

English	Dental Implant Surgical Instruments	2-3
Español	Instrumentos quirúrgicos para implantes dentales	4-5
Italiano	Strumenti chirurgici per impianti dentali	6-7
Português	Instrumentos cirúrgicos para implantes dentários	8-9
Deutsch	Chirurgische Instrumente für Zahnimplantate	10-11
Français	Instruments chirurgicaux pour implants dentaires	12-13
Nederlands	Chirurgische instrumenten voor dentale implantaten	14-15
Polski	Instrumenty chirurgiczne do implantów dentystycznych	16-17



Bicon, Llc
501 Arborway • Boston, MA 02130 USA



Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village • Ballycummin • Limerick, Ireland



Description

Bicon Dental Implant Surgical Instruments includes instrumentation used for dental implant surgery. These instruments are reusable devices.

Intended Use

Bicon Dental Implant Surgical Instruments are used for dental implant surgery, laboratory, or restorative procedures.

Contraindications

Bicon Dental Implant Surgical Instruments should not be used for individuals with known allergic sensitivity to stainless steel or titanium aluminum vanadium alloy (Ti6Al4V) as it may cause hypersensitivity.

Warnings and Precautions

- The device is to be used on the instruction of, or by a dental or medical practitioner.
- When handling sharp instruments use extreme caution to avoid injury.
- Always inspect the device before use for worn cutting edges as bent or damaged instruments could cause device failure and result in patient or user injury.
- Proper irrigation is required when using instruments at high speed (75+ RPM); undesirable heat may be generated which can cause patient discomfort, tooth or tissue necrosis, or patient burns.
- Unless otherwise indicated, instrument sets are NOT sterile and must be sterilized prior to use.
- Do not use any other method of cleaning or sterilization, such as automated cleaning methods, other than the manual method listed in this instruction or solutions such as hydrogen peroxide, bleach, or alcohol, as this may damage the device and cause premature failure.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established, if applicable.

Residual Risks and Undesirable Effects

Residual risks and undesirable effects include adverse reaction to materials the instruments are made from, infection from a contaminated instrument, or instrument breakage during use.

Care and Handling of Instruments

Surgical instruments and instrument cases are susceptible to damage from prolonged use, and through misuse or rough handling. Care must be taken to avoid compromising their exacting performance. With proper care and handling, latch instruments are capable of being re-sterilized multiple times and may be used at least 20 times.

To minimize damage, the following should be done:

- Inspect the instrument case and instruments for damage when purchased and after each use and cleaning. Incompletely cleaned instruments should be re-cleaned, and those that need repair set aside for repair service or returned to the manufacturer or distributor.
- Only use an instrument for its intended purpose.
- When handling sharp instruments use extreme caution to avoid injury; consult with an infection control practitioner to develop and verify safety procedures appropriate for all levels of direct instrument contact.

General Instructions

Clean and sterilize non-sterile instruments in accordance with the instructions prior to first use and prior to each reuse or disposal. When inserting latch instruments into a handpiece, check to make sure that the instrument is fully seated prior to operation; damage to the instrument or to the handpiece may result from instruments not engaged fully. Usage is dependent on the surgical necessities; consult the surgical manual for proper instrument speeds if applicable. Typically, Bicon instruments, including reamers, are run at low speeds (50 RPM).

Cleaning and Decontamination

1. Disassembly – The majority of surgical instruments are simply constructed and will not require disassembly. However, some of the more complex instruments are made of several components and these should be disassembled into their individual parts prior to cleaning or decontamination.

2. Removal of Gross Contamination – The effectiveness of subsequent decontamination processes depends on prior removal of gross soil as it may be impaired by dried or coagulated protein. Clean instruments as soon as possible after use. Pre-soak instruments in an enzymatic detergent immediately after the surgical procedure for a minimum of 20 minutes. Reamers and other small parts should soak separately from the surgical kit. Ensure contact of the detergent with all instrument surfaces, taking special care with lumens, blind holes, or cannulas. Surgical instruments and kit should then be cleaned manually with a soft brush to remove all debris. To thoroughly clean instruments with multiple parts, separate into individual components. Lumens, blind holes, and cannulas should be cleaned using a snug-fitting soft brush with a twisting motion while pushing in and out multiple times. Rinse in tap water for a minimum of one minute. Thoroughly flush lumens, blind holes, and cannulas and other difficult areas.






3. Clean Ultrasonically – Clean instruments and kit in an ultrasonic machine filled with an anti-corrosive enzymatic detergent for a minimum of 10 minutes. Make sure all surfaces of the instrument are contacting the detergent. Compatible detergents and rinse aids may be used as recommended by the manufacturer of the ultrasonic unit, but these should be of neutral or near neutral pH. Excessively acidic or alkaline solutions may corrode instruments or instrument cases. Remove the instruments from the ultrasonic machine and rinse with purified water for a minimum of one minute or until there is no sign of residue detergent or debris. Make sure all areas of the instrument are rinsed.






