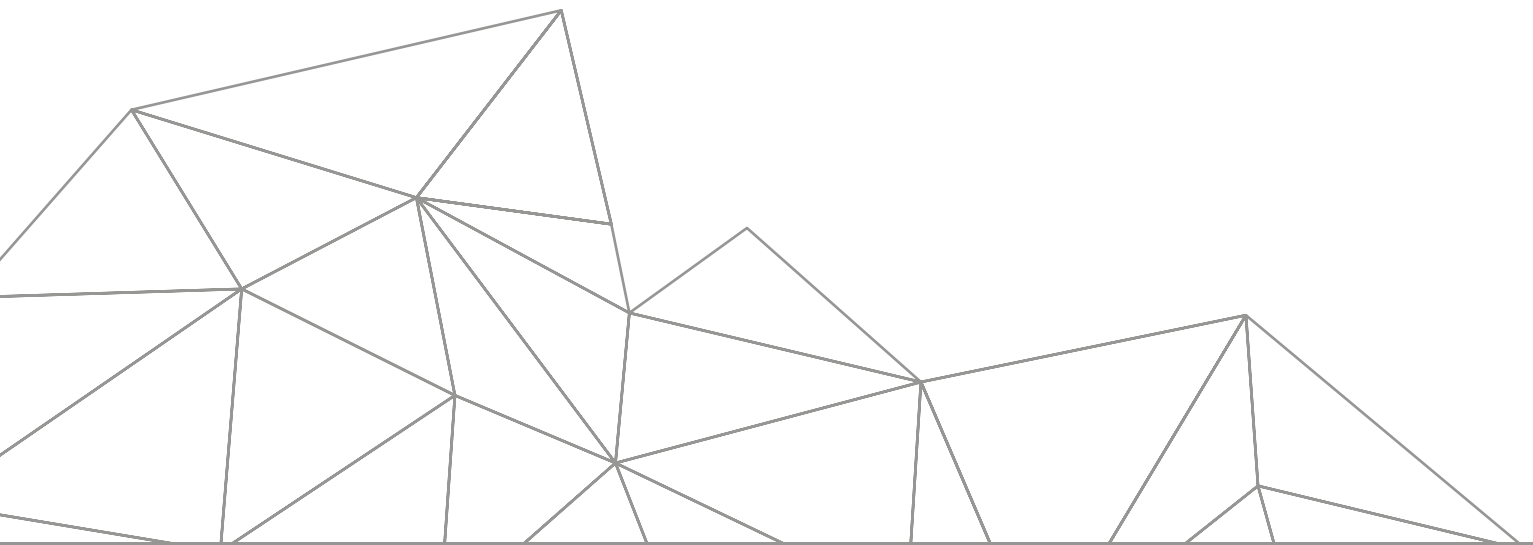
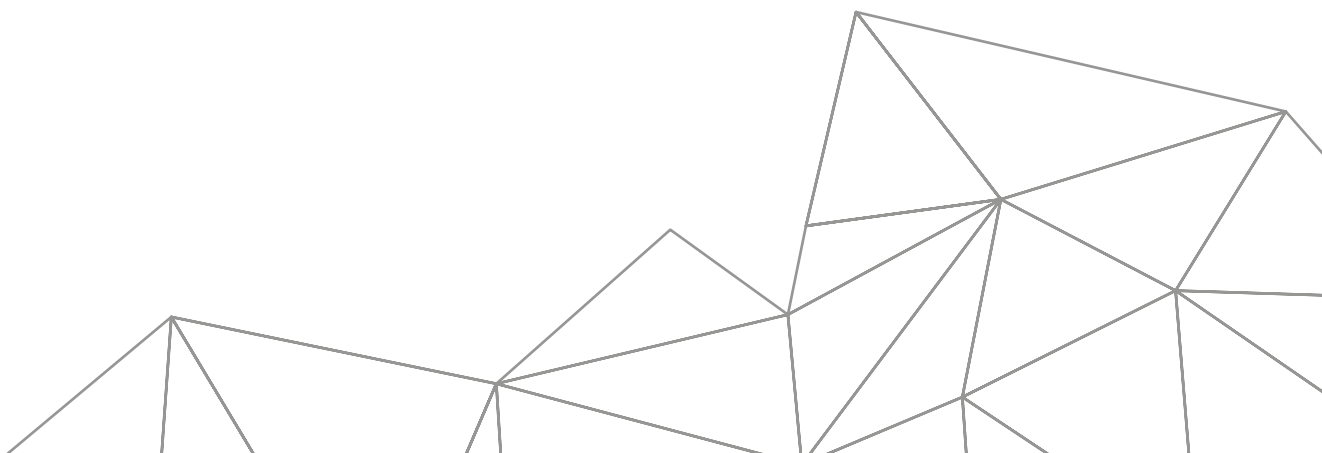


BTI Surgical Drills



en	4
es	9
de	14
fr	19
it	24
pt	29
cs	34
ro	39
hu	44
hr	49
sv	54
et	59
fi	64
el	69



BTI Surgical Drills

1. PRODUCT DESCRIPTION

The BTI drill system is used for carrying out surgery, through advanced surgical techniques, related to the placement or extraction of an implant. All BTI drills are made with surgical grade stainless steel. They have a series of depth markings depending on the type of drill and some also include coloured rings for easier identification.

2. LIST OF COMPONENTS AND INDICATIONS FOR USE

FAMILY
INITIAL DRILLS
Indication: Drills with a very active apex and with excellent penetration capacity in the cortical bone. It achieves precise drilling and an exact location of the starting point for the drilling, particularly in narrow crest bones, with good directional control. Designed in two lengths, one short to have better access in posterior areas, another long for cases where the space between teeth conditions the drilling. They also allow lateral drilling should you wish to modify the location of the neo-alveolus by half a millimetre or to considerably alter the angle of the insertion axis.
DIAMETER DRILLS
Indication: With increasing diameters, they are used for widening the socket prior to inserting the implant. They are used progressively, without irrigation, depending on the diameter of the implant to be placed and on the bone quality. They have a very retentive helical design that allows the recollection of drilled bone that is trapped in its threads.
FRONT CUTTING DRILLS
Indication: Designed to achieve maximum settlement for extra-short implants in both maxillae and to work the cortical bone in transalveolar sinus elevations and in proximity to the dental nerve. The apical stem of the drill is inserted in the internal thread of the implant for better guiding to maintain the same axis and optimise function.
PROFILING DRILLS

Indication: BTI profiling drills are profiling tips, as they must be used with the socket wrench (Ref. LLEC / LLEC1) in order to profile the bone around the implant. Manual use is recommended to have greater control and sensitivity.

TREPHINE DRILLS

Indication: Trephine explantation drills are drills designed for the removal of implants or bone blocks for particulate grafting. These drills can work up to a depth of 15 mm, as they have a cylindrical body without a step.

Indication: Trephine drills for implant extraction have different diameters depending on the implant to be extracted. They enable the release of the area of maximum osseointegration (2-3 mm), preserving the surrounding bone and thus reducing the amount of bone eliminated in the extraction. The residual alveolar ridge is respected as much as possible, in addition to reducing the temperatures reached during its use. They have an active limit of 8 mm that acts as a guide for the correct drilling depth. Their use is indicated for cases in which extraction with the reduced protocol with the implant extractors involves jumping the 200 Ncm spanner on three consecutive occasions. The particularly fine profile of these drills minimises the bone loss of the resulting socket after implant extraction.

Indication: The trephine drills FTEX27-6 and FTEX32-6 have a smaller diameter in the first millimetres and are suitable for biopsies, for the removal of Ø2.5mm and Ø3mm expander implants and for the removal of Tiny Ø2.5mm and Ø3mm implants that have broken in the cylindrical area.

TREPHINE DRILL FOR BIOPSIES

Indication: FT2-6 is indicated for biopsies and in the first millimetres it has a more reduced diameter.

COUNTERSINK DRILLS

Indication: Inverted cone-shaped drills that allow adapting the bone cortical to the implant neck, avoiding compression and unwanted resorptions at that level, particularly in very dense cortical bones.

DISPOSABLE DRILL KITS

Indication: The kit is designed for use during the usual drilling protocol in implantology, for both internal and external connections, and for all platforms in the implants with a smaller diameter. The kit is sold in the form of single-use sterile and blister packed drills for use with one patient only.

EXTENSION DRILL

Indication: This adapts to the drills, lengthening them, facilitating drilling in areas where access is hindered by long adjacent teeth.

3. INSTRUCTIONS FOR USE

All of the BTI drills except for bone profiler drills, are designed to be connected to a surgical motor; you must ensure the drill is properly connected to the unit before use, by inserting it as far as possible into the handle until it is clipped in.

The extension drill is used in the same way by connecting the piece to the surgical motor up to clipping and the drill to the extension drill up to clipping.

Recommendations for use:

	Make sure the handle is in perfect technical and hygienic conditions.
	You should check the rotation of the drill before applying it to the work surface.
	Prevent heat damage caused by the rotation at all times; apply a low revolution count and irrigate thoroughly; insufficient irrigation at high revolutions may cause irreversible harm to the adjacent tissue.
	Inappropriate use results in a risk and can reduce the efficacy of the BTI drills; observe the recommendations for use and the speeds defined for each type of drill.
	Avoid an excessive working pressure, that can cause damage to the ridges of the instruments, increase the temperature and in extreme cases, break the instrument.

The following table shows the drilling speed and irrigation conditions recommended for each type of drill.

Drills	No. of Revolutions	Irrigation
Initial drill	800-1000 rpm	Yes
Diameter drills	50-75 rpm	No
Countersink drill	150-200 rpm	No
Front cutting drill	50-75 rpm	No
Trephine drill	500 rpm	Yes
Bone profiler	Manual	No

4. CONTRAINDICATIONS

Do not use in patients with a pre-existing and known allergy to stainless steel. The general contraindications, warnings and precautions in dental implantology must be observed before using this product.

In the case of the extension drill, there are no contraindications related to the device.

5. WARNINGS

	Do not apply more than 80 Ncm with the extension drill.
	The use of these products does not entail additional precautions in children, pregnant women and lactating women to those already contemplated in general implantology.
	The use of drills and other components of the surgical box is restricted to odontologists, stomatologists and maxillofacial surgeons.
	A lack of hygiene or cooperation by the patient, and systemic diseases (diabetes, smoking, etc.) are potential causes that can hinder the subsequent recovery from surgical intervention.
	Reusable products should be cleaned and sterilised before use to avoid risks of infection and cross-contamination.
	In case of ingestion of the piece by the patient, refer the patient to the hospital emergency department for appropriate treatment.
	The direction of rotation of these products is clockwise (normal surgical motor mode).

6. PRECAUTIONS**• EXPIRY AND NUMBER OF USES**

KFDx references (DISPOSABLE DRILL KIT) are products that are marketed sterile and have a shelf life of 5 years from the date of manufacture as long as the storage and preservation conditions of the blister are maintained.

 KFDx: The products contained in these references are for a single use (for one single patient); they must not, under any circumstances, be reused or re-sterilised. Their reuse can lead to the risk of infection and cross contamination.

For reusable products (THE REST OF REFERENCES), BTI recommends a maximum of 13 uses. This is simply a guide, as the true useful life may be different depending on the type of application and/or characteristics of material you are working with (hardness of the bone or mould).

In any event it is recommended that instruments with damaged, deformed and bent blades are disposed of, as they cause

vibrations and can produce imperfections in the preparation margins, as well as irregular surfaces.

It is the user's responsibility to examine the drills and check that they are in an appropriate condition for their intended use. If the instrument shows no signs of wear it may be used.

 Reusable products should be cleaned and sterilised before use in accordance with point 8 to avoid risks of infection and cross-contamination.

7. ADVERSE EFFECTS

The use of BTI Drills as such does not lead to the emergence of adverse effects. Nevertheless, the use of drills is directly linked to dental implantology techniques, so the adverse effects that this can cause.

8. CLEANING AND STERILISATION PROCEDURE

Recommendations for cleaning and sterilization procedure:

	Use protecting gloves
	Before they are used for the first time they must be sterilised, except for the KFDx and KFEx.
	Clean the instrumental after each surgical process
	IMPORTANT: do not clean different materials at the same time (chrome cover, aluminium, stainless steel).
	The autoclave cycle should be allowed to finish, without interrupting the drying stage to avoid the risk of oxidation.
	Make sure that no oxidated instrument or material is sterilised, as it increases the risk of the rest of the instruments becoming oxidised when sterilised together

STAGES OF THE PROCEDURE

PRE-TREATMENT

After each surgical process, every surgical instrument should be placed into a container that will have a cleaning solution (0.5% neodisher MediZym enzymatic, Dr. Weigert; indications for use: 5 mL in 1 L of water) at room temperature, in order to avoid that blood or bodily fluids could dry before decontaminating. Keep the instrument in this way the shortest possible time (within a maximum of 15 minutes) before cleaning and disinfecting.

Immediately after this pre-treatment, they must be manually or automatically cleaned and disinfected, then sterilisation in an autoclave.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

1. Remove the majority of the impurities with a soft-bristle brush using plenty of running water at ambient temperature for at least 3 minutes, paying attention on areas where access is difficult such as seals, angles, blind/narrow holes, etc. as well as rough surface or containing laser engraving.
2. Place instruments in an ultrasonic bath (Bandelin, HF power 300 Weff, frequency 35 kHz) with purified water which contains a solution of neutral detergent with enzymatic capacity and no foam development, (0.5% neodisher MediZym enzymatic, Dr. Weigert; indications for use: 5 mL in 1 L of water).

Be sure that detergent is suitable for use with instruments and ultrasonic bath

3. Keep instruments on the ultrasonic bath for 20 minutes at 35°C. Be sure that immersion time does not start until the last instrument is placed on the bath and it is completely immersed. The instruments must not have contact among them to prevent possible physical damage. Do not exceed temperatures over 45°C (risk of coagulation proteins). The solution should be replaced as soon as turbidity or suspended particles being detected due to cleaning activity could be inhibited.

 **IMPORTANT:** Cleaning instruments by ultrasonic bath could not be suitable for instruments that contain carbon of tungsten in their composition. It is also not recommended for cleaning of rubber or plastic items as these tend to absorb ultrasounds.

4. Remove instruments from the ultrasonic bath and brush them again with a soft bristle nylon brush rinsing with tap water at room temperature for at least 1 min/piece, paying attention on areas where access is difficult such as seals, angles, blind/narrow holes, etc. as well as rough surface or containing laser engraving
5. Rinse 5 times with at least 10 mL each of deionized water at room temperature using a single-use syringe.
6. Perform a visual inspection of instruments paying special attention on areas where access is difficult such as seals, angles, blind holes, etc. If trace of impurities were observed, cleaning operation from point 1 to 6 must be repeated. Be sure that every instrument is sufficiently covered and there is no contact among them.
7. Once clean, place instruments in disinfection container which contains disinfectant solution at room temperature (Cidex OPA Solution; indications for use: soak instruments for 15 minutes at room temperature).
8. Ensure all the instruments are submerged and are not touching each other.

- Remove instruments from the disinfectant container and rinse them soaking into 8 L of distilled water for 1 minute; rinse all lumens 5 times with at least 20 mL each of distilled water at room temperature using a single-use syringe. Repeat this process two more times to get three independent rinses.

 **IMPORTANT:** If Sterilization process could not be possible or recommended after disinfection, be sure to use sterilized water for rinsing in order to avoid recontamination.

- Dry the instruments at room temperature with filtered compressed air until it is completely dry.

AUTOMATIC CLEANING AND DISINFECTION

 Use always a washer-disinfector certified in accordance with ISO 15883 (for example: Miele G 7836 CD; mobile injector unit E 450 for MIC instruments (Miele); accessory parts E 142 mesh tray with lid (Miele) or E 451 mesh tray with lid for small parts (Miele)).

- Place the instruments in the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions. Load instruments such that holes can drain.
- Add a neutral detergent with enzymatic power - according to the manufacturer's instructions -- and select a suitable programme for the cleaning and final rinse according to the instructions of the washer/disinfector manufacturer.
- After cleaning and rinsing, proceed to thermal disinfection: 5 minutes at 90°C.
- Dry the instruments at room temperature with filtered compressed air until it is completely dry.

INSPECTION

Check instruments and ensure that there is no damage, wear or rust, and all of them work properly.

STERILISATION IN AUTOCLAVE

- Introduce instruments, immediately after the inspection, into sterilization pouches with sterilization indicator and seal the bag as specified by the supplier. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the packaging.
- If sterilization container is used (for example autoclavable BTI surgical kit box) introduce it into a sterilization bag of sufficient size without stressing the packaging.

 **IMPORTANT:** Only use wrapping materials and systems (sterile barrier systems) that comply with the DIN EN ISO 11607-1 standard. The correct application of suitable

wrapping is critical for the success of the sterilization.

- Introduce sterilization pouches into a pre-vacuum autoclave (for example: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) with paper up or sideways. Be sure not to exceed the maximum load of the autoclave specified by the supplier and not to stack up bags.
- Sterilize at 134°C (pressure under autoclave supplier specification, for example: 2 bar) for 6 minutes. The changing colour of the indicator in the bag shows if the sterilization process has been carried out correctly.
- Be sure the sterilization requirements (pressure, temperature and time) are the ones described in this instruction for use.
- After completing the sterilization cycle, let dry and cool bags inside the autoclave for at least 20 minutes, before removing and storing them.

 **IMPORTANT:** Only use steam sterilizers that comply with the EN 13060 standard. Be sure that sterilization program is established according to the temperature, pressure and time indicated. In case of doubt, contact the steam sterilizer supplier.

INSPECTION

Check instruments and ensure that there is no damage, wear or rust, and all of them work properly.

STORAGE

Place the sealed bags in a closed and dry place. Make sure there is enough space between the instruments and the floor, walls and ceiling for circulate enough air.

The maximum storage time of the product inside sterilisation pouches shall be as indicated by the manufacturer of the sterilisation pouches.

DISPOSAL

At the end of their shelf life, the drills should be disposed of in the biological waste container.

9. LABELLING OF THE CONTAINER / SYMBOLS USED

	Batch code
	Catalogue number
	Do not re-use

	Use-by date
	Sterile using irradiation
	CE marking
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health professional.
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not resterilize
	Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

NOTE: The devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.

Contact your distributor if the package is opened or altered.

Fresas Quirúrgicas BTI

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de fresas BTI se utiliza para la realización de cirugías, mediante técnicas quirúrgicas avanzadas, propias a la colocación o extracción de un implante. Todas las fresas BTI están fabricadas en acero inoxidable de grado quirúrgico. Disponen de una serie de marcas de profundidad en función del tipo de fresa y algunas además incluyen aros de color para una mejor identificación.

2. LISTADO DE COMPONENTES E INDICACIONES DE USO

FAMILIA
FRESAS DE INICIO
Indicación: Fresas con un ápice muy activo y con una gran capacidad de penetración en el hueso cortical. Consigue un fresado preciso y una localización exacta del punto de inicio del fresado, sobre todo en crestas estrechas, con un buen control direccional. Diseñadas en dos longitudes, una corta para tener un mejor acceso en zonas posteriores, otra larga para casos en que el espacio entre dientes nos condicione el fresado. Permiten también el fresado lateral en caso de que deseemos modificar medio milímetro la ubicación del neo-alveolo o para cambiar sensiblemente el ángulo del eje de inserción.
FRESAS DE DIÁMETRO
Indicación: De diámetros crecientes, se utilizan para el ensanchamiento del alveolo previo a la inserción del implante. Se utilizan progresivamente, sin irrigación, dependiendo del diámetro del implante a colocar y en función de la calidad ósea. Disponen de un diseño helicoidal muy retentivo que permite la recolección del hueso de fresado al quedar atrapado entre sus espiras.
FRESAS DE CORTE FRONTAL
Indicación: Diseñadas para obtener el mejor asentamiento de los implantes extracortos en ambos maxilares y para trabajar la cortical en las elevaciones de seno trans-alveolares y en la proximidad al nervio dentario. El vástago apical de la fresa se introduce en la rosca interna del implante para un mejor guiado para mantener el mismo eje y optimizar la funcionalidad.

FRESAS PERFILADORAS

Indicación: Las fresas perfiladoras BTI son puntas perfiladoras, ya que se han de utilizar con la llave de encastre (Ref. LLEC / LLEC1) para, de esta forma, perfilar el hueso alrededor del implante. Se recomienda su uso manual para tener un mejor control y sensibilidad.

FRESAS TREFINAS

Indicación: Las fresas de explantación trefinas son unas fresas concebidas para la extracción de implantes o bloques óseos en injertos particulados. Estas fresas trabajan hasta una profundidad de 15 mm, ya que tienen un cuerpo cilíndrico sin cortes.

Indicación: Las fresas trefinas para extracción de implantes presentan distintos diámetros en función del implante a extraer. Permiten liberar el área de máxima osteointegración (2-3 mm), conservando el hueso que lo rodea y reduciendo así la cantidad de hueso que se elimina en la extracción. Se respeta al máximo la cresta alveolar restante, además de reducir la temperatura alcanzada durante su uso. Tienen un límite activo de 8 mm que actúa como guía para alcanzar la profundidad correcta de perforación. Su uso está indicado para casos en los que la extracción con el protocolo reducido con los extractores de implantes suponga el salto de la llave de 200 Ncm en tres ocasiones consecutivas. El perfil especialmente fino de estas fresas consigue minimizar la pérdida ósea del alveolo resultante tras la extracción de los implantes.

Indicación: Las FTEX27-6 y FTEX32-6 en los primeros milímetros presentan un diámetro más reducido y están indicadas para la realización de biopsias, para la extracción de implantes expansores de Ø2.5mm y Ø3mm y para la extracción de implantes Tiny Ø2.5mm y Ø3mm que se hayan roto por la zona cilíndrica.

FRESAS TREFINAS PARA BIOPSIAS

Indicación: La FT2-6 está indicada para la realización de biopsias y en los primeros milímetros presenta un diámetro más reducido.

FRESAS AVELLANADORAS

Indicación: Fresas de morfología cónica invertida que permiten adaptar la cortical del hueso al cuello del implante, evitando compresiones y reabsorciones indeseables a ese nivel, en especial en corticales muy densas.

KITS DE FRESAS DESECHABLES

Indicación: El kit está concebido para ser utilizado durante el protocolo de fresado habitual en implantología, tanto para conexión interna como externa en todas sus plataformas en los implantes de menor diámetro. El kit se comercializa en forma de fresas estériles y emblistadas para un solo uso y paciente.

EXTENSOR DE FRESAS

Indicación: Se adapta a las fresas alargándolas, lo que facilita el fresado en zonas de espacios reducidos por tener dientes largos adyacentes.

Fresa trefina	500 rpm	Sí
Fresa perfiladora	Manual	No

4. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes con alergia pre-existente y conocida al acero inoxidable. Se deben observar las contraindicaciones, advertencias y precauciones generales en implantología dental previo al uso de este producto.

En el caso del extensor de fresas, no hay contraindicaciones relacionadas con el dispositivo.

5. ADVERTENCIAS

	No aplicar más de 80 Ncm con el extensor de fresas.
	La utilización de estos productos no conlleva precauciones adicionales en niños, embarazadas y mujeres lactantes a los ya contemplados en la implantología general.
	El uso de fresas y demás componentes de la caja quirúrgica está restringido a odontólogos, estomatólogos y cirujanos maxilofaciales.
	La falta de higiene o cooperación por parte del paciente, y enfermedades generalizadas (diabetes, tabaquismo, etc.) son situaciones que pueden agravar la posterior recuperación de la intervención quirúrgica asociada a implantes.
	Los productos reutilizables se deben limpiar y esterilizar antes de usar para evitar el riesgo de infección y contaminación cruzada.
	Si el paciente se tragara la pieza, derive al paciente a las urgencias de un hospital para un tratamiento apropiado.
	La dirección de rotación de estos productos es en el sentido de las agujas del reloj (en modo normal del motor quirúrgico).

6. PRECAUCIONES

• CADUCIDAD Y NÚMERO DE USOS

Las referencias KFDx son productos que se comercializan estériles y tienen una caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación siempre que se mantengan las condiciones de almacenamiento y conservación del blíster.

 KFDx: Los productos contenidos en estas referencias son de un solo uso (para un único paciente); no deben bajo ningún concepto reutilizarse ni reesterilizarse. Su reutilización puede producir riesgos de infección y contaminación cruzada.

Para productos reutilizables (EL RESTO DE LAS REFERENCIAS), BTI recomienda un máximo de 13 usos. Este valor sirve como referencia, ya que la verdadera vida útil de servicio puede ser

3. INSTRUCCIONES DE USO

Todas las fresas BTI excepto las fresas perfiladoras están destinadas a ser conectadas a un motor quirúrgico; debe asegurarse la conexión adecuada al equipo antes de su utilización introduciendo la pieza lo más profundamente posible en la pieza de mano hasta clipaje.

El extensor de fresas se usa de la misma forma, conectando la pieza al motor quirúrgico hasta clipaje y la fresa al extensor de fresas hasta clipaje.

Recomendaciones previas al uso:

	Asegúrese que la pieza de mano se encuentra en perfectas condiciones técnicas e higiénicas.
	Se recomienda comprobar el giro de la fresa antes de su aplicación sobre la superficie de trabajo.
	Deben evitarse los daños térmicos causados por la rotación en todos los casos; aplique un número de revoluciones bajo o utilice suficiente irrigación; una insuficiente irrigación a revoluciones altas puede ser causa de daños irreversibles al tejido adyacente.
	Un uso inapropiado resulta un riesgo y puede disminuir la eficacia de las fresas BTI; observe las recomendaciones de uso y velocidades definidas para cada tipo de fresa.
	Debe evitarse una presión excesiva de trabajo, que puede causar mellado de los filos del instrumental, aumento de la temperatura y en casos extremos, la rotura del instrumento.

En la siguiente tabla se muestra la velocidad de fresado y condiciones de irrigación recomendadas para cada tipo de fresa.

Fresas	Nº de Revoluciones	Irrigación
Fresa de Inicio	800-1000 rpm	Sí
Fresas de diámetro	50-75 rpm	No
Fresa avellanadora	150-200 rpm	No
Fresa de corte frontal	50-75 rpm	No

diferente en función del tipo de aplicación y/o características del material con el que se trabaja (dureza del hueso o molde). En cualquier caso, se recomienda desechar los instrumentos con filos dañados, deformados y mellados, ya que causan vibraciones y producen imperfecciones en los márgenes de preparación, así como superficies irregulares.

Es responsabilidad del usuario examinar las fresas y comprobar antes de utilizarlas que su estado sea el apropiado para su uso previsto.

Si el instrumento no muestra desgaste puede ser utilizado.

 Los productos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso según el punto 8 para evitar el riesgo de infección y contaminación cruzada.

7. EFECTOS ADVERSOS

El uso de las Fresas BTI como tal, no conlleva la aparición de efectos adversos. Sin embargo, el uso de las fresas está directamente vinculado a las técnicas de implantología dental, por lo que deben observarse los efectos adversos que estas pueden originar.

8. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Recomendaciones para el procedimiento de limpieza y esterilización:

	Uso de guantes protectores.
	Antes de usar por primera vez, se deben esterilizar, excepto el KFDx.
	Limpie el instrumental después de cada proceso quirúrgico.
	IMPORTANTE: no limpie materiales diferentes a la vez (cubierta de cromo, aluminio, acero inoxidable).
	Debe permitirse finalizar el ciclo de autoclavado, sin interrumpir la fase de secado para evitar riesgos de oxidación.
	Asegúrese de que no se esteriliza ningún instrumento o material oxidado, ya que aumenta el riesgo de que se oxide el resto del instrumental en una esterilización conjunta.

FASES DEL PROCEDIMIENTO

PRETRATAMIENTO

Después de cada procedimiento quirúrgico, se debe colocar todo el instrumental quirúrgico en un recipiente con una solución de limpieza (neodisher MediZym enzimático al 0,5 %, Dr. Weigert; indicaciones de uso: 5 ml en 1 l de agua) a temperatura ambiente, a fin de evitar que la sangre y los fluidos corpora-

les se puedan secar antes de la descontaminación. Mantenga el instrumento de esta forma el menor tiempo posible (dentro de un máximo de 15 minutos) antes de limpiar y desinfectar.

Inmediatamente después de este pretratamiento, se deben limpiar y desinfectar manual o automáticamente, y después esterilizar en un autoclave.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

1. Elimine la mayoría de las impurezas con un cepillo de cerdas suaves usando abundante agua corriente a temperatura ambiente durante por lo menos 3 minutos, prestando atención a las zonas de difícil acceso, tales como juntas, ángulos, agujeros ciegos/estrechos, etc., además de a las superficies rugosas o que presenten grabados láser.
2. Coloque los instrumentos en un baño de ultrasonidos (Bandelin, potencia HF 300 Weff, frecuencia 35 kHz) con agua purificada que contiene una solución de detergente neutro con capacidad enzimática y sin generación de espuma, (neodisher MediZym enzimático al 0,5 %, Dr. Weigert; indicaciones de uso: 5 ml en 1 l de agua).

Asegúrese de que el detergente es apropiado para el uso con instrumentos y baño de ultrasonidos

3. Mantenga los instrumentos en el baño de ultrasonidos durante 20 minutos a 35°C. Asegúrese de que el tiempo de inmersión total no empieza hasta que el último instrumento es depositado en el baño y está completamente sumergido. Los instrumentos no deben tener contacto entre sí para evitar los posibles daños físicos. No exceda temperaturas superiores a 45 °C (riesgo de coagulación de proteínas).

La solución se debe sustituir en cuanto se detecte turbidez o partículas en suspensión, ya que la actividad limpiadora podría verse inhibida.

 **IMPORTANTE:** La limpieza del instrumental mediante baño de ultrasonidos podría no ser apropiada para los instrumentos que incluyen carburo de tungsteno en su composición. Tampoco se recomienda para la limpieza de artículos de caucho o plástico, ya que estos tienden a absorber los ultrasonidos.

4. Retire los instrumentos del baño de ultrasonidos y cepíllelos de nuevo con un cepillo de nailon de cerdas suaves enjuagándolos con agua del grifo a temperatura ambiente durante por lo menos 1 minuto/pieza, prestando atención a las zonas de difícil acceso, tales como juntas, ángulos, agujeros ciegos/estrechos, etc., además de a las superficies rugosas o que presenten grabados láser.
5. Aclare 5 veces con al menos 10 ml de agua desionizada a temperatura ambiente usando una jeringa desechable. Efectúe una inspección visual del instrumental, prestando

especial atención a las zonas de difícil acceso, tales como juntas, ángulos, agujeros ciegos, etc. Si se observan trazas de impurezas, se debe repetir la operación de limpieza desde el punto 1 hasta el punto 6.

6. Asegúrese de que todos los instrumentos estén suficientemente cubiertos y de que no haya contacto entre ellos.
7. Una vez limpios, coloque los instrumentos en un recipiente de desinfección que contenga una solución desinfectante a temperatura ambiente (Cidex OPA Solution; indicaciones de uso: poner los instrumentos a remojo durante 15 minutos a temperatura ambiente).
8. Asegúrese de que todos los instrumentos estén sumergidos y de que no se toquen entre sí.
9. Retire los instrumentos del recipiente del desinfectante y aclárelos poniéndolos a remojo en 8 l de agua destilada durante 1 minuto; aclare todos los lúmenes 5 veces con por lo menos 20 ml de agua destilada a temperatura ambiente usando una jeringa desechable. Repita este proceso otras dos veces para conseguir tres aclarados independientes.

 **IMPORTANTE:** Si el proceso de esterilización no fue posible o recomendable tras la desinfección, hay que asegurarse de usar agua esterilizada para el aclarado, a fin de evitar la recontaminación.

10. Seque el instrumental a temperatura ambiente con aire comprimido filtrado hasta que esté completamente seco.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

 Use siempre una lavadora desinfectadora certificada según la ISO 15883 (por ejemplo: Miele G 7836 CD; unidad de inyector móvil E 450 para instrumental MIC (Miele); accesorios E 142 bandeja de malla con tapa (Miele) o E 451 bandeja de malla con tapa para piezas pequeñas (Miele)).

1. Colocar los instrumentos dentro de la lavadora – desinfectadora según indicaciones del fabricante.
2. Añadir un detergente neutro con capacidad enzimática – según indicaciones del fabricante – y seleccionar un programa adecuado para la limpieza y el aclarado final según indicaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.
3. Después de la limpieza y aclarado, proceder a la desinfección térmica: 5 minutos a 90°C.
4. Secar el instrumental con aire a presión filtrado hasta que esté completamente seco.

INSPECCIÓN

Compruebe los instrumentos y asegúrese de que no presenten daños, desgaste ni óxido y de que todos ellos funcionan correctamente.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

1. Inmediatamente después de la inspección, introduzca el instrumental en bolsas de esterilización con indicador de esterilización y selle la bolsa según las especificaciones del proveedor. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente grande para contener el instrumento sin someter el embalaje a estrés.
2. Si se usa un recipiente de esterilización (por ejemplo, una caja esterilizable para kit quirúrgico BTI), introdúzcalo en una bolsa de esterilización del tamaño suficiente sin someter a estrés el embalaje.

 **IMPORTANTE:** Use solamente materiales y sistemas de envoltura (sistemas de barrera estéril) que cumplan con la norma DIN EN ISO 11607-1. La aplicación correcta de la envoltura apropiada es fundamental para que la esterilización tenga éxito.

