen Sie alle Instrumente, die Mängel aufweisen. Die Instrumente müssen vor der Entsorgung desinfiziert werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Reinigung, Wartung und Sterilisation der Instrumente.
- Nehmen Sie die Chirurgiekassette erst nach Beendigung des Trocknungszyklus aus dem Autoklaven.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΕΛΔΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΥΛΙΚΑ

Οι φρέζες και τα όργανα του χειρουργικού κιτ Z30 κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα για χειρουργικό όργανα AISI 420 (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899), ανοξείδωτο χάλυβα AISI 303 (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM A582M) και τιτάνιο βαθμός 5 TiAl6V4 (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136).

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Χειρουργικά όργανα κατάλληλα για τη δημιουργία της θέσης εμφύτευματος για την εισαγωγή οδοντικού εμφυτεύματος. **Οι φρέζες πρέπει να χρησιμοποιούνται ΑΠΟΚΛΗΣΤΙΚΑ στην ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΕ ΚΑΘΟΔΗΣΗ**, καθώς το μήκος των φρεζών λαμβάνει υπόψη την παρουσία και το πάχος ενός χειρουργικού οδοντού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η χρήση, ο χειρισμός και η κλινική εφαρμογή των οργάνων του χειρουργικού κιτ Z30 πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένους γιατρούς, χειρουργούς γνάθου προσώπου, οδοντίατρους και εμφυτευματολόγους, με τα απαραίτητα προσόντα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία σε κάθε χώρα.

- Η εργασία πρέπει να γίνεται με άφθονη χρηστήρηση προφυκτικού φυσιολογικού διαλύματος, για να αποφεύγεται η υπερθέρμανση και η επακόλουθη νέκρωση των οστών και να διατηρείται τέλεια η ορατότητα του πεδίου επέμβασης.
- Το σύντημα φρεζορίσματος της χειρουργικής υποδοχής οδόντος, είναι διαδοχικό και κάθε φρέζα έχει σήμανση λείψα της διαμέτρου της ίδιας φρέζας.
- Συνιστάται η χρήση των φρεζών έως και 15 ασθένειες και ο προσεκτικός έλεγχος των κοπτιζόμενων οργάνων πριν από κάθε χρήση. Η χρήση φθαγμένων φρεζών θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης του εμφυτεύματος.

Τα χειρουργικά όργανα προέρχουν ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Η χρησιμοποίηση ή επαναχρησιμοποίηση ενός χειρουργικού οργάνου, μη επαρκώς καθαρού ή αποστειρωμένου ενδέχεται τον ιατρό, τους χειριστές και τον ασθενή σε σοβαρό κίνδυνο μόλυνσης και διασταυρούμενης λοίμωξης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλη η διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης του οργάνου πρέπει να εκτελείται από εξειδικευμένο προσωπικό υπό την επίβλεψη του εμφυτευματολόγου, χρησιμοποιώντας κλιβάνους σε τέλεια κατάσταση λειτουργίας και περιοδικά ελεγμένους, για να διασφαλίζεται η οσοτή αποστείρωσης.

Τα όργανα που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση πρέπει πάντα να απολυμνούνται πριν τον καθαρισμό τους.

- 1) Να καθαρίζονται αμέσως τα υπολείμματα αίματος, οι εγκρίσεις και τα σωματίδια των οστών από τα χειρουργικά όργανα, το χειρουργικό τραγ και τις φρέζες. Είναι απαραίτητο να μην τους αφήνετε να κολλήσουν για να διευκολυνθεί ο ακόλουθος καθαρισμός. Αφήστε τα πάντα να μουλιάσουν σε ένα δοχείο με ένα ειδικό διάλυμα καθαρισμού για χειρουργικά όργανα (απορρυπαντικό προϊόν με τριανζυμματική φόρμου-

λα: Προτεάση, λιπάση, αμυλάση με βακτηριοκτόνες ιδιότητες, ενεργό σε BMR, μικροκτόνο, ενεργό σύμφωνα με το EN 14476 σε PRV, BVDV, Herpes virus, Vaccinia virus, HIV-1. Ισχύει σε όλους τους ιούς με περιβλήμα).