4. Dry and Reassemble – Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint-free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to dry difficult to reach areas such as lumens, blind holes, or cannulas. Visually inspect the instruments for damage or wear that would prevent proper operation. This includes if the instrument is broken, has worn edges, shows signs of corrosion, or reference markings are illegible. If the testing is acceptable, place all instruments and small parts back into the surgical kit, if applicable. Place an autoclave indicator strip in the kit. Close the kit.






5. Sterilization – Double wrap instrument kit with autoclave paper wrap and seal with autoclave indicator tape. Individual instruments may be packaged in an approved medical grade sterilization pouch (Class 4) or wrap. Sterilize in an autoclave for a minimum of 8 minutes at 273°F (134°C) using moist heat/steam. Run the autoclave dry cycle for a minimum of 30 minutes.

Storage

Instruments cases that have been processed and wrapped to maintain sterility should be stored in a manner to avoid extremes in temperature and moisture. Care must be exercised in handling of wrapped cases to prevent damage to the sterile barrier. The health care facility should establish a shelf life for wrapped instrument cases, based upon the type of sterile wrap used and the recommendations of the sterile wrap manufacturer. The user must be aware that maintenance of sterility is event-related and that the probability of occurrence of a contaminating event increases over time and with handling, whether woven or non-woven materials, pouches, or container systems are used as the packaging method.

Key	
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use
	By prescription only

	Batch code
	Catalogue number
	Use-by date
	Quantity
	Caution

	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Non-sterile
	Do not re-sterilize
	Medical device

Descripción

Los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales de Bicon incluyen instrumental para la cirugía de implantes dentales. Estos instrumentos son reutilizables.

Uso previsto

Los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales de Bicon se utilizan para cirugía de implantes dentales, procedimientos de laboratorio o restauraciones.

Contraindicaciones

Los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales de Bicon no deben utilizarse en personas con sensibilidad alérgica conocida al acero inoxidable o aleación de titanio-aluminio-vanadio (Ti6Al4V), ya que puede causar hipersensibilidad.

Advertencias y precauciones

- El dispositivo debe ser utilizado por un médico u odontólogo o bajo su instrucción.
- Tenga mucho cuidado cuando manipule instrumentos afilados para evitar lesiones.
- Inspeccione siempre el dispositivo antes de usarlo para comprobar si hay bordes cortantes desgastados. Los instrumentos doblados o dañados podrían causar fallos en el dispositivo y lesiones al paciente o al usuario.
- Es necesario aplicar una irrigación adecuada cuando se utilicen instrumentos a alta velocidad (a más de 75 RPM), ya que puede generarse un calor inadecuado que podría producir molestias al paciente, necrosis de los dientes o tejidos, o quemaduras en el paciente.
- A menos que se indique lo contrario, los conjuntos de instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso.
- No utilice ningún otro método de limpieza o esterilización, como los métodos de limpieza automatizados, que no sean el método manual que se indica en estas instrucciones o soluciones como peróxido de hidrógeno, lejía o alcohol, ya que esto puede dañar el dispositivo y provocar una falla prematura.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y al organismo competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente, si corresponde.

Riesgos residuales y efectos indeseables

Los riesgos residuales y los efectos indeseables incluyen reacciones adversas a los materiales de los que están hechos los instrumentos, infección por un instrumento contaminado o rotura del instrumento durante el uso.

Cuidados y manipulación de los instrumentos

Los instrumentos quirúrgicos y las cajas de instrumentos pueden dañarse como resultado de un uso prolongado y por un mal uso o manipulación brusca. Se debe tener cuidado para evitar comprometer la precisión de su funcionamiento. Con el cuidado y la manipulación adecuados, los instrumentos reutilizables se pueden volver a esterilizar varias veces y se pueden usar al menos 20 veces.

Para reducir los daños al mínimo, se debe hacer lo siguiente:

- Inspeccione si la caja de instrumentos y los instrumentos presentan daños en el momento de su adquisición y después de cada uso y limpieza. Los instrumentos limpiados de manera incompleta deben volver a limpiarse, y aquellos que haya que reparar deben dejarse a un lado para su reparación o se devuelven al fabricante o distribuidor.
- Utilice solo un instrumento para su fin previsto.
- Cuando manipule instrumentos afilados, tenga mucho cuidado para evitar lesiones; consulte con un profesional de control de infecciones para desarrollar y verificar procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos.

Instrucciones generales

Limpie y esterilice los instrumentos no estériles de acuerdo con las instrucciones antes del primer uso y antes de cada reutilización o eliminación. Al insertar los instrumentos de cierre en una pieza de mano, asegúrese de que el instrumento esté completamente asentado antes de utilizarlo. Si los instrumentos no están totalmente acoplados, pueden producirse daños en el instrumento o la pieza de mano. El uso depende de las necesidades quirúrgicas; consulte el manual quirúrgico para obtener información sobre las velocidades adecuadas del instrumento, si corresponde. Por lo general, los instrumentos de Bicon, incluidas las fresas, funcionan a bajas velocidades (50 RPM).

Limpieza y descontaminación

1. Desmontaje: La mayoría de los instrumentos quirúrgicos tienen una construcción sencilla y no es necesario desmontarlos. Sin embargo, algunos de los instrumentos más complejos están formados por varios componentes, que deben desmontarse en sus partes individuales antes de limpiarlos o descontaminarlos.