3. Introduzca las bolsas de esterilización en un autoclave de pre-vacío (por ejemplo: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) con papel arriba o lateralmente. Asegúrese de no superar la carga máxima del autoclave especificada por el proveedor y de no apilar las bolsas.
4. Esterilice a 134 °C (Presión según las especificaciones del proveedor, por ejemplo: 2 bar) durante 6 minutos. El cambio de color del indicador de la bolsa muestra si el proceso de esterilización se ha efectuado correctamente.
5. Asegúrese de que los requisitos de esterilización (presión, temperatura y tiempo) son los que se describen en estas instrucciones de uso.
6. Tras completar el ciclo de esterilización, deje secar y enfriar las bolsas dentro del autoclave durante por lo menos 20 minutos antes de retirarlas y almacenarlas.

 **IMPORTANTE:** Use únicamente esterilizadores al vapor que cumplan con la norma EN 13060. Asegúrese de que el programa de esterilización se haya establecido según la temperatura, la presión y el tiempo indicados. En caso de duda, contacte con el proveedor del esterilizador al vapor.

INSPECCIÓN

Compruebe los instrumentos y asegúrese de que no presenten daños, desgaste ni óxido y de que todos ellos funcionan correctamente.

ALMACENAMIENTO

Coloque las bolsas selladas en un lugar seco y cerrado. Asegúrese de que haya suficiente espacio entre los instrumentos y el suelo, las paredes y el techo para que circule suficiente aire.

El tiempo máximo de almacenamiento del producto dentro de las bolsas de esterilización debe venir indicado por el fabricante de las bolsas de esterilización.

DESECHO

Al final del tiempo máximo de almacenamiento, las fresas deben desecharse en el contenedor de residuos biológicos.

9. ETIQUETADO DEL ENVASE / SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Esterilizado por radiación
	Marcado CE
	Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este producto a profesionales sanitarios.
	Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso
	No re-esterilizar
	Precaución
	Consulte las Instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso

Nota: Solo deberá aceptar aquellos dispositivos cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.

Póngase en contacto con su distribuidor si el envase está abierto o modificado.

BTI-Bohrer für chirurgische Eingriffe

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das BTI-Bohrer-System wird für chirurgische Eingriffe unter Einsatz fortschrittlichster Technik zum Einsetzen oder Entfernen von Implantaten eingesetzt. Alle BTI-Bohrer sind aus rostfreiem chirurgischem Edelstahl gefertigt. Sie verfügen je nach Bohrertyp über verschiedene Tiefenmarkierungen. Einige Modelle sind zur leichteren Identifizierung mit einem Farbring markiert.

2. STÜCKLISTE UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN

PRODUKTFAMILIE
INITIALBOHRER
Indikation: Hierbei handelt es sich um eine Arbeitsspitze mit großem Vorschub, die über eine hohe Penetrationskapazität in den kortikalen Knochen verfügen. Dies ermöglicht ein präzises Bohren und die exakte Lokalisation des Ansatzpunktes für das Bohren, insbesondere bei schmalen Kieferkämme bei guter Richtungskontrolle. Sie sind mit zwei Längen konstruiert: eine kürzere Ausführung, um besseren Zugang zu den hinteren Bereichen zu erhalten, wie auch eine längere Ausführung für Fälle, bei denen der Platz zwischen den Zähnen das Bohren beeinflusst. Auch das seitliche Bohren ist möglich, falls eine Modifikation der Neoalveole um einen halben Millimeter erforderlich ist oder der Einführwinkel angepasst werden muss.
SPIRALBOHRER
Indikation: Sie verfügen über einen ansteigenden Durchmesser und werden zur Verbreiterung der Alveole vor der Einführung des Implantats eingesetzt. Sie werden je nach Durchmesser des einzusetzenden Implantats und der Knochenbeschaffenheit schrittweise und ohne Wasserkühlung eingesetzt. Ihre Schneckenkonstruktion ist sehr aufnahmefähig und ermöglicht die Aufnahme des gebohrten Knochenmaterials durch das Hängenbleiben in den Spiralen.
BOHRER MIT FRONTALER SCHNEIDE

Indikation: Sie sind für einen besseren Sitz besonders kurzer Implantate in beiden Kieferknochen wie auch zur Bearbeitung der Kortikalis an den transalveolaren Kieferhöhlenerhebungen und in der Nähe des Zahnervs konstruiert. Der apikale Schaft wird in das Innengewinde des Implantats eingeführt. Dadurch wird eine korrekte Ausrichtung um dieselbe Achse erreicht und die Funktionalität wird optimiert.

PROFILSCHNEIDBOHRER

Indikation: Die BTI-Profilschneidbohrer sind Profilaufsätze, da sie zusammen mit einem Einbringschlüssel (Ref. LLEC/LLEC1) verwendet werden, um den Knochen um das Implantat herum profilieren zu können. Es wird empfohlen, sie manuell einzusetzen, um bessere und einfühlsame Kontrolle ausüben zu können.

TREPANBOHRER

Indikation: Trephine-Explantationsbohrer sind Bohrer, die für die Entfernung von Implantaten oder Knochenblöcken für partikuläre Transplantationen entwickelt wurden. Diese Bohrer können bis zu einer Tiefe von 15 mm arbeiten, da sie einen zylindrischen Körper ohne Stufe haben.

Indikation: Trepanfräser für die Implantatextraktion haben je nach dem zu extrahierenden Implantat unterschiedliche Durchmesser. Sie ermöglichen die Freisetzung des Bereichs maximaler Osseointegration (2–3 mm), wobei der umgebende Knochen erhalten bleibt und somit die Menge des bei der Extraktion eliminierten Knochens reduziert wird. Der verbleibende Alveolarkamm wird so weit wie möglich respektiert und die Temperaturen, die bei der Verwendung entstehen, werden reduziert. Sie haben eine aktive Grenze von 8 mm, die als Richtwert für die richtige Bohrtiefe dient. Ihre Verwendung ist in Fällen angezeigt, in denen die Extraktion mit dem reduzierten Protokoll mit den Implantatextraktoren ein dreimaliges Überspringen des 200 Ncm-Schraubenschlüssels erfordert. Das besonders feine Profil dieser Bohrer minimiert den Knochenverlust in der entstehenden Pfanne nach der Implantatextraktion.

Indikation: Die Modelle FTEX27-6 und FTEX32-6 weisen auf den ersten Millimetern einen geringeren Durchmesser auf und eignen sich zur Ausführung von Gewebeproben, zur Extraktion von Expansions-Implantaten mit Ø 2,5 mm und Ø 3 mm sowie zur Extraktion der Implantate Tiny Ø 2,5 mm und Ø 3 mm, die im zylindrischen Bereich beschädigt sind.

TREPANBOHRER FÜR BIOSPIEN
Indikation: FT2-6 ist für Biopsien geeignet und hat in den ersten Millimetern einen geringeren Durchmesser.
VERSENBORHRER
Indikation: Umgekehrt konische Bohrer, die die Anpassung der Knochenkortikalis an den Implantatthals ermöglichen und dabei unerwünschte Kompressionen und Resorptionen auf dieser Ebene vermeiden, insbesondere bei sehr dichten Kortikalis.
VERLÄNGERUNGSBOHRER:
Indikation: Wird in den Bohrer eingesetzt und verlängert ihn. Dies erleichtert das Bohren, wenn der Platz aufgrund langer nebeneinander liegender Zähne begrenzt ist.

3. GEBRAUCHSANWEISUNG

Alle BTI-Bohrer außer Knochenkonturierern werden mit einem chirurgischen Motor betrieben; vor der Verwendung muss sichergestellt werden, dass der Anschluss an die Ausrüstung korrekt ist. Hierzu muss das Element so tief wie möglich bis zum Einrasten in das Handstück eingeführt werden.

Der Verlängerungsbohrer wird auf die gleiche Weise verwendet, indem Sie das Teil mit dem Chirurgiemotor bis zum Clipping und den Bohrer mit dem Verlängerungsbohrer bis zum Clipping verbinden.

Empfehlungen zur Verwendung:

	Sicherstellen, dass das Handstück in einem einwandfreien technischen und hygienischen Zustand ist.
	Die Bohrerndrehung vor der Verwendung auf der Arbeitsfläche prüfen.
	Durch die Rotation verursachte thermische Schäden sind unbedingt zu vermeiden; eine niedrige Drehzahl anwenden bzw. für eine ausreichende Irrigation sorgen; bei einer unzureichenden Irrigation bei hoher Drehzahl kann das umliegende Gewebe irreversibel schädigen.
	Bei unsachgemäßer Verwendung besteht Verletzungsgefahr und die Leistung der BTI-Bohrer kann beeinträchtigt werden. Die Hinweise zur Verwendung und die für die einzelnen Bohrer definierten Drehzahlen sind einzuhalten.
	Keinen übermäßigen Arbeitsdruck ausüben. Andernfalls können sich die Schneiden der Instrumente abnutzen, die Temperatur kann ansteigen und im Extremfall kann das Instrument beschädigt werden.

In der folgenden Tabelle sind die für den Bohrertyp empfohlenen Bohrgeschwindigkeiten und Kühlwasserbedingungen dargestellt.

Bohrer	Umdrehungszahl	Kühlwasser
--------	----------------	------------

Vorkörner	800-1000 U/min	Ja
Spiralbohrer	50-75 U/min	Nein
Versenkböhrer	150-200 U/min	Nein
Bohrer mit frontaler Schneide	50-75 U/min	Nein
Trepanbohrer	500 U/min	Ja
Knochenkonturierer	manuell	Nein

4. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Patienten einsetzen, die unter einer schon vorher bestehenden und bekannten Edelstahlallergie leiden. Vor Einsatz dieses Produkts sind die allgemeinen Gegenanzeigen, Warn- und Sicherheitshinweise der Zahnimplantologie zu berücksichtigen.

Im Falle des Verlängerungsbohrers gibt es keine Kontraindikationen im Zusammenhang mit dem Gerät.

5. WARNHINWEISE

	Wenden Sie mit dem Verlängerungsbohrer nicht mehr als 80 Ncm an.
	Bei der Verwendung dieses Produkts sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen bei Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen zu beachten, die über die allgemein bekannten Risiken der Implantologie hinausgehen.
	Die Verwendung der Bohrer und aller sonstigen Komponenten der OP-Box ist Odontologen, Stomatologen und Kieferchirurgen vorbehalten.
	Mangelnde Hygiene oder mangelnde Kooperation des Patienten sowie systemische Erkrankungen (Diabetes, Rauchen usw.) sind mögliche Ursachen, die die anschließende Erholung von einem chirurgischen Eingriff behindern können.
	Wiederverwendbare Produkte sollten vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden, um das Risiko einer Infektion und Kreuzkontamination zu vermeiden.
	Falls der Patient das Teil verschluckt hat, überweisen Sie ihn zur angemessenen Behandlung in die Notaufnahme des Krankenhauses.
	Die Drehrichtung dieser Produkte ist im Uhrzeigersinn (normaler chirurgischer Motormodus).

6. SICHERHEITSHINWEISE

• HALTBARKEIT UND ANWENDUNGSANZAHL

KFDx-Referenzen (EINWEG-BOHRERSET) sind Produkte, die steril vermarktet werden und eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum haben, solange die Lagerungs- und Konservierungsbedingungen der Blisterverpackung eingehalten werden.

ten werden.



KFDx: Die unter diesen Referenzen enthaltenen Produkte sind für eine einmalige Verwendung (für einen Patienten) bestimmt und dürfen auf keinen Fall wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung kann zu Entzündungsgefahren und Kreuzkontamination führen.

Für wiederverwendbare Produkte (DER REST DER REFERENZEN) empfiehlt BTI maximal 13 Verwendungen. Hierbei handelt es sich um einen Richtwert, da die tatsächliche Lebensdauer je nach Anwendung oder Materialbeschaffenheit (Härte des Knochens oder der Form) unterschiedlich sein kann.

Es wird auf alle Fälle empfohlen, Instrumente mit beschädigten, verformten und scharfartigen Schneiden zu entsorgen, da sie Schwingungen verursachen und zu Ungenauigkeiten an den vorzubereitenden Kanten wie auch zu unregelmäßigen Oberflächen führen.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Bohrer zu untersuchen und zu prüfen, ob sie sich in einem für den vorgesehenen Gebrauch geeigneten Zustand befinden. Wenn das Gerät keine Anzeichen von Verschleiß aufweist, kann es verwendet werden.



Wiederverwendbare Produkte sollten vor der Verwendung gemäß Punkt 8 gereinigt und sterilisiert werden, um das Risiko einer Infektion und Kreuzkontamination zu vermeiden.

7. NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung der BTI-Bohrer an sich hat keinerlei Nebenwirkungen zur Folge. Die Verwendung der Bohrer steht jedoch in direktem Zusammenhang mit der angewandten zahnimplantologischen Technik. Daher sind die Nebenwirkungen zu beachten, die aus dieser resultieren können.

8. VORGEHENSWEISE BEI DER REINIGUNG UND STERILISATION

Vorgehensweise bei der Reinigung und Sterilisation:

	Verwenden Sie Schutzhandschuhe.
	Vor der ersten Verwendung sind die Instrumente zu sterilisieren, mit Ausnahme von KFDx
	Reinigen Sie das Instrumentarium nach jedem chirurgischen Eingriff.
	WICHTIG: In ein und demselben Reinigungsdurchlauf dürfen niemals Instrumente mit unterschiedlichen Materialien gemischt werden (verchromt, Aluminium, rostfreier Stahl).
	Der Autoklaven-Zyklus muss vollständig und ohne Unterbrechung der Trocknungsphase abgeschlossen werden, um eine Oxidation zu vermeiden.
	Sicherstellen, dass kein oxidiertes Instrument oder Material sterilisiert wird, da bei einer gemeinsamen Sterilisation mit anderen Instrumenten wahrscheinlicher wird, dass diese ebenfalls oxidieren.

DIE EINZELNEN SCHRITTE

VORBEHANDLUNG

Nach jedem chirurgischen Eingriff sollte jedes chirurgische Instrument bei Raumtemperatur in einen Behälter gelegt werden, der eine Reinigungslösung enthält (0,5 % neodisher MediZym enzymatisch, Dr. Weigert; Anwendungshinweis: 5 ml in 1 l Wasser), um zu verhindern, dass Blut oder andere Körperflüssigkeiten vor der Dekontamination antrocknen können. Beginnen Sie mit der Reinigung und Desinfektion so bald wie möglich, nachdem Sie die Instrumente in die Reinigungslösung gelegt haben (spätestens nach 15 Minuten).

Die Instrumente müssen unmittelbar nach dieser Vorbehandlung händisch oder automatisch gereinigt, desinfiziert und dann in einem Autoklaven sterilisiert werden.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Entfernen Sie für mindestens 3 Minuten den größten Teil der Unreinheiten mit einer weichborstigen Bürste und reichlich Leitungswasser bei Raumtemperatur. Achten Sie dabei besonders auf schwer zugängliche Stellen wie Dichtungen, Winkel, Sacklöcher, schmale Löcher usw. sowie auf raue Oberflächen oder Lasergravuren.
- Die Instrumente in ein Ultraschallbad (Bandelin, HF-Leistung: 300 W, Frequenz 35 kHz) mit gereinigtem Wasser stellen, das eine Lösung eines neutralen Waschmittels mit enzymatischer Kapazität und ohne Schaumbildung enthält (0,5 % neodisher MediZym enzymatisch, Dr. Weigert; Anwendungshinweis: 5 ml in 1 l Wasser).

Gehen Sie sicher, dass das Waschmittel für die Reinigung der Instrumente in einem Ultraschallbad geeignet ist.

- Behalten Sie die Instrumente bei 35 °C für 20 Minuten im Ultraschallbad. Gehen Sie sicher, dass Sie die Tauchzeit erst anfangen zu zählen, wenn das letzte Instrument im Bad platziert und völlig untergetaucht ist. Die Instrumente dürfen sich gegenseitig nicht berühren, damit physische Schäden vermieden werden. Die maximal zulässige Temperatur ist 45 °C (Risiko der Proteinkoagulation).

Die Lösung sollte ausgetauscht werden, sobald sie trüb wird oder Schwebstoffe enthält, da sonst der Reinigungsvorgang behindert werden könnte.



WICHTIG: Die Reinigung von Instrumenten in einem Ultraschallbad kann für Instrumente, die Wolframcarbid in ihrer Zusammensetzung enthalten, ungeeignet sein. Auch die Reinigung von Instrumenten aus Gummi oder Plastik wird nicht empfohlen, da diese dazu neigen, Ultraschall zu absorbieren.

- Die Instrumente aus dem Ultraschallbad herausnehmen und erneut mit einer weichborstigen Nylonbürste unter fließendem Leitungswasser bei Raumtemperatur für mindestens 1 Minute pro Teil bürsten. Achten Sie dabei wieder besonders auf schwer zugängliche Stellen wie Dichtungen, Winkel, Sacklöcher, schmale Löcher usw. sowie auf raue Oberflächen oder Lasergravuren.
- 5 Mal mit mindestens jeweils 10 ml entionisiertem Was-

ser bei Raumtemperatur mit einer Einwegspritze spülen. Führen Sie eine Sichtkontrolle der Instrumente durch und achten Sie dabei wieder besonders auf schwer zugängliche Stellen wie Dichtungen, Winkel, Sacklöcher usw. Wenn Sie Verunreinigungen entdecken, müssen die Reinigungsschritte 1 bis 6 wiederholt werden.

6. Stellen Sie sicher, dass jedes Instrument ausreichend abgedeckt ist und die Instrumente sich nicht gegenseitig berühren.
7. Geben Sie die Instrumente nach der Reinigung in einen Desinfektionsbehälter, der eine Desinfektionslösung bei Raumtemperatur enthält (Cidex OPA Lösung; Anwendungshinweis: Instrumente 15 Minuten bei Raumtemperatur einweichen).
8. Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente untergetaucht sind und sich nicht gegenseitig berühren.
9. Entnehmen Sie alle Instrumente aus dem Desinfektionsbehälter und spülen Sie sie für 1 Minute untergetaucht in 8 l destilliertem Wasser. Spülen Sie alle Lumen 5 Mal mit jeweils mindestens 20 ml destilliertem Wasser bei Raumtemperatur mit einer Einwegspritze. Wiederholen Sie diesen Vorgang noch zwei Mal, um auf insgesamt drei unabhängige Spülungen zu kommen.



WICHTIG: Wenn der Sterilisationsprozess nach der Desinfektion nicht möglich oder empfehlenswert ist, verwenden Sie unbedingt sterilisiertes Wasser zum Spülen, um eine Rekontamination zu vermeiden.

10. Trocknen Sie die Instrumente bei Raumtemperatur mit gefilterter Druckluft, bis sie komplett abgetrocknet sind.

AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Verwenden Sie ausschließlich einen nach ISO 15883 zertifizierten Wasch-/Desinfektionsapparat (zum Beispiel: Miele G 7836 CD, Injektorwagen E 450 für MIC-Instrumentarium (Miele), Zubehörteile E 142 Siebschale mit Deckel (Miele) oder E 451 Siebschale mit Deckel für Kleinteile (Miele)).

1. Die Instrumente gemäß den Angaben des Herstellers in den Wasch-/Desinfektionsapparat legen.
2. Gemäß den Angaben des Herstellers ein neutrales Reinigungsmittel mit enzymatischen Eigenschaften gemäß der Anweisungen des Herstellers hinzufügen und ein passendes Programm für die Reinigung und die abschließende Spülung auswählen, wobei die Angaben des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsapparats zu beachten sind.
3. Nach der Reinigung und Spülung erfolgt die thermische Desinfektion: 5 Minuten bei 90 °C.
4. Die Instrumente mit gefilterter Druckluft vollständig und gewissenhaft trocknen.

INSPEKTION

Inspizieren Sie die Instrumente und versichern Sie sich, dass sie nicht beschädigt, abgenutzt oder rostig sind und dass alle

einwandfrei funktionieren.

STERILISATION IN EINEM AUTOKLAV

1. Die Instrumente sofort nach der Inspektion in Sterilisationsbeutel mit Sterilisationsindikator legen und die Beutel gemäß den Angaben des Herstellers versiegeln. Sicherstellen, dass der Beutel groß genug ist und es keinerlei Spannungszonen auf dem Beutel gibt.
2. Wird ein Sterilisationsbehälter verwendet (zum Beispiel die autoklavierbaren BTI-Boxen), diesen in einen Sterilisationsbeutel stecken und sicherstellen, dass der Beutel groß genug ist und es keinerlei Spannungszonen auf dem Beutel gibt.



WICHTIG: Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und Systeme (Sterilbarrieresysteme), die der Norm DIN EN ISO 11607-1 entsprechen. Die richtige Anwendung einer geeigneten Verpackung ist entscheidend für den Erfolg der Sterilisation.

3. Die Sterilisationsbeutel mit dem Papierbereich nach oben oder zur Seite gedreht in den Vorvakuum-Autoklav (zum Beispiel: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) legen. Beachten Sie, die vom Hersteller angegebene Maximalbeladung des Autoklavs nicht zu überschreiten und die Beutel nicht übereinander zu stapeln.
4. Bei 134 °C (Druck nach Angaben des Autoklavenherstellers, zum Beispiel: 2 Bar) für 6 Minuten sterilisieren. Verändert sich die Farbe des Anzeigers im Beutel, so war die Sterilisation erfolgreich.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsanforderungen (Druck, Temperatur und Zeit) mit denen übereinstimmen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
6. Nach Abschluss des Sterilisationszyklus die Beutel im Autoklav für eine Dauer von mindestens 20 Minuten trocknen und auskühlen lassen, bevor sie herausgenommen und gelagert werden.



WICHTIG: Nur Dampfsterilisatoren verwenden, die der Norm EN 13060 entsprechen. Vergewissern Sie sich, dass das Sterilisationsprogramm entsprechend den angegebenen Werten für Temperatur, Druck und Zeit festgelegt wird. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Dampfsterilisators.

INSPEKTION

Überprüfen Sie die Instrumente und vergewissern Sie sich, dass sie nicht beschädigt, abgenutzt oder verrostet sind und dass sie alle ordnungsgemäß funktionieren.

LAGERUNG

Lagern Sie die versiegelten Beutel an einem geschlossenen und trockenen Ort. Stellen Sie sicher, dass zwischen den Instrumenten und dem Boden, den Wänden und der Decke

genügend Platz für die Luftzirkulation vorhanden ist.

Die maximale Lagerzeit des Produkts in Sterilisationsbeuteln entspricht den Angaben des Herstellers der Sterilisationsbeutel.

ENTSORGUNG

Am Ende der Haltbarkeitsdauer sollten die Bohrer in der Bio-tonne entsorgt werden.

9. ETIKETTIERUNG DER VERPACKUNG / VERWENDETE SYMBOLE

	Losnummer
	Katalognummer
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HALTBARKEITSDATUM. Die Produkte können bis zum Ende des angegebenen Monats verwendet werden.
	STERIL DURCH STRAHLENSTERILISATION
	CE-Kennzeichen
	Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	HERSTELLER
	NICHT BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG VERWENDEN UND ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG BEACHTEN
	NICHT WIEDER STERILISIEREN
	VORSICHT
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung

ACHTUNG: Die Materialien dürfen nur verwendet werden, wenn die Verpackungen und Label unbeschädigt sind. Kontaktieren Sie Ihren Händler, wenn eine Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt/verändert ist.

Forets Chirurgicales BTI

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de forets BTI est utilisé dans l'exécution de chirurgies, par le biais de techniques chirurgicales de pointe, propres à la mise en place ou l'extraction d'un implant. Toutes les forets BTI sont fabriquées en acier inoxydable chirurgical. Elles comportent une série de marques de profondeur en fonction du type de foret et certaines comportent également des anneaux de couleur afin de mieux les identifier.

2. LISTE DES COMPOSANTS ET INDICATIONS D'UTILISATION

FAMILLE
FORETS DE DÉMARRAGE
Indication : Forets possédant un sommet très actif et d'une grande capacité de pénétration dans l'os cortical. Permet un fraisage précis et une localisation exacte du point de départ du fraisage, surtout sur des crêtes étroites, ainsi qu'un bon contrôle de direction. Conçues en deux longueurs : une courte pour obtenir un meilleur accès sur les zones postérieures, une longue pour les cas où l'espace entre les dents détermine le fraisage. Elles permettent également un fraisage latéral lorsqu'une modification d'un demi millimètre de l'emplacement de la néo-alvéole est souhaitée ou bien pour modifier sensiblement l'angle de l'axe d'insertion.
FORETS DE DIAMÈTRE
Indication : De diamètres croissants, elles s'utilisent pour l'évasement de l'alvéole avant l'insertion de l'implant. Elles s'utilisent progressivement, sans irrigation, en fonction du diamètre de l'implant à mettre en place et en fonction de la qualité osseuse. Elles présentent une forme hélicoïdale de rétention qui permet le prélèvement de l'os de fraisage qui reste coincé dans ses spires.
FORETS DE COUPE FRONTALE
Indication : Conçues pour obtenir la meilleure assise des implants extra courts sur les deux maxillaires et pour travailler la corticale sur les élévations de sinus trans-alvéolaires et à proximité du nerf dentaire.

FORETS PROFILEUSES

Indication : Les forets profileuses BTI sont des pointes profileuses dans la mesure où elles doivent être utilisées avec la clé d'encastrement (Réf. LLEC / LLEC1) pour ainsi profiler l'os autour de l'implant. Nous recommandons un usage manuel pour un contrôle amélioré et plus sensible. La tige sommitale de la foret est introduite dans la vis interne de l'implant pour un meilleur guidage, afin de conserver le même axe et optimiser la fonctionnalité.

FORETS TRÉFINES

Indication : Les trépan d'explantation sont des forets conçues pour le retrait d'implants ou de blocs osseux pour les greffes particulières.

Indication : Les trépan pour l'extraction d'implants ont des diamètres différents en fonction de l'implant à extraire. Ils permettent de libérer la zone pour une ostéointégration maximale (2 à 3 mm), préservant ainsi l'os avoisinant et réduisant la quantité osseuse éliminée lors de l'extraction. La crête alvéolaire résiduelle est préservée autant que possible, et les températures atteintes lors de leur utilisation sont réduites. Leur activité est limitée à 8 mm, ce qui leur permet d'agir comme guide pour obtenir la bonne profondeur lors du fraisage. Leur utilisation est indiquée dans les cas où l'extraction sous protocole réduit par extracteurs d'implants implique de faire sauter la clé de 200 Ncm par trois fois consécutives. Le profil particulièrement fin de ces trépan minimise la perte osseuse de l'alvéole obtenue après extraction des implants.

Indication : Les FTEX27-6 et FTEX32-6 présentent sur les premiers millimètres un diamètre plus réduit et elles sont indiquées pour la réalisation de biopsies, pour l'extraction d'implants expanseurs de Ø2.5 mm et Ø3 mm ainsi que pour l'extraction d'implants Tiny Ø2.5 mm et Ø3 mm qui se sont brisés sur leur zone cylindrique.

FORETS TRÉFINES POUR LES BIOPSIES

Indication : La FT2-6 est indiquée pour l'exécution de biopsies et présente sur les premiers millimètres un diamètre plus réduit.

FORETS CUVETTE

Indication : Forets à la morphologie conique inversée qui permettent d'adapter la corticale de l'os au col de l'implant, évitant des compressions et des ré-absorptions indésirables à ce niveau, notamment sur les corticales très denses.

KITS DE FORETS JETABLES

Indication : Le kit est conçu pour une utilisation lors du protocole de fraisage habituel en implantologie, que ce soit pour une connexion intérieure ou extérieure, sur toutes leurs plateformes dans les implants de petit diamètre. Le kit est commercialisé sous forme de forêts stériles et conditionnées sous blister à usage unique et à patient unique.

PROLONGATEUR DE FORETS

Indication : Il s'adapte aux forêts en les allongeant, ce qui facilite le fraisage sur des zones à espaces réduits de par la présence de dents longues adjacentes.

3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Toutes les forêts BTI sauf les forêts profileuses doivent être connectées à un moteur chirurgical. Il convient de s'assurer d'une connexion correcte sur l'équipement avant toute utilisation, en introduisant la pièce le plus profondément possible dans la pièce manuelle jusqu'au clipsage.

Le prolongateur de forêts s'utilise de la même manière en connectant la pièce au moteur chirurgical jusqu'au clipsage et la forêt au prolongateur de forêts jusqu'au clipsage.

Recommandations d'utilisation préalables :

	Vérifier que la pièce manuelle présente des conditions techniques et hygiéniques parfaites.
	Il est recommandé de vérifier le tour de la forêt avant son application sur la surface de travail.
	Il convient d'éviter les chocs thermiques causés par la rotation dans tous les cas. Appliquer un nombre de tours faible ou utiliser une irrigation suffisante. Une irrigation insuffisante à des révolutions élevées peut provoquer des dommages irréversibles au tissu adjacent.
	Une utilisation inappropriée devient un risque et peut diminuer l'efficacité des forêts BTI. Respecter les recommandations d'utilisation et les vitesses déterminées pour chaque type de forêt.
	Il convient d'éviter une pression excessive de travail, qui peut ébrécher les tranchants des instruments, augmenter la température et dans des cas extrêmes, provoquer la rupture de l'instrument.

Le tableau suivant présente la vitesse de fraisage et les conditions d'irrigation recommandées pour chaque type de forêt.

Forets	N° de Tours	Irrigation
Forêt de démarrage	800-1000 rpm	Oui
Forets de diamètre	50-75 rpm	Non
Forêt cuvette	150-200 rpm	Non

Forêt de coupe frontale	50-75 rpm	Non
Trépan	500 rpm	Oui
Forêt profileuse	Manuelle	Non

4. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des patients présentant une allergie pré-existante et connue envers l'acier inoxydable. Il convient de respecter les contre-indications, les avertissements et précautions générales en implantologie dentaire avant toute utilisation de ce produit.

Dans le cas du prolongateur de forêts, il n'existe aucune contre-indication relative au dispositif.

5. AVERTISSEMENTS

	Ne pas dépasser 80 Ncm avec le prolongateur de forêts.
	L'utilisation de ces produits n'engendre aucune précaution supplémentaire chez les enfants, femmes enceintes et allaitant eu égard à celles présentes par l'implantologie en général.
	L'utilisation de forêts et autres composants du coffret chirurgical est limitée aux odontologues, stomatologues et chirurgiens maxillo-faciaux.
	Un manque d'hygiène ou de coopération du patient et des maladies généralisées (diabète, tabagisme, etc.) sont des causes pouvant potentiellement entraver le rétablissement postérieur à l'intervention chirurgicale.
	Il convient de nettoyer et de stériliser les produits réutilisables avant de les utiliser pour éviter tout risque d'infection et de contamination croisée.
	Si le patient ingère l'implant, envoyez le patient au service des urgences hospitalières pour qu'il bénéficie du traitement approprié.
	Le sens de rotation de ces produits se fait vers la droite (mode moteur chirurgical normal).

6. PRÉCAUTIONS

• PÉREMPTION ET NOMBRE D'UTILISATIONS

Les références KFDx sont des produits vendus stérilisés et ont une date limite d'utilisation de 5 ans à compter de la date de fabrication, tant que les conditions de stockage et de conservation du blister sont respectées.

 KFDx : Les produits contenus dans ces références sont à usage unique (pour un unique patient). Ils ne doivent en aucun cas être réutilisés ou stérilisés à nouveau. Leur réutilisation peut générer des risques d'infection et de contamination croisée.

Pour les produits réutilisables (TOUTES LES AUTRES RÉFÉRENCES), BTI recommande un maximum de 13 utilisations. Cette valeur sert de référence dans la mesure où la véritable durée de vie utile de service peut être différente en fonction du type d'application et/ou caractéristiques du matériau travaillé (durété de l'os ou moule).

Dans tous les cas, nous recommandons de jeter les instruments dont les tranchants sont endommagés, déformés et entaillés, dans la mesure où ils provoquent des vibrations et produisent des imperfections sur les marges de préparation, ainsi que des surfaces irrégulières.

L'examen des forets et leur contrôle avant utilisation relève de la responsabilité de l'utilisateur. Leur état doit être approprié à leur usage prévu. Si l'instrument ne présente aucune usure, il peut être utilisé.

 Il convient de nettoyer et de stériliser les produits réutilisables avant de les utiliser conformément au point 8 pour éviter tout risque d'infection et de contamination croisée.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation en soi de forets BTI n'implique pas l'apparition d'effets indésirables. Toutefois, l'usage des forets est directement lié aux techniques d'implantologie dentaire. Par conséquent, il convient de considérer les effets indésirables que celles-ci peuvent provoquer.

8. PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Recommandations pour la procédure de nettoyage et de stérilisation :

	Utiliser des gants de protection
	Une stérilisation doit être effectuée avant la première utilisation, excepté pour les KFDx.
	Nettoyer les instruments après chaque usage chirurgical
	IMPORTANT : ne jamais mélanger des instruments de matériaux différents (chromé, aluminium, acier inoxydable) lors d'une même opération de nettoyage.
	Il faut permettre au cycle d'autoclave d'aller jusqu'au bout, sans interrompre la phase de séchage afin d'éviter les risques d'oxydation.
	Vérifier l'absence d'instruments ou de matériels oxydés qui augmenteraient le risque d'oxydation du reste des instruments lors de la stérilisation

ÉTAPES DE LA PROCÉDURE

PRÉ-TRAITEMENT

Après chaque usage chirurgical, tous les instruments doivent être plongés dans une solution nettoyante (neodisher MediZym enzymatique Dr Weigert à 0,5 % ; instructions d'utilisation : 5 ml pour 1 l d'eau) à température ambiante, afin d'éviter que le sang ou les fluides corporels ne sèchent avant la décontamination. Laisser les instruments dans cette solution le moins longtemps possible (15 minutes maximum) avant le nettoyage et la désinfection.