- 2) Να ξεπλύνεται σχολαστικά όλο το υλικό με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά και να βουρτσίζεται αν είναι απαραίτητο, με μια μαλακή βούρτσα τριχών, για την αφαίρεση των υπολειμμάτων και ορατών θραυσμάτων οστού. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται να αχμηρώδη άκρα των χειρουργικών φρεζών για να αποφυγή μικρών πληγών.
- 3) Να τοποθετείται όλο το υλικό σε καθαρισμό υπερήχων για τουλάχιστον 5 λεπτά. Να τοποθετούνται οι φρέζες ξεχωριστά για καθαρισμό, για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στους κοπτήρες στην επαφή μεταξύ τους, μιας φρέζας και της άλλης.
- 4) Να ξεπλύνεται πάλι όλο το υλικό για τουλάχιστον ένα λεπτό με τρεχούμενο νερό, στη συνέχεια να στεγνώνονται τα όργανα ξεχωριστά και να προσέχετε προσεκτικά εάν έχουν υπολείμματα ή θραύσματα οστού και εάν να, επαναλάβετε ξανά τα προηγούμενα βήματα έως ότου όλα τα όργανα, το χειρουργικό τραγ και οι φρέζες είναι εντελώς καθαρά.
- 5) Πλύνετε όλο το υλικό με αυθόλητη αλκοόλη για να εξαλειφθούν τα υπολείμματα ασπιουβίου, καθώς και τα μέταλλα που μπορεί να έχει αφήσει το νερό, αποφεύγοντας έτσι λεκέδες ή πρόωξη διάβρωσης των οργάνων και των φρεζών.
- 6) Στεγνώστε απαλά το υλικό και τοποθετήστε το σωστά στο χειρουργικό τραγ πριν το αποστείρωσετε.

Όλα τα νέα εργαλεία και όλα τα χειρουργικά εξαρτήματα Z30 παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται από την αρχική τους συσκευασία για καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την πρώτη χρήση τους.

- 1) Τοποθετήστε όλα τα όργανα σε ένα χειρουργικό δίσκο και αυτό μέσα στο χειρουργικό κουτί και κλείστε το καλά.
- 2) Ψύξτε το χειρουργικό κουτί σε διπλή σκευασία για αποστείρωση στον κλιβάνο.
- 3) Αποστείρωστε σε κλιβάνο ατμίου, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του κλιβάνου (τουλάχιστον 20 λεπτά σε θερμοκρασία μεταξύ 132 και 135 °C).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι κύκλοι αποστείρωσης συνεπείγονται την προοδευτική φθορά των χειρουργικών οργάνων, επομένως είναι απαραίτητο να ελέγχονται περιοδικά όλα τα όργανα για την επιβεβαίωση της τέλει καταστάσε τους (συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιητών οργάνων).
- Φροντίστε να απουναμολογήσετε και να καθαρί-

σετε σωστά δυναμομετρικά κλειδιά και σφιγκτήρες πριν τα αποστείρωσετε, μόλις ολοκληρωθεί η επέμβαση.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την καλή κατάσταση κάθε οργάνου, αντικαθιστώντας όλα τα όργανα που παρουσιάζουν ελαττώματα. Είναι απαραίτητο να απολυμνούνται τα εργαλεία πριν τα πετάξετε.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τον καθαρισμό, τη συντήρηση και την αποστείρωση των οργάνων.
- Μην αφαιρέτε το χειρουργικό κουτί από τον κλιβάνο μέχρι το τέλος του κύκλου στεγνώματος.

IT: SIMBOLI
EN: SYMBOLS
ES: SIMBOLOS
FR: SYMBOLES
DE: SYMBOLE
EL: ΣΥΜΒΟΛΑ

REF

IT: CODICE DEL PRODOTTO
EN: CATALOG NUMBER
ES: CODIGO DEL PRODUCTO
FR: CODE PRODUIT
DE: PRODUKTCODE
EL: ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CE

IT: MARCATURA E ORGANISMO NOTIFICATO
EN: MARKING AND NOTIFIED BODY
ES: MARCADO DEL ORGANISMO NOTIFICADO
FR: MARQUAGE ET ORGANISME NOTIFIE
DE: MARKIERUNG UND ANGEMELDETER KÖRPER
EL: ΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

LOT

IT: N° DI LOTTO
EN: BATCH CODE
ES: N° DE LOTE
FR: NUMÉRO DE LOT
DE: BATCH-CODE
EL: ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ



Distributed by
3DIEMME S.r.l.
Via delle Baraggette 10 22060 Fignino Serranza (CO) - Italy
www.3diemme.it

i

IT: CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
EN: CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
ES: CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
FR: CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
DE: BERATUNGSANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH
EL: ΛΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



IT: NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
EN: DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
ES: NO USAR SI LA CONFECCION ESTA DAÑADA
FR: NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DE: NICHT VERWENDEN, WENN DAS PAKET BESCHÄDIGT IST
EL: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΕ ΣΤΑΝ ΞΕΙΝΑ ΧΑΛΑΣΜΕΝΗ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



IT: FABBRICANTE
EN: MANUFACTURER
ES: FABRICANTE
FR: FABRICANT
DE: HERSTELLER
EL: ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

990160 - Rev. 02 12.2020

990160 - Rev. 02 12.2020