2. Eliminación de suciedad visible: La eficacia de los procesos de descontaminación posteriores está condicionada por la eliminación previa de la suciedad visible, ya que pueden verse afectados por proteínas secas o coaguladas en los instrumentos. Limpie los instrumentos lo antes posible después del uso. Sumerja previamente los instrumentos en un detergente enzimático justo después de realizar un procedimiento quirúrgico, durante un mínimo de 20 minutos. Las fresas y otras piezas pequeñas deben sumergirse aparte del kit quirúrgico. Asegúrese de que el detergente se aplica a todas las superficies del instrumento, y preste una atención especial a los lúmenes, agujeros ciegos o cánulas. Los instrumentos quirúrgicos y el kit deben limpiarse manualmente con un cepillo suave para eliminar todos los restos. Para limpiar a fondo los instrumentos formados por varias piezas, sepárelos en sus componentes individuales. Los lúmenes, agujeros ciegos y las cánulas deben limpiarse con un cepillo suave y ceñido, introduciéndolo y sacándolo varias veces con un movimiento giratorio. Enjuague con agua corriente durante un mínimo de un minuto. Lave a fondo los lúmenes, agujeros ciegos, las cánulas y otras áreas difíciles.






3. Limpieza ultrasónica: Limpie los instrumentos y el kit en un equipo ultrasónico lleno de un detergente enzimático anticorrosivo durante un mínimo de 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies del instrumento estén en contacto con el detergente. Es posible utilizar detergentes y abrillantadores compatibles según lo recomendado por el fabricante de la unidad de limpieza ultrasónica, si bien deben tener un pH neutro o casi neutro. Las soluciones excesivamente ácidas o alcalinas pueden corroer los instrumentos o las cajas de instrumentos. Retire los instrumentos del equipo ultrasónico y enjuáguelos con agua purificada durante un mínimo de un minuto o hasta que no haya signos de residuos de detergente o desechos. Asegúrese de enjuagar todas las áreas del instrumento.






4. Secado y montaje: Seque los instrumentos con un paño limpio y absorbente que no se desgaste ni suelte pelusa. Puede utilizar aire comprimido limpio y filtrado para secar las áreas de difícil acceso, como lúmenes, agujeros ciegos o cánulas. Inspeccione visualmente los instrumentos para comprobar si presentan daños o desgaste que impidan su funcionamiento correcto. Estos daños pueden incluir roturas, bordes desgastados, signos de corrosión o marcas de referencia ilegibles en el instrumento. Si la prueba es aceptable, vuelva a colocar todos los instrumentos y las piezas pequeñas en el kit quirúrgico, si corresponde. Coloque una tira indicadora de autoclave en el kit. Cierre el kit.

5. Esterilización: Aplique una envoltura doble al kit de instrumentos con papel para autoclave y sellar con una cinta indicadora de autoclave. Los instrumentos individuales pueden envolverse en una bolsa o envoltura de esterilización de grado médico aprobada (Clase 4). Esterilice en un autoclave durante un mínimo de 8 minutos a 134 °C (273 °F) con calor/vapor húmedo. Ejecute un ciclo de secado en autoclave de 30 minutos como mínimo.

Almacenamiento

Las cajas de instrumentos que haya sido procesadas y envueltas para mantener la esterilidad deben almacenarse de tal forma que se eviten temperaturas y humedad extremas. La manipulación de las cajas envueltas debe realizarse con cuidado para evitar daños a la barrera estéril. El centro sanitario debe establecer una vida útil de almacenamiento para las cajas de instrumentos envueltas, según el tipo de envoltura estéril utilizada y las recomendaciones del fabricante de la envoltura estéril. El usuario debe saber que el mantenimiento de la esterilidad depende de los acontecimientos y que la probabilidad de que se produzca contaminación aumenta con el tiempo y con la manipulación de los instrumentos, con independencia de si se utilizan materiales trenzados o no trenzados, bolsas o sistemas contenedores como método de envoltura.

Clave	
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Leer las instrucciones de uso
	Por prescripción solamente

	Código de lote
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	Cantidad
	Precaución

	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	No estéril
	No reesterilizar
	Producto sanitario

Descrizione

Gli strumenti chirurgici per impianti dentali di Bicon includono la strumentazione che trova impiego nella chirurgia degli impianti dentali. Sono dispositivi riutilizzabili.

Destinazione d'uso

Gli strumenti chirurgici per impianti dentali di Bicon sono usati nella chirurgia degli impianti dentali, nelle procedure di laboratorio o di restauro.

Controindicazioni

Gli strumenti chirurgici per impianti dentali di Bicon non devono essere usati su soggetti con nota sensibilità allergica ad acciaio inossidabile o alla lega di titanio, alluminio e vanadio (Ti6Al4V), poiché possono scatenare reazioni di ipersensibilità.

Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo deve essere usato da un professionista odontoiatrico o medico o secondo le sue istruzioni.
- Si raccomanda estrema cautela nella manipolazione degli strumenti affilati, per evitare il rischio di lesioni.
- Ispezionare sempre il dispositivo prima dell'uso, in quanto i taglienti usurati oppure strumenti piegati o danneggiati potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo e recare danno al paziente o all'operatore
- L'utilizzo di strumenti ad alta velocità (75+ RPM) richiede una corretta irrigazione, perché diversamente può generarsi un calore indesiderato che può creare disagio al paziente, necrosi dentale o tissutale o ustioni al paziente.
- Salvo laddove diversamente indicato, i set degli strumenti NON sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Non utilizzare metodi di pulizia o sterilizzazione, come metodi di pulizia automatizzati, diversi dal metodo manuale specificati nelle presenti istruzioni oppure soluzioni come perossido di idrogeno, agenti sbiancanti o alcol, perché potrebbero danneggiare il dispositivo e pregiudicarne precocemente il funzionamento.
- Qualsiasi incidente serio che abbia una correlazione con il dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'operatore e/o il paziente hanno sede, se pertinente.

Rischi residui ed effetti indesiderati

I rischi residui e gli effetti indesiderati includono reazioni avverse ai materiali di cui sono fatti gli strumenti, infezione da uno strumento contaminato o rottura dello strumento durante l'uso.

Cura e manipolazione degli strumenti

Gli strumenti chirurgici e le custodie degli strumenti sono a rischio di danneggiamento da uso prolungato e uso inappropriato o mancata cura nella manipolazione. Usare cautela per evitare di compromettere gli standard prestazionali richiesti. Con la cura e l'uso adeguato, gli strumenti riutilizzabili possono essere risterilizzati più volte e possono essere utilizzati almeno 20 volte.

Per ridurre al minimo il rischio di danno, si raccomanda di aderire alle indicazioni riportate di seguito:

- Al momento dell'acquisto e dopo ogni singolo impiego e operazione di pulizia, ispezionare la custodia degli strumenti e gli strumenti per verificare l'eventuale presenza di danni. Se gli strumenti non sono puliti a fondo, è necessario ripetere la procedura di pulizia e mettere da parte gli strumenti da riparare per inviarli al servizio di riparazione o restituirli al produttore o al distributore.
- Gli strumenti devono essere utilizzati solo ed esclusivamente per la destinazione d'impiego specificata.
- Si raccomanda estrema cautela nella manipolazione degli strumenti affilati per evitare il rischio di lesioni; consultarsi con il personale sanitario addetto al controllo delle infezioni per mettere a punto e verificare adeguate procedure di sicurezza a tutti i livelli di contatto diretto con gli strumenti.

Istruzioni generali

Prima del primo impiego e prima di ogni nuovo utilizzo o dello smaltimento, pulire e sterilizzare gli strumenti non sterili seguendo le istruzioni. Quando si inseriscono gli strumenti rotanti in un manipolo assicurarsi che siano correttamente posizionati prima di operare; strumenti o manipolo danneggiati possono pregiudicare il corretto ingaggio. L'utilizzo dipende dalle necessità chirurgiche; consultare il manuale chirurgico per conoscere le velocità da utilizzare per ogni singolo strumento, se pertinente. In generale, gli strumenti Bicon, compresi gli alesatori, funzionano a basse velocità (50 RPM).

Pulizia e decontaminazione

1. Smontaggio – La maggioranza degli strumenti chirurgici presenta una struttura semplice che non richiede operazioni di disassemblaggio. Esistono tuttavia strumenti più complessi costituiti da più componenti che devono essere smontati in ogni loro singola parte prima della pulizia o della decontaminazione.

2. Rimozione di sostanze contaminanti macroscopiche – L'efficacia dei successivi processi di decontaminazione dipende dalla precedente operazione di rimozione dei residui macroscopici, perché potrebbe essere pregiudicata dalla presenza di proteine essiccate o coagulate. Gli strumenti devono essere puliti non appena possibile dopo l'uso. Pre-immersione gli strumenti in un detergente enzimatico subito dopo la procedura chirurgica per almeno 20 minuti. Gli alesatori e altri piccoli componenti richiedono una procedura di immersione separata da quella per il kit chirurgico. Assicurarsi che il detergente entri in contatto con tutte le superfici degli strumenti, prestando particolare attenzione ai lumi, ai fori ciechi o alle cannule. Gli strumenti chirurgici e il kit devono successivamente essere puliti manualmente con una spazzola a setole morbide per la rimozione di tutti i detriti. Per pulire a fondo gli strumenti costituiti da più parti, smontare i singoli componenti. I lumi, i fori ciechi e le cannule devono essere puliti con una spazzola a setole morbide aderente, applicando un movimento rotatorio e contemporaneamente spingendo più volte verso l'interno e verso l'esterno. Sciacquare in acqua corrente per almeno un minuto. Sciacquare a fondo lumi, fori ciechi, cannule e altre aree di più difficile accesso.