Immédiatement après ce pré-traitement, effectuer un nettoyage et une désinfection manuelle ou automatique, puis une stérilisation en autoclave.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

1. Éliminer la plus grande partie des impuretés avec une brosse à soies souples en rinçant abondamment à l'eau courante à température ambiante pendant au moins 3 minutes, en insistant sur les endroits difficiles d'accès tels que joints, angles, trous borgnes/étroits, etc. ainsi que les surfaces rugueuses ou comportant des gravures laser.
2. Plonger les instruments dans un bain à ultrasons (Bandelin, puissance HF 300 Weff, fréquence 35 kHz) avec de l'eau purifiée et une solution détergente neutre enzymatique non moussante (neodisher MediZym enzymatique Dr Weigert à 0,5 %, instructions d'utilisation : 5 ml pour 1 l d'eau).
Vérifier que le détergent est adapté aux instruments et au bain à ultrasons
3. Laisser les instruments dans le bain à ultrasons pendant 20 minutes à 35 °C. Veiller à ce que le minutage de l'immersion ne démarre pas avant que le dernier instrument soit totalement immergé dans le bain. Les instruments ne doivent pas être en contact entre eux afin d'éviter tout dommage. Ne pas dépasser les 45 °C (risque de coagulation des protéines).

En cas d'apparition d'une turbidité ou de particules en suspension, la solution doit être immédiatement remplacée car son action nettoyante pourrait être inhibée.

 **IMPORTANT:** Le nettoyage d'instruments par bain à ultrason peut ne pas être adapté aux instruments contenant du carbure de tungstène. Il est également déconseillé pour le nettoyage d'éléments en caoutchouc ou en plastique, ceux-ci ayant tendance à absorber les ultrasons.

4. Sortir les instruments du bain à ultrasons et brosser à nouveau chaque pièce avec une brosse à soies en nylon souples sous l'eau du robinet à température ambiante pendant au moins 1 minute, en insistant sur les endroits difficiles d'accès tels que joints, angles, trous borgnes/

étroits, etc. ainsi que sur les surfaces rugueuses ou comportant des gravures laser

5. Rincer 5 fois chaque pièce avec au moins 10 ml d'eau déionisée à température ambiante en utilisant une seringue à usage unique.

Effectuer une inspection visuelle des instruments en portant une attention particulière aux endroits difficiles d'accès tels que joints, angles, trous borgnes, etc. Si des traces d'impuretés subsistent, répéter l'opération de nettoyage depuis le point 1 jusqu'au point 6.

6. Vérifier que tous les instruments sont recouverts et qu'ils n'entrent pas en contact entre eux.
7. Une fois que les instruments sont propres, les plonger dans une solution désinfectante à température ambiante (solution Cidex OPA ; instructions d'utilisation : laisser tremper les instruments pendant 15 minutes à température ambiante).
8. Vérifier que tous les instruments sont immergés et qu'ils n'entrent pas en contact entre eux.
9. Retirer les instruments du contenant de désinfection et rincer en les laissant tremper dans 8 l d'eau distillée pendant 1 minute ; rincer tous les lumens 5 fois avec au moins 20 ml d'eau distillée à température ambiante en utilisant une seringue à usage unique. Répéter l'opération deux fois pour obtenir trois rinçages indépendants.



IMPORTANT : Si le processus de stérilisation est impossible ou déconseillé après désinfection, utiliser de l'eau stérilisée pour le rinçage afin d'éviter toute nouvelle contamination.

10. Sécher les instruments à température ambiante avec de l'air sous pression filtré jusqu'à ce qu'ils soient entièrement secs.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES



Toujours utiliser un appareil de lavage - désinfection certifié ISO 15883 (par exemple : Miele G 7836 CD ; unité à injecteur mobile E 450 pour instruments MIC (Miele) ; compléments E 142 panier à maille avec couvercle (Miele) ou E 451 panier à maille avec couvercle pour petites pièces (Miele)).

1. Placer les instruments dans l'appareil de lavage - désinfection en fonction des indications du fabricant.
2. Ajouter un détergent neutre ayant une certaine capacité enzymatique, conformément aux indications du fabricant, puis choisir un programme adapté au nettoyage et au rinçage final, conformément aux indications du fabricant du laveur/désinfecteur.
3. Après le nettoyage et le rinçage, procéder à la désinfection thermique : 5 minutes à 90°C.

4. Sécher les instruments avec de l'air sous pression filtré jusqu'à ce qu'ils soient entièrement secs.

INSPECTION

Vérifier que les instruments ne présentent aucun dommage ni usure ou corrosion et qu'ils fonctionnent tous correctement.

STÉRILISATION EN AUTOCLAVE

1. Introduire les instruments, immédiatement après l'examen, dans des poches de stérilisation avec témoin de stérilisation et sceller en respectant les indications du fabricant. Veiller à ce que le sachet ait une dimension suffisante pour qu'il n'y ait pas de zones de tension.
2. En cas d'utilisation d'un container de stérilisation (par exemple boîte de kit chirurgical BTI autoclavable), l'introduire dans une poche de stérilisation d'une dimension suffisante pour qu'il n'y ait pas de zones de tension.



IMPORTANT : Utiliser uniquement des matériels et systèmes d'emballage (systèmes de barrière stérile) conformes à la norme DIN EN ISO 11607-1. L'utilisation appropriée d'un emballage adapté est déterminante pour la réussite de la stérilisation.

3. Introduire les poches de stérilisation dans une autoclave pré-vide (par exemple : CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) face papier orientée vers le haut ou le côté. Veiller à ne pas dépasser la charge maximum de l'autoclave spécifiée par le fabricant et à ne pas empiler les sachets.
4. Stériliser à 134 °C (à la pression spécifiée par le fabricant de l'autoclave, par exemple : 2 bar) pendant 6 minutes. Le changement de couleur du témoin à l'intérieur du sachet indique que le processus de stérilisation s'est effectué correctement.
5. Vérifier que les conditions de stérilisation (pression, température et durée) correspondent à celles décrites dans ces instructions d'utilisation.
6. Une fois le cycle de stérilisation terminé, laisser sécher et refroidir les sachets dans l'autoclave pendant au moins 20 minutes avant de les retirer et de les stocker.



IMPORTANT : Utiliser uniquement des stérilisateurs à vapeur conformes à la norme EN 13060. Veiller à ce que le programme de stérilisation respecte la température, la pression et la durée indiquées. En cas de doute, contacter le fabricant du stérilisateur à vapeur.

INSPECTION

Vérifier que les instruments ne présentent aucun dommage ni usure ou corrosion et qu'ils fonctionnent tous correctement.

STOCKAGE

Placer les sachets scellés dans un endroit fermé et sec. Vérifier que l'espace entre les instruments, le sol, les murs et le plafond est suffisant pour assurer une bonne circulation d'air.

La durée de conservation maximale du produit à l'intérieur des poches de stérilisation ne doit pas dépasser la durée indiquée par le fabricant des poches de stérilisation.

ÉLIMINATION

À la fin de leur durée de conservation, les forets doivent être jetées dans le conteneur de déchets biologiques.

9. ÉTIQUETAGE DU RÉCIPIENT / SYMBOLES UTILISÉS

	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	NE PAS RÉUTILISER
	DATE DE PÉREPTION. Les produits peuvent être utilisés jusqu'à la fin du mois indiqué.
	STÉRILISATION PAR RAYONNEMENT INFRA-ROUGE
	Marquage CE
	Attention : la législation fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un professionnel de santé.
	FABRICANT
	NE PAS UTILISER EN CAS DE RÉCIPIENT ENDO-MMAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	NE PAS STÉRILISER À NOUVEAU
	ATTENTION
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques

Remarque : Vous ne devez accepter uniquement les appareils dont l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts. Contactez votre revendeur si l'emballage est ouvert ou modifié.

Frese chirurgiche BTI

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di frese BTI si usa per la realizzazione di interventi chirurgici con tecniche chirurgiche avanzate, specifiche per l'inserimento o l'estrazione di un impianto. Tutte le frese BTI sono costruite in acciaio inossidabile di grado chirurgico. Vantano una serie di marcature di profondità a seconda del tipo di fresa. Alcune prevedono anche anelli colorati per un migliore identificazione.

2. ELENCO DEI COMPONENTI E INDICAZIONI PER L'USO

CATEGORIA
FRESE INIZIALI
Indicazioni: fresa con un apice estremamente attiva e dotato di grande capacità di penetrazione nell'osso corticale. Consente una fresatura precisa e l'esatta individuazione del punto di inizio della fresatura, in particolare in caso di creste strette, con un buon controllo direzionale. Progettate in due lunghezze, una corta per un migliore accesso alle aree posteriori e una lunga per i casi in cui lo spazio interdentale condiziona la fresatura. Consentono anche la fresatura laterale nel caso in cui si desideri modificare di mezzo millimetro l'ubicazione del neo-alveolo o per variare lievemente l'angolo dell'asse di inserimento.
FRESE A DIAMETRO
Indicazioni: di diametro progressivo, vengono utilizzate per allargare l'alveolo prima dell'inserimento dell'impianto. Vengono usate in maniera progressiva, a seconda del diametro dell'impianto da inserire e in funzione della qualità ossea. Hanno un design elicoidale fortemente ritentivo che consente la raccolta dell'osso di fresatura, che rimane attaccato alle sue spire.
FRESE A TAGLIO FRONTALE
Indicazioni: progettate per ottenere il miglior insediamento degli impianti extracorti su entrambe le mascelle e per lavorare la corticale nei rialzi trans-alveolari del seno e nelle vicinanze del nervo dentale. Lo stelo apicale della fresa viene inserito nella vite interna dell'impianto per una migliore guida, per mantenere il medesimo asse e per ottimizzare la funzionalità.

FRESE PROFILATRICI

Indicazioni: le frese profilatrici BTI sono delle punte profilatrici da utilizzare con la chiave a incasso (Art. LLEC/LLEC1) per profilare l'osso attorno all'impianto. Se ne raccomanda l'impiego manuale per un migliore controllo e sensibilità.

FRESE CAROTATRICI

Indicazioni: le frese carotatrici sono concepite per la rimozione di impianti o di blocchi ossei per gli innesti di particolato osseo. Possono operare fino a 15 mm di profondità, poiché hanno un corpo cilindrico senza scalino.

Indicazioni: il diametro delle frese carotatrici per l'estrazione di impianti varia a seconda dell'impianto da rimuovere. Consentono di liberare l'area di massima osteointegrazione (2-3 mm), conservando l'osso circostante e riducendo di conseguenza la quantità di osso eliminato durante l'estrazione dell'impianto. Rispettano il più possibile la cresta alveolare, oltre a ridurre le temperature raggiunte durante l'utilizzo. Hanno un limite attivo di 8 mm che funge da guida per la corretta profondità di fresatura. Il loro utilizzo è indicato nei casi in cui l'estrazione secondo il protocollo ridotto con estrattori per impianti comporti il salto della chiave da 200 Ncm per tre volte consecutive. Il profilo particolarmente sottile di queste frese riduce al minimo la perdita ossea della gengiva dopo l'estrazione dell'impianto.

Indicazioni: nei primi millimetri, le frese carotatrici FTEX27-6 e FTEX32-6 hanno un diametro minore e sono indicate per l'esecuzione di biopsie, la rimozione di impianti espansori di Ø2,5 mm e Ø3 mm e la rimozione di impianti Tiny di Ø2,5 mm e Ø3 mm che si sono fratturati nell'area cilindrica.

FRESE CAROTATRICI PER BIOPSIE

Indicazioni: la FT2-6 è indicata per l'esecuzione di biopsie e nei primi millimetri presenta un diametro più ridotto.

FRESE ALESATRICI

Indicazioni: frese a morfologia conica invertita che consentono di adattare la corticale dell'osso al colletto dell'impianto, evitando compressioni indesiderate a questo livello, in particolare nelle corticali molto dense.

KIT DI FRESE MONOUSO

Indicazioni: il kit è progettato per essere utilizzato nell'ambito del normale protocollo di fresatura impiegato in implantologia, per il collegamento sia esterno che interno in tutte le piattaforme negli impianti con diametro più ridotto. Il kit viene venduto sotto forma di frese sterili e confezionate in blister monouso e per un solo paziente

PROLUNGA PER FRESE

Indicazioni: si adatta alle frese allungandole, in questo modo agevola la fresatura nelle zone che presentano spazi ridotti a causa di denti lunghi adiacenti.

Fresa carotatrice	500 rpm	Sì
Fresa profilatrice	Manuale	No

4. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti che presentino allergia pre-esistente e nota all'acciaio inossidabile. È necessario osservare le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni generali dell'implantologia dentale prima dell'impiego di questo prodotto.

Nel caso della prolunga per frese, non ci sono controindicazioni correlate al dispositivo.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

Tutte le frese BTI tranne le frese profilatrici sono ideate per poter essere collegate a un motore chirurgico. Prima dell'utilizzo, è necessario assicurarsi che la connessione all'apparecchiatura sia adeguata inserendo il pezzo quanto più a fondo possibile nel manipolo fino all'innesto del medesimo.

La prolunga per frese si utilizza in ugual modo, collegando il pezzo al motore chirurgico fino all'innesto e la fresa alla prolunga fino ad agganciarla.

Raccomandazioni per l'uso:

	Assicurarsi che il pezzo a mano sia in perfette condizioni tecniche e igieniche.
	Si raccomanda di verificare la rotazione della fresa prima di applicarla sulla superficie di lavoro.
	È necessario evitare i danni termici causati dalla rotazione. Applicare un numero di giri basso o usare un'irrigazione sufficiente. Un'irrigazione insufficiente ad alti giri potrebbe provocare danni irreversibili al tessuto adiacente.
	Un utilizzo inappropriato comporta dei rischi e potrebbe ridurre l'efficacia delle frese BTI. Si prega di osservare le raccomandazioni d'uso e le velocità stabilite per ciascun tipo di fresa.
	È necessario evitare un'eccessiva pressione di lavoro, che potrebbe provocare la scheggiatura dei fili dello strumento, un aumento della temperatura e in casi estremi la rottura dello strumento stesso.

Nella tabella seguente si mostrano la velocità di fresatura e le condizioni di irrigazione raccomandate per ciascun tipo di fresa.

Fresa	N. di giri	Irrigazione
Fresa iniziale	800-1000 rpm	Sì
Frese a diametro	50-75 rpm	No
Fresa filettatrice	150-200 rpm	No
Fresa a taglio frontale	50-75 rpm	No

5. AVVERTENZE

	Con la prolunga per frese non applicare più di 80 Ncm.
	L'utilizzo di questo prodotto non prevede precauzioni aggiuntive rispetto a quelle già noti nell'implantologia generale per bambini, donne in gravidanza e lattanti.
	L'utilizzo di frese e ulteriori componenti della scatola chirurgica è riservato a odontoiatri, stomatologi e chirurghi maxillofacciali.
	Una mancanza di igiene o di collaborazione da parte del paziente e la presenza di malattie sistemiche (diabete, tabagismo, ecc.) sono cause potenziali che possono compromettere la guarigione da un intervento chirurgico.
	È necessario pulire e sterilizzare i prodotti riutilizzabili prima dell'uso al fine di prevenire i rischi di infezione e contaminazione incrociata.
	Qualora il paziente ingerisca il pezzo, dovrà recarsi subito al pronto soccorso per essere sottoposto ad adeguato trattamento.
	Questi prodotti ruotano in senso orario (modalità normale del motore chirurgico).

6. PRECAUZIONI**• SCADENZA E NUMERO DI UTILIZZI CONSENTITI**

Gli articoli KFDx (SET DI FRESE MONOUSO) sono prodotti sterili e hanno un periodo di validità di 5 anni dalla data di produzione, purché nel rispetto delle condizioni di conservazione del blister.

 KFDx: I prodotti contenuti in tali articoli sono monouso (per un unico paziente). Non devono essere in nessun caso riutilizzati né risterilizzati. Il loro riutilizzo potrebbe comportare rischi di infezione e contaminazione incrociata.

Per i prodotti riutilizzabili (GLI ARTICOLI RESTANTI), BTI raccomanda al massimo 13 utilizzi. Tale valore funge da riferimento,

dal momento che la vera vita utile di servizio può variare in funzione del tipo di applicazione e/o delle caratteristiche del materiale con cui si lavora (durezza dell'osso o modello).

In ogni caso si raccomanda di gettare gli strumenti che presentano fili danneggiati, deformati e scheggiati, dal momento che potrebbero provocare vibrazioni e determinare imperfezioni nei margini di preparazione, nonché superfici irregolari.

Sarà responsabilità dell'utente esaminare le frese e verificare prima del loro utilizzo che siano nello stato idoneo all'uso previsto. Lo strumento può essere utilizzato nel caso in cui non presenti segni di usura.



È necessario pulire e sterilizzare i prodotti riutilizzabili prima dell'uso in conformità al punto 8 al fine di prevenire rischi di infezione o contaminazione incrociata.

7. EFFETTI COLLATERALI

L'uso delle Frese BTI non comporta la comparsa di effetti collaterali. Tuttavia, l'uso delle frese è direttamente vincolato alle tecniche di implantologia dentale. Per tale motivo è necessario osservare gli effetti collaterali che potrebbero verificarsi.

8. PROCEDIMENTO DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Raccomandazioni per la procedura di pulizia e sterilizzazione:

	Servirsi dei guanti di protezione
	Procedere alla sterilizzazione precedentemente al primo utilizzo, ad eccezione che per gli articoli KFDx.
	Pulire gli strumenti dopo ogni procedimento chirurgico
	IMPORTANTE: non pulire contemporaneamente materiali differenti (coperchio in cromo, alluminio, acciaio inossidabile).
	Lasciare che l'autoclave termini il ciclo senza interrompere la fase di asciugatura al fine di evitare il rischio di ossidazione.
	Assicurarsi di non sterilizzare strumenti o materiali ossidati perché aumenta il rischio di ossidazione degli altri strumenti al momento della sterilizzazione

FASI DELLA PROCEDURA

PRETRATTAMENTO

Dopo ogni procedimento chirurgico, collocare gli strumenti in un contenitore con una soluzione detergente (detergente liquido enzimatico neodisher MediZym 0,5%, Dr. Weigert; indicazioni per l'uso: 5 ml in 1 l d'acqua) a temperatura ambiente per evitare che il sangue o gli altri fluidi corporei si seccino

prima della decontaminazione. Lasciare gli strumenti nella soluzione per il più breve tempo possibile (un massimo di 15 minuti) prima di pulirli e disinfettarli.

Subito dopo il pretrattamento, pulirli e disinfettarli manualmente o automaticamente, poi sterilizzarli in autoclave.

PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

1. Eliminare la maggior parte delle impurità con una spazzola a setole morbide usando abbondante acqua corrente a temperatura ambiente per almeno 3 minuti, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere come guarnizioni, angoli, cavità cieche/strette, ecc., e alle superfici ruvide o con incisioni laser.

2. Collocare gli strumenti in un bagno a ultrasuoni (Bandelin, corrente ad alta frequenza 300 Weff, frequenza 35 kHz) con acqua purificata contenente una soluzione di detergente neutro con capacità enzimatica e senza schiuma, (detergente liquido enzimatico neodisher MediZym 0,5%, Dr. Weigert; indicazioni per l'uso: 5 ml in 1 l d'acqua).

Assicurarsi che il detergente sia adatto all'utilizzo sugli strumenti e nel bagno a ultrasuoni.

3. Lasciare gli strumenti nel bagno a ultrasuoni per 20 minuti a 35 °C. Assicurarsi che il tempo di immersione non abbia inizio prima che l'ultimo strumento sia completamente immerso nel bagno. Gli strumenti non devono entrare in contatto tra loro al fine di evitare eventuali danni fisici. Non superare una temperatura di 45 °C (rischio di proteine di coagulazione).

Sostituire la soluzione appena si rileva torbidità o presenza di particelle sospese perché potrebbero inibire l'azione detergente



IMPORTANTE: La pulizia con un bagno a ultrasuoni potrebbe non essere idonea per gli strumenti che presentano una composizione con carburo di tungsteno. Inoltre non è consigliato per la pulizia di oggetti di gomma o plastica perché tendono ad assorbire gli ultrasuoni.

4. Estrarre gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e pulirli con una spazzola di nylon a setole morbide sciacquandoli con acqua del rubinetto a temperatura ambiente per almeno 1 minuto/pezzo, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere come guarnizioni, angoli, cavità cieche/strette, ecc., e alle superfici ruvide o con incisioni laser.

5. Sciacquare 5 volte, sempre con 10 ml di acqua deionizzata a temperatura ambiente utilizzando una siringa monouso.

Effettuare un'ispezione visiva degli strumenti prestando particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere come guarnizioni, angoli, cavità cieche, ecc. Se si notano tracce di impurità, ripetere i punti 1-6 della pulizia.

6. Assicurarsi che tutti gli strumenti siano coperti a sufficienza e che non siano in contatto l'uno con l'altro.
7. Terminata la pulizia, collocare gli strumenti in uno specifico contenitore contenente soluzione disinfettante a temperatura ambiente (Soluzione Cidex OPA; indicazioni per l'uso: immergere gli strumenti per 15 minuti a temperatura ambiente).
8. Assicurarsi che gli strumenti siano completamente coperti dalla soluzione e che non si tocchino.
9. Estrarre gli strumenti dal contenitore per disinfettare e sciacquarli immergendoli in 8 l di acqua distillata per 1 minuto; sciacquare tutte le parti 5 volte e sempre con almeno 20 ml di acqua distillata a temperatura ambiente servendosi di una siringa monouso. Ripetere il procedimento due o più volte fino a eseguire tre singoli risciacqui.

 **IMPORTANTE:** Se il procedimento di sterilizzazione non è possibile o consigliabile dopo la disinfezione, assicurarsi di utilizzare acqua sterilizzata per evitare la contaminazione.

10. Asciugare gli strumenti a temperatura ambiente con aria compressa filtrata fino ad asciugatura completa.

PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICA

 Utilizzare sempre un apparecchio di lavaggio e disinfezione certificato in conformità alla norma ISO 15883 (per esempio: Miele G 7836 CD; carrello iniettore E 450 per strumenti MIC (Miele); cestello di sterilizzazione per strumenti con griglia E142 con coperchio (Miele) oppure cestello per piccoli strumenti con griglia E451 con coperchio (Miele)).

1. Inserire gli strumenti all'interno dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
2. Aggiungere un detergente neutro con capacità enzimatica (secondo le indicazioni del fabbricante) e selezionare un programma adeguato per la pulizia e il risciacquo finale secondo le indicazioni del fabbricante della lavatrice-disinfettante.
3. Al termine dell'operazione di pulizia e risciacquo, procedere alla disinfezione termica: 5 minuti a 90 °C
4. Asciugare la strumentazione con aria a pressione filtrata finché non risulta completamente asciutta.

ISPEZIONE

Controllare gli strumenti e verificare l'assenza di danni, usura o ruggine, nonché il loro corretto funzionamento.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

1. Subito dopo l'ispezione, inserire gli strumenti nelle buste per sterilizzazione con indicatore di sterilizzazione e sigillare il sacchetto come indicato dal fornitore. Accertarsi che la confezione sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza che questo eserciti tensioni sul materiale di confezionamento.
2. Se si utilizza il contenitore per la sterilizzazione (per esempio la scatola per kit chirurgico sterilizzabile BTI) inserirlo in un sacchetto per sterilizzazione di dimensioni sufficienti perché questo non sottoponga a tensione il materiale di confezionamento.

 **IMPORTANTE:** Utilizzare solo materiali di avvolgimento e sistemi (sistemi di barriera sterile) conformi agli standard DIN EN ISO 11607-1. L'applicazione corretta dell'ideale materiale di avvolgimento è essenziale perché riesca la sterilizzazione.

3. Inserire le buste per sterilizzazione in un'autoclave in prevuoto (per esempio: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) con carta di sopra o di lato. Assicurarsi di non superare il carico massimo dell'autoclave indicato dal fornitore e di non accatastare le buste.
4. Sterilizzare a 134 °C (Pressione soggetta alle specifiche del fornitore dell'autoclave, per esempio: 2 bar) per 6 minuti. Il cambiamento di colore dell'indicatore nel sacchetto mostra se il processo di sterilizzazione è stato eseguito correttamente.
5. Assicurarsi che i requisiti di sterilizzazione (pressione, temperatura e tempo) siano quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
6. Dopo avere completato il ciclo di sterilizzazione, lasciare asciugare e raffreddare i sacchetti dentro l'autoclave per almeno 20 minuti, prima di estrarli e riporli.

 **IMPORTANTE:** Usare solo sterilizzatori a vapore conformi agli standard EN 13060. Assicurarsi che il programma di sterilizzazione sia configurato secondo la temperatura, la pressione e il tempo indicati. In caso di dubbio, contattare il fornitore dello sterilizzatore a vapore.

ISPEZIONE

Controllare gli strumenti e verificare l'assenza di danni, usura o ruggine, nonché il loro corretto funzionamento.

CONSERVAZIONE

Collocare i sacchetti sigillati in luogo chiuso e asciutto. Assicurarsi che ci sia spazio sufficiente tra gli strumenti e il pavimento, i muri e il soffitto per la circolazione dell'aria.

Il tempo massimo di conservazione del prodotto all'interno dei sacchetti di sterilizzazione sarà quello indicato dal fabbricante degli stessi.

SMALTIMENTO

Al termine del periodo di validità, smaltire le frese nel contenitore per rifiuti biologici.

9. ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE/SIMBOLI UTILIZZATI

	Numero di lotto.
	Numero di catalogo.
	Non riutilizzare.
	Utilizzare entro la data. Il prodotto non dovrebbe essere utilizzato dopo la fine del mese o dopo il giorno indicato, a seconda dei casi.
	Sterile con radiazione ir.
	Marcatura CE
	Attenzione: la legge federale consente la vendita del dispositivo esclusivamente per o su ordine di professionisti sanitari
	Fabbricante.
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare.
	Attenzione.
	Consultare le Istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.

NOTA: I dispositivi devono essere accettati solo qualora l'imballaggio e l'etichetta originali di fabbrica siano intatti.

Contatti il suo distributore se l'imballaggio è aperto o manomesso.

Brocas Cirúrgicas BTI

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de brocas BTI utiliza-se para a realização de cirurgias, mediante técnicas cirúrgicas avançadas, próprias à colocação ou extração de um implante. Todas as brocas BTI são fabricadas em aço inoxidável de grau cirúrgico. Dispõem de uma série de marcas de profundidade em função do tipo de broca e algumas incluem ainda aros de cor para uma melhor identificação.

2. LISTA DE COMPONENTES E INDICAÇÕES DE USO

FAMÍLIA
BROCAS DE INÍCIO
Indicação: Brocas com um ápice muito ativo e com uma grande capacidade de penetração no osso cortical. Consegue-se uma fresagem precisa e uma localização exata do ponto de início da fresagem, sobretudo em cristas estreitas, com um bom controlo direcional. Desenhadas em dois comprimentos, uma curta para ter um melhor acesso em zonas posteriores, outra longa para casos em que o espaço entre dentes nos condiciona a fresagem. Permitem também a fresagem lateral no caso de pretender modificar meio milímetro a localização do nealvéolo ou para mudar sensivelmente o ângulo do eixo de inserção.
BROCAS DE DIÂMETRO
Indicação: De diâmetros crescentes, utilizam-se para o descolamento do alvéolo antes da inserção do implante. Utilizam-se progressivamente, sem irrigação, dependendo do diâmetro do implante a colocar e em função da qualidade óssea. Têm um design helicoidal muito retentivo que permite a recolha do osso de fresagem por ficar preso entre as suas espiras.
BROCAS DE CORTE FRONTAL
Indicação: Desenhadas para obter o melhor assentamento dos implantes extracurtos em ambos os maxilares e para trabalhar a cortical nas elevações de seio trans-alveolares e na proximidade do nervo dentário. A haste apical da broca é introduzida na rosca interna do implante para uma melhor orientação para manter o mesmo eixo e otimizar a funcionalidade.

BROCAS PERFILADORAS

Indicação: As brocas perfiladoras da BTI consistem em pontas perfiladoras, pois têm de ser utilizadas com a chave de carraca (Ref. LLEC / LLEC1) para, desta forma, perfilar o osso à volta do implante. Recomenda-se o seu uso manual para ter um melhor controlo e sensibilidade.

BROCAS TREFINAS

Indicação: As brocas trefinas de explantação são brocas concebidas para a remoção de implantes ou de blocos ósseos para enxerto de partículas. Estas brocas podem trabalhar até uma profundidade de 15 mm, uma vez que possuem um corpo cilíndrico sem aumento de diâmetro.

Indicação: As brocas trefinas para extração de implantes possuem diferentes diâmetros dependendo do implante a extrair. Permitem a libertação da área de máxima osseointegração (2-3 mm) preservando o osso circundante e, assim, reduzir a quantidade de osso eliminado durante a extração. A crista alveolar residual é respeitada o máximo possível, além de reduzir a temperatura atingida durante a sua utilização. Possuem um limite ativo de 8 mm que atua como guia para a profundidade de perfuração correta. A sua utilização é indicada para casos em que a extração com o protocolo reduzido com os extratores de implantes envolve deslocar a chave aperto de 200 Ncm em três ocasiões consecutivas. O perfil particularmente fino destas brocas minimiza a perda óssea do alvéolo resultante após a extração do implante.

Indicação: As brocas trefinas FTEX27-6 e FTEX32-6 possuem um diâmetro menor nos primeiros milímetros e são adequadas para biopsias, para a remoção de implantes de expansão de Ø2,5 mm e Ø3 mm e para a remoção de implantes Tiny de Ø2,5 mm e Ø3 mm que se tenham partido na área cilíndrica.

BROCAS TREFINAS PARA BIOPSIAS

Indicação: A FT2-6 é indicada para a realização de biopsias e nos primeiros milímetros apresenta um diâmetro mais reduzido.

BROCAS ESCARIADORAS

Indicação: Brocas de morfologia cônica invertida que permitem adaptar a cortical do osso ao pescoço do implante, evitando compressões e reabsorções indesejáveis a esse nível, em especial em corticais muito densas.

KITS DE BROCAS DESCARTÁVEIS

Indicação: O kit está concebido para ser utilizado durante o protocolo de fresagem habitual em implantologia, tanto para união interna como externa em todas as suas plataformas nos implantes de menor diâmetro. O kit comercializa-se em forma de brocas estéreis e emblistadas para um uso único e apenas um paciente.

BROCAS DE EXTENSÃO

Indicação: Adapta-se às brocas alargando-as, o que facilita a fresagem em zonas de espaços reduzidos por ter dentes compridos adjacentes.

Brocas de diâmetro	50-75 rpm	No
Broca escariadora	150-200 rpm	No
Broca de corte frontal	50-75 rpm	No
Broca trefina	500 rpm	Yes
Broca perfiladora	Manual	No

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com alergia pré-existente e conhecida ao aço inoxidável. Deve-se observar as contraindicações, as advertências e as precauções gerais em implantologia dentária antes do uso deste produto.

No caso da broca de extensão, não há contraindicações relacionadas com o dispositivo.

5. ADVERTÊNCIAS

	Não aplicar mais de 80 Ncm com a broca de extensão.
	A utilização destes produtos não inclui precauções adicionais em crianças, mulheres grávidas e lactantes às já contempladas na implantologia geral.
	O uso de brocas e restantes componentes da caixa cirúrgica está restringido a odontologistas, estomatologistas e cirurgiões maxilofaciais.
	A falta de higiene ou cooperação do paciente e doenças sistémicas (diabetes, tabagismo, etc.) são potenciais causas que podem dificultar a subsequente recuperação da intervenção cirúrgica.
	Os produtos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização para evitar riscos de infeção e de contaminação cruzada.
	Em caso de ingestão da peça pelo paciente, encaminhar o paciente para o serviço de urgência do hospital para tratamento adequado.
	O sentido de rotação destes produtos é no sentido dos ponteiros do relógio (modo de motor cirúrgico normal).

6. PRECAUÇÕES

• CADUCIDADE E NÚMERO DE UTILIZAÇÕES

As referências KFDx (KIT DE BROCA DESCARTÁVEL) são produtos que são comercializados estéreis e têm um prazo de validade de 5 anos a partir da data de fabrico, desde que as condições de armazenamento e conservação do blister sejam mantidas.

 KFDx: Os produtos contidos nestas referências são de uso único (para um único paciente); não devem, por motivo algum, reutilizar-se nem re-esterilizar-se. A sua

3. INSTRUÇÕES DE USO

Todas as brocas da BTI exceto as brocas perfiladoras se destinam a ser ligadas a um motor cirúrgico; deve-se garantir a ligação adequada ao equipamento antes da sua utilização introduzindo a peça o mais profundamente possível na peça de mão até ser encaixada.

A broca de extensão é utilizada da mesma forma, ligando a peça ao motor cirúrgico até encaixar e a broca à broca de extensão até encaixar.

Recomendações antes do uso:

	Assegure-se de que a peça manual está em perfeitas condições técnicas e higiénicas.
	Recomenda-se comprovar a rotação da broca antes da sua aplicação sobre a superfície de trabalho.
	Deve-se evitar os danos térmicos causados pela rotação em todos os casos; aplique um número baixo de rotações ou utilize irrigação suficiente; uma irrigação insuficiente a rotações altas pode causar danos irreversíveis no tecido adjacente.
	Um uso inapropriado representa um risco e pode diminuir a eficácia das brocas BTI; observe as recomendações de uso e velocidades definidas para cada tipo de broca.
	Deve-se evitar uma pressão excessiva de trabalho, que pode dentar os fios do instrumento, aumentar a temperatura e, em casos extremos, partir o instrumento.

No quadro seguinte mostra-se a velocidade de fresagem e condições de irrigação recomendadas para cada tipo de broca.

Brocas	N.º de Rotações	Irrigação
Broca de Início	800-1000 rpm	Yes

reutilização pode levar a riscos de infeção e contaminação cruzada.

Para produtos reutilizáveis (AS RESTANTES REFERÊNCIAS) a BTI recomenda um máximo de 13 utilizações. Este valor serve apenas como orientação, pois a verdadeira vida útil pode ser diferente em função do tipo de aplicação e/ou características do material com que se trabalha (dureza do osso ou molde).

Em qualquer caso, recomenda-se eliminar os instrumentos com lâminas danificadas, deformadas e dobradas, pois causam vibrações e podem produzir imperfeições nas margens de preparação, assim como superfícies irregulares.

É da responsabilidade do utilizador examinar as brocas e verificar se estão em condições adequadas para a sua utilização prevista. Se o instrumento não apresentar sinais de desgaste, poderá ser utilizado.

 Os produtos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados de acordo com o ponto 8 para evitar riscos de infeção e de contaminação cruzada.

7. EFEITOS ADVERSOS

O uso das Brocas BTI, por si só, não representa o aparecimento de efeitos adversos. No entanto, o uso das brocas está diretamente vinculado com as técnicas de implantologia dentária, pelo que se deve observar os efeitos adversos que estas possam originar.

8. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Recomendações para o procedimento de limpeza e esterilização:

	Usar luvas de proteção
	Antes de os instrumentos serem utilizados pela primeira vez, devem ser esterilizados com exceção dos KFDx.
	Limpe os instrumentos após cada processo cirúrgico
	IMPORTANTE: não limpe materiais diferentes em simultâneo (tampa cromada, alumínio, aço inoxidável).
	O ciclo de autoclave deve ser terminado sem que a fase de secagem seja interrompida para evitar o risco de oxidação.
	Certifique-se de que nenhum instrumento ou material oxidado é esterilizado, visto que aumenta o risco de oxidação dos restantes instrumentos quando esterilizados em conjunto

FASES DO PROCEDIMENTO

PRÉ-TRATAMENTO

Após cada processo cirúrgico, cada um dos instrumentos cirúrgicos deve ser colocado num recipiente com uma solução de limpeza (0.5% neodisher MediZym enzymatic, Dr. Weigert; indicações de utilização: 5 ml em 1 l de água) à temperatura ambiente, de forma a evitar que o sangue ou os fluidos corpóreos sequem antes da descontaminação. Mantenha o instrumento desta forma durante o menor espaço de tempo possível (máximo de 15 minutos) antes de o limpar e desinfetar.

Imediatamente após este pré-tratamento, devem ser limpos e desinfetados manual ou automaticamente, procedendo de seguida à esterilização num autoclave.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS

1. Retire a maioria das impurezas com uma escova de cerda suave, usando água corrente abundante à temperatura ambiente durante, pelo menos, 3 minutos, prestando atenção a áreas de difícil acesso, tais como, juntas, ângulos, orifícios cegos/estreitos, etc., assim como superfícies ásperas ou com gravação a laser.
2. Coloque os instrumentos num banho de ultrassons (Bandelin, HF potência de 300 W, frequência de 35 kHz) com água purificada que contém uma solução de detergente neutro com capacidade enzimática e sem desenvolvimento de espuma (0.5% neodisher MediZym enzymatic, Dr. Weigert; indicações de utilização: 5 ml em 1 l de água). Certifique-se de que o detergente é adequado para utilização em instrumentos e banho de ultrassons.
3. Mantenha os instrumentos no banho de ultrassons durante 20 minutos a 35°C. Certifique-se de que o tempo de imersão se inicia apenas após a colocação do último instrumento no banho e a sua completa imersão. Os instrumentos não devem ter contacto entre si para evitar eventuais danos físicos. Não exceda temperaturas superiores a 45°C (risco de proteínas de coagulação).

A solução deve ser substituída logo que seja detetada turvação ou partículas suspensas devido ao facto de a atividade de limpeza poder ser alvo de inibição.

 **IMPORTANTE:** A limpeza de instrumentos por meio de banho de ultrassons pode não ser adequado para instrumentos que contenham carboneto de tungsténio na sua composição. Também não é recomendado proceder à limpeza de produtos de borracha ou plástico, visto que os mesmos tendem a absorver ultrassons.

4. Retire os instrumentos do banho de ultrassons e escoe-os uma vez mais com uma escova de cerda suave, passando por água corrente à temperatura ambiente durante, pelo menos, 1 min./peça, prestando atenção a áreas de

difícil acesso, tais como, juntas, ângulos, orifícios cegos/estreitos, etc., assim como superfícies ásperas ou com gravação a laser.

5. Passe 5 vezes por água com, pelo menos, 10 ml de água deionizada em cada um, à temperatura ambiente, usando uma seringa descartável.

Execute uma inspeção visual dos instrumentos, prestando especial atenção a áreas cujo acesso é difícil, tais como, juntas, ângulos, orifícios cegos, etc. Caso sejam observados vestígios de impurezas, a operação de limpeza entre o ponto 1 e 6 deve ser repetida.

6. Certifique-se de que cada instrumento é suficientemente coberto e não existe contacto entre cada um deles.
7. Depois de limpos, coloque os instrumentos no recipiente de desinfecção que contém solução desinfetante à temperatura ambiente (solução Cidex OPA; indicações de utilização: embeber os instrumentos durante 15 minutos à temperatura ambiente).
8. Certifique-se de que todos os instrumentos estão submersos e não estão a tocar uns nos outros.
9. Retire os instrumentos do recipiente com desinfetante e enxague-os, embebendo-os em 8 l de água destilada durante 1 minuto; enxague todos os lúmenes 5 vezes com, pelo menos, 20 ml de água destilada, cada um, à temperatura ambiente usando uma seringa descartável. Repita este processo duas vezes mais para obter três enxaguamentos independentes.

 **IMPORTANTE:** Se o processo de esterilização não for possível ou recomendado após a desinfecção, certifique-se de que utiliza água esterilizada para enxaguamento, de forma a evitar nova contaminação.

10. Seque os instrumentos à temperatura ambiente com ar comprimido filtrado até estarem completamente secos.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICAS

 Use sempre uma máquina de lavar-desinfetadora certificada em conformidade com a ISO 15883 (por exemplo: Miele G 7836 CD; unidade de injetor móvel E 450 para instrumentos MIC (Miele); acessórios de E 142 tabuleiro de rede com tampa (Miele) ou E 451 tabuleiro de rede com tampa para peças pequenas (Miele)).

1. Colocar os instrumentos dentro da máquina de lavar – desinfetadora seguindo indicações do fabricante.
2. Adicione um detergente neutro com capacidade enzimática — seguindo as indicações do fabricante — e selecione um programa adequado para a limpeza e o enxaguamento final seguindo as instruções do fabricante da máquina de lavar-desinfetar.
3. Depois da limpeza e do enxaguamento, proceder à desin-

fecção térmica: 5 minutos a 90°C.

4. Secar os instrumentos com ar sob pressão filtrado até estar completamente seco.

INSPEÇÃO

Verifique os instrumentos e certifique-se de que não apresentam danos, desgaste ou ferrugem, e que todos eles funcionam devidamente.

ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE

1. Imediatamente após a inspeção, introduza os instrumentos nas bolsas de esterilização com indicador de esterilização e sele o saco conforme especificado pelo fornecedor. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para albergar o instrumento sem aplicar pressão à mesma.
2. Caso utilize o recipiente de esterilização (por exemplo, caixa de kit cirúrgico BTI autoclavável), introduza-o num saco de esterilização de tamanho suficiente sem aplicar pressão na embalagem.

 **IMPORTANTE:** Utilize apenas materiais de invólucro e sistemas (sistemas de barreira esterilizada) que cumpram com a norma DIN EN ISO 11607-1. A aplicação correta de invólucro adequado é crítica para o êxito da esterilização.

3. Introduza as bolsas de esterilização num autoclave de pré-vácuo (por exemplo: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, BRAÇO DE SUPORTE 11) com o papel para cima ou de lado. Não exceda a carga máxima do autoclave especificada pelo fornecedor e não empilhe os sacos.
4. Esterilize a 134 °C (pressão sob especificação do fornecedor da autoclave, por exemplo: 2 bar) durante 6 minutos. A alteração da cor do indicador do saco indica se o processo de esterilização foi ou não realizado corretamente.
5. Certifique-se de que os requisitos de esterilização (pressão, temperatura e tempo) são aqueles descritos nestas instruções de utilização.
6. Depois de concluir o ciclo de esterilização, deixe secar e arrefecer os sacos no interior do autoclave durante, pelo menos, 20 minutos antes de os remover e armazenar.

 **IMPORTANTE:** Utilize apenas esterilizadores a vapor que cumpram a norma EN 13060. Certifique-se de que o programa de esterilização é estabelecido de acordo com a temperatura, pressão e tempo indicados. Em caso de dúvida, contacte o fornecedor do esterilizador a vapor.

INSPEÇÃO

Verifique os instrumentos e certifique-se de que não há danos, desgaste ou ferrugem, e que todos eles funcionam adequadamente.

ARMAZENAMENTO

Coloque os sacos selados num local fechado e seco. Certifique-se de que existe espaço suficiente entre os instrumentos e o chão, paredes e teto para que haja ar suficiente a circular.

O tempo máximo de armazenamento do produto dentro dos sacos de esterilização deve ser o indicado pelo fabricante dos mesmos.

ELIMINAÇÃO

No final da sua vida útil, as brocas devem ser eliminadas no contentor de resíduos biológicos.

9. ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM / SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de lote.
	Número de catálogo.
	Não reutilizar
	Prazo de validade.
	Estéril. Utilizando radiação por iv.
	Marcação CE
	Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde.
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não re-esterilizar
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas

NOTA: só deverão ser aceites os dispositivos cuja embalagem e rotulagem de fábrica esteja intacta. Entre em contacto com o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou modificada.

Chirurgické vrtáky BTI

1. POPIS PRODUKTU

Systém vrtáků BTI se používá k provádění chirurgických zákroků souvisejících se zaváděním nebo extrakcí implantátů pokročilými chirurgickými technikami. Všechny vrtáky BTI jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli. Podle typu vrtáku jsou opatřeny řadou značení hloubky a některé mají i barevné proužky pro snazší identifikaci.

2. SEZNAM KOMPONENT A INDIKACE PRO POUŽITÍ

ŘADA
INICIAČNÍ VRTÁKY
Indikace: Vrtáky s velmi aktivním hrotem a se skvělou schopností průniku do kortikální kosti. Umožňují dosáhnout přesného vrtání a umístění počátečního bodu vrtání s dobrým ovládnutím směru, a to zejména na úzkých hřebenových kostech. Jsou navrženy ve dvou délkách, krátký má lepší přístup k zadním oblastem, dlouhý je určen pro případy, kdy prostor mezi zuby umožňuje vrtání. Umožňují také laterální vrtání, pokud byste chtěli upravit umístění nového alveolu půl milimetru nebo výrazně změnit úhel osy vložení.
PRŮMĚROVÉ VRTÁKY
Indikace: Se zvětšujícím se průměrem, používají se při rozšiřování lůžka před zavedením implantátu. Používají se postupně, bez irigace, v závislosti na průměru umísťovaného implantátu a na kvalitě kosti. Mají velmi zádržné šroubovitě provedení umožňující sběr vyvrtané kostní hmoty zachycené v jejich závitech.
VRTÁKY S PŘEDNÍM ZÁBĚREM
Indikace: Navrženy k dosažení maximálního možného usazení extra krátkých implantátů v obou čelistech a k opracování kortikální kosti při elevacích transalveolárního sinu a v blízkosti zubního nervu. Vrcholový dík vrtáku se vkládá do vnitřního závitu implantátu pro lepší vedení za účelem udržení sousosty a optimalizaci funkce.

PROFILOVACÍ FRÉZY

Indikace: Profilovací frézy BTI jsou vlastně profilovacími šroubovými, protože je k nim nutné používat nástrčkový klíč (Ref. LLEC/LLEC1) za účelem vyprofilování kosti okolo implantátu. Pro větší kontrolu a citlivost je doporučujeme používat ručně.

TREPANAČNÍ FRÉZY

Indikace: Trepanační frézy pro explantaci jsou určeny k extrakci implantátů nebo kostních bloků pro štěpování partikulátu. Tyto vrtáky dokážou pracovat v hloubce až 15 mm, jelikož mají válcovité bezstupňovité tělo.

Indikace: V závislosti na implantátu, který má být extrahován, mají trepanační frézy různé průměry. Umožňují uvolnění oblasti maximální kostní integrace (2–3 mm), přičemž zachovávají okolní kost, čímž se snižuje množství eliminované kosti při extrakci. Zbytkový alveolární hřeben je co nejvíce respektován. Navíc je při jeho použití snížena dosažená teplota. Disponují aktivním limitem 8 mm, který funguje jako vodítko pro správnou hloubku vrtání. Jejich použití je indikováno pro případy, při kterých extrakce s omezeným protokolem s extraktory implantátu zahrnuje změnu 200 Ncm ve třech po sobě jdoucích příležitostech. Zvlášť tenký profil těchto fréz umožňuje minimalizovat kostní ztráty výsledné jamky po extrakci implantátů.

Indikace: Prvních pár milimetrů FTEX27-6 a FTEX32-6 má menší průměr a tyto frézy jsou určeny k provádění biopsií, k extrakci implantačních expandérů o průměru 2,5 mm a 3 mm a k extrakci drobných implantátů o průměru 2,5 mm a 3 mm, které se přelomily ve válcovité oblasti.

TREPANAČNÍ FRÉZY PRO BIOPSIE

Indikace: FT2-6 je určen pro biopsie a na prvních milimetrech má více zmenšený průměr.

VRTÁKY SE ZÁHLUBNÍKEM

Indikace: Vrtáky ve tvaru převráceného kužele umožňující přizpůsobit kostní kůru krčku implantátu a vyhnout se kompresi a nežádoucím resorpčním na dané úrovni, zejména u velmi tuhých kortikálních kostí.

PRODLUŽOVACÍ NÁSTAVEC NA VRTÁK

Indikace: Připojuje se na vrtáky a prodlužuje je, čímž usnadňuje vrtání v oblastech, kde přístup ztěžují dlouhé sousední zuby.

3. POKYNY K POUŽITÍ

Všechny vrtáky BTI, s výjimkou fréz k profilování kosti, jsou určeny k napojení na chirurgický motor. Před použitím je nutné se ujistit, že je vrták správně napojen na jednotku, zasunutím vrtáku co nejhlouběji do rukojeti, dokud se nezacvakne na místě.

Prodlužovací nástavec na vrták se používá stejným způsobem. Nástavec se napojí na chirurgický motor, až zacvakne na místo, a vrták se napojí na nástavec na vrták, než zacvakne na místo.

Doporučení k používání:

	Ujistěte se, že je rukojeť v dokonalém technickém a hygienickém stavu.
	Před přiložením k povrchu k opracování byste měli zkontrolovat rotaci vrtáku.
	Za všech okolností zabraňte tepelnému poškození způsobenému rotací. Používejte nízké otáčky a důkladně irigujte. Nedostatečná irigace při vysokých otáčkách může způsobit nezvratné poškození okolní tkáně.
	Nesprávné použití představuje riziko a může snížit účinnost vrtáků BTI, dodržujte proto doporučení k použití a otáčky stanovené pro jednotlivé typy vrtáků.
	Při práci se vyvarujte nadměrného tlaku, který může způsobit poškození hran nástrojů, zvýšení teploty a v krajních případech dokonce přelomení nástroje.

Následující tabulka uvádí rychlostní a irigační podmínky vrtání doporučené pro jednotlivé typy vrtáků.

Vrtáky	Počet otáček	Irigace
Iniciační vrták	800-1000 rpm	Ano
Průměrové vrtáky	50-75 rpm	Ne
Vrták se záhlubníkem	150-200 rpm	Ne
Vrták s předním záběrem	50-75 rpm	Ne
Trepanační fréza	500 rpm	Ano
Fréza k profilování kosti	Manuální	Ne

4. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na nerezovou ocel. Před použitím tohoto produktu je třeba brát v úvahu obecné kontraindikace, varování a preventivní opatření v dentální implantologii.

V případě prodlužovacího nástavce na vrták se na zařízení nevztahují žádné kontraindikace.

5. VAROVÁNÍ

	Neaplikujte s pomocí prodlužovacího nástavce na vrták více než 80 Ncm.
	Použití těchto produktů u dětí, těhotných a kojících žen nevyžaduje žádná dodatečná preventivní opatření kromě těch, která jsou formulována v obecné implantologii.
	Použití vrtáků a dalších komponent chirurgického boxu je omezeno na odontology, stomatology a maxilofaciální chirurgie.
	Mezi potenciální příčiny, které mohou bránit následnému zotavení z chirurgického zákroku, patří nedostatečná hygiena nebo spolupráce ze strany pacienta a systémová onemocnění (cukrovka, kouření atd.).
	Opakovaně použitelné produkty by měly být před použitím vyčištěny a sterilizovány, aby se zabránilo riziku infekce a křížové kontaminace.
	V případě požití nástroje pacientem odešlete pacienta na pohotovostní oddělení nemocnice k odpovídající léčbě.
	Směr otáčení těchto produktů je ve směru hodinových ručiček (normální režim chirurgického motoru).

6. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**• EXPIRACE A POČET POUŽITÍ**

Reference KFDx (SADA JEDNORÁZOVÝCH VRTÁKŮ) jsou produkty prodávané ve sterilní formě a expirují 5 let od data výroby, jsou-li zachovány sterilní podmínky skladování a blistrového balení.

 KFDx: Produkty obsažené v těchto referencích jsou na jednorázové použití (pro jednoho pacienta). Za žádných okolností se nesmějí používat ani sterilizovat opakovaně. Jejich opakované použití může způsobit riziko infekce a křížové kontaminace.

V případě opakovaně použitelných produktů (ZBYTEK REFERENC) SPOLEČNOST BTI doporučuje maximálně 13 použití. Jedná se o pouhé doporučení, protože skutečná použitelnost se může lišit v závislosti na typu použití a/nebo charakteristikách materiálu, se kterým pracujete (tvrdost kosti nebo formy).

Každopádně se doporučuje nástroje, které mají poškozené, deformované a ohnuté čepele, zlikvidovat, protože způsobují vibrace a mohou tak vytvářet nedokonalosti na okrajích přípravku a nepravidelné povrchy.

Je na odpovědnosti uživatele prohlédnout expandery a kompakory a zkontrolovat, zda jsou ve stavu způsobilém k zamýšlenému použití. Nástroje je možné použít, pokud nevykazují známky opotřebení.

 Opakovaně použitelné produkty by měly být před použitím vyčištěny a sterilizovány v souladu s bodem 8, aby se zabránilo riziku infekce a křížové kontaminace.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití vrtáků BTI jako takové nevede ke vzniku nežádoucích účinků. Nicméně použití vrtáků je přímo spojeno s technikami dentální implantologie s možnými nežádoucími účinky.

8. POSTUP ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Doporučení pro čištění a sterilizaci:

	Používejte ochranné rukavice
	Nástroje, s výjimkou KFDx, musí být před prvním použitím sterilizovány.
	Nástroje čistěte po každém chirurgickém zákroku.
	DŮLEŽITÉ: nečistěte současně různé materiály (chromované, hliníkové, z nerezové oceli).
	Cyklus v autoklávu by měl proběhnout až do konce, bez přerušování fáze sušení, abychom se vyhnuli riziku oxidace.
	Ujistěte se, že nástroje a materiály, které chcete sterilizovat, nejsou zoxidované, protože přítomnost zoxidovaného materiálu zvyšuje riziko oxidace ostatních nástrojů při společné sterilizaci

FÁZE POSTUPU

PŘÍPRAVA

Po každém chirurgickém zákroku by měl být každý chirurgický nástroj umístěn do nádoby s čisticím roztokem (0,5% neodisher MediZym enzymatic, Dr. Weigert, indikace k použití: 5 ml na 1 l vody) při pokojové teplotě, pro zabránění zaschnutí krve nebo tělesných tekutin, než je možno přikročit k dekontaminaci. Ponechte nástroje v roztoku nejkratší možnou dobu (maximálně 15 minut) a poté přistupte k čištění a dezinfekci.

Ihned po dokončení této přípravy je nástroje třeba manuálně nebo automaticky vyčistit a vydezinfikovat a následně sterilizovat v autoklávu.

MANUÁLNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Odstraňte většinu nečistot měkkým kartáčkem pod proudem tekoucí vody o pokojové teplotě. Čištění provádějte alespoň po dobu 3 minut. Věnujte pozornost špatně přístupným oblastem, jako jsou těsnění, rohy, slepé/úzké otvory apod. a tak hrubým povrchům nebo místům s laserovým gravírováním.
2. Umístěte nástroje do ultrazvukové lázně (Bandelin, HF příkon 300 Weff, frekvence 35 kHz) s purifikovanou vodou s obsahem roztoku neutrálního detergentu, který má enzymatickou účinnost a netvoří pěnu (0,5% neodisher MediZym enzymatic, Dr. Weigert; indikace pro použití: 5 ml na 1 l vody).

Ujistěte se, že detergent je vhodný pro použití v případě nástrojů a ultrazvukové lázně.

3. Umístěte nástroje do ultrazvukové lázně na dobu 20 minut při 35 °C. Ujistěte se, že čas ponoření se odpočítává až od vložení posledního nástroje do lázně a jeho úplného ponoření. Nástroje se nesmí vzájemně dotýkat, aby se předešlo možnému fyzickému poškození. Nepřekračujte teplotu 45 °C (riziko koagulace proteinů).

Roztok je třeba vyměnit co nejdříve, pokud je detekována turbidita nebo suspendované částice, protože by mohlo dojít k inhibici čisticí účinnosti.

 **DŮLEŽITÉ:** Čištění nástrojů v ultrazvukové lázni není vhodné pro nástroje, které obsahují karbid wolframu. Nedoporučuje se také čištění pryžových a plastových předmětů, protože mají tendenci absorbovat ultrazvukové vlny.

4. Vyjměte nástroje z ultrazvukové lázně a očistěte je znovu měkkým nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou při pokojové teplotě po dobu alespoň 1 min/kus. Věnujte pozornost špatně přístupným oblastem, jako jsou těsnění, rohy, slepé/úzké otvory apod. a hrubým povrchům nebo místům s laserovým gravírováním
5. Každý nástroj opláchněte pětkrát alespoň 10 ml deionizované vody pokojové teploty pomocí jednorázové stříkačky.

Provedte vizuální kontrolu nástrojů, zvláštní pozornost věnujte špatně přístupným oblastem, jako jsou těsnění, rohy, slepé otvory, apod. Pokud naleznete zbytky nečistot, proces čištění musí být opakován od bodu 1 po bod 6.

6. Ujistěte se, že je každý nástroj dostatečně ošetřen a že se nástroje vzájemně nedotýkají.
7. Jakmile jsou nástroje vyčištěny, umístěte je do dezinfekční nádoby s obsahem dezinfekčního roztoku pokojové teploty (Cidex OPA Solution, indikace pro použití: ponořte nástroje na dobu 15 minut při pokojové teplotě).

8. Ujistěte se, že nástroje jsou ponořené a že se navzájem nedotýkají.
9. Vyjměte nástroje z dezinfekční nádoby a opláchněte je namočením do 8 l destilované vody na dobu 1 minuty, 5x vypláchněte všechny vnitřní prostory, každý z nich alespoň 20 ml destilované vody pokojové teploty pomocí jednorázové stříkačky. Opakujte tento postup ještě dvakrát, dokud nedokončíte tři nezávislé výplachy.

! DŮLEŽITÉ: Pokud po dezinfekci nemohl být proces sterilizace proveden nebo nebyl doporučen, nezapomeňte pro oplachování použít sterilizovanou vodu, aby nedošlo k opětovné kontaminaci.

10. Nástroje sušte pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu, dokud nejsou zcela suché.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

! Vždy používejte čisticí a dezinfekční zařízení, které je v souladu s normou ISO 15883 (například: Miele G 7836 CD; mobilní vstřikovací jednotka E 450 pro MIC nástroje (Miele); příslušenství E 142 síťovaný odkladač s víkem (Miele) nebo E 451 síťovaný odkladač s víkem pro malé části (Miele)).

1. Umístěte nástroje do zařízení pro čištění a dezinfekci v souladu s pokyny výrobce. Naskládejte nástroje tak, aby jejich otvory mohly vyschnout.
2. Přidejte neutrální detergent který má enzymatický účinek – podle pokynů výrobce a zvolte vhodný program čištění a finálního oplachování dle návodu výrobce k zařízení pro čištění a dezinfekci.
3. Po čištění a oplachování proveďte tepelnou dezinfekci: 5 minut při teplotě 90 °C.
4. Nástroje sušte pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu, dokud nejsou zcela suché.

KONTROLA

Zkontrolujte nástroje a ujistěte se, že nejsou poškozené, opotřebené nebo korodované a že všechny správně fungují.

STERILIZACE V AUTOKLÁVU

1. Ihned po provedení kontroly vložte nástroje do sterilizačních vaků s indikátorem sterilizace a uzavřete vak podle pokynů dodavatele. Ujistěte se, že je vak dostatečně veliký, aby se do něj nástroj vešel, aniž by byl vak napnutý.
2. Pokud používáte sterilizační nádoby (například BTI autoklávovatelné boxy na chirurgické soupravy), vložte je do sterilizačního vaku dostatečné velikosti, aby nebyl nikde napnutý.

! DŮLEŽITÉ: Používejte pouze obalové materiály a systémy (sterilní bariérové systémy), které jsou v souladu se standardem DIN EN ISO 11607-1. Správní použití vhodného obalu je základem úspěšné sterilizace.

3. Vložte sterilizační vaky do autoklávu s prevakuum (například: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) papírovou částí nahoru nebo na bok. Ujistěte se, že nepřekračujete maximální zatížení autoklávu určené dodavatelem a neskládejte vaky na sebe.
4. Sterilizujte při 134 °C (tlak dle doporučení dodavatele, například 2 bary) po dobu 6 minut. Změna barvy indikátoru umístěného na vaku znamená, že proces sterilizace proběhl úspěšně.
5. Ujistěte se, že podmínky sterilizace (tlak, teplota a čas) odpovídají požadavkům popsaným v pokynech k použití.
6. Po skončení sterilizačního cyklu nechte před vyjmutím a uskladněním vaky vysušit a vychladnout uvnitř autoklávu po dobu alespoň 20 minut.

! DŮLEŽITÉ: Používejte pouze parní sterilizátory splňující normu EN 13060. Ujistěte se, že jsou ve sterilizačním programu nastaveny doporučené hodnoty teploty, tlaku a času. V případě pochybností kontaktujte dodavatele parního sterilizátoru.

KONTROLA

Zkontrolujte nástroje a ujistěte se, že nedošlo k poškození ani výskytu opotřebení či rzi a že všechny náležitě fungují.

SKLADOVÁNÍ

Uzavřené vaky umístěte na uzavřené a suché místo. Ujistěte se, že mezi nástroji a podlahou, stěnami a stropem je dostatek místa pro dostatečnou cirkulaci vzduchu.

Maximální doba skladování produktu uvnitř sterilizačních vaků je uvedena výrobcem sterilizačních vaků.

LIKVIDACE

Na konci životnosti je nutné vrtáky a frézy zlikvidovat v nádobě na biologický odpad.

9. OZNAČENÍ NÁDOBY / POUŽITÉ SYMBOLY

LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	NENÍ URČENO PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ.

	DATUM EXPIRACE. Produkt lze použít do doby, než uplyne uvedený měsíc expirace.
	STERILIZOVÁNO RADIACÍ
	CE značení
Rx only	Upozornění: Prodej tohoto prostředku je federálními zákony omezen pouze na kvalifikované zdravotníky.
	VÝROBCE
	NEPOUŽÍVEJTE NÁDOBU, POKUD JE POŠKOZENÁ, A KONZULTUJTE NÁVOD K POUŽITÍ
	NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ
	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
	Viz pokyny k použití

POZNÁMKA: Zboží by mělo být přijato pouze v případě, že je tovární obal i jeho označení není nijak poškozeno.

Pokud je balení otevřeno nebo změněno, kontaktujte svého distributora

Burghie chirurgicale BTI

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de burghie BTI este utilizat pentru efectuarea de intervenții chirurgicale, prin tehnici avansate, ce implică plasarea sau extragerea unui implant. Toate burghiile BTI sunt fabricate din oțel inoxidabil de calitate chirurgicală. Au o serie de marcaje pentru adâncime în funcție de tipul de burghiu și unele includ și inele colorate pentru o identificare mai ușoară.

2. LISTA COMPONENTELOR ȘI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

GAMA
BURGHIE ÎNȚIALE
Indicație: Burghie cu un apex foarte activ și o capacitate excelentă de penetrare în osul cortical. Pot efectua găuri precise și se poate obține o locație exactă a punctului de pornire pentru găurire, în special în oasele înguste ale crestei, având un bun control al direcției. Concepute în două lungimi, una scurtă pentru a avea un acces mai bun în zonele posterioare și cealaltă lungă pentru cazurile în care spațiul dintre dinți condiționează găurirea. De asemenea, permit găurirea laterală dacă doriți să modificați locația neo-alveolei cu o jumătate de milimetru sau să modificați considerabil unghiul axei de inserție.
BURGHIE DE DIAMETRU
Indicație: Având diametre în creștere, acestea sunt utilizate pentru lărgirea alveolei înainte de introducerea implantului. Se folosesc progresiv, fără irigare, în funcție de diametrul implantului care urmează a fi efectuat și de calitatea osului. Au un design elicoidal foarte retentiv care permite recoltarea osului găurit care este prins în filetul său.
BURGHIE CU TĂIERE FRONTALĂ
Indicație: Concepute pentru a obține o poziționare maximă pentru implanturi foarte scurte în ambele maxilare și pentru a lucra asupra osului cortical în elevațiile sinusului transalveolar și în apropierea nervului dentar. Tija apicală a burghiului este introdusă în filetul intern al implantului pentru o mai bună ghidare astfel încât să se mențină aceeași axă și să fie optimizată funcționarea.

BURGHIE DE PROFILARE

Indicație: Burghiile de profilare BTI sunt vârfuri pentru profilare, deoarece trebuie folosite cu cheia tubulară (Ref. LLEC / LLEC1) pentru a profila osul din jurul implantului. Se recomandă utilizarea manuală pentru a avea un control și o sensibilitate mai mare.

BURGHIE TREPAN

Indicație: Burghiile de explantare trepan sunt burghie concepute pentru îndepărtarea implanturilor sau a blocurilor osoase la grefarea de particule. Aceste burghie pot lucra până la o adâncime de 15 mm, deoarece au un corp cilindric fără treaptă.

Indicație: Burghiile trepan pentru extracția implanturilor au diametre diferite în funcție de implantul care trebuie extras. Acestea permit eliberarea zonei pentru osteointegrare maximă (2-3 mm), conservând osul înconjurător și reducând astfel cantitatea de os eliminată în extracție. Creasta alveolară reziduală este respectată pe cât posibil și în plus sunt reduse temperaturile atinse în timpul utilizării. Au o limită activă de 8 mm care acționează ca ghid pentru adâncimea corectă de găurire. Utilizarea acestora este indicată pentru cazurile în care extracția, folosind protocolul redus cu extractoarele de implant, presupune sărirea cheii de 200 Ncm în trei ocazii consecutive. Profilul deosebit de fin al acestor burghie minimizează pierderea osoasă a alveolei rezultată după extracția implantului.

Indicație: Burghiile trepan FTEX27-6 și FTEX32-6 au un diametru mai mic în primii milimetri și sunt potrivite pentru biopsii, pentru îndepărtarea implanturilor de expandare cu diametrul de Ø2,5 mm și Ø3 mm și pentru îndepărtarea implanturilor minuscule de Ø2,5 mm și Ø3 mm care s-au rupt în zona cilindrică.

BURGHIE TREPAN PENTRU BIOPSII

Indicație: FT2-6 este indicat pentru biopsii, iar în primii milimetri are un diametru mai redus.

BURGHIE DE TEȘIRE

Indicație: Burghie în formă de con inversat care permit adaptarea corticală osoasă la gâtul implantului, evitând compresia și resorbțiile nedorite la acest nivel, în special în oasele corticale foarte dense.

KITURI DE BURGHIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Indicație: Kitul este conceput pentru a fi utilizat în timpul protocolului obișnuit de găurire în implantologie, atât pentru conexiuni interne cât și externe și pentru toate platformele din implanturi cu un diametru mai mic. Kitul este vândut sub formă de burghie sterile de unică folosință și ambalate în blistere, pentru a fi utilizate doar pe un singur pacient.

BURGHIU DE PRELUNGIRE

Indicație: Acesta se adaptează la burghie, măbindu-le lungimea și facilitând găurirea în zonele în care accesul este îngreunat de dinți lungi adiacenți.

3. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Toate burghiile BTI, cu excepția celor de profilare osoasă, sunt concepute pentru a fi conectate la un motor chirurgical; trebuie să vă asigurați că burghiul este atașat corect la unitate înainte de utilizare, introducând-l cât mai adânc posibil în piesa de mână până când este fixat corespunzător.

Burghiul de prelungire se folosește în același mod, conectând piesa la motorul chirurgical până la decupaj și burghiul la burghiul de prelungire până la decupaj.