3. Pulizia a ultrasuoni – Pulire gli strumenti e il kit con una macchina a ultrasuoni riempita di detergente enzimatico anticorrosivo per almeno 10 minuti. Accertarsi che tutte le superfici dello strumento entrino a contatto con il detergente. Possono eventualmente essere utilizzati, secondo quanto raccomandato dal produttore dell'unità di pulizia a ultrasuoni, detergenti e dispositivi per il risciacquo compatibili, purché siano a pH neutro o quasi neutro. Soluzioni eccessivamente acide o alcaline possono avere effetti corrosivi sugli strumenti o sulle custodie degli strumenti. Rimuovere gli strumenti dalla macchina a ultrasuoni e sciacquare con acqua purificata per almeno un minuto fino alla scomparsa di ogni segno di detergente residuo o detriti. Verificare che sia sciacquata ogni singola area dello strumento.






4. Asciugare e riassemblare – Asciugare gli strumenti con un panno pulito, assorbente, integro, non lanuginoso. Per asciugare aree particolarmente difficili da raggiungere come i lumi, i fori ciechi o le cannule, è possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata. Ispezionare visivamente gli strumenti per verificare l'eventuale presenza di danni o segni di usura che ne pregiudicherebbero il corretto funzionamento. E più precisamente accertarsi che lo strumento non sia rotto, non presenti bordi usurati, segni di corrosione o segni di riferimento illeggibili. Se l'esito della verifica è accettabile, rimettere tutti gli strumenti e i componenti piccoli nel kit chirurgico, se pertinente. Posizionare nel kit una striscia indicatrice in autoclave. Chiudere il kit.

5. Sterilizzazione – Avvolgere lo strumento con uno strato doppio di carta in autoclave e sigillare con nastro indicatore in autoclave. I singoli strumenti possono essere inseriti in una busta o avvolti in un telo per sterilizzazione per uso medico approvati (Classe 4). Sterilizzare in autoclave per almeno 8 minuti a 134 °C (273 °F) con calore umido/vapore. Impostare il ciclo di asciugatura in autoclave su un tempo minimo di 30 minuti.

Conservazione

Le custodie degli strumenti che sono state trattate e avvolte in involucri sterile per la conservazione della sterilità devono essere conservate in condizioni tali da evitare temperature e tassi di umidità estremi. Usare cautela nella manipolazione delle custodie avvolte nell'involucro al fine di prevenire un danneggiamento della barriera sterile. La struttura sanitaria deve stabilire una data di scadenza dello stoccaggio degli strumenti, basata sul tipo di contenitore sterile utilizzato e sulle istruzioni del produttore. L'operatore deve essere consapevole che il mantenimento della sterilità è correlato agli eventi operativi e che la probabilità di contaminazione aumenta con il tempo e la manipolazione indipendentemente dal tipo di confezionamento, che sia effettuato con tessuti/non-tessuti, buste, contenitori.

Legenda	
	Produttore
	Data di produzione
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Solo dietro prescrizione medica

	Codice di lotto
	Numero di catalogo
	Data di scadenza
	Quantità
	Precauzione

	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Non risterilizzare
	Dispositivo medico

Descrição

Os instrumentos cirúrgicos para implantes dentários Bicon incluem instrumentação utilizada para cirurgias de implantes dentários. Estes instrumentos são dispositivos reutilizáveis.

Utilização pretendida

Os instrumentos cirúrgicos para implantes dentários Bicon destinam-se a ser utilizados para procedimentos de cirurgias de implantes dentários, laboratoriais ou de restauração.

Contraindicações

Os instrumentos cirúrgicos para implantes dentários Bicon não devem ser utilizados em pessoas com sensibilidade alérgica ao aço inoxidável ou à liga de titânio-alumínio-vanádio (Ti6Al4V), pois poderão causar hipersensibilidade.

Advertências e Precauções

- O dispositivo deve ser utilizado por um dentista e/ou médico, ou mediante instruções de um destes profissionais.
- Tenha muito cuidado quando manusear instrumentos cortantes, para evitar lesões.
- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione-o sempre para verificar se os bordos cortantes estão gastos. Instrumentos dobrados ou danificados poderão provocar a falha do dispositivo e lesões no paciente ou no utilizador (usuário).
- Quando se utilizam instrumentos a alta velocidade (mais de 75 RPM), é necessária irrigação adequada, pois poderá ser gerado calor indesejável, que pode causar desconforto, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no doente.
- Salvo indicação em contrário, os kits de instrumentos NÃO estão estéreis e têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
- Não utilize qualquer outro método de limpeza ou esterilização, como métodos de limpeza automatizados, que não seja o método manual listado nestas instruções nem soluções como peróxido de hidrogénio, lixívia (alvejante) ou álcool, pois poderão danificar o dispositivo e originar a falha prematura.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e que esteja relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente se encontram, se aplicável.

Riscos Residuais e Efeitos Indesejáveis

Riscos residuais e efeitos indesejáveis incluem reação adversa aos materiais dos quais os instrumentos são fabricados, infecção por um instrumento contaminado ou quebra do instrumento durante o uso.

Cuidados e manuseamento dos instrumentos

Os instrumentos cirúrgicos e as respetivas caixas são suscetíveis de danos devido a utilização prolongada e pela utilização incorreta ou manuseamento descuidado. Deve ter-se cuidado para evitar comprometer o seu desempenho exato. Com cuidado e manuseio adequados, os instrumentos reutilizáveis podem ser reesterilizados várias vezes e podem ser utilizados pelo menos 20 vezes.