Recomandări de utilizare:

	Asigurați-vă că piesa de mână este în condiții tehnice și igienice perfecte.
	Verificați rotația burghiului înainte de a-l aplica pe suprafața de lucru.
	Preveniți întotdeauna daunele termice cauzate de rotație; aplicați un număr redus de rotații și irigați bine; irigarea insuficientă la rotații mari poate provoca vătămări ireversibile țesutului adiacent.
	Utilizarea necorespunzătoare implică riscuri și poate reduce eficacitatea burghiilor BTI; respectați recomandările de utilizare și vitezele predefinite pentru fiecare tip de burghiu.
	Evitați o presiune de lucru excesivă, care poate provoca deteriorarea creștelor instrumentelor, creșterea temperaturii și, în cazuri extreme, poate strica instrumentul.

Următorul tabel prezintă viteza de găurire și condițiile de irigare recomandate pentru fiecare tip de burghiu.

Burghie	Nr. de rotații	Irigare
Burghiu inițial	800-1000 rot./min.	Da
Burghie de diametru	50-75 rot./min.	Nu
Burghiu de teșire	150-200 rot./min.	Nu
Burghiu cu tăiere frontală	50-75 rot./min.	Nu

Burghiu trepan	500 rot./min.	Da
Profilator oase	Manual	Nu

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pacienții care au o alergie preexistentă și cunoscută la oțel inoxidabil. Înainte de a utiliza acest produs trebuie respectate contraindicațiile generale, avertismentele și precauțiile în implantologie dentară.

În cazul burghiului de prelungire nu există contraindicații care privesc dispozitivul în sine.

5. AVERTISMENTE

	Nu aplicați un cuplu mai mare de 80 Ncm în cazul burghiului de prelungire.
	Utilizarea acestor produse nu presupune precauții suplimentare la copii, gravide și femei care alăptează față de cele deja existente în implantologia generală.
	Burghiile și a celelalte componente din cutia chirurgicală pot fi utilizate numai de medici odontologi, stomatologi și chirurghi maxilo-faciali.
	Lipsa de igienă sau de cooperare a pacientului, precum și bolile sistemice (diabet zaharat, fumat, etc.) sunt cauze potențiale care pot împiedica recuperarea ulterioară după intervenția chirurgicală.
	Produsele reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de refolosire pentru a evita riscurile de infecție și contaminare încrucișată.
	În caz de ingerare a piesei de către pacient, trimiteți pacientul la secția de urgență pentru un tratament adecvat.
	Sensul de rotație al acestor produse este spre dreapta (modul de motor chirurgical normal).

6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

• EXPIRARE ȘI NUMĂR DE UTILIZĂRI

Referințele KFDx (DISPOSABLE DRILL KIT) reprezintă produse care sunt comercializate în stare sterilă și au o durată de valabilitate de 5 ani de la data fabricației atât timp cât sunt respectate condițiile de păstrare și conservare ale blisterului.

 KFDx: Produsele conținute în aceste referințe sunt concepute pentru o singură utilizare (pe un singur pacient); acestea nu trebuie, în nicio circumstanță, să fie reutilizate sau reesterilizate. Reutilizarea acestora poate expune pacienții la riscul de infecție și contaminare încrucișată.

Pentru produsele reutilizabile (RESTUL REFERENȚELOR), BTI recomandă maximum 13 utilizări. Aceste informații sunt doar de referință, durata de exploatare reală variind în funcție de tipul de aplicare și/sau de caracteristicile materialului cu care lucreți

(duritatea osului sau a mulajului).

În orice situație, se recomandă eliminarea instrumentelor cu lamele deteriorate, deformate și îndoite, deoarece dau naștere la vibrații și pot produce imperfecțiuni pe marginile de pregătire, precum și suprafețe neregulate.

Este responsabilitatea utilizatorului să examineze burghiile și să verifice dacă acestea sunt într-o stare adecvată pentru utilizare. Dacă instrumentul nu prezintă semne de uzură, acesta poate fi utilizat.

 Produsele reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare în conformitate cu punctul 8 pentru a evita riscurile de infecție și contaminare încrucișată.

7. EFECTE ADVERSE

Utilizarea burghiilor BTI în sine nu duce la apariția efectelor adverse. Cu toate acestea, deoarece utilizarea burghiilor este legată în mod direct de tehnicile de implantologie dentară, trebuie avute în vedere efectele adverse pe care le pot provoca aceste tehnici.

8. PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Recomandări pentru procedura de curățare și sterilizare:

	Folosiți mănuși de protecție
	Înainte de prima utilizare, acestea trebuie sterilizate, cu excepția KFDx și KFEx
	Curățați instrumentul după fiecare procedură chirurgicală
	IMPORTANT: nu curățați diferite materiale în același timp (capacul cromat, aluminiu, oțel inoxidabil).
	Ciclul autoclavei trebuie finalizat fără a întrerupe etapa de uscare pentru a evita riscul de oxidare.
	Asigurați-vă că niciun instrument sau material oxidat nu este sterilizat, deoarece crește riscul ca restul instrumentelor să se oxideze atunci când sunt sterilizate împreună

ETAPELE PROCEDURII

PRETRATARE

După fiecare procedură chirurgicală, fiecare instrument chirurgical trebuie plasat într-un recipient care va conține o soluție de curățare (detergent neodisher MediZym enzimatic de 0,5 %, Dr. Weigert; indicații de utilizare: 5 ml în 1 l de apă) la temperatura camerei, pentru a evita uscarea sângelui sau a fluidelor corporale înainte de decontaminare. Păstrați instrumentul în această stare cât mai puțin timp posibil (maximum 15 minute) înainte de curățare și dezinfectare.

Imediat după această pretratare, instrumentele trebuie curățate și dezinfectate manual sau automat, apoi sterilizate în autoclavă.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE MANUALĂ

1. Îndepărtați majoritatea impurităților cu o perie moale, folosind multă apă de la robinet la temperatura camerei timp de cel puțin 3 minute, acordând atenție zonelor în care accesul este dificil, cum ar fi garniturile, unghiurile, găurile înfundate/înguste etc., precum și suprafața rugoasă sau care conține gravare laser.
2. Așezați instrumentele într-o baie cu ultrasunete (Bandelin, HF putere 300 Weff, frecvență 35 kHz) cu apă purificată care conține o soluție de detergent neutru cu capacitate enzimatică și fără dezvoltare de spumă, (neodisher MediZym enzimatic de 0,5 %, Dr. Weigert; indicații de utilizare: 5 ml în 1 l de apă).

Asigurați-vă că detergentul este potrivit pentru utilizarea cu instrumente și baia cu ultrasunete

3. Țineți instrumentele în baia cu ultrasunete timp de 20 de minute la 35 °C. Asigurați-vă că temporizatorul pentru perioada de imersie nu începe până când ultimul instrument nu este așezat în baie, complet scufundat. Instrumentele nu trebuie să intre în contact între ele pentru a preveni eventualele daune fizice. Nu depășiți 45 °C (risc de apariție a proteinelor de coagulare). Soluția trebuie înlocuită de îndată ce turbiditatea sau particulele în suspensie detectate în urma activității de curățare ar putea fi inhibitate.

 **IMPORTANT:** Curățarea instrumentelor prin baie cu ultrasunete poate să nu fie potrivită pentru instrumentele care conțin carbon de wolfram în compoziția lor. De asemenea, nu este recomandată pentru curățarea articolelor din cauciuc sau plastic, deoarece acestea tind să absoarbă ultrasunetele.

4. Scoateți instrumentele din baia cu ultrasunete și periați-le din nou cu o perie de nailon moale, clătiți cu apă de la robinet la temperatura camerei timp de cel puțin 1 min./buc., acordând atenție zonelor în care accesul este dificil, cum ar fi garniturile, unghiurile, găurile înfundate/înguste etc. precum și suprafețele rugoase sau care conțin gravare laser
5. Clătiți de 5 ori cu cel puțin 10 ml de apă deionizată la temperatura camerei folosind o seringă de unică folosință.
6. Efectuați o inspecție vizuală a instrumentelor acordând o atenție deosebită zonelor în care accesul este dificil precum garniturile, unghiurile, găurile înfundate etc. Dacă sunt observate urme de impurități, operația de curățare de la punctul 1 la 6 trebuie repetată. Asigurați-vă că fiecare instrument este acoperit suficient cu soluție și că nu

există niciun contact între instrumente.

7. După curățare, așezați instrumentele într-un recipient de dezinfectare care conține soluție dezinfectantă la temperatura camerei (soluție Cidex OPA; indicații de utilizare: înmuiați instrumentele timp de 15 minute la temperatura camerei).
8. Asigurați-vă că toate instrumentele sunt scufundate în soluție și nu se ating.
9. Scoateți instrumentele din recipientul cu dezinfectant și clătiți-le în 8 l de apă distilată timp de 1 minut; clătiți toți lumenii de 5 ori cu cel puțin 20 ml de apă distilată la temperatura camerei folosind o seringă de unică folosință. Repetați acest proces de încă două ori pentru a obține trei clătiri independente.

 **IMPORTANT:** Dacă procesul de sterilizare nu este posibil sau nu este recomandat după dezinfectare, asigurați-vă că folosiți apă sterilizată pentru a clăti, astfel încât să se evite recontaminarea.

10. Uscați instrumentele la temperatura camerei cu aer comprimat filtrat până când sunt complet uscate.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE AUTOMATĂ

 Utilizați întotdeauna un dispozitiv de spălare/dezinfectare certificat în conformitate cu ISO 15883 (de exemplu: Miele G 7836 CD; unitate de injecție mobilă E 450 pentru instrumente MIC (Miele); piese accesorii, tavă de plasă E 142 cu capac (Miele) sau tavă de plasă E 451 cu capac pentru piese mici (Miele)).

1. Așezați instrumentele în dispozitivul de spălare/dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului. Încărcați instrumentele astfel încât găurile să poată fi scurse.
2. Adăugați un detergent neutru cu putere enzimatică - conform instrucțiunilor producătorului - și selectați un program adecvat pentru curățarea și clătirea finală conform instrucțiunilor producătorului dispozitivului de spălare/dezinfectare.
3. După curățare și clătire, treceți la dezinfectarea termică: 5 minute la 90 °C.
4. Uscați instrumentele la temperatura camerei cu aer comprimat filtrat până când sunt complet uscate.

VERIFICARE

Verificați instrumentele și asigurați-vă că nu există daune, uzură sau rugină și că toate funcționează corect.

STERILIZAREA ÎN AUTOCLAVĂ

1. Imediat după verificare, introduceți instrumentele în pungă de sterilizare cu marcat de sterilizare și sigilați săculeții conform specificațiilor furnizorului. Asigurați-vă că pachetul

este suficient de mare astfel încât instrumentul să nu forțeze ambalajul.

2. Dacă se folosește un recipient de sterilizare (de exemplu, cutia cu kitul chirurgical BTI potrivită pentru autoclavă) introduceți instrumentul într-o pungă de sterilizare de dimensiuni suficient de mari pentru a nu forța ambalajul.

 **IMPORTANT:** Folosiți numai materiale și sisteme de ambalare (sisteme de bariere sterile) conforme cu standardul DIN EN ISO 11607-1. Folosirea corectă a ambalajului adecvat este esențială pentru succesul sterilizării.

3. Introduceți pungile de sterilizare într-o autoclavă pre-vacuum (de exemplu: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) cu hârtia în sus sau în lateral. Asigurați-vă că nu depășiți sarcina maximă a autoclavei specificată de furnizor și să nu așezați pungile una peste alta.
4. Sterilizați la 134 °C (presiune conform specificațiilor furnizorului autoclavei, de exemplu: 2 bari) timp de 6 minute. Culoarea care se modifică a indicatorului din pungă arată dacă procesul de sterilizare a fost efectuat corect.
5. Asigurați-vă că cerințele de sterilizare (presiune, temperatură și timp) sunt cele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.
6. După finalizarea ciclului de sterilizare, lăsați pungile să se usuce și să se răcească în interiorul autoclavei timp de cel puțin 20 de minute, înainte de a le scoate și a le depozita.

 **IMPORTANT:** Utilizați numai sterilizatoare cu abur care respectă standardul EN 13060. Asigurați-vă că programul de sterilizare este stabilit în funcție de temperatura, presiunea și timpul indicat. În caz de îndoială, contactați furnizorul sterilizatorului cu abur.

VERIFICARE

Verificați instrumentele și asigurați-vă că nu există daune, uzură sau rugină și că toate funcționează corect.

DEPOZITARE

Puneți pungile sigilate într-un loc închis și uscat. Asigurați-vă că există suficient spațiu între instrumente și podea, pereți și tavan pentru a circula suficient aer.

Timpul maxim de păstrare a produsului în pungi de sterilizare va fi cel indicat de producătorul pungilor de sterilizare.

ELIMINARE

La sfârșitul perioadei de valabilitate, burghiile trebuie aruncate în recipientul pentru deșeuri biologice.

9. ETICHETAREA RECIPIENTULUI / SIMBOLURI UTILIZATE

	Număr lot
	Număr de catalog
	A NU SE REFOLOSI
	UTILIZARE PÂNĂ LA DATA. Produsele pot fi folosite până la sfârșitul lunii indicate.
	STERIL PRIN IRADIERE
	Marcaj CE
	Atenție: Conform legii federale acest dispozitiv poate fi vândut numai de un specialist din domeniul sănătății sau la îndrumarea unui specialist.
	PRODUCĂTOR
	NU UTILIZAȚI DACĂ RECIPIENTUL ESTE DETE-RIORAT ȘI CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
	NU RESTERILIZAȚI
	ATENȚIE
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau ins- trucțiunile de utilizare în format electronic

NOTĂ: Dispozitivele trebuie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică ajung intacte.

Contactați distribuitorul dacă pachetul este deschis sau mo-
dificat.

BTI sebészeti fúrók

1. TERMÉKLEÍRÁS

A BTI fúrórendszert implantátumok behelyezésével vagy eltávolításával kapcsolatos műtétek elvégzésére használják, modern sebészeti technikák segítségével. Minden BTI fúró sebészeti minőségű rozsdamentes acélból készül. A fúró típusától függően egy sor mélységjelzővel ellátottak, és némelyikükön színes gyűrűk szolgálnak a könnyebb azonosításra.

2. AZ ÖSSZETEVŐK LISTÁJA ÉS A FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

CSALÁD
KEZDETI FÚRÁSOK
Javallat: Nagyon aktív csúccsal és a kortikális csontba kiváló behatolási képességgel rendelkező fúrók. Pontos fúrást és a fúrás kezdőpontjának pontos helymeghatározását teszi lehetővé, különösen a keskeny medencecsontok esetében, jó irányvezérléssel. Kétféle hosszúságú kivitelben kapható, az egyik rövid a hátsó területekhez való jobb hozzáférés érdekében, a másik, hosszabb kivitel olyan esetekre, amikor a fogak közötti hézag nehezíti meg a fúrást. Továbbá lehetővé teszik az oldalirányú fúrást is, ha a fogmeder helyét fél milliméterrel módosítani kívánja, vagy ha jelentősen meg kívánja változtatni a behelyezési tengely szögét.
TÁGÍTÓ FÚRÓK
Javallat: Az implantátum beültetése előtt a lyukátmérő növelésével az üreg kiszélesítésére szolgálnak. A beültetendő implantátum átmérőjétől és a csont minőségétől függően fokozatosan, öblítés nélkül alkalmazzák. Erős visszahúzó hatást keltő, spirális kialakítással rendelkeznek, amely lehetővé teszi a menetek közé beakadó, fúrás miatt leeső csont szilánkok kiemelését.

KORONAFELVÁGÓK

Javallat: Úgy tervezték, hogy mindkét felső állkapocsban maximális elhelyezkedést érjen el a rendkívül rövid implantátumok esetében, és hogy a transzveoláris sinus emelésekor és a fogideg közelében a csontkérget megmunkálja. A fúró gyökércsúcs felé mutató szára az implantátum belső menetébe illeszkedik a jobb megvezetés, az azonos tengely megtartása és a funkció optimalizálása érdekében.

PROFILFÚRÓK

Javallat: A BTI profilfúrók tulajdonképpen profilozó hegyek, mivel azokat a dugókulccsal (Ref. LLEC / LLEC1) kell használni az implantátum körüli csont profilozásához. Kézi használat ajánlott a nagyobb kontroll és az érzékenyebb irányítás érdekében.

TREPÁN FÚRÓK

Javallat: A trepán explantációs fúrók olyan fúrók, amelyeket az implantátumok vagy csontblokkok eltávolítására terveztek partikuláris átültetéshez. Ezekkel a fúrókkal 15 mm mélységig lehet behatolni, mivel hengeres testtel rendelkeznek, lépcsőzetesség nélkül.

Javallat: Az implantátum kiemeléséhez használt trepán fúrók különböző átmérőjűek, a kiemelendő implantátumtól függően. Lehetővé teszik a maximális csontszövet beágyazódási terület (2-3 mm) felszabadítását, megőrizve a környező csontot, és így csökkentve a csont eltávolításának mennyiségét a foghúzás során. A fogmeder maradványának gerincét a lehető legnagyobb mértékben érintetlenül hagyják, amellett, hogy csökkentik a használat során elért hőmérsékletemelkedést. 8 mm-es aktív határértékkel rendelkeznek, amely a megfelelő fúrási mélység irányadójaként szolgál. Használatuk olyan esetekben javallott, amikor az implantátum-kiemelőkkkel, tehermentesített protokollal végzett extrakció során három egymást követő alkalommal kell a 200 Ncm-es kiemelőt alkalmazni. Az ilyen fúrók különösen finom profilja minimalizálja a csontvesztést az implantátum kiemelése után kialakuló üregben.

Javallat: Az FTEX27-6 és az FTEX32-6 trepán fúrók átmérője az első millimétereknél kisebb, és alkalmasak biopsziákhoz, Ø2,5 mm-es és Ø3 mm-es expander implantátumok eltávolításához, valamint a hengeres területen betört Ø2,5 mm-es és Ø3 mm-es kisebb implantátumok eltávolításához.

TREPÁN FÚRÓK BIOPSZIÁHOZ

Javallat: Az FT2-6 biopsziákhoz javallott, és az első millimétereknél kisebb az átmérője.

SÜLLYESZTŐ FÚRÓ

Javallat: Fordított kúp alakú fúrók, amelyek lehetővé teszik a csontkéreg illesztését az implantátum nyakához, elkerülve a kompressziót és a nem kívánt felszívódást ezen a szinten, különösen a nagyon erős csontkéreg esetében.

ELDOBHATÓ FÚRÓKÉSZLETEK

Javallat: A készletet az implantológiában szokásos fúrási protokoll során történő használatra tervezték, mind a belső, mind a külső csatlakozásokhoz, valamint a kisebb átmérőjű implantátumok platformjaihoz. A készletet egyszer használatos, steril és buborékcsomagolású fúrók formájában forgalmazzák, amelyek csak egyetlen betegnél használhatók.

FÚRÓTOLDALÉK

Javallat: Fúrókhoz illeszthető, meghosszabbítja azokat, megkönnyítve a fúrást az olyan a területeken, ahol a hosszú szomszédos fogak akadályozzák a hozzáférést.

A következő táblázat az egyes fúrotípusokhoz ajánlott fúrási sebességet és öblítési feltételeket mutatja.

Fúrók	Ford. sz.	Öblítés
Kezdeti fúrás	800-1000 rpm	Igen
Tágító fúrók	50-75 rpm	Nem
Süllyesztő fúrók	150-200 rpm	Nem
Koronavágó fúró	50-75 rpm	Nem
Trepán fúró	500 rpm	Igen
Csontprofilozó	Kézi	Nem

4. ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan betegek esetében, akiknél már korábban is fennállt és ismert az allergia a rozsdamentes acélra! A termék használata előtt be kell tartani a fogászati implantológia általános ellenjavallatait, figyelmeztetéseit és óvintézkedéseit.

A fúrotoldalék esetében az eszközzel kapcsolatos ellenjavallatok nem állnak fenn.

5. FIGYELMEZTETÉSEK

	A fúrotoldalék használata esetén ne alkalmazzon 80 Ncm-nél nagyobb nyomatékot!
	A jelen termékek alkalmazása gyermekek, terhes nők és szoptató nők esetében az általános implantológiában már figyelembe vett óvintézkedéseken túlmenően nem jár további óvintézkedésekkel.
	A fúrókat és a műtési készlet egyéb részeit csak fogorvosok, a szájsebészek és száj- és állcsont sebészek használhatják.
	A higiénia vagy a beteg együttműködésének hiánya, valamint a szisztémás betegségek (cukorbetegség, dohányzás stb.) olyan lehetséges okok, amelyek akadályozhatják a sebészeti beavatkozásból való későbbi felépülést.
	Az újrafelhasználható termékeket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a fertőzés és a keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében!
	Ha a beteg lenyeli a darabot, utalja a beteget a kórház sürgősségi osztályára megfelelő kezelés céljából!
	Jelen termékek forgásiránya az óramutató járásával megegyező (normál sebészeti motor üzemmód).

6. ELŐVIGYÁZATOSSÁGOK**• LEJÁRAT ÉS A FELHASZNÁLÁSOK SZÁMA**

A KFDx (ELDOBHATÓ FÚRÓKÉSZLET) olyan termékekre utal,

3. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A csontprofil kialakító fúró kivételével minden BTI fúrót arra tervezték, hogy sebészeti motorhoz csatlakoztatható legyen; használat előtt meg kell győződnie arról, hogy a fúró megfelelően csatlakozik a készülékhez, azáltal, hogy a lehető legmélyebben helyezi be a fogantyúba, amíg a helyére nem kattán.

A fúrotoldalék ugyanilyen elven használható, hogy az adott egységet a sebészeti motorhoz, majd a fúrotfejet pedig a fúrotoldalékhoz csatlakoztatja, amíg a helyre nem kattán.

Használati javaslatok:

	Gondoskodjon arról, hogy a fogantyú tökéletes műszaki és higiéniai állapotban legyen!
	Ellenőrizze a fúrógép forgását, mielőtt a munkafelülethez illeszti!
	Mindig előzze meg a forgatás okozta hőmérséklet miatti károsodást; alkalmazzon alacsony fordulatszámot és alaposan öblítsen; a magas fordulatszám mellett az elégtelen öblítés visszafordíthatatlan károkat okozhat a környező szövetekben!
	A nem megfelelő használat kockázatot jelent és csökkentheti a BTI-fúrók hatékonyságát; tartsa be a használatra vonatkozó ajánlásokat és az egyes fúrotípusokhoz meghatározott sebességeket!
	Munka közben kerülje a túlzott mértékű nyomás kifejtését, amely károsíthatja a műszerek bordázatát, növelheti a hőmérsékletet és szélsőséges esetben eltörheti az eszközt!
	Con el extensor de fresas no se deben aplicar más de 80 Ncm.

amelyeket sterilen hoznak forgalomba, és amelyek eltarthatósági ideje a gyártástól számított 5 év, amennyiben a buboréksomagolás tárolási és megőrzési körülményeit betartják.

! KFDx: Az ilyen hivatkozással szereplő termékek egyszeri felhasználásra (egyetlen beteg számára) készültek; semmilyen körülmények között nem használhatók fel újból és nem sterilizálhatók újra. Újbóli felhasználásuk a fertőzés és a keresztszennyeződés kockázatához vezethet.

Az újrafelhasználható termékek (A TÖBBI HIVATKOZÁSÚ KÓDOK) esetében a BTI legfeljebb 13 használatot javasol. Ez csupán tájékoztató jellegű, mivel a tényleges élettartam az alkalmazás típusától és/vagy a felhasznált anyag jellemzőitől (a csont vagy a fognyomat keménysége) függően eltérő lehet.

Mindenesetre ajánlott a sérült, deformált és elgörbült pengékkel rendelkező műszereket ártalmatlanítani, mivel ezek rezgéseket okoznak, és tökéletlenségeket, valamint szabálytalan felületeket eredményezhetnek a preparálási szegélyekben.

A felhasználó felelőssége, hogy megvizsgálja a fúrógépeket, és ellenőrizze, hogy azok megfelelő állapotban vannak-e a rendeltetésszerű használathoz. A műszer csak akkor használható, ha nem mutatja kopás jeleit.

! Az újrafelhasználható termékeket használat előtt a 8. pontnak megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni kell azokat a fertőzés és a keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében.

7. MELLÉKHATÁSOK

A BTI fúrók használata önmagában nem vezet mellékhatások kialakulásához. Mindazonáltal a fúrók használata közvetlenül kapcsolódik a fogászati implantológiai technikákhoz, így az ezzel járó mellékhatások is.

8. TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI ELJÁRÁS

A tisztítási és sterilizálási eljárásra vonatkozó ajánlások:

!	Használjon védőkesztyűt
	Az első használat előtt sterilizálni kell az eszközöket, kivéve a KFDx jelzésű termékeket
	Tisztítsa meg az eszközt minden egyes műtéti eljárás után
	FONTOS: Ne tisztítson egyszerre különböző anyagú (krómozott, alumínium, rozsdamentes acél) eszközöket!
	Az oxidáció veszélyének elkerülése érdekében hagyja, hogy az autokláv ciklus a szárítási szakasz megszakítása nélkül fejeződjön be.
	Ügyeljen arra, hogy egyetlen oxidálódott eszközt vagy anyagot se sterilizáljon, mivel ez növeli a többi eszköz oxidálódásának kockázatát, ha együtt sterilizálják őket!

AZ ELJÁRÁS SZAKASZAI

ELŐKEZELÉS

Minden műtéti eljárás után minden sebészeti eszközt egy olyan tartályba kell helyezni, amely tisztítóoldatot tartalmaz (0,5%-os neodisher MediZym enzimátikus, Dr. Weigert; használati utasítás: 5 ml 1 l vízhez) szobahőmérsékleten, elkerülendő, hogy a vér vagy testnedvek a szennyeződésmentesítés előtt megszáradjanak. A tisztítás és fertőtlenítés előtt a lehető legrövidebb ideig (legfeljebb 15 percig) tárolja így az eszközt!

Közvetlenül az előkezelés után kézzel vagy automatikusan tisztítani és fertőtleníteni kell az eszközöket, ezt követően a sterilizálás autoklávban történik.

KÉZI TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

- A szennyeződések nagy részét puha sörtéjű kefével, szobahőmérsékletű bőségesen folyó víz alatt legalább 3 percig tartva távolítsa el, ügyeljen a nehezen hozzáférhető helyekre, mint például a tömítések, sarkok, zárt/szűk lyukak stb., valamint az érdes vagy lézergravírozott felületek.
- A műszereket helyezze ultrahangos fürdőbe (Bandelin, HF teljesítmény: 300 W, frekvencia: 35 kHz) tisztított vízben, amely enzimképes és habképződés nélküli semleges mosószer oldatot tartalmaz (0,5% neodisher MediZym enzimátikus, Dr. Weigert; használati utasítás: 5 ml 1 l vízhez)! Győződjön meg arról, hogy a tisztítószer alkalmas-e az eszközökkel és az ultrahangfürdővel való használatra!
- Tartsa az eszközöket az ultrahangos fürdőben 20 percig 35 °C-on! Ügyeljen arra, hogy amerítési idő számítása ne kezdődjön meg addig, amíg az utolsó eszköz behelyezése a fürdőbe, és annak teljes elmerülése meg nem történt! Az eszközök nem érhetnek egymáshoz elkerülendő az esetleges fizikai sérüléseket. A hőmérséklet nem haladhatja meg a 45 °C-t (fehérjék kicsapódásának kockázata miatt)! Az oldatot ki kell cserélni, amint zavarosságot vagy lebegő részecskéket észlelnek a tisztítási folyamat során, mivel azok gátolhatják a tisztítást!

! **FONTOS:** Az eszközök ultrahangos fürdővel történő tisztítása nem alkalmas olyan eszközök esetében, amelyek összetételében volfrámszén található. Nem ajánlott gumi vagy műanyag tárgyak tisztítására sem, mivel ezek hajlamosak az ultrahang elnyelésére.

- Vegye ki a műszereket az ultrahangos fürdőből, majd egy puha sörtéjű műanyag kefével dörzsölje át őket, majd szobahőmérsékleten, folyó csapvíz alatt öblítse le őket legalább 1 percig/darabonként, ügyelve a nehezen hozzáférhető területekre, mint például a tömítések, sarkok, zárt/szűk lyukak stb., valamint a durva vagy a lézergravírozott területekre!
- Öblítsen 5 alkalommal legalább 10 ml ioncserélt vízzel

szobahőmérsékleten, egyszer használatos fecskendővel!

6. Végezze el az eszközök szemrevételezéses ellenőrzését, különös figyelmet fordítva a nehezen hozzáférhető területekre, például a tömítésekre, sarkokra, zárt lyukakra stb. Ha szennyeződések nyomait észleli, az 1–6. pont szerinti tisztítási műveletet meg kell ismételni! Győződjön meg arról, hogy minden eszköz megfelelően kezelve van-e, és nem érnek-e egymáshoz!
7. A tisztítás után helyezze a műszereket fertőtlenítő tartályba, amely szobahőmérsékletű fertőtlenítő oldatot tartalmaz (Cidex OPA oldat; használati utasítás: áztassa a műszereket 15 percig szobahőmérsékleten)!
8. Győződjön meg róla, hogy minden eszköz el van-e merülve a folyadékban, és hogy nem érnek-e egymáshoz!
9. Vegye ki az eszközöket a fertőtlenítőszeres tartályból, és öblítse át őket 1 percig 8 liter desztillált vízben áztatva; öblítse át az összes lument ötször legalább 20 ml desztillált vízzel szobahőmérsékleten, egyszer használatos fecskendővel! Ismételje meg ezt a folyamatot még kétszer, hogy három egymástól független öblítést végezzen el!



FONTOS: Ha a fertőtlenítés után a sterilizálási folyamat nem lehetséges vagy nem ajánlott, az újraszennyeződés elkerülése érdekében mindenképpen használjon sterilizált vizet az öblítéshez!

10. Szárítsa a műszereket szobahőmérsékleten szűrt sűrített levegővel, amíg teljesen meg nem száradnak!

AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS



Mindig az ISO 15883 szabvány szerint tanúsított mosó- és fertőtlenítőszeret használjon (pl: Miele G 7836 CD; E 450 mobil injektor egység MIC-műszerekhez (Miele); E 142 hálós tálca fedéllel (Miele) vagy E 451 hálós tálca fedéllel a kisebb alkatrészekhez (Miele)).

1. Az eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően helyezze a mosó- és fertőtlenítőgéphez! Az eszközöket úgy helyezze be, hogy a lyukakban lévő folyadék ki tudjon belőlük folyni!
2. Adjon hozzá semleges, enzimikus hatású tisztítószer - a gyártó utasításainak megfelelően -, majd válasszon megfelelő programot a tisztításhoz és a végső öblítéshez a mosógép/fertőtlenítőgép gyártójának utasításai szerint!
3. Tisztítás és öblítés után folytassa a termikus fertőtlenítéssel: 5 perc 90 °C-on!
4. Szárítsa a műszereket szobahőmérsékleten szűrt sűrített levegővel, amíg teljesen meg nem száradnak!

VIZSGÁLAT

Ellenőrizze az eszközöket, és győződjön meg arról, hogy nincsenek-e rajtuk sérülések, kopás vagy rozsdajelei, valamint

hogy mindegyik megfelelően működik-e!

STERILIZÁLÁS AUTOKLÁVBAN

1. Az eszközöket közvetlenül az ellenőrzés után helyezze a sterilizálás jelzésével ellátott sterilizáló tasakokba, majd zárja le a tasakokat a szállító által megadott módon! Ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy az eszközt a csomagolás szétfeszítése nélkül tartalmazza!
2. Ha sterilizáló tárolóedényt használ (például autoklávozható BTI sebészeti készlet), helyezze azt egy megfelelő méretű sterilizáló zsákba anélkül, hogy a csomagolást megfeszülne!



FONTOS: Csak a DIN EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő csomagolóanyagokat és -rendszereket (sterilgát-rendszereket) használjon! A sterilizálás sikerességének szempontjából kritikus fontosságú a megfelelő csomagolás helyes alkalmazása.

3. A sterilizáló tasakokat papírral felfelé vagy oldalra fordítva helyezze be egy elővákuumos autoklávba (például: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11). Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl az autokláv szállítója által megadott maximális terhelést, és ne halmozza egymásra a zsákokat!
4. Sterilizáljon 134 °C-on (az autokláv szállítójának specifikációja szerinti nyomáson, például: 2 bar) 6 percig! A zacskón található indikátor színének elváltozása jelzi, hogy a sterilizálási folyamatot megfelelően hajtották-e végre.
5. Győződjön meg arról, hogy a sterilizálási követelmények (nyomás, hőmérséklet és idő) megfelelnek-e a jelen használati utasításban leírtaknak!
6. A sterilizálási ciklus befejezése után hagyja az autoklávban megszáradni és lehűlni a zacskókat legalább 20 percig, mielőtt kiveszi és eltárolja őket!



FONTOS: Csak olyan gőzsterilizátorokat használjon, amelyek megfelelnek az EN 13060 szabványnak! Győződjön meg arról, hogy a sterilizálási programot a megadott hőmérséklet, nyomás és idő szerint állította-e be! Amennyiben kétségei vannak, forduljon a gőzsterilizátor szállítójához!

VIZSGÁLAT

Vizsgálja meg az eszközöket, és győződjön meg arról, hogy nincsenek-e rajtuk sérülések, kopás vagy rozsdajelei, és mindegyik megfelelően működik-e!

TÁROLÁS

A lezárt zacskókat zárt és száraz helyen tárolja! Győződjön meg arról, hogy az eszközök és a padló, a falak, valamint a mennyezet között elegendő szabad tér áll-e rendelkezésre a levegő keringéséhez!

A termék maximális tárolási ideje a sterilizáló tasakokban a sterilizáló tasakok gyártója által megadott időtartam.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eltarthatósági idő lejártá után a fúrókat biológiai hulladékgyűjtő edénybe kell kidobni.