Para minimizar os danos, deverá efetuar as seguintes ações:

- Inspeção a caixa de instrumentos e os instrumentos e verifique se apresentam danos quando adquiridos e após cada utilização e limpeza. Os instrumentos incompletamente limpos devem ser novamente limpos e aqueles que necessitam de reparação devem ser postos de lado para serviço de reparação ou devolvidos ao fabricante ou ao distribuidor.
- Utilize apenas um instrumento para a sua utilização prevista.
- Quando manusear instrumentos cortantes, tenha muito cuidado para evitar lesões; consulte um profissional de controlo de infeções para desenvolver e verificar os procedimentos de segurança para todos os níveis de contacto direto com os instrumentos.

Instruções gerais

Limpe e esterilize os instrumentos não estéreis de acordo com as instruções antes da primeira utilização e antes de cada reutilização ou eliminação. Quando inserir brocas ou fresas numa peça de mão que tenha trava, examine para se certificar de que o instrumento está totalmente encaixado antes do funcionamento; instrumentos que não estejam totalmente encaixados poderão danificar o instrumento ou a peça de mão. A utilização depende das necessidades cirúrgicas; consulte o manual cirúrgico para obter as velocidades corretas para o instrumento, se aplicável. Tipicamente, os instrumentos Bicon, incluindo fresas, funcionam a velocidade baixa (50 RPM).

Limpeza e descontaminação

1. Desmontagem — A maioria dos instrumentos cirúrgicos tem uma construção simples e não requer desmontagem. Contudo, alguns dos instrumentos mais complexos são constituídos por vários componentes que devem ser desmontados nas suas peças individuais antes da limpeza ou descontaminação.

2. Remoção da contaminação Visível — A eficácia dos processos de descontaminação subsequentes depende da remoção prévia de resíduos visíveis, pois pode ser diminuída por proteínas secas ou coaguladas. Limpe os instrumentos logo que possível após a utilização. Submerja os instrumentos num detergente enzimático imediatamente após o procedimento cirúrgico por, no mínimo, 20 minutos. As fresas e outras peças pequenas devem ser submersas separadamente do kit cirúrgico. Garanta o contacto do detergente com todas as superfícies dos instrumentos, tendo especial cuidado com lúmenes, orifícios cegos ou cânulas. Em seguida, os instrumentos cirúrgicos e o kit devem ser limpos manualmente com uma escova de cerdas macias para remover todos os detritos. Para limpar minuciosamente os instrumentos com peças múltiplas, separe-os nos componentes individuais. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos utilizando um escovilhão de cerdas macias, bem ajustado, com movimentos rotativos, de penetração e retrocesso, por diversas vezes. Enxague em água corrente durante um minuto, no mínimo. Irrigue minuciosamente os lúmenes, os orifícios cegos, as cânulas e outras áreas difíceis.






3. Limpar com ultrassons — Limpe os instrumentos e o kit num equipamento de ultrassons cheio com detergente enzimático anticorrosivo durante 10 minutos, no mínimo. Certifique-se de que todas as superfícies do instrumento estão em contacto com o detergente. Podem ser utilizados detergentes compatíveis e auxiliares de enxaguamento, de acordo com a recomendação do fabricante do ultrassom, mas que devem ter pH neutro ou próximo do neutro. As soluções excessivamente ácidas ou alcalinas podem provocar corrosão nos instrumentos ou nas respetivas caixas. Retire os instrumentos do equipamento de ultrassons e enxague-os com água purificada durante um minuto, no mínimo, ou até não existirem sinais de resíduos de detergente ou detritos. Certifique-se de que todas as áreas do instrumento são enxaguadas.






4. Secar e remontar — Seque os instrumentos com um pano absorvente limpo, que não solte pelos nem resíduos. Poderá utilizar ar comprimido limpo filtrado para secar as áreas de difícil acesso, como lúmenes, orifícios cegos ou cânulas. Inspeccione visualmente os instrumentos em relação a danos ou desgaste que poderiam impedir o funcionamento correto. Isto inclui danos no instrumento, bordos gastos, sinais de corrosão ou marcações de referências não visíveis. Se os testes forem aceitáveis, coloque todos os instrumentos e as peças pequenas novamente dentro do kit cirúrgico, se aplicável. Coloque uma tira indicadora de autoclave no kit. Feche o kit.

5. Esterilização — Embrulhe o kit de instrumentos com invólucro de papel de autoclave duplo e sele com fita indicadora de autoclave. Os instrumentos individuais podem ser embalados numa bolsa (Classe 4) ou invólucro de esterilização de grau médico aprovado. Esterilize em autoclave durante 8 minutos, no mínimo, a 134 °C (273 °F), utilizando calor húmido/vapor. Execute o ciclo de secagem da autoclave durante um mínimo de 30 minutos.

Armazenamento

Para manterem a esterilidade, as caixas dos instrumentos que foram processadas e embrulhadas devem ser armazenadas de forma a evitar extremos de temperatura e humidade. Deve ter-se cuidado ao manusear as caixas embrulhadas para evitar danificar a barreira estéril. A unidade de saúde deve determinar um prazo de validade para caixas de instrumentos embrulhadas, com base no tipo de invólucro estéril utilizado e nas recomendações do fabricante do invólucro estéril. O utilizador (usuário) tem de estar ciente de que a manutenção da esterilidade está relacionada com diversos eventos e de que a probabilidade de ocorrência de um evento contaminante aumenta ao longo do tempo e com o manuseamento, quer sejam utilizados como método de acondicionamento materiais tecidos ou não tecidos, bolsas ou sistemas de recipientes.

Legenda	
	Fabricante
	Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Ler as instruções de utilização
	Sujeito a receita médica

	Código de lote
	Número de catálogo
	Prazo de validade
	Quantidade
	Precaução

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Dispositivo médico

Beschreibung

Bicon Chirurgische Instrumente für Zahnimplantate umfassen das für zahnärztliche Implantatchirurgie verwendete Instrumentarium. Diese Instrumente sind wiederverwendbare Produkte.

Vorgesehene Verwendung

Bicon Chirurgische Instrumente für Zahnimplantate werden für zahnärztliche Implantatchirurgien, Labore oder restaurative Verfahren verwendet.

Gegenanzeigen

Bicon Chirurgische Instrumente für Zahnimplantate sollten nicht für Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegen Edelstahl oder Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung (Ti6Al4V) verwendet werden, da dies eine Hypersensibilität verursachen könnte.

Warn- und Vorsichtshinweise

- Die Produkte sind gemäß Anweisung durch oder von einem Arzt oder Zahnarzt zu verwenden.
- Bei der Handhabung scharfer Instrumente ist äußerste Vorsicht anzuwenden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Inspizieren Sie jedes Produkt stets vor der Verwendung auf abgenutzte Schneidekanten. Verbogene oder beschädigte Instrumente könnten zum Versagen des Produkts und Verletzung von Patient oder Anwender führen.
- Wenn Instrumente bei hohen Drehzahlen (>75 U/Min.) verwendet werden, ist eine ausreichende Kühlung notwendig; es kann sonst zu unerwünschter Hitzeentwicklung kommen, die beim Patienten zu Beschwerden, Nekrose von Zahn oder Gewebe oder zu Verbrennungen führen kann.
- Wenn nicht anders angegeben, sind Instrumentensets NICHT steril und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine andere Methode zur Reinigung und Sterilisation z.B. automatisierte Reinigungsmethoden, als die in dieser Anleitung aufgeführte manuelle Methode oder Lösungen wie etwa Wasserstoffperoxid, Bleichlösung oder Alkohol, da dies das Produkt beschädigen und zu seinem vorzeitigen Funktionsverlust führen kann.
- Jeder ernste Zwischenfall, der in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde desjenigen Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem sich der Anwender und/oder Patient aufhält.

Restrisiken und Nebenwirkungen

Zu den Restrisiken und unerwünschten Wirkungen gehören unerwünschte Reaktionen auf die Materialien, aus denen die Instrumente hergestellt sind, Infektionen durch ein kontaminiertes Instrument oder Instrumentenbruch während des Gebrauchs.

Pflege und Handhabung von Instrumenten

Chirurgische Instrumente und Instrumentenbehälter sind anfällig für Beschädigungen durch längeren Gebrauch, falsche oder grobe Behandlung. Es muss darauf geachtet werden, eine Beeinträchtigung ihrer Leistungsfähigkeit zu vermeiden. Bei richtiger Pflege und Handhabung können wiederverwendbare Instrumente mehrmals resterilisiert werden und können mindestens 20 Mal verwendet werden.

Zur Minimierung von Schäden wird Folgendes empfohlen:

- Inspizieren Sie Instrumentenbehälter und Instrumente beim Erhalt nach dem Kauf, sowie nach jeder Verwendung und Reinigung, auf Beschädigungen. Unvollständig gereinigte Instrumente sollten erneut gereinigt und reparaturbedürftige für Reparaturmaßnahmen beiseite gelegt oder an den Hersteller oder Vertriebspartner zurückgeschickt werden.
- Verwenden Sie ein Instrument nur für seinen vorgesehenen Zweck.
- Gehen Sie bei der Handhabung scharfer Instrumente mit äußerster Vorsicht vor, um Verletzungen zu vermeiden; lassen Sie sich von einer Fachkraft für Infektionskontrolle beraten, um geeignete Sicherheitsverfahren für alle Stufen des direkten Instrumentenkontakts zu entwickeln und zu verifizieren.

Allgemeine Anweisungen

Reinigen und sterilisieren Sie unsterile Instrumente entsprechend den Anweisungen vor der ersten und jeder weiteren Verwendung, sowie vor der Entsorgung. Überprüfen Sie beim Einsetzen von Instrumenten in ein Winkelstück vor dem Betrieb den sicheren und vollständigen Sitz; nicht vollständig gefasste Instrumente können zu Schäden am Instrument oder Hand- bzw. Winkelstück führen. Die Nutzung ist abhängig von den chirurgischen Erfordernissen; konsultieren Sie das Chirurgiehandbuch bezüglich der korrekten Instrumentendrehzahlen. Typischerweise werden Bicon-Instrumente, einschließlich den Bohrern, bei niedrigen Drehzahlen betrieben (50 U/Min.).