9. A TARTÁLY CÍMKÉI / HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Kötegszám
	Katalógusszám
	Ne használja újra
	Felhasználható
	Besugárzással sterilizálva
	CE-jelzés
	Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak egészségügyi szakember által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza.
	Gyártó
	Ne használja, ha a tartály sérült, és olvassa el a használati utasítást!
	Ne sterilizálja újra
	Figyelem
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást!

MEGJEGYZÉS: Az eszközök csak akkor vehetők át, ha a gyári csomagolás és a címkézés sértetlenül érkezett.

Forduljon a forgalmazóhoz, ha a csomagot felnyitották vagy manipulálták!

BTI kirurška svrdla

1. OPIS PROIZVODA

BTI sustav za bušenje koristi se za obavljanje operacija putem naprednih kirurških tehnika povezanih s ugradnjom ili vađenjem usadaka. Sva BTI svrdla izrađena su od kirurškog nehrđajućeg čelika. Imaju niz oznaka dubine ovisno o tipu svrdla, a također neka uključuju prstene u boji za lakšu identifikaciju.

2. POPIS KOMPONENTI I INDIKATORA ZA UPORABU

SKUPINA
SVRDLA ZA POČETNO BUŠENJE
Indikacija: Buše s veoma aktivnim apikalnim dijelom i sjajnim kapacitetom prodiranja u kortikalnu kost. Omogućuju precizno bušenje i točno mjesto početne točke bušenja, posebno na uskim krestalnim kostima s dobrom kontrolom smjera. Izvedeni su u dvije dužine, jedna je kraća radi boljeg pristupa stražnjim područjima, a druga je duža za slučajeve kada razmak između zubi određuje bušenje. Također omogućuju i lateralno bušenje u slučaju kad želite modificirati lokaciju neo-alveola za pola milimetra ili kada želite značajno promijeniti kut osi umetanja.
SVRDLA ZA DIJAMETRALNO BUŠENJE
Indikacija: S povećanjem promjera koriste se za proširenje alveole prije umetanja usatka. Koriste se progresivno, bez ispiranja, ovisno o promjeru usatka koji će se umetnuti i kvalitete kosti. Imaju jaki rezentivni spiralni dizajn koji omogućuje ponovno skupljanje izbušene kosti koja je zapela u navojima.
PREDNJA SVRDLA ZA REZANJE
Indikacija: Izrađena su za postizanje maksimalnog umetanja ekstra kratkih usadaka u obje čeljusti te za rad u kortikalnoj kosti prilikom podizanja transalveolarnog sinusa i u blizini zubnog živca. Šiljasti vrh svrdla umeće se u navoj usatka za bolje umetanje radi održavanja iste osi i optimiziranja funkcije.

PROFILIRANA SVRDLA
Indikacija: BTI profilirana svrdla jesu vrhovi za profiliranje jer se moraju koristiti s kliještima koja se umeću u alveole (Ref. LLEC/LLEC1) kako bi se profilirala kost oko usatka. Preporučuje se ručna uporaba radi bolje kontrole i osjetljivosti.
TREPAN SVRDLA
Indikacija: Trepan svrdla za uklanjanje usatka osmišljena su za uklanjanje usadaka ili koštanih blokova za određeno presađivanje. Ova svrdla mogu raditi na dubini od 15 mm s obzirom da su cilindričnog oblika bez praga. Indikacija: Trepan svrdla za izvlačenje usadaka imaju različite promjere ovisno o usatku za izvlačenje. Omogućuju otpuštanje područja maksimalne oseointegracije (2 – 3 mm) očuvanjem okolne kosti i na taj način smanjujući količinu uklonjene kosti prilikom izvlačenja. Preostali alveolarni greben ispoštovan je koliko je to moguće, uz smanjenje temperatura dosegnutih prilikom njegove uporabe. Imaju aktivno ograničenje od 8 mm koje služi kao vodič za točnu dubinu bušenja. Njihova je uporaba indicirana za slučajeve izvlačenja kod reduciranog protokola s ekstraktorima usadaka što uključuje zamjenu ključa od 200 Ncm u tri uzastopne prilike. Posebno tanki profil ovih svrdala omogućuje minimiziranje gubitka kosti odgovarajuće alveole nakon izvlačenja usadaka. Indikacija: Na prvih nekoliko milimetara trepan svrdla FTEX27-6 i FTEX32-6 imaju manji promjer i predviđeni su za obavljanje biopsije, za uklanjanje ekspander implantata od Ø2,5 mm i Ø3mm i za izvlačenje sićušnih implantata od Ø2,5 mm i Ø3mm slomljenih u cilindričnom području.
TREPAN SVRDLA ZA BIOPSIJE
Indikacija: FT2-6 koristi se za biopsije i na prvim milimetrima ima još više smanjen promjer.
SVRDLA KONIČNOG OBLIKA
Indikacija: Svrdla obrnutog konusnog oblika omogućuju prilagođavanje vanjske kosti vratu usatka izbjegavajući kompresiju i neželjenu resorpciju na toj razini, posebno kod jako gustih kortikalnih kostiju.

KOMPLET SVRDALA ZA JEDNOKRATNU UPORABU

Indikacija: Komplet je namijenjen za uporabu tijekom uobičajenog protokola bušenja u implantologiji i za unutarnje i za vanjsko povezivanje sa svim svojim platformama kod usadaka malih promjera. Komplet se prodaje u obliku jednokratnih sterilnih svrdala pakiranih u blisterima za primjenu na samo jednom pacijentu.

NASTAVCI ZA SVRDLA

Indikacija: Prilagođava se svrdlima, produžujući ih, olakšavajući bušenje u područjima u kojima je spriječen pristup zbog obližnjeg dugog zuba.

3. UPUTE ZA UPORABU

Sva BTI svrdla, osim svrdala za profiliranje kostiju, namijenjena su spajanju na kirurški motor; morate voditi računa o ispravnom priključivanju svrdla na uređaj prije uporabe tako što ćete ga umetnuti što je dublje moguće u ručicu sve dok se ne učvrsti.

Nastavak za svrdla upotrebljavaju se na isti način spajanjem dijela na kirurški motor dok se ne učvrsti i svrdlo na nastavak za svrdlo dok se ne učvrsti.

Preporuke za uporabu:

	Provjerite je li ručka u savršenom tehničkom i higijenskom stanju.
	Trebate provjeriti rotiranje svrdla prije njegove primjene na mjesto bušenja.
	Spriječite oštećenje nastalo zbog topline nastale neprekidnom rotacijom; primijenite mali broj okretaja i dobro isperite; nedovoljno ispiranje kod velikog broja obrtaja može izazvati nepopravljivu štetu na obližnjem tkivu.
	Neispravna uporaba rezultira rizikom i može smanjiti učinkovitost BTI svrdala; pridržavajte se preporuka za uporabu i definiranih brzina za svaki tip svrdla.
	Izbjegavajte pretjeran radni tlak jer može izazvati oštećenja na rubovima instrumenata, povećati temperaturu i u ekstremnim slučajevima izazvati lom instrumenta.

Sljedeća tablica prikazuje brzinu bušenja i uvjete ispiranja preporučene za svaki tip svrdla

Svrdlo	Br. obrtaja	Ispiranje
Svrdlo za početno bušenje	800-1000 o/min	Da
Svrdla za dijametralno bušenje	50-75 o/min	Ne
Svrdlo koničnog oblika	150-200 o/min	Ne

Prednje svrdlo za rezanje	50-75 o/min	Ne
Trepan svrdlo	500 o/min	Da
Svrdlo za profiliranje kosti	Upute za uporabu	Ne

4. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod pacijenata s prethodno postojećim i poznatim alergijama na nehrđajući čelik. Prije uporabe ovog proizvoda treba voditi računa o općenitim kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza u dentalnoj implantologiji.

U slučaju nastavka za svrdlo, ne postoje kontraindikacije povezane s uređajem.

5. UPOZORENJA

	Ne primjenjujte silu veću od 80 Ncm s nastavkom za svrdlo
	Uporaba ovih proizvoda ne uključuje dodatne mjere opreza kod djece, trudnica i dojilja za one koje su već poznate u općoj implantologiji.
	Uporaba svrdala i drugih komponenti kirurškog kompleta ograničena je na odontologe, stomatologe i maksilofacijalne kirurge.
	Manjak higijene ili suradnje kod pacijenta i sistemske bolesti (dijabetes, pušenje itd.) potencijalni su uzroci koji mogu spriječiti daljnji oporavak od kirurškog zahvata.
	Višekratni proizvodi trebaju se očistiti i sterilizirati prije uporabe kako bi se izbjegli rizici od infekcije ili unakrsne kontaminacije.
	U slučaju da pacijent proguta dio opreme, uputite pacijenta na odjel hitne medicinske pomoć na odgovarajuće liječenje.
	Smjer okretanja ovih proizvoda jest u smjeru kazaljke na satu (uobičajeni način rada kirurškog motora).

6. MJERE OPREZA
• ROK TRAJANJA I BROJ UPORABA

Referencije KDFx (KOMPLET SVRDALA ZA JEDNOKRATNU UPORABU) jesu proizvodi koji se prodaju sterilni i imaju rok trajanja od 5 godina od datuma proizvodnje sve dok se poštuju uvjeti skladištenja i čuvanja blistera.

 KFDx: Proizvodi sadržani u ovim referencama su za jednokratnu uporabu (za primjenu na samo jednom pacijentu) te se ni pod kojim uvjetima ne smiju ponovo koristiti ili ponovo sterilizirati. Njihova ponovna uporaba nosi sa sobom rizik od infekcije i uzajamne kontaminacije.

Za višekratne proizvode (OSTATAK REFERENCIJA) BTI preporučuje maksimalno 13 korištenja. Ovo su samo smjernice, stvarni vijek trajanja može biti različit ovisno o vrsti primjene i/ili karakteristikama materijala s kojima radite (tvrdoća kosti ili kalupa).

U bilo kojem slučaju preporučuje se da se oštećeni, deformirani instrumenti te instrumenti sa savijenim oštricama bace jer stvaraju vibracije i proizvode nesavršenosti pripremljenih rubova te također neravne površine.

Odgovornost je korisnika ispitati svrdla i provjeriti jesu li u odgovarajućem stanju za uporabu u skladu s namjenom. Ako instrumenti ne pokazuju znakove istrošenosti, tada se mogu upotrebljavati.

 Višekratni proizvodi trebaju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u skladu s točkom 8. kako bi se izbjegli rizici od infekcije i unakrsne kontaminacije.

7. NEŽELJENI EFEKTI

Uporaba BTI svrdala kao takvih ne izaziva opasnost od neželjenih efekata. Međutim, uporaba svrdala izravno je povezana s tehnikama dentalne implantologije pa tako i s neželjenim efektima koje one mogu izazvati.

8. ČIŠĆENJE I PROCEDURA STERILIZACIJE

Preporuke za čišćenje i postupak sterilizacije:

	Upotrebljavajte zaštitne rukavice
	Prije prve upotrebe moraju se sterilizirati, osim za KFDx.
	Očistite instrument nakon svakog kirurškog procesa
	VAŽNO: Nemojte čistiti različite materijale istovremeno (kromirani poklopac, aluminij, nehrđajući čelik).
	Ciklusu autoklaviranja treba dopustiti da se završi bez prekidanja faze sušenja radi izbjegavanja opasnosti od oksidacije.
	Pripazite da se ne steriliziraju oksidirani instrumenti ili materijali jer to povećava opasnost od oksidacije ostalih instrumenata kada se zajedno steriliziraju.

FAZE POSTUPKA

PRETPRIPREMA

Nakon svakog kirurškog procesa svaki kirurški instrument treba staviti u spremnik s čistom otopinom (0.5% neodisher MediZym enzymatic, Dr. Weigert; napomene za uporabu: 5 ml u 1 l vode) na sobnoj temperaturi kako bi se spriječilo da se krv ili

krvave tekućine osuše prije dekontaminacije. Držite tako instrument što je moguće kraće (najviše 15 minuta) prije čišćenja i dezinfekcije.

Odmah nakon pretpripreme moraju se ručno ili automatski očistiti i dezinficirati u autoklavu.

RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

1. Mekanom četkom uklonite većinu nečistoća koristeći dosta tekuće vode na sobnoj temperaturi najduže 3 minute pazeći na mjesta do kojih je otežan pristup, kao što su brtve, kutovi, slijepe/uske rupe itd. kao i hrapava površina ili postojeća laserska gravura.

2. Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku (Bandelin, VF struja 300 Wef, frekvencija 35 kHz) s pročišćenom vodom koja sadrži otopinu neutralnog sredstva za čišćenje s kapacitetom enzima i bez stvaranja pjene, (0.5% neodisher MediZym enzymatic, Dr. Weigert; napomene za uporabu: 5 ml u 1 l vode).

Uvjerite se da je sredstvo za čišćenje pogodno za upotrebu s instrumentima i ultrazvučnu kupku

3. Držite instrumente u ultrazvučnoj kupki 20 minuta na 35 °C. Uvjerite se da vrijeme uranjanja ne počne prije nego je i zadnji instrument stavljen u kupki i potpuno uronjen. Među instrumentima ne smije biti kontakta kako bi se spriječilo moguće fizičko oštećenje. Ne povećavajte temperaturu iznad 45 °C (rizik od koagulacije proteina).

Otopinu treba zamijeniti čim se mogu spriječiti zamućenost ili plutajuće čestice zbog aktivnosti čišćenja.

 **VAŽNO:** Čišćenje instrumenata ultrazvučnom kupkom nije pogodno za instrumente koji u svom sastavu imaju voframov karbid. Također nije preporučeno za čišćenje gumenih ili plastičnih predmeta jer upijaju ultrazvuk.

4. Uklonite instrumente iz ultrazvučne kupke i ponovno ih išetkajte mekanom najlonskom četkom ispirući ih vodom na sobnoj temperaturi najmanje 1 min/komad pazeći na mjesta do kojih je otežan pristup, kao što su brtve, kutovi, slijepe/uske rupe itd. kao i hrapava površina ili postojeća laserska gravura

5. Isperite 5 puta s najmanje 10 ml svaki pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi koristeći jednokratnu špricaljku.

Obavite vizualnu provjeru posebno pazeći na mjesta do kojih je otežan pristup, kao što su brtve, kutovi, slijepe rupe itd. Ako primijetite tragove zaprljanja, mora se ponoviti postupak čišćenja od točke 1 do 6.

6. Uvjerite se da je svaki instrument dovoljno pokriven i da među njima nema kontakta.

7. Nakon čišćenja ostavite instrumente u spremnik za dezinfekciju koji sadrži dezinfekcijsku otopinu na sobnoj tem-

peraturi (otopina Cidex OPA Solution; napomene za uporabu: uronite instrumente u otopinu 15 minuta na sobnoj temperaturi).

8. Uvjerite se da su svi instrumenti uronjeni i da se međusobno ne dodiruju.
9. Izvadite instrumente iz dezinfekcijskog kontejnera i isperite ih tako što ih 1 minuta uronite u 8 l destilirane vode; isperite sve šupljine 5 puta s najmanje 20 ml svaki destiliranom vodom na sobnoj temperaturi koristeći jednokratnu špricaljku. Ponovite postupak više puta kako biste dobili tri neovisna ispiranja.



VAŽNO: Ako postupak sterilizacije ne bude bio moguć ili se preporučuje nakon dezinfekcije, pobrinite se da upotrebljavate steriliziranu vodu za ispiranje kako biste izbjegli ponovnu kontaminaciju.

10. Osušite instrumente na sobnoj temperaturi filtriranim komprimiranim zrakom dok ne budu potpuno suhi.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA



Uvijek upotrebljavajte uređaj za dezinfekciju certificiran prema ISO 15883 (primjerice: Miele G 7836 CD; mobilna injektorska jedinica E 450 za MIC instrumente (Miele); pribor E 142 mrežni umetak s poklopcem (Miele) ili E 451 mrežni umetak s poklopcem za male dijelove (Miele)).

1. Stavite instrumente u uređaj za dezinfekciju prema uputama proizvođača. Postavite instrumente tako da se šupljine mogu ocijediti.
2. Dodajte neutralnog sredstvo za čišćenje s enzimskog snagom u skladu s uputama proizvođača i odaberite odgovarajući program za čišćenja i završno ispiranja prema uputama proizvođača za uređaj za pranje / uređaj za dezinfekciju.
3. Nakon pranja i ispiranja nastavite s termičkom dezinfekcijom: 5 minuta na 90 °C.
4. Osušite instrumente na sobnoj temperaturi filtriranim komprimiranim zrakom dok ne budu potpuno suhi.

PROVJERA

Provjerite instrumente i uvjerite se da nisu oštećeni, istrošeni ili korodirani i da svi ispravno rade.

STERILIZACIJA U AUTOKLAVU

1. Stavite instrumente odmah nakon inspekcije u vrećice za sterilizaciju s indikatorom sterilizacije i zapečatite vrećicu kako je naveo dobavljač. Pobrinite se da je pakiranje dovoljno veliko da prihvati instrument bez opterećivanja pakiranja.
2. Ako se koristi sterilizacijski spremnik (primjerice BTI ki-

rirurška kutija s opremom koja se može autoklavirati) stavite ga u steriliziranu vrećicu dovoljne veličine bez opterećivanja pakiranja.



VAŽNO: Koristite samo materijale i sustave za omotavanje (sterilne zaptivne sustave protiv klica) koji su u skladu s normom DIN EN ISO 11607-1 standardom. Ispravna primjena odgovarajućeg omotavanja važna je za uspjeh sterilizacije.

3. Stavite vrećice za sterilizaciju u autoklav s predvakumiranjem (primjerice: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) s papirom okrenutim prema gore ili sa strane. Pobrinite se da ne prekoračite maksimalni teret autoklava koji je naveo dobavljač i da ne slažete kese.
4. Sterilizirajte na 134 °C (tlak prema specifikaciji dobavljača autoklava, primjerice: 2 bara) u trajanju od 6 minuta. Promjena boje na indikatoru u vrećici pokazuje je li ispravno izvršen postupak sterilizacije.
5. Pobrinite se da zahtjevi sterilizacije (tlak, temperatura i vrijeme) budu kao oni opisani u ovim Uputama za uporabu.
6. Nakon završetka ciklusa sterilizacije ostavite suhe i hladne vrećice u autoklavu na makar 20 minuta prije uklanjanja i skladištenja.



VAŽNO: Samo koristite sterilizatore na paru koji su u skladu sa standardom EN 13060. Pobrinite se da se program sterilizacije uspostavi prema navedenoj temperaturi, tlaku i vremenu. U slučaju nedoumice obratite se dobavljaču sterilizatora na paru.

PREGLED

Provjerite instrumente i pobrinite se da nema znakova oštećenja, istrošenosti ili hrđe te da svi ispravno rade.

SKLADIŠTENJE

Ostavite zapečaćene vrećice na zatvorenom i suhom mjestu. Pobrinite se da ima dovoljno prostora između instrumenata i poda, zidova i stropa kako bi cirkuliralo dovoljno zraka.

Maksimalno vrijeme skladištenja proizvoda u sterilizacijskim vrećicama mora odrediti proizvođač sterilizacijskih vrećica.

ZBRINJAVANJE

Na kraju njihovog radnog vijeka, svrdla se moraju zbrinuti u spremnik za biološki otpad.

9. OZNAČAVANJE SPREMNIKA / KORIŠTENI SIMBOLI

LOT	Broj serije
REF	Kataloški broj

	Ne koristi ponovo
	Rok uporabe.
STERILE R	STERILNO uporabom metode "STERILIZACIJE RADIJACIJOM"
	Oznaka CE
Rx only	Oprez: saveznim se zakonom ograničava prodaja ovog uređaja samo na zdravstvenog radnika ili po njegovom nalogu.
	Proizvođač
	Ne koristiti ako je spremnik oštećen i pogledajte upute za uporabu
	Ne sterilizirati ponovo
	Oprez
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu

NAPOMENA: Uređaje treba prihvatiti samo ako su ispravni tvorničko pakiranje i etiketa.

Stupite u kontakt s trgovcem ako je pakiranje otvoreno ili promijenjeno.

BTI kirurgiska övningar

1. PRODUKTIONSBSKRIVNING

BTI-borrssystemet används för att utföra kirurgi, genom avancerade kirurgiska tekniker, relaterade till placering eller extraktion av ett implantat. Alla BTI-borrar är tillverkade av kirurgiskt rostfritt stål. De har en rad djupa markeringar beroende på borrhyp och vissa innehåller även färgade ringar för enklare identifiering.

2. FÖRTECKNING ÖVER KOMPONENTER OCH ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

FAMILJ
INLEDANDE BORR
Indikation: Borr med en mycket aktiv spets och med utmärkt penetreringsförmåga i det kortikala benet. Den ger exakt borrar och en exakt placering av borrarings startpunkt, särskilt i smala kanten, med bra riktningstyrning. Utformad i två längder, en kort för att ha bättre åtkomst i bakre områden, en lång för fall där utrymmet mellan tänderna konditionerar borrar. De gör det också möjligt att borrar i sidled om du vill ändra placeringen av neo-alveolus med en halv millimeter eller avsevärt ändra infogningsaxelns vinkel.
BORRENS DIAMETER
Indikation: Med ökande diametrar används de för att vidga hålrummet innan implantatet sätts in. De används progressivt, utan sköljning, beroende på diametern på implantatet som ska placeras och på benkvaliteten. De har en mycket återhållsam spiralformad design som gör det möjligt att komma åt borrarat ben som sitter fast i dess gångor.
FRÄMRE SKÄRBORRAR
Indikation: Utformad för att uppnå maximal sättnings för extra korta implantat i båda maxillerna och för att arbeta kortikalt ben i transalveolära sinusförhöjningar och i närheten av tandnerven. Den apikala borrarstammen förs in i implantatets inre gångor för att få bättre styrning och för att bibehålla samma axel och optimera funktionen.

PROFILERINGSBORRAR

Indikation: BTI-profileringsborrar är profileringspetsar, eftersom de måste användas med hylsnyckeln (Ref. LLEC / LLEC1) för att profilera benet runt implantatet. Manuell användning rekommenderas för att ha större kontroll och känslighet.

TREFINA BORRAR

Indikation: Trephine-explantationsborrar är borrar utformade för att avlägsna implantat eller benblockeringar för partikeltransplantation. Dessa borrar kan arbeta upp till ett djup av 15 mm, eftersom de har en cylindrisk kropp utan steg.

Indikation: Trefin-borrar för implantatextraktion har olika diametrar beroende på implantatet som ska extraheras. De gör det möjligt att frigöra området för maximal osseointegration (2–3 mm), vilket bevarar det omgivande benet och därmed minskar mängden ben som elimineras vid extraktionen. Den resterande alveolära åsen respekteras så mycket som möjligt, förutom att minska de temperaturer som uppnås under dess användning. De har en aktiv gräns på 8 mm som fungerar som vägledning för rätt borrhyp. Deras användning är indicerad för fall där extraktion med det reducerade protokollet med implantatextraktorerna innebär att man hoppar över 200 Ncm-nyckeln vid tre på varandra följande tillfällen. Den extra fina profilen hos dessa borrar minimerar benförlusten hos det resulterande uttaget efter implantatextraktion.

Indikation: Trephine borrar FTEX27-6 och FTEX32-6 har en mindre diameter i de första millimetrarna och är lämpliga för biopsier, för avlägsnande av Ø 2,5 mm och Ø 3 mm expander implantat och för avlägsnande av små Ø 2,5 mm och Ø 3 mm implantat som har gått sönder i det cylindriska området.

TREFINBORRMASKIN FÖR BIOPSIER

Indikation: FT2-6 är indicerat för biopsier och har under de första millimetrarna en mer reducerad diameter.

BORRMASKINER FÖR FÖRSÄNKNING

Indikation: Inverterade konformade borrar som gör det möjligt att anpassa benet kortikalt till implantathalsen, undvika kompression och oönskad resorptionen på den nivån, särskilt i mycket täta kortikala ben.

KIT MED ENGÅNGSBORR

Indikation: Kitet är utformad för användning under det vanliga borrhnsprotokollet inom implantologi, för både interna och externa anslutningar, och för alla plattformar i implantaten med en mindre diameter. Kitet säljs i form av sterila engångs- och blisterförpackade borrar för användning med endast en patient.

FÖRLÄNGNINGSBORR

Indikation: De här anpassar sig till borsten, förlänger dem, underlättar borrhning i områden där åtkomsten hindras av långa intilliggande tänder.

3. BRUKSANVISNING

Alla BTI-borrar utom benprofileringsborr är utformade för att anslutas till en kirurgisk motor. Du måste se till att borsten är korrekt ansluten till enheten före användning, genom att föra in den så långt som möjligt i handtaget tills den är fastklippt.

Förlängningsborren används på samma sätt genom att biten ansluts till kirurgmotorn fram till klippningen och borsten till förlängningsborren fram till klippningen.

Rekommendationer för användning:

	Se till att handtaget är i perfekt tekniska och hygieniska förhållanden.
	Du bör kontrollera borrens rotation innan du applicerar den på arbetsytan.
	Förebygga värmeskador som orsakas av rotationen hela tiden; applicera en låg varvtal och bevattna noggrant; otillräcklig bevattning vid höga varvtal kan orsaka irreversibel skada på den intilliggande vävnaden.
	Olämplig användning resulterar i en risk och kan minska effektiviteten hos BTI-borrarna. Följ rekommendationerna för användning och de hastigheter som definieras för varje typ av borr.
	Undvik ett överdrivet arbetstryck som kan orsaka skador på instrumentets åsar, öka temperaturen och i extrema fall förstöra instrumentet.

Följande tabell visar den borrhastighet och de sköljningsförhållanden som rekommenderas för varje borrhyp.

Borr	Antal varv	Sköljning
Inledande borr	800–1000 r/min	Ja
Borrens diameter	50–75 r/min	Nej
Borrmaskin för försänkning	150–200 r/min	Nej
Främre skärborr	50–75 r/min	Nej
Trefinborrmaskin	500 r/min	Ja
Benprofilerare	Manuell	Nej

4. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på patienter med befintlig och känd allergi mot rostfritt stål. De allmänna kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder inom tandimplantologin måste följas innan du använder denna produkt.

När det gäller förlängningsborren finns det inga kontraindikationer relaterade till enheten.

5. VARNINGAR

	Applicera inte mer än 80 Ncm med förlängningsborren.
	Användningen av dessa produkter medför inga ytterligare försiktighetsåtgärder för barn, gravida och ammande kvinnor utöver de som redan påtalats av allmän implantatologi.
	Användningen av borrar och andra komponenter i den kirurgiska boxen är begränsad till odontologer, stomatologer och maxillofaciala kirurger.
	Bristande hygien eller samarbete av patienten, och systemiska sjukdomar (diabetes, rökning, etc.) är potentiella orsaker som kan hindra efterföljande återhämtning från kirurgiska ingrepp.
	Återanvändbara produkter ska rengöras och steriliseras före användning för att undvika risken för infektion och korskontaminering.
	Vid en bit sväljs av patienten, hänvisa patienten till akutmottagningen på sjukhuset för lämplig behandling.
	Rotationsriktningen för dessa produkter är medurs (normalt kirurgiskt motorläge).

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**• UTGÅNGSDATUM OCH ANTAL ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

KFDx-referenser (ENGÅNGSBORRKIT) är produkter som marknadsförs sterila och har en hållbarhet i 5 år från tillverkningsdatumet så länge förvarings- och förvaringsförhållandena för blisterförpackningen upprätthålls.

 KFDx: Produkterna i dessa referenser är avsedda för engångsbruk (för en enda patient); de får under inga omständigheter återanvändas eller steriliseras om. Återanvändning av dem kan leda till risk för infektion och korskontaminering.

För återanvändbara produkter (RESTEN AV REFERENSERNA) rekommenderar BTI högst 13 användningsområden. Detta är helt enkelt en guide, eftersom den verkliga livslängden kan variera beroende på typ av applikation och/eller egenskaper hos materialet du arbetar med (benets hårdhet eller mögel).

Under alla omständigheter rekommenderas att instrument med skadade, deformerade och böjda blad kasseras, eftersom

de orsakar vibrationer och kan orsaka brister i förberedelsemarginalerna, liksom oregelbundna ytor.

Det är användarens ansvar att undersöka borrararna och kontrollera att de är i lämpligt skick för sin avsedda användning. Om instrumentet inte visar några tecken på slitage får det användas.

 Återanvändbara produkter ska rengöras och steriliseras före användning i enlighet med punkt 8 för att undvika risken för infektion och korskontaminering.

7. BIVERKNINGAR

Användningen av BTI Borrar som sådan inte leder till uppkomsten av negativa effekter. Ändå är användningen av borrar direkt kopplad till dentala implantologitekniker, så de negativa effekterna som detta kan orsaka.

8. RENGÖRING OCH STERILISERING

Rekommendationer för rengöring och sterilisering:

	Använd skyddshandskar
	Innan de används för första gången måste de steriliseras, med undantag för KFDx
	Rengör instrumentet efter varje kirurgisk process
	VIKTIGT: rengör inte olika material samtidigt (kromkåpa, aluminium, rostfritt stål).
	Autoklavcykeln bör tillåtas att avslutas, utan att torksteget avbryts för att undvika risken för oxidation.
	Se till att inga oxiderade instrument eller material steriliseras, eftersom det ökar risken för att resten av instrumenten oxideras när de steriliseras tillsammans

ETAPPER I KONTROLLFÖRFARANDET

FÖRBEHANDLING

Efter varje kirurgisk process ska varje kirurgiskt instrument placeras i en behållare som kommer att ha en rengöringslösning (0,5 % neodisher MediZym enzymatisk, Dr. Weigert; indikationer för användning: 5 ml i 1 liter vatten) i rumstemperatur, för att undvika att blod eller kroppsvätskor kan torka innan dekontaminering. Håll instrumentet på detta sätt så kort tid som möjligt (inom högst 15 minuter) före rengöring och desinfektion.

Omedelbart efter denna förbehandling måste de rengöras och desinficeras manuellt eller automatiskt och sedan steriliseras i en autoklav.

MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Ta bort merparten av föroreningarna med en mjuk borste med rikligt med rinnande vatten vid omgivningstemperatur i minst 3 minuter, var uppmärksam på områden där åtkomsten är svår såsom tätningar, vinklar, blindas/smala hål, etc. samt grov yta eller innehållande lasergraving.
2. Placera instrument i ett ultraljudsbad (Bandelin, HF Power 300 Weff, frekvens 35 kHz) med renat vatten som innehåller en lösning av neutralt rengöringsmedel med enzymatisk kapacitet och ingen skumutveckling, (0,5 % neodisher MediZym enzymatisk, Dr. Weigert; indikationer för användning: 5 ml i 1 liter vatten).

Se till att rengöringsmedlet är lämpligt för användning med instrument och ultraljudsbad

3. Håll instrumenten på ultraljudsbadet i 20 minuter vid 35 °C. Se till att nedsänkningstiden inte startar förrän det sista instrumentet är placerat på badet och det är helt nedsänkt. Instrumenten får inte vidröra varandra, detta för att förhindra eventuella fysiska skador. Överskrid inte temperaturer över 45 °C (risk för koagulationsproteiner). Lösningen bör bytas ut så snart grumlighet eller suspenderade partiklar som upptäcks på grund av rengöringsaktivitet kan hämmas.

 **VIKTIGT:** Rengöring instrument med ultraljud bad kunde inte vara lämplig för instrument som innehåller kol av volfram i sin sammansättning. Det rekommenderas inte heller för rengöring av gummi- eller plastföremål eftersom dessa tenderar att absorbera ultraljud.

4. Ta bort instrument från ultraljudsbadet och borsta dem igen med en mjuk borste av nylon som sköljs med kranvatten i rumstemperatur i minst 1 min/styck, var uppmärksam på områden där åtkomsten är svår såsom tätningar, vinklar, blindas/smala hål, etc. samt grov yta eller innehållande lasergraving
5. Skölj 5 gånger med minst 10 ml avjoniserat vatten i rumstemperatur med en engångsspruta.
6. Utför en visuell inspektion av instrument med särskild uppmärksamhet på områden där åtkomsten är svår, såsom tätningar, vinklar, blindhåll, etc. Om spår av föroreningar observerats skall rengöringen från punkt 1 till 6 upprepas. Se till att varje instrument är tillräckligt täckt och att de inte vidrör varandra.
7. Efter rengöring, placera instrumenten i en desinfektionsbehållare som innehåller desinfektionsmedel i rumstemperatur (Cidex OPA-lösning; indikationer för användning: blötlägg instrumenten i 15 minuter i rumstemperatur).
8. Se till att alla instrument är nedsänkta och inte vidrör varandra.
9. Avlägsna instrumenten från desinfektionsmedelsbehållare

ren och skölj dem genomblöt i 8 liter destillerat vatten i 1 minut. Skölj alla lumen 5 gånger med minst 20 ml destillerat vatten i rumstemperatur med en engångsspruta. Upprepa denna process två gånger till för att få tre oberoende sköljningar.

 **VIKTIGT:** Om steriliseringsprocessen inte kunde vara möjlig eller rekommenderas efter desinfektion, se till att använda steriliserat vatten för sköljning för att undvika återkontaminering.

10. Torka instrumenten i rumstemperatur med filtrerad tryckluft tills de är helt torra.

AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION

 Använd alltid en tvätt-desinfektor certifierad i enlighet med ISO 15883 (till exempel: Miele G 7836 CD; mobil injektorenhet E 450 för MIC-instrument (Miele); tillbehörsdelar E 142 nätbricka med lock (Miele) eller E 451 nätbricka med lock för små delar (Miele)).

1. Placera instrumenten i rengöring-desinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Lasta instrumenten så att hålen kan dräneras.
2. Tillsätt ett neutralt rengöringsmedel med enzymatisk effekt – enligt tillverkarens anvisningar – och välj ett lämpligt program för rengöring och slutlig sköljning enligt anvisningarna från tillverkaren av tvätt-/desinfektionsmedel.
3. Efter rengöring och sköljning, fortsätt till termisk desinfektion: 5 minuter vid 90 °C.
4. Torka instrumenten i rumstemperatur med filtrerad tryckluft tills de är helt torra.

INSPEKTION

Kontrollera instrumenten och se till att det inte finns några skador, slitage eller rost, och att alla fungerar korrekt.

STERILISERING I AUTOKLAV

1. För in instrumenten omedelbart efter inspektionen i steriliseringspåsar med steriliseringsindikator och förslut påsen enligt leverantörens anvisningar. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att innehålla instrumentet utan att stressa förpackningen.
2. Om steriliseringsbehållare används (till exempel autoklavverbar BTI-kirurgisk kitbox), för in den i en steriliseringspåse av tillräcklig storlek utan att stressa förpackningen.

 **VIKTIGT:** Använd endast omslagsmaterial och system (sterila barriärsystem) som uppfyller din EN ISO 11607-1-standard. Korrekt applicering av lämplig förpackning är avgörande för att steriliseringen ska lyckas.

3. Inför steriliseringspåsar i en pre-vakuum autoklav (till exempel: CELITRON MEDICINSK TEKNIK, STING 11) med papper uppåt eller i sidled. Var noga med att inte överskrida den maximala belastningen för autoklaven som anges av leverantören och att inte stapla upp påsar.
4. Sterilisera vid 134 °C (tryck enligt autoklav leverantörsspecifikation, till exempel: 2 bar) i 6 minuter. Den ändrade färgen på indikatorn i påsen visar om steriliseringsprocessen har utförts korrekt.
5. Se till att steriliseringskraven (tryck, temperatur och tid) är de som beskrivs i denna bruksanvisning.
6. Efter att steriliseringscykeln har slutförts, låt påsarna torka och svalna inuti autoklaven i minst 20 minuter, innan de tas bort och lagras.

 **VIKTIGT:** Använd endast ångsterilisatorer som uppfyller standarden EN 13060. Se till att steriliseringsprogrammet upprättas i enlighet med den angivna temperaturen, trycket och tiden. I tveksamma fall, kontakta ångsteriliseringsleverantören.

INSPEKTION

Kontrollera instrumenten och se till att det inte finns några skador, slitage eller rost, och att alla fungerar korrekt.

FÖRVARING

Placera de förseglade påsarna på en sluten och torr plats. Se till att det finns tillräckligt med utrymme mellan instrumenten och golvet, väggarna och taket för att cirkulera tillräckligt med luft.

Den maximala lagringstiden för produkten i steriliseringspåsar ska vara den som anges av tillverkaren av steriliseringspåsar.

KASSERING

Vid slutet av sin hållbarhetstid ska borsten kasseras i den biologiska avfallsbehållaren.

9. MÄRKNING AV BEHÅLLARE / SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	Partinummer
	Katalognummer
	Återanvänd ej
	Sista förbrukningsdag. Produkterna kan användas fram till slutet av den angivna månaden.

STERILE R	Steril med bestrålning
CE 0123	CE-märkning
Rx only	Varning: Enligt federal lag får denna anordning endast säljas av eller på uppdrag av sjukvårdspersonal.
	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Återsterilisera inte
	Försiktighet
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen

OBS: Enheterna får endast tas emot om fabriksförpackningen och ettiketterna är intakta.

Kontakta din distributör om paketet har öppnats eller ändrats.

BTI kirurgilised puurid

1. TOOTE KIRJELDUS

BTI puurisüsteemi kasutatakse implantaatide paigaldamise ja ekstraheerimisega seotud kirurgiliste operatsioonide teostamiseks täiustatud kirurgiliste meetodite abil. Kõik BTI puurid on valmistatud kirurgilise kvaliteediga roostevabast terasest. Neil on sõltuvalt puuri tüübist mitu sügavusmargistust ja mõned on hõlpsamaks tuvastamiseks märgitud ka värviliste rõngastega.

2. KOMPONENTIDE JA KASUTUSNÄIDUSTE LOETELU

PEREKOND
INITSIAALPUURID
Näidustus: väga aktiivse tipu ja suurepärase läbistuvõimega puurid kortikaalse luupinna jaoks. Pakub täpset puurimist ja puurimise alguspunkti täpset määramist, eriti kitsas tipuluus, ning head suunakontrolli. Saadaval kahes pikkuses: lühike võimaldab paremat ligipääsu tagumistele aladele ning pikk hambavahedele. Samuti võimaldavad need külgpuurimist juhaks, kui soovite muuta neoalveooluse asukohta poole millimeetri võrra või muuta märgatavalt sisestustelje nurka.
DIAMEETERPUURID
Näidustus: järjest suurema läbimõõduga diameeterpuure kasutatakse implantaadi sisestamise eel pesa laiendamiseks. Neid kasutatakse alates väiksemast, ilma loputamiset, sõltuvalt paigaldatava implantaadi läbimõõdust ja luu kvaliteedist. Nende spiraalne puru koguv struktuur võimaldab pinnale jäänud luupuru koos puuriga pesast eemaldada.
ESILÕIKEPUURID
Näidustus: mõeldud mõlema lõualuu lühikeste implantaatide maksimaalse stabiilsuse saavutamiseks ning transalveolaarsete siinuskõrgenduste ja hambanärvi läheduse kortikaalse luupinna töötlemiseks. Puuri tipp sisestatakse implantaadi sisekeermesse, et paremini säilitada soovitud telge ning optimeerida funktsiooni.

PROFIEERIMISPUURID

Näidustus: BTI profileerimispuurid on profileerimisotsad, mis on mõeldud kasutamiseks koos padrunvõtmega (vt LLEC /LLEC1) luu profileerimiseks implantaadi ümber. Suurema kontrolli ja tundlikkuse saavutamiseks on soovitatav selle käsitsi kasutamine.

TREFIINPUURID

Näidustus: trefineksplantaatpuurid on mõeldud implantaatide või luuplokkide eemaldamiseks partikulaatimplantaatide implanteerimisel. Need puurid sobivad töötamiseks kuni 15 mm sügavusel, kuna neil on sirge silindriline korpus.

Näidustus: implantaadi eksplanteerimiseks kasutatava trefiinpuuri läbimõõt sõltub eksplanteeritavast implantaadist. Need puurid võimaldavad maksimaalse osseointegratsiooni piirkonna (2-3 mm) vabanemist, säilitades ümbritseva luu ja vähendades seeläbi eksplanteerimisel elimineeruva luu hulka. Need säilitavad maksimaalselt alveolaartipu allesjäävat osa ning minimeerivad kasutustemperatuuri. Nende sügavuspiir on 8 mm. Nende kasutamine on näidustatud juhtudel, kui vähendatud protokolliga eksplanteerimine implantaadi ekstraktoriga nurjub 200 Ncm mutrivõtmega kolmel järjestikusel korral. Nende puuride eriti peen profiil minimeerib implantaadi eemaldamise järgset luukadu luupesast.

Näidustus: trefiinpuurid FTEx27-6 ja FTEx32-6 on otsast kitsenevad ning sobivad biopsiate tegemiseks, Ø2,5mm ja Ø3mm ekspanderimplantaatide eemaldamiseks ning silindrilisel alal murdunud Tiny Ø2,5mm ja Ø3mm implantaatide eemaldamiseks.

TREFIINPUUR BIOPSIKAS

Näidustus: FT2-6 on näidustatud biopsiate sooritamiseks ning on otsast kitsama läbimõõduga.

SÜVISTUSPUURID

Näidustus: koonusekujulised puurid, mis võimaldavad kohandada kortikaalluupinda implantaadi kaelaga, vältides kompressiooni ja soovimatut resorptsiooni, eriti väga tiheda kortikaalluu puhul.

ÜHEKORDSED PUURIKOMPLEKTID

Näidustus: komplekt on mõeldud kasutamiseks implantoloogias tavapärase puurimisprotokolli ajal nii sise- kui ka välisühenduste jaoks ja kõigi väiksema läbimõõduga implantaatide platvormide jaoks. Komplekti müüakse ühekordselt kasutatavate steriilsete ja blisterpakendis puuridena, mis on mõeldud kasutamiseks ainult ühe patsiendi juures.

PIKENDUSPUUR

Näidustus: see kohandab ja pikendab puure, hõlbustades puurimist piirkondades, kus ligipääsu takistavad pikad külgnevad hambad.

3. KASUTUSJUHEND

Kõik BTI-puurid, välja arvatud luuprofiilerpuurid, on mõeldud ühendamiseks kirurgilise mootoriga. Veenduge enne kasutamist, et puur on korralikult seadmega ühendatud, sisestades selle käepidemesse nii kaugele kui võimalik, kuni klambri kinnitumiseni.

Pikenduspuuri kasutatakse samal viisil, ühendades see kirurgilise mootoriga kuni kinnitumiseni ja puur omakorda pikenduspuuriga kuni kinnitumiseni.

Kasutamissoovitused:

	Veenduge, et käepide on ideaalses tehnilises korras ja tagatud on selle hügieenilisus.
	Enne puuri tööpinna asetamist kontrollige selle pöörlemist.
	Vältige pöörlemisest põhjustatud kuumuskahjustusi; kasutage madalat pöördesagedust ja loputage põhjalikult; ebapiisav loputamine kõrgel pöördesagedusel võib külgnevaid kudesid pöördumatult kahjustada.
	Sobimatu kasutamine põhjustab riski ja võib vähendada BTI puuride tõhusust; järgige kasutussoovitusi ja iga puuriliigi jaoks määratud kiirusi.
	Vältige ülemäärast töörohku, mis võib kahjustada instrumentide ääri, tösta temperatuuri ja äärmuslikel juhtudel instrumendi jäädavalt rikkuda.

Järgmises tabelis on esitatud iga puuritüübi jaoks soovitatav puurimiskiirus ja loputustingimused.

Puurid	Pöörete arv	Loputus
Initsiaalpuur	800-1000 rpm	Jah
Diameeterpuurid	50-75 rpm	Ei
Süvistuspuur	150-200 rpm	Ei
Esilõikepuur	50-75 rpm	Ei
Trefinpuur	500 rpm	Jah
Profiilerimispuur	Manual	Ei

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem esinenud või teadaolev allergia roostevaba terase suhtes. Enne selle toote kasutamist tuleb järgida hambaimplantoloogia üldisi vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Pikenduspuuri puhul puuduvad seadmega seotud vastunäidustused.

5. HOIATUSED

	Ärge rakendage pikenduspuuriga rohkem kui 80 Ncm suurust jõudu.
	Antud toodete kasutamine laste ega rasedate või imetavatele naiste juures ei nõua kaasa täiendavaid ettevaatusabinõusid võrreldes üldiste implantatsioonidega.
	Puuride ja muude kirurgiliste komponentide kasutamine on lubatud vaid odontoloogidele, stomatoloogidele ja näo-lõualuukirurgidele.
	Patsiendi puudulik hügieen või ebapiisav koostöö ning süsteemsed haigused (diabeet, suitsetamine jne) võivad takistada taastumist kirurgilisest sekkumisest.
	Korduvkasutatavaid tooteid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida, et vältida nakatumise ja ristsaastumise ohtu.
	Juhul, kui patsient neelab seadmeosa alla, suunata patsient sobiva ravi saamiseks haigla erakorralise meditsiini osakonda.
	Nende toodete pöörlemissuund on päripäeva (tavaline kirurgilise mootori režiim).

6. ETTEVAATUSABINÕUD

• KÕLBLIKUSAEG JA KASUTUSKORDADE ARV

KFDx (ÜHEKORDSELT KASUTATAV puurikomplekt) märgistust kandvad tooted turustatakse steriilsena ja nende kõlblikusaeg on 5 aastat alates valmistamiskuupäevast, tingimusel et tagatakse sobivad blisterpakendi säilitustingimused.

 KFDx: seda märgistust kandvad tooted on mõeldud ühekordseks kasutamiseks (ühele patsiendile); neid ei tohi mingil juhul korduvkasutada ega uuesti steriliseerida. Nende korduvkasutamine võib põhjustada nakku-sohtu ja ristsaastumist.

Korduvkasutatavate toodete (ÜLEJÄÄNUD MÄRGISTUSKLASSID) puhul soovib BTI maksimaalselt 13 kasutuskorda. See arv on mõeldud juhiseks ja toodete tegelik kasutusiga võib erineda sõltuvalt kasutusviisist ja/või materjali omadustest, millega töötate (luu või vormi kõvadus).

Igal juhul on soovitatav kahjustatud, deformeerunud ja painutatud teradega instrumendid kõrvaldada, kuna need põhjustavad vibratsiooni ja võivad põhjustada vigu varumäärades.

ning luua ebakorrapäraseid pindu.

Kasutaja on kohustatud puure kontrollima ja veenduma, et need on ettenähtud kasutuseks sobivas seisukorras. Instrumente võib kasutada, kui neil ei ole kulumisjälgi.

 Korduvkasutatavaid tooteid tuleb enne kasutamist vastavalt 8. punktile puhastada ja steriliseerida, et vältida nakatumise ja ristsaastumise ohtu.

7. KAHJULIKUD MÕJUD

BTI puuride kasutamine ei põhjusta iseenesest kahjulike mõjude ilmumist. Puuride kasutamine on aga otseselt seotud hambaimplantatsioonitehnikatega ja vastavate kahjulike mõjudega.

8. PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

Puhastamise ja steriliseerimise soovitused:

	Kasutage kaitsekindaid
	Enne esmakordset kasutamist tuleb seadmed steriliseerida, välja arvatud KFDx-märkega tooted
	Puhastage instrumente pärast iga kirurgilist protseduuri
	OLULINE: ärge puhastage korraga erinevaid materjale (kroompind, alumiinium, roostevaba teras).
	Oksüdeerumise vältimiseks tuleks lasta autoklaavitsükli lõppeda ilma kuivatamist katkestamata.
	Vältige oksüdeerunud instrumentide ja materjalide steriliseerimist, kuna see suurendab ohtu, et ülejäänud instrumentid võivad koos steriliseerimisel oksüdeeruda.

TÖÖTLUSE ETAPID

EELTÖÖTLUS

Pärast iga kirurgilist protseduuri tuleb iga kirurgiline instrument asetada toatemperatuuril puhastuslahuse konteinerisse (0,5% neodisher MediZym enzymatic, dr Weigert; näidustused kasutamiseks: 5 ml 1 liitri vee kohta), et vältida instrumentidele sattunud vere või kehavedelike kuivamist enne puhastamist. Hoidke instrumenti sel viisil enne puhastamist ja desinfitseerimist võimalikult lühikese aja jooksul (maksimaalselt 15 minutit).

Kohe pärast eeltöötlust tuleb instrument käsitsi või automaatselt puhastada ja desinfitseerida, seejärel steriliseerida autoklaavis.

KÄSITSI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Eemaldage suurem osa saastematerjalist pehme harjaga,

kasutades rohkelt toasooja jooksvat vett ning harjates vähemalt 3 minutit. Pöörake tähelepanu piirkondadele, kuhu juurdepääs on raskendatud, nagu tihendid, nurgad, halvasti nähtavad/kitsad augud, karedad pinnad ja lasergraveeringud.

2. Asetage instrumentid ultrahelivanni (Bandelin, HF Power 300 Weff, sagedus 35 kHz) koos puhastatud veega, mis sisaldab neutraalse, ensümaatilise võimsusega ja vahuvaba pesuvahendi lahust (0,5% neodisher MediZym enzymatic, dr Weigert; näidustused kasutamiseks: 5 ml 1 liitris vee kohta).

Veenduge, et puhastusvahend sobib kasutamiseks instrumentide ja ultrahelivanniga.

3. Hoidke instrumente ultrahelivannis 20 minutit temperatuuril 35 °C. Käivitage sukeldamisaeg alles siis, kui viimane instrument on vannile asetatud ja täielikult sukeldatud. Võimalike füüsikaliste kahjustuste vältimiseks ei tohi instrumentid omavahel kokku puutuda. Temperatuur ei või ületada 45 °C (valkude koaguleerumise oht). Lahus tuleb välja vahetada niipea, kui selles nähtub puhastustegevusest tingitud hägusus või hõljuvad osakesed.

 **OLULINE:** Instrumentide puhastamine ultrahelivanniga ei sobi instrumentidele, mille koostis sisaldab volframsüsinikku. Samuti ei soovitata seda kasutada kummi- või plastesemete puhastamiseks, kuna need kipuvad neelama ultraheli.

4. Eemaldage instrumentid ultrahelivannist ja harjake neid uuesti pehme harjastega nailonharjaga, loputades iga instrumenti toatemperatuuril kraaniveega vähemalt 1 minuti jooksul, pöörates tähelepanu raskesti ligipääsetavatele aladele, nagu tihendid, nurgad, halvasti nähtavad/kitsad augud, karedad pinnad ja lasergraveeringud

5. Loputage 5 korda vähemalt 10 ml deioniseeritud toasooja veega, kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt.

6. Kontrollige instrumente visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavatele kohtadele, nagu tihendid, nurgad, halvasti nähtavad augud jne. Saaste ilmumisel korraldage puhastuse punkte 1-6. Veenduge, et kõik instrumentid on piisavalt kaetud ega puutu üksteisega kokku.

7. Pärast puhastamist asetage instrumentid desinfitseerimisnõusse, mis sisaldab toasooja desinfitseerimislahust (Cidex OPA lahust; kasutusnäidustused: leotage instrumente toatemperatuuril 15 minutit).

8. Veenduge, et kõik instrumentid on täielikult lahusega kaetud ja ei puutu kokku.

9. Võtke instrumentid desinfitseerimisvahendi mahutist välja ja loputage neid 1 minuti jooksul 8 l destilleeritud vees; loputage kõiki valendikke 5 korda vähemalt 20 ml toatemperatuuril destilleeritud veega, kasutades ühe-

kordselt kasutatavat süstalt. Korra ke seda protsessi veel kaks korda, teostades kokku kolm loputusringi.



OLULINE: Kui pärast desinfitseerimist ei ole steriliseerimine võimalik või soovitatav, kasutage taassaatumise vältimiseks loputamisel kindlasti steriliseeritud vett.

10. Kuivatage instrumente filtreeritud toasooja suruõhuga, kuni need on täiesti kuivad.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE



Kasutage alati ISO 15883 kohaselt sertifitseeritud pesur-desinfitseerijat (näiteks: Miele G 7836 CD; liikuv injektor E 450 MIC-seadmetele (Miele); tarvikute osad E 142 võrgualus kaanega (Miele) või E 451 kaanega võrkalus väikestele osadele (Miele)).

1. Asetage instrumendid pesur-desinfitseerimisseadmesse vastavalt tootja juhiste. Positsioneerige instrumendid nii, et aukude sisu saaks välja voolata.
2. Lisage ensümaatilise neutraalse puhastusvahend vastavalt tootja juhistele ning valige sobiv puhastus- ja loputusprogramm vastavalt pesur-desinfitseerimisseadme tootja juhistele.
3. Pärast puhastamist ja loputamist sooritage termiline desinfitseerimine: 5 minutit temperatuuril 90 °C.
4. Kuivatage instrumente filtreeritud toasooja suruõhuga, kuni need on täiesti kuivad.

ÜLEVAATUS

Kontrollige instrumente ja veenduge, et need ei oleks kahjustatud, kulunud ega roostes ning et need kõik töötaksid korralikult.

STERILISEERIMINE AUTOKLAAVIS

1. Pange instrumendid kohe pärast kontrollimist steriliseerimiskotti koos steriliseerimisindikaatoriga ja sulgege kott vastavalt tarnija juhistele. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada instrument ilma pakendit pingutamata.
2. Kui kasutate steriliseerimiskonteinerit (nt autoklaavitav BTI kirurgilise komplekti karp), pange see piisava suurusega steriliseerimiskotti ilma pakendit pingutamata.



OLULINE: Kasutage ainult DIN EN ISO 11607-1 standardile vastavaid pakkematerjale ja süsteeme (steriilseid barjäärisüsteeme). Sobiva ümbrise õige kasutamine on steriliseerimise õnnestumiseks ülioluline.

3. Asetage steriliseerimiskottid vaakumieelsesesse autoklaavi (nt CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) nii, et paber jääb üles või küljele. Ärge ületage tarnija määratud

autoklaavi maksimaalset koormust ja ärge asetage kotte üksteise otsa.

4. Steriliseerige 134 °C juures (rõhk autoklaavi tarnija spetsifikatsiooni järgi, näiteks 2 baari) 6 minutit. Kotis oleva indikaatori värvi muutumine näitab, kas steriliseerimisprotsess on õigesti läbi viidud.
5. Veenduge, et steriliseerimisnõuded (rõhk, temperatuur ja aeg) vastavad käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatule.
6. Pärast steriliseerimistsükli lõppu laske instrumentidel autoklaavis kuivada ja jahtuda vähemalt 20 minutit, enne kui need eemaldate ja hoiustate.



OLULINE: Kasutage ainult aurusterilisaatoreid, mis vastavad EN 13060 standardile. Veenduge, et steriliseerimisprogramm on valitud vastavalt näidatud temperatuurile, rõhule ja ajale. Kahtluse korral võtke ühendust aurusterilisaatori tarnijaga.

ÜLEVAATUS

Kontrollige instrumente ja veenduge, et need ei oleks kahjustatud, kulunud ega roostes ning et need kõik töötaksid korralikult.

HOIUSTAMINE

Asetage suletud kotid suletud ja kuiva kohta. Veenduge, et instrumentide ning ümbritseva ruumi põranda, seinte ja lae vahel oleks piisavalt ruumi piisavaks õhuringluseks.

Toote maksimaalse säilitusaja steriliseerimiskottides määrab steriliseerimiskottide tootja.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Kõlblikkusaja lõppedes tuleb puurid kõrvaldada bioloogiliste jäätmete konteinerisse.

9. MAHUTI JA SÜMBOLITE MÄRGISTAMINE

	Partii number
	Katalooginumber
	Korduvalt mitte kasutada!
	KÕLBLIKUSAEG Tooteid võib kasutada kuni märgitud kuu lõpuni.
	Steriliseeritud kiiritusega
	CE-märgis

Rx only	Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tervishoiutöötaja tellimusel.
	Tootja
	Mitte kasutada, kui mahuti on kahjustatud. Tutvuge kasutusjuhendiga
	Taassteriliseerimine on keelatud
	Ettevaatust
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhendeid

MÄRKUS. Seadmeid võib aktsepteerida ainult juhul, kui tehase pakend ja märgistus on terved.

Kui pakendit on avatud või muudetud, võtke ühendust edasimüüjaga.

BTI:n kirurgiset porat

1. TUOTEKUVAUS

BTI:n porajärjestelmää käytetään implantin asettamiseen tai poistamiseen liittyvien leikkausten suorittamiseen kehittyneiden kirurgisten tekniikoiden avulla. Kaikki BTI:n porat on valmistettu kirurgisen luokan ruostumattomasta teräksestä. Niissä on poran tyypistä riippuen monia syvyysmerkintöjä, ja osassa on myös tunnistusta helpottavia värirenkaita.

2. LUETTELO KOMPONENTEISTA JA KÄYTTÖAIHEET

TUOTEPERHE
ALKUPORAT
Käyttöaihe: Näissä porissa on erittäin aktiivinen kärki, ja ne läpäisevät erinomaisesti kortikaalista luuta. Sen ansiota poraus on tarkkaa ja porauksen alkukohta voidaan määrittää hyvin tarkasti erityisesti kapeissa luuharjanteissa. Suuntauksen ohjaus on myös hyvä. Porissa on kaksi pituusvaihtoehtoa. Lyhyt sopii paremmin posterioristen alueiden käsittelyyn, kun taas pitkä soveltuu tilanteisiin, joissa hampaiden välinen kapea tila hankaloittaa porausta. Ne mahdollistavat myös sivuttaispörauksen, jos haluat muuttaa hammaskuopan sijaintia puolella millimetrillä tai muuttaa merkittävästi työntöakselin kulmaa.
KASVAVAN HALKAISIJAN PORAT
Käyttöaihe: Poran halkaisija suurenee, joten se soveltuu hyvin kannan suurentamiseen ennen implantin asettamista. Näitä poria käytetään asteittaisesti ilman huuhtelua riippuen asetettavan implantin halkaisijasta ja luun laadusta. Niissä on erittäin pitävä kierrerakenne, joka mahdollistaa kierteisiin juuttuneen luuaineksen keräämisen.
EDESTÄ LEIKKAAVAT PORAT
Käyttöaihe: Suunniteltu mahdollistamaan optimaalinen asettelu erittäin lyhyille implanteille yläleukaluun molemmissa osissa. Soveltuu myös kortikaalisen luun käsittelyyn suurentuneissa transalveolaarisissa onteloissa sekä lähellä hammasydintä. Poran apikaalinen varsi asetetaan implantin sisäkierteeseen parempaa ohjausta varten. Näin voidaan pitää akseli paikallaan ja optimoida toiminto.

MUOTOILUPORAT

Käyttöaihe: BTI:n muotoiluporat ovat muotoilukärkiä, sillä niitä pitää käyttää hylsyavaimen kanssa (katso LLEC/LLEC1) luun muotoilemiseksi implantin ympärillä. Manuaalinen käyttö on suositeltavaa paremman hallinnan ja herkkyyden vuoksi.

TREPAANIPORAT

Käyttöaihe: Trepaani-irrotusporat on tarkoitettu implanttien tai luunosien poistamiseen ja käsittelyalueen tarkempaan muokkaukseen. Niillä voi porata jopa 15 mm:n syvyyteen, sillä niissä on askeleeton lieriörunko.

Käyttöaihe: Implanttien irrotukseen tarkoitettujen trepaaniporien halkaisijat riippuvat poistettavasta implantista. Ne mahdollistavat maksimaalisen osseointegraatioalueen (2–3 mm) irrottamisen säilyttäen ympäröivän luun ja täten vähentäen irrotuksessa poistuvaa luuainesta. Jäljelle jäävä alveolaarinen reuna pyritään säilyttämään mahdollisimman vähäisin muokkauksin, ja myös käyttölämpötila pysyy hallittuna. Niissä on 8 mm:n aktiivinen raja, joka auttaa ohjaamaan oikeaan poraussyvyyteen. Niiden käyttö on tarkoitettu rajoitetun protokollan mukaiseen irrottamiseen, kun implantin irrotustyökaluissa käytetään kolmella peräkkäisellä kerralla 200 Ncm:n momentin askeleita. Näiden porien erityisen yksityiskohtainen profiili varmistaa, että implantin irrotuksen jälkeen kannasta irtoaa mahdollisimman vähän luuta.

Käyttöaihe: Trepaaniporien FTEX27-6 ja FTEX32-6 halkaisija on pienempi ensimmäisten millimetrien matkalla. Koepalojen ottamisen lisäksi ne soveltuvat 2,5 mm:n ja 3 mm:n halkaisijan laajenninimplanttien poistoon sekä sellaisten pienten 2,5 mm:n ja 3 mm:n halkaisijan implanttien poistoon, joiden lieriöalue on rikkoutunut.

TREPAANIPORAT KOEPALOJEN OTTAMISEEN

Käyttöaihe: FT2-6 on tarkoitettu koepalojen ottamiseen, ja sen halkaisija on ensimmäisten millimetrien matkalla pienempi.

UPOTUSREIKÄPORAT

Käyttöaihe: Käänteisen kartion muotoiset porat soveltuvat kortikaalisen luun sovittamiseen implantin kaulaa vasten. Näin vältetään kompressiota ja ei-toivotulta resorptiolta erityisesti, kun kortikaalinen luu on hyvin tiheä.

KERTAKÄYTTÖISET PORASARJAT

Käyttöaihe: Sarja on suunniteltu käytettäväksi implantologian tavanomaiseen porausprotokollaan sekä sisäisissä että ulkoisissa yhteyksissä sekä kaikilla alustoilla, kun implantin halkaisija on pieni. Sarja myydään kertakäyttöisissä steriileissä läpipainopakauksissa, jotka on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

LAAJENNUSPORA

Käyttöaihe: Laajennusporan voi asettaa poraan lisäten sen pituutta ja mahdollistaen porauksen alueilla, joiden käsittelyä pitkä viereinen hammas hankaloittaa.

Luunmuotoiluporat	Manuaalinen	Ei
-------------------	-------------	----

4. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt ja tunnettu allergia ruostumatonta terästä kohtaan. Hammasimplantologian yleiset vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet on huomioitava ennen tämän tuotteen käyttöä.

Laajennusporan tapauksessa laitteeseen ei liity vasta-aiheita.

5. VAROITUKSET

	Älä käytä laajennusporaa suuremmalla momentilla kuin 80 Ncm.
	Näiden tuotteiden käyttö ei edellytä lisävarotoimia lapsille, raskaana oleville ja imettäville naisille niiden varotoimien lisäksi, joita on jo harkittu yleisessä implantologiassa.
	Porien ja muiden kirurgisten komponenttien käyttö on rajoitettu hammaslääkäreille sekä suu- ja leukakirurgiaan sekä -lääketieteeseen erikoistuneille lääkäreille.
	Puutteellinen hygienia, potilaan puutteellinen yhteistyö tai systeemiset sairaudet (diabetes ja tupakointi esimerkiksi) voivat mahdollisesti haitata kirurgisesta operaatiosta toipumista.
	Uudelleenkäytettävät tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä infektioriskin ja ristikontaminaation välttämiseksi.
	Jos potilas nielee jonkin osan, lähetä hänet sairaalan päivystyspoliklinikalle asianmukaista hoitoa varten.
	Näiden tuotteiden pyörimissuunta on myötäpäivään (normaali kirurginen moottorilla).

6. VAROTOIMET**• VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ JA KÄYTTÖKERTOJEN LUKUMÄÄRÄ**

KFDx-referenssit (KERTAKÄYTTÖINEN PORASARJA) ovat tuotteita, joita markkinoidaan steriileinä ja joiden käyttöikä on viisi vuotta valmistuspäivästä, kunhan niitä säilytetään asianmukaisesti ja niiden pakkaus pysyy suojassa.

 KFDx: Näiden referenssien sisältämät tuotteet ovat kertakäyttöisiä (yhdeksi potilaalle). Niitä ei saa missään tapauksessa käyttää tai steriloida uudelleen. Niiden uudelleenkäyttö voi johtaa tartunta- ja ristikontaminaatio-riskiin.

BTI suosittelee uudelleenkäytettävälle tuotteelle (MUUT REFERENSsit) enintään 13 käyttökertaa. Tämä ohje on viitteellinen, sillä todellinen käyttöikä voi riippua käyttötavasta ja/tai käsiteltävän materiaalin ominaisuuksista (luun tai muotin kovuudesta).

3. KÄYTTÖOHJEET

Kaikki BTI-porat luunmuotoiluporia lukuun ottamatta on suunniteltu kytkettäväksi kirurgiseen moottoriin. Varmista ennen käyttöä, että pora on kytketty laitteeseen oikein, asettamalla se mahdollisimman pitkälle kahvaan, kunnes se napsahtaa paikalleen.

Laajennusporaa käytetään samalla tavalla napsauttamalla se kirurgiseen moottoriin ja napsauttamalla sitten pora laajennusporaan.

Käyttösuositukset:

	Varmista, että kahva on hygieeninen ja teknisesti moitteettomassa kunnossa.
	Tarkista poran pyöriminen ennen sen kohdistamista työskentelyalueelle.
	Estä koko ajan pyörimisestä aiheutuvia lämpövaurioita. Käytä pientä kierrosnopeutta ja huuhtelee huolellisesti. Riittämätön huuhtelu suurella kierrosnopeudella voi aiheuttaa peruuttamatonta haittaa läheisille kudoksille.
	Sopimaton käyttö synnyttää riskin ja voi vähentää BTI:n porien tehokkuutta. Huomioi kullekin poratyypille annetut käyttösuositukset ja nopeudet.
	Vältä liiallista käyttöpainetta, joka voi vaurioittaa instrumenttien reunoja, lisätä lämpötilaa ja äärimmäisissä tapauksissa rikkoa instrumentin.

Seuraavassa taulukossa esitetään kullekin poratyypille suositukset porausnopeudesta ja huuhtelusta.

Porat	Kierrosnopeus	Huuhtelu
Aloituspورا	800–1 000 rpm	Kyllä
Kasvavan halkaisijan porat	50–75 rpm	Ei
Upotusreikäporat	150–200 rpm	Ei
Edestä leikkaavat porat	50–75 rpm	Ei
Trepaniporat	500 rpm	Kyllä

Joka tapauksessa on suositeltavaa hävittää instrumentit, joiden terät ovat vaurioituneet, epämuodostuneet tai taipuneet, koska ne aiheuttavat tärinää ja voivat aiheuttaa häiriöitä valmistelumarginaaleihin sekä häiritä pintojen käsittelyä.

Käyttäjän vastuulla on tutkia porat ja tarkistaa, että niiden kunto soveltuu käyttötarkoitukseen. Jos instrumentissa ei näy kulumisen merkkejä, sitä voidaan käyttää.

 Uudelleenkäytettävät tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä kohdan 8 mukaisesti infektioriskin ja ristikontaminaation välttämiseksi.

7. HAITALLISET VAIKUTUKSET

BTI-porien käyttö sellaisenaan ei aiheuta haittavaikutuksia. Porien käyttö liittyy kuitenkin suoraan hammasimplantologian tekniikoihin, joten tästä voi aiheutua haittavaikutuksia.

8. PUHDISTUS JA STERILOINTI

Puhdistus- ja sterilointisuositukset:

	Käytä suojakäsineitä.
	Ennen ensimmäistä käyttökertaa ne on steriloitava KFDx:ää lukuun ottamatta.
	Puhdista instrumentti jokaisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen.
	TÄRKEÄÄ: Älä puhdista eri materiaaleja samanaikaisesti (kromipinnoite, alumiini, ruostumaton teräs).
	Autoklaavisyklin on annettava päättyä keskeyttämättä kuivausvaihetta hapettumisriskin välttämiseksi.
	Varmista, että hapettunutta instrumenttia tai materiaalia ei steriloida, koska se lisää riskiä, että muut instrumentit hapettuvat, kun ne steriloidaan samanaikaisesti.

MENETTELYN VAIHEET

ESIKÄSITTELY

Jokaisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen jokainen kirurginen instrumentti on sijoitettava huoneenlämpöiseen astiaan, jossa on huoneenlämpöistä puhdistusliuosta (entsyymaattinen 0,5 %:n Neodisher MediZym, Dr. Weigert; käyttöaiheet: 5 ml yhtä vesilitraa kohti). Näin vältetään siltä, että veri tai eritteet kuivuvat ennen dekontaminointia. Käsittele instrumentit tällä tavoin mahdollisimman vähän ennen puhdistusta ja desinfiointia (enintään 15 minuuttia etukäteen).

Instrumentit on välittömästi esikäsitteilyn jälkeen puhdistettava ja desinfioitava manuaalisesti tai automaattisesti. Tämän jälkeen ne on steriloitava autoklaavissa.

MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

- Poista suurin osa epäpuhtauksista pehmeällä harjalla käyttäen runsaasti juoksevaa vettä huoneenlämmössä vähintään kolmen minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota alueisiin, joille pääsy on vaikeaa, kuten tiivisteisiin, kulmiin, kapeisiin ja huonosti näkyviin aukkoihin sekä karkeisiin tai laserkaiverrettuihin pintoihin.
- Aseta instrumentit ultraäänihauteeseen (Bandelin, HF-teho 300 Weff, taajuus 35 kHz), joka koostuu puhdistetusta vedestä, jossa on luonnonmukaista entsyymaattisen kapasiteetin vaahtoutumatonta puhdistusainetta (entsyymaattinen 0,5 %:n Neodisher MediZym, Dr. Weigert; käyttöaiheet: 5 ml yhtä vesilitraa kohti).

Varmista, että pesuaine soveltuu käyttöön instrumenttien ja ultraäänihauteen kanssa

- Pidä instrumentteja ultraäänihauteessa 20 minuutin ajan 35 °C:een lämpötilassa. Varmista, että upotusaika ei ala ennen kuin viimeinen instrumentti on asetettu hauteeseen ja on täysin upoksissa. Laitteet eivät saa olla kosketuksissa toisiinsa mahdollisten fyysisten vaurioiden estämiseksi. Älä ylitä 45 °C:een lämpötilaa (hyttymisproteiinien riski). Liuos on vaihdettava heti, kun puhdistuksen seurauksena havaitaan sameutta tai suspensiohiukkasia.

 **TÄRKEÄÄ:** Ultraäänihauteessa ei välttämättä voi puhdistaa instrumentteja, jotka sisältävät hiiltä tai volframia. Sitä ei myöskään suositella kumi- tai muoviesineiden puhdistukseen, koska ne yleensä absorboivat ultraääntä.

- Poista instrumentit ultraäänihauteesta ja harjaa ne uudelleen pehmeällä nailonharjalla huuhtelemalla niitä hana-vedellä huoneenlämmössä vähintään minuutin ajan osaa kohti. Kiinnitä erityistä huomiota alueisiin, joihin on vaikea päästä, kuten tiivisteisiin, kulmiin, kapeisiin tai hankalasti näkyviin aukkoihin sekä karkeisiin ja laserkaiverrettuihin pintoihin.
- Huuhtelee viisi kertaa vähintään 10 ml:lla huoneenlämpöistä deionisoitua vettä kertakäyttöruiskulla.
- Tarkista instrumentit silmämääräisesti ja kiinnitä erityistä huomiota alueisiin, joihin on vaikea päästä, esimerkiksi tiivisteisiin, kulmiin ja hankalasti nähtäviin aukkoihin. Jos havaitaan epäpuhtauksia, kohtien 1–6 mukaiset puhdistustoimenpiteet on tehtävä uudelleen. Varmista, että jokainen instrumentti on riittävästi peitetty ja että ne eivät ole kosketuksissa toisiinsa.
- Puhdistuksen jälkeen instrumentit asetetaan desinfiointiasiaan, joka sisältää huoneenlämpöistä desinfiointiliuosta (Cidex OPA -liuos; käyttöaiheet: liota instrumentteja 15 minuuttia huoneenlämmössä).
- Varmista, että kaikki instrumentit ovat upoksissa eivätkä kosketa toisiaan.

- Poista instrumentit desinfointiainesaaliosta ja huuhtelet ne liottamalla 8 litrassa tislattua vettä yhden minuutin ajan. Huuhtelet kaikki ontelot viisi kertaa vähintään 20 ml:lla tislattua vettä ontelo kohti huoneenlämmössä kertakäyttöisellä ruiskulla. Toista tämä prosessi vielä kaksi kertaa, jotta saat kolme erillistä huuhtelua.



TÄRKEÄÄ: Jos sterilointi ei ole mahdollista tai suositeltavaa desinfioinnin jälkeen, käytä huuhtelussa steriloitua vettä kontaminaation välttämiseksi.

- Kuivaa instrumentit suodatetulla paineilmalla huoneenlämmössä, kunnes ne ovat täysin kuivuneet.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI



Käytä aina ISO-standardin 15883 mukaisesti sertifioitua pesu- ja desinfointilaitetta (esim. Miele G 7836 CD; siirrettävä injektoryksikkö E 450 MIC-instrumentteja varten (Miele); lisävarusteet E 142 verkkotarjotin kannella (Miele) tai E 451 verkkotarjotin kannella pieniä osia varten (Miele)).

- Aseta instrumentit pesu- ja desinfointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Aseta instrumentit siten, että vesi voi valua ulos aukoista.
- Lisää neutraalia ja entsyymaattista pesuainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Valitse sopiva puhdistusohjelma ja huuhtelu pesu- ja desinfointilaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Puhdistuksen ja huuhtelun jälkeen tee 5 minuutin lämpödesinfointi 90 °C:ssa.
- Kuivaa instrumentit suodatetulla paineilmalla huoneenlämmössä, kunnes ne ovat täysin kuivuneet.

TARKASTUS

Tarkista instrumentit ja varmista, ettei niissä ole vaurioita, kulumista tai ruostetta ja että ne kaikki toimivat oikein.

STERILOINTI AUTOKLAAVISSA

- Aseta instrumentit välittömästi tarkastuksen jälkeen sterilointipusseihin, joissa on sterilointi-ilmaisim. Sulje sitten pussi toimittajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen säilyttämiseksi pakkausta rasittamatta.
- Jos käytetään sterilointisaaliota (esimerkiksi autoklaavatavaa BTI:n kirurgisen sarjan laatikkoa), aseta se riittävän kokoiseen sterilointipussiin rasittamatta pakkausta.



TÄRKEÄÄ: Käytä vain DIN EN ISO 11607-1 -standardin mukaisia kääremateriaaleja ja -järjestelmiä (steriilit suojajärjestelmät). Sopivan kääreen oikea käyttö on ratkaisevan tärkeää steriloinnin onnistumisen kannalta.

- Laita sterilointipussit tyhjiötä edeltävään autoklaaviin (esimerkiksi CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES, STING 11) paperi ylöspäin tai sivusuunnassa. Älä ylitä toimittajan ilmoittamaa autoklaavin enimmäiskuormaa äläkä pinnoja pusseja.
- Steriloi 134 °C:ssa kuusi minuuttia (asetta paine autoklaavin toimittajan määrityksen mukaisesti, esimerkiksi 2 baariin). Pussissa olevan indikaattorin väri osoittaa, onko sterilointi suoritettu oikein.
- Varmista, että sterilointivaatimukset (paine, lämpötila ja aika) vastaavat tässä käyttöohjeessa kuvattuja vaatimuksia.
- Sterilointisyklin päätyttyä anna pussien kuivua ja jäähtyä autoklaavissa vähintään 20 minuutin ajan ennen niiden poistamista ja varastointia.



TÄRKEÄÄ: Käytä vain EN 13060 -standardin mukaisia höyrysterilointilaitteita. Varmista, että sterilointiohjelma perustuu ilmoitettuun lämpötilaan, paineeseen ja aikaan. Jos olet epävarma, ota yhteyttä höyrysterilointilaitteen toimittajaan.

TARKASTUS

Tarkista instrumentit ja varmista, ettei niissä ole vaurioita, kulumista tai ruostetta ja että ne kaikki toimivat oikein.

VARASTOINTI

Aseta sinetöidyt pussit suljettuun ja kuivaan paikkaan. Varmista, että tilaa on riittävästi ilmankierrolle instrumenttien sekä lattian, seinien ja katon välissä.

Tuotteen enimmäissäilytysaika sterilointipussien sisällä perustuu sterilointipussien valmistajan ilmoittamaan määritykseen.

HÄVITTÄMINEN

Käyttöiän päätyttyä porat on hävitettävä biologisen jätteen mukana.

9. KÄYTETYN SÄILIÖN MERKINNÄT/SYMBOLIT

	Eränumero
	Luettelonumero
	Ei saa käyttää uudelleen
	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ Tuotteita voidaan käyttää ilmoitetun kuukauden loppuun asti.
	Steriili säteilytyksen avulla

 0123	CE-merkintä
Rx only	Varoitus: Liittovaltion lakien rajoitusten mukaan tämän laitteen saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.
	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet.
	Älä steriloi uudelleen.
	Huomio
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin.

HUOMAUTUS: Laitteet tulee hyväksyä vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät saapuvat ehjinä.

Ota yhteyttä jälleenmyyjään, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

Χειρουργικά Τρυπάνια BTI

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα τρυπανιού BTI χρησιμοποιείται για την εκτέλεση χειρουργικής επέμβασης, μέσω προηγμένων χειρουργικών τεχνικών που σχετίζονται με την τοποθέτηση ή την εξαγωγή ενός εμφυτεύματος. Όλα τα τρυπάνια BTI κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικής ποιότητας. Έχουν μια σειρά σημάνσεων βάθους ανάλογα με τον τύπο του τρυπανιού και μερικά περιλαμβάνουν επίσης χρωματιστούς δακτυλίους για ευκολότερη αναγνώριση.

2. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ
ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΑΡΧΙΚΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ
Ένδειξη: Τρυπάνια με πολύ ενεργό ακρορρίζιο και με εξαιρετική ικανότητα διείσδυσης στο φλοιώδες οστό. Επιτυγχάνεται ακριβής διάτρηση και ακριβής τοποθέτηση του σημείου εκκίνησης της διάτρησης, ιδιαίτερα σε οστά στενής ακρολοφίας, με καλό κατευθυντικό έλεγχο. Σχεδιασμένα σε δύο μήκη, ένα κοντό για καλύτερη πρόσβαση στις οπίσθιες περιοχές και ένα μακρύ για περιστατικά όπου ο χώρος μεταξύ των δοντιών επηρεάζει τη διάτρηση. Επιτρέπουν επίσης την πλευρική διάτρηση σε περίπτωση που επιθυμείτε να τροποποιήσετε τη θέση του νέου φατνίου κατά μισό χιλιοστό ή να μεταβάλλετε σημαντικά τη γωνία του άξονα εισαγωγής.
ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΜΕΤΑΒΛΗΤΗΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ
Ένδειξη: Με αυξανόμενες διαμέτρους, χρησιμοποιούνται για τη διαπλάτυνση της υποδοχής πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Χρησιμοποιούνται προσδευτικά, χωρίς καταιονισμό, ανάλογα με τη διάμετρο του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί και την ποιότητα του οστού. Έχουν μια πολύ συγκρατημένη ελικοειδή σχεδίαση που επιτρέπει την ανάκτηση του διάτρητου οστού που είναι παγιδευμένο στα σπειρώματα του.

ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΚΟΠΗΣ
Ένδειξη: Σχεδιασμένα για την επίτευξη μέγιστης προσαρμογής για πολύ μικρά εμφυτεύματα και στις δύο γνάθους και για την κατεργασία του φλοιώδους οστού σε υπερκείμενες φλεβοκομβικές ανυψώσεις και κοντά στο οδοντικό νεύρο. Το ακρορρίζιο στέλεχος του τρυπανιού εισάγεται στο εσωτερικό σπείρωμα του εμφυτεύματος για καλύτερη κατεύθυνση ώστε να διατηρηθεί ο ίδιος άξονας και να βελτιστοποιηθεί η λειτουργία.
ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΚΑΤΑΤΟΜΗΣ
Ένδειξη: Τα τρυπάνια κατατομής BTI είναι ρύγχη διατομής, καθώς πρέπει να χρησιμοποιούνται με το πολύγωνο κλειδί (Σχετ. LLEC / LLEC1) για την κατατομή του οστού γύρω από το εμφύτευμα. Συνιστάται η χειροκίνητη χρήση για μεγαλύτερο έλεγχο και αισθητότητα.
ΟΣΤΕΟΤΡΥΠΑΝΑ
Ένδειξη Τα οστεοτρύπανα εκφύτευσης είναι τρυπάνια σχεδιασμένα για την αφαίρεση εμφυτευμάτων ή τεμαχίων οστών για μοσχεύματα σωματιδίων. Αυτά τα τρυπάνια μπορούν να λειτουργήσουν σε βάθος έως 15 mm, καθώς έχουν κυλινδρικό σώμα χωρίς προεξοχή. Ένδειξη: Τα οστεοτρύπανα για την εξαγωγή του εμφυτεύματος έχουν διαφορετικές διαμέτρους ανάλογα με το εμφύτευμα που πρόκειται να εξαχθεί. Επιτρέπουν την απελευθέρωση της περιοχής μέγιστης οστεοενσωμάτωσης (2-3 mm), διατηρώντας το περιβάλλον οστό και μειώνοντας έτσι την ποσότητα του οστού που απομακρύνεται κατά την εξαγωγή. Η υπολειπόμενη φατνιακή ακρολοφία διαφυλάσσεται όσο το δυνατόν περισσότερο, πέρα από τη μείωση των θερμοκρασιών που σημειώνονται κατά τη χρήση της. Έχουν ενεργό όριο 8 mm που λειτουργεί ως οδηγός για το σωστό βάθος διάτρησης. Η χρήση τους ενδείκνυται για περιστατικά στα οποία η εξαγωγή, βάσει πρωτοκόλλου χαμηλού επιπέδου, με εξαγωγείς εμφυτεύματος περιλαμβάνει άλμα του κλειδιού 200 Ncm σε τρεις διαδοχικές περιπτώσεις. Η ιδιαίτερα λεπτή κατατομή αυτών των τρυπανιών ελαχιστοποιεί την απώλεια οστού της υποδοχής που προκύπτει μετά την εξαγωγή του εμφυτεύματος. Ένδειξη: Τα οστεοτρύπανα FTEX27-6 και FTEX32-6 έχουν μικρότερη διάμετρο στα πρώτα χιλιοστά και είναι κατάλληλα για βιοψίες, για την αφαίρεση εμφυτευμάτων διαστολής Ø 2,5 mm και Ø 3 mm και για την αφαίρεση μικροσκοπικών εμφυτευμάτων Ø 2,5 mm και Ø 3 mm που έχουν σπάσει στην κυλινδρική περιοχή.

ΟΣΤΕΟΤΡΥΠΑΝΟ ΓΙΑ ΒΙΟΨΙΣ
Ένδειξη: Το FT2-6 ενδείκνυται για βιοψίες και στα πρώτα χιλιοστά έχει πιο μειωμένη διάμετρο.
ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΔΙΕΥΡΥΝΣΗΣ ΟΠΗΣ
Ένδειξη: Αντεστραμμένα τρυπάνια σε σχήμα κώνου που επιτρέπουν την προσαρμογή του φλοιού του οστού στον λαιμό του εμφυτεύματος, αποφεύγοντας τη συμπίεση και τις ανεπιθύμητες απορροφήσεις σε αυτό το επίπεδο, ιδιαίτερα σε πολύ πυκνά φλοιώδη οστά.
ΚΙΤ ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ένδειξη: Το κιτ έχει σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια του συνήθους πρωτοκόλλου διάτρησης στην εμφυτευματολογία, τόσο για εσωτερικές όσο και για εξωτερικές συνδέσεις, και για όλες τις πλατφόρμες στα εμφυτεύματα με μικρότερη διάμετρο. Το κιτ πωλείται με τη μορφή αποστειρωμένων τρυπανιών μίας χρήσης, σε συσκευασία με κυψέλες, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
ΤΡΥΠΑΝΙ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ
Ένδειξη: Αυτό προσαρμόζεται στα τρυπάνια, επιμηκύνοντάς τα, διευκολύνοντας τη διάτρηση σε περιοχές όπου η πρόσβαση παρεμποδίζεται από μακριά παρακείμενα δόντια.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όλα τα τρυπάνια ΒΤΙ, εκτός από τα τρυπάνια κατατομής οστού, έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με χειρουργικό μοτέρ. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι είναι σωστά συνδεδεμένο στη μονάδα πριν από τη χρήση, εισάγοντάς το όσο το δυνατόν περισσότερο στη λαβή μέχρι να κουμπώσει.

Το τρυπάνι επέκτασης χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο συνδέοντας το τεμάχιο στο χειρουργικό μοτέρ μέχρι το κόψιμο και το τρυπάνι στο τρυπάνι επέκτασης μέχρι το κόψιμο.

Συστάσεις ως προς τη χρήση:

	Βεβαιωθείτε ότι η λαβή είναι σε άριστη τεχνική κατάσταση και συνθήκες υγιεινής.
	Θα πρέπει να ελέγξετε την περιστροφή του τρυπανιού πριν το εφαρμόσετε στην επιφάνεια εργασίας.
	Αποτρέψτε τη θερμική βλάβη που προκαλείται από την περιστροφή ανά πάσα στιγμή. Εφαρμόστε χαμηλό αριθμό περιστροφών και καταβρέχετε επαρκώς. Ο ανεπαρκής καταιονισμός σε υψηλές περιστροφές μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στον παρακείμενο ιστό.
	Η ακατάλληλη χρήση οδηγεί σε κίνδυνο και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των τρυπανιών ΒΤΙ. Τηρήστε τις συστάσεις χρήσης και τις ταχύτητες που ορίζονται για κάθε τύπο τρυπανιού.
	Αποφύγετε την υπερβολική πίεση εργασίας, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ρύγχη των εργαλείων, να αυξήσει τη θερμοκρασία και, σε ακραίες περιπτώσεις, να σπάσει το εργαλείο.

Ο ακόλουθος πίνακας δείχνει την ταχύτητα διάτρησης και τις συνθήκες καταιονισμού που συνιστώνται για κάθε τύπο τρυπανιού.

Τρυπάνια	Αριθμός περιστροφών	Καταιονισμός
Τρυπάνι αρχικού σταδίου	800-1000 σ.α.λ.	Ναι
Τρυπάνια μεταβλητής διαμέτρου	50-75 σ.α.λ.	Όχι
Τρυπάνι διεύρυνσης οπής	150-200 σ.α.λ.	Όχι
Τρυπάνι εμπρόσθιας κοπής	50-75 σ.α.λ.	Όχι
Οστεοτρυπάνο	500 σ.α.λ.	Ναι
Τρυπάνι κατατομής οστού	Χειροκίνητα	Όχι

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα και γνωστή αλλεργία στον ανοξείδωτο χάλυβα. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στην οδοντική εμφυτευματολογία πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Στην περίπτωση του τρυπανιού επέκτασης, δεν υπάρχουν αντενδείξεις σχετικά με τη συσκευή.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

	Μην εφαρμόζετε περισσότερο από 80 Ncm με το τρυπάνι επέκτασης.
	Η χρήση αυτών των προϊόντων δεν συνεπάγεται επιπλέον προφυλάξεις για τα παιδιά, τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες σε σχέση με αυτές που ήδη προβλέπονται στη γενική εμφυτευματολογία.
	Η χρήση τρυπανιών και άλλων εξαρτημάτων του χειρουργικού κουτιού απευθύνεται αποκλειστικά σε οδοντιάτρους, στοματολόγους και χειρουργούς γναθοπροσωπικής.
	Η έλλειψη υγιεινής ή συνεργασίας από τον ασθενή και τα συστημικά νοσήματα (διαβήτης, κάπνισμα κ.λπ.) είναι πιθανές αιτίες που μπορούν να εμποδίσουν την επακόλουθη ανάρρωση από χειρουργική επέμβαση.
	Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
	Σε περίπτωση κατάποσης του τεμαχίου από τον ασθενή, παραπέμψτε τον ασθενή στο τμήμα επείγοντων περιστατικών νοσοκομείου για κατάλληλη θεραπεία.
	Η κατεύθυνση περιστροφής αυτών των προϊόντων είναι δεξιόστροφα (κανονική λειτουργία χειρουργικού μοτέρ).

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• ΛΗΞΗ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΧΡΗΣΕΩΝ

Οι αναφορές KFDx (ΚΙΤ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) είναι προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και έχουν διάρκεια ζωής 5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης και συντήρησης της συσκευασίας με κυψέλες.



KFDx: Τα προϊόντα που περιέχονται σε αυτές τις αναφορές προορίζονται για μία μόνο χρήση (για έναν μόνο ασθενή). Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Για τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα (ΟΙ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ), η ΒΤΙ συνιστά το πολύ 13 χρήσεις. Αυτός είναι απλά ένας οδηγός, καθώς η πραγματική ωφέλιμη διάρκεια ζωής μπορεί να είναι διαφορετική ανάλογα με τον τύπο της εφαρμογής ή/και τα χαρακτηριστικά του υλικού με το οποίο εργάζεστε (σκληρότητα του οστού ή του καλουπιού).

Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η απόρριψη εργαλείων με κατεστραμμένες, παραμορφωμένες και λυγισμένες λεπίδες, καθώς προκαλούν δονήσεις και μπορούν να προκαλέσουν ατέλειες στα περιθώρια παρασκευής, καθώς και ακανόνιστες επιφάνειες.

Είναι ευθύνη του χρήστη να εξετάσει τα τρυπάνια και να ελέγξει αν είναι σε κατάλληλη κατάσταση για την προβλεπόμενη χρήση τους. Εάν το εργαλείο δεν εμφανίζει σημάδια φθοράς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί.



Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 8, ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση των τρυπανιών ΒΤΙ αυτή καθαυτή δεν οδηγεί στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρ' όλα αυτά, η χρήση τρυπανιών συνδέεται άμεσα με τις τεχνικές οδοντικής εμφυτευματολογίας, έτσι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκαλέσει.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Συστάσεις για τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης:

	Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γάντια
	Πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά, πρέπει να αποστειρωθούν, εκτός από τα KFDx
	Καθαρίζετε το εργαλείο μετά από κάθε χειρουργική διαδικασία
	ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: μην καθαρίζετε ταυτόχρονα διαφορετικά υλικά (κάλυμμα χρωμίου, αλουμίνιο, ανοξείδωτο χάλυβα).
	Ο κύκλος αποστείρωσης σε αυτόκαυστο πρέπει να ολοκληρώνεται, χωρίς διακοπή του σταδίου ξήρανσης για την αποτροπή του κινδύνου οξειδωσης.
	Βεβαιωθείτε ότι δεν αποστειρώνεται κανένα οξειδωμένο εργαλείο ή υλικό, καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος οξειδωσης των υπόλοιπων εργαλείων όταν αποστειρώνονται μαζί

ΣΤΑΔΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ

Μετά από κάθε χειρουργική διαδικασία, κάθε χειρουργικό εργαλείο θα πρέπει να τοποθετείται σε δοχείο που θα έχει διάλυμα καθαρισμού (ενζυμικό προϊόν neodisher Medi-Zym 0,5%, Dr. Weigert, ενδείξεις ως προς τη χρήση: 5 mL σε 1 L νερού) σε θερμοκρασία δωματίου, προκειμένου να αποφευχθεί η ξήρανση του αίματος ή των σωματικών υγρών πριν από την απολύμανση. Κρατήστε το εργαλείο με αυτόν τον τρόπο για όσο το δυνατό μικρότερο χρονικό διάστημα (μέχρι 15 λεπτά) πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Αμέσως μετά από αυτή την προκατεργασία, πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται χειροκίνητα ή αυτόματα και, στη συνέχεια, να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Αφαιρέστε το μεγαλύτερο μέρος των ακαθαρσιών με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες χρησιμοποιώντας άφθονο τρεχούμενο νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 3 λεπτά, δίνοντας προσοχή σε περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη, όπως στεγανοποιήσεις, γωνίες, τυφλές/στενές οπές κ.λπ., καθώς και τραχιές επιφάνειες ή που περιέχουν χάραξη με λείζερ.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε λουτρό υπερήχων (Bandelin, ισχύς HF 300 Weff, συχνότητα 35 kHz) με κεκαθαρμένο νερό, το οποίο περιέχει διάλυμα ουδέτερου απορρυπαντικού με ενζυμική ικανότητα και χωρίς ανάπτυξη αφρού (ενζυμικό προϊόν neodisher MediZym 0,5%, Dr. Weigert, ενδείξεις ως προς τη χρήση: 5 mL σε 1 L νερού).
Βεβαιωθείτε ότι το απορρυπαντικό είναι κατάλληλο για χρήση με εργαλεία και λουτρό υπερήχων
- Διατηρείτε τα εργαλεία στο λουτρό υπερήχων για 20 λεπτά στους 35 °C. Βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος εμβάπτισης δεν ξεκινά μέχρι να τοποθετηθεί το τελευταίο εργαλείο

στο λουτρό και να εμβαπτιστεί πλήρως. Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους για την πρόληψη πιθανής φυσικής βλάβης. Μην υπερβαίνετε θερμοκρασίες άνω των 45 °C (κίνδυνος δημιουργίας πρωτεϊνών πήξης). Το διάλυμα θα πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως μόλις παρατηρηθεί θολότητα ή αιωρούμενα σωματίδια, καθώς θα μπορούσε να ανασταλεί η καθαριστική δραστηριότητα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο καθαρισμός εργαλείων με λουτρό υπερήχων θα μπορούσε να μην είναι κατάλληλος για εργαλεία που περιέχουν άνθρακα βολφραμίου στη σύνθεσή τους. Επίσης, δεν συνιστάται για τον καθαρισμό των ελαστικών ή πλαστικών αντικειμένων, καθώς αυτά τείνουν να απορροφούν υπερήχους.

4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και βουρτσίστε τα ξανά με μια μαλακή βούρτσα από νάilon τρίχες ξεπλένοντας με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 1 λεπτό/τεμάχιο, δίνοντας προσοχή σε περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη, όπως στεγανοποιήσεις, γωνίες, τυφλές/στενές οπές κ.λπ., καθώς και τραχιές επιφάνειες ή που περιέχουν χάραξη με λείζερ
5. Ξεπλύνετε 5 φορές με τουλάχιστον 10 mL αποιονισμένου νερού σε θερμοκρασία δωματίου χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης.
6. Διεξαγωγή οπτικής επιθεώρησης των εργαλείων με ιδιαίτερη προσοχή σε περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη, όπως στεγανοποιήσεις, γωνίες, τυφλές οπές κ.λπ. Εάν παρατηρήθηκαν ίχνη προσμείξεων, πρέπει να επαναληφθούν οι εργασίες καθαρισμού των βημάτων 1 έως 6. Βεβαιωθείτε ότι κάθε εργαλείο καλύπτεται επαρκώς και ότι δεν υπάρχει επαφή μεταξύ τους.
7. Αφού τα καθαρίσετε, τοποθετήστε τα εργαλεία σε δοχείο απολύμανσης που περιέχει απολυμαντικό διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου (Cidex OPA Solution, ενδείξεις ως προς τη χρήση: εμβαπτίστε τα εργαλεία για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου).
8. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εργαλεία είναι βυθισμένα και δεν αγγίζουν το ένα το άλλο.
9. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το δοχείο απολύμανσης και ξεπλύνετε τα με 8 L απεσταγμένου νερού για 1 λεπτό. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς 5 φορές με τουλάχιστον 20 mL απεσταγμένου νερού σε θερμοκρασία δωματίου χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία άλλες δύο φορές για να έχετε τρεις ανεξάρτητες πλύσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν η διαδικασία αποστείρωσης δεν είναι δυνατή ή δεν συνιστάται μετά την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό για το ξέπλυμα προκειμένου να αποφύγετε την επαναμόλυνση.

10. Στεγνώστε τα εργαλεία σε θερμοκρασία δωματίου με διηθημένο πεπιεσμένο αέρα μέχρι να στεγνώσουν εντελώς.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

! Χρησιμοποιείτε πάντα συσκευή πλύσης-απολύμανσης πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883 (για παράδειγμα: Miele G 7836 CD, κινητή μονάδα έγχυσης E 450 για εργαλεία MIC (Miele), βοηθητικό δίσκο E 142 με καπάκι (Miele) ή δίσκο πλέγματος E 451 με καπάκι για μικρά εξαρτήματα (Miele)).

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Φορτώστε τα εργαλεία έτσι ώστε οι οπές να μπορούν να στραγγίσουν.
2. Προσθέστε ένα ουδέτερο απορρυπαντικό με ενζυμική ισχύ - σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή -- και επιλέξτε ένα κατάλληλο πρόγραμμα για τον καθαρισμό και την τελική έκπλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης.
3. Μετά τον καθαρισμό και την έκπλυση, προχωρήστε σε θερμική απολύμανση: 5 λεπτά στους 90 °C.
4. Στεγνώστε τα εργαλεία σε θερμοκρασία δωματίου με διηθημένο πεπιεσμένο αέρα μέχρι να στεγνώσουν εντελώς.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Ελέγξτε τα εργαλεία και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά, φθορά ή σκουριά και ότι όλα λειτουργούν σωστά.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ

1. Εισαγάγετε τα εργαλεία, αμέσως μετά την επιθεώρηση, σε σακούλες αποστείρωσης με δείκτη αποστείρωσης και σφραγίστε τον σάκο όπως έχει καθοριστεί από τον προμηθευτή. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να περιέχει το εργαλείο χωρίς να ασκείται πίεση στη συσκευασία.
2. Εάν χρησιμοποιείται δοχείο αποστείρωσης (για παράδειγμα κουτί χειρουργικού κιτ ΒΤΙ για αυτόκαυστο) εισαγάγετέ το σε σάκο αποστείρωσης επαρκούς μεγέθους χωρίς να καταπονήσετε τη συσκευασία.

! **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Χρησιμοποιείτε μόνο υλικά και συστήματα περιτυλίγματος (συστήματα φραγμού αποστείρωσης) που συμμορφώνονται με το πρότυπο DIN EN ISO 11607-1. Η σωστή εφαρμογή του κατάλληλου περιτυλίγματος είναι κρίσιμη για την επιτυχία της αποστείρωσης.

3. Εισαγάγετε τις σακούλες αποστείρωσης σε αυτόκαυστο με προκαταρκτικό κενό (για παράδειγμα: CELITRON ME-

DICAL TECHNOLOGIES, STING 11) με χαρτί επάνω ή στο πλάι. Φροντίστε να μην υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του αυτόκαυστου που καθορίζεται από τον προμηθευτή και να μη στοιβάζετε τους σάκους.

4. Αποστειρώστε στους 134 °C (πίεση υπό την προδιαγραφή του προμηθευτή σε αυτόκαυστο, για παράδειγμα: 2 bar) για 6 λεπτά. Το μεταβαλλόμενο χρώμα του δείκτη στον σάκο δείχνει αν η διαδικασία αποστείρωσης έχει πραγματοποιηθεί σωστά.
5. Βεβαιωθείτε ότι οι απαιτήσεις αποστείρωσης (πίεση, θερμοκρασία και χρόνος) είναι αυτές που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
6. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης, αφήστε τους σάκους να στεγνώσουν και να κρυώσουν μέσα στο αυτόκαυστο για τουλάχιστον 20 λεπτά, πριν τους αφαιρέσετε και τους αποθηκεύσετε.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωτές ατμού που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 13060. Βεβαιωθείτε ότι το πρόγραμμα αποστείρωσης έχει καθοριστεί σύμφωνα με την υποδεικνυόμενη θερμοκρασία, πίεση και χρόνο. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του αποστειρωτή ατμού.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Ελέγξτε τα εργαλεία και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά, φθορά ή σκουριά και ότι όλα λειτουργούν σωστά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τοποθετήστε τους σφραγισμένους σάκους σε κλειστό και στεγνό μέρος. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός χώρος μεταξύ των εργαλείων και του δαπέδου, των τοίχων και της οροφής για την κυκλοφορία αρκετού αέρα.

Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης του προϊόντος μέσα στις σακούλες αποστείρωσης πρέπει να είναι αυτός που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή τους.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Στο τέλος της διάρκειας ζωής τους, τα τρυπάνια πρέπει να απορρίπτονται στον περιέκτη βιολογικών αποβλήτων.

9. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ / ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ. Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι το τέλος του αναγραφόμενου μήνα.
STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
CE 0123	Σήμανση CE
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής του.
	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΝ Ο ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ
	ΠΡΟΣΟΧΗ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συσκευές θα πρέπει να γίνονται δεκτές μόνο εάν η συσκευασία και οι ετικέτες από το εργοστάσιο φθάνουν άθικτες.

Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή τροποποιηθεί.



B.T.I. Biotechnology Institute S.L

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es