Reinigung und Dekontamination

1. Zerlegen – Die Mehrzahl der chirurgischen Instrumente ist einfach aufgebaut und erfordert kein Zerlegen. Einige der komplizierteren Instrumente bestehen jedoch aus mehreren Komponenten, und diese sollten vor der Reinigung oder Dekontamination in ihre einzelnen Bestandteile zerlegt werden.

2. Entfernung von groben Verschmutzungen – Die Effektivität nachfolgender Dekontaminationsverfahren hängt von der vorherigen Entfernung grober Verschmutzungen ab, da sie durch angetrocknetes oder geronnenes Eiweiß beeinträchtigt werden können. Reinigen Sie Instrumente unverzüglich nach dem Gebrauch. Legen Sie Instrumente sofort nach dem chirurgischen Eingriff für mindestens 20 Minuten in eine enzymatische Reinigungslösung ein. Bohrer und andere kleine Teile sollten getrennt vom Chirurgie-Kit eingelegt werden. Stellen Sie den Kontakt der Reinigungslösung mit allen Instrumentenoberflächen sicher, unter spezieller Beachtung von Hohlräumen, Innengewinden oder Kanülen. Chirurgische Instrumente und Kit sollten manuell mit einer weichen Bürste gereinigt werden, um jegliche Gewebereste zu entfernen. Zur gründlichen Reinigung von mehrteiligen Instrumenten sind diese in ihre einzelnen Komponenten zu zerlegen. Hohlräume, Innengewinde und Kanülen sollten mit einer eng sitzenden weichen Bürste gereinigt werden, die mit Drehbewegungen mehrmals hineingeschoben und herausgezogen wird. Mit Leitungswasser mindesten eine Minute lang abspülen. Hohlräume, Innengewinde und Kanülen, sowie andere schwierige Bereiche gründlich durchspülen.

3. Ultraschallreinigung – Reinigen Sie Instrumente und Kit mindestens 10 Minuten in einem Ultraschallgerät, das mit einem korrosionshemmenden, enzymatischen Reinigungsmittel gefüllt ist. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Instruments Kontakt mit dem Reinigungsmittel haben. Kompatible Reinigungsmittel und Spülhilfen können gemäß Empfehlung des Ultraschallreinigung-Herstellers verwendet werden, sollten jedoch einen neutralen oder annähernd neutralen pH-Wert besitzen. Stark saure oder alkalische Lösungen können Instrumente oder Instrumentenbehälter korrodieren. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallgerät und spülen Sie sie mit gereinigtem Wasser mindestens eine Minute lang oder so lange ab, bis keine Anzeichen von Reinigungsmittel- oder Geweberesten mehr sichtbar sind. Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments abgespült werden.

4. Trocknen und wieder zusammensetzen – Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, abriebfesten und fussel-freien Tuch ab. Zum Trocknen schwer zugänglicher Bereiche wie etwa Hohlräume, Innengewinde und Kanülen kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden. Führen Sie eine Sichtprüfung der Instrumente auf Beschädigungen oder Abnutzung durch, die einen korrekten Betrieb verhindern würden. Dazu gehört, dass das Instrument gebrochen ist, abgenutzte Kanten hat, Anzeichen von Korrosion zeigt oder dass Referenzmarkierungen unleserlich sind. Wenn das Prüfergebnis akzeptabel ist, legen Sie alle Instrumente und Kleinteile zurück in das Chirurgie-Kit. Legen Sie einen Autoklav-Indikatorstreifen in das Kit. Schließen Sie das Kit.

5. Sterilisation – Umwickeln Sie das Instrumentenkit doppelt mit einer Autoklav-Folie und verschließen Sie es mit einem Autoklav-Indikatorband. Einzelne Instrumente können in einen zugelassenen medizinischen Sterilisationsbeutel (Klasse 4) oder Umschlag verpackt werden. In einem Autoklaven für mindestens 8 Minuten bei 134 °C (273 °F) mit Hitze/Dampf sterilisieren. Den Autoklav-Trocknungszyklus für mindestens 30 Minuten laufen lassen.

Aufbewahrung

Instrumentenbehälter, die aufbereitet und verpackt wurden, um die Sterilität aufrecht zu erhalten, sollten so gelagert werden, dass Extreme bei Temperatur und Feuchtigkeit vermieden werden. Bei der Handhabung von verpackten Behältern ist vorsichtig vorzugehen, um eine Beschädigung der Sterilbarriere zu vermeiden. Die Einrichtung des Gesundheitswesens sollte eine Haltbarkeitsdauer für verpackte Instrumentenbehälter festlegen, basierend auf dem Typ der verwendeten sterilen Verpackung und den Herstellerempfehlungen der Sterilverpackung. Der Anwender muss sich dessen bewusst sein, dass die Erhaltung der Sterilität ereignisabhängig ist und dass sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines kontaminierenden Ereignisses mit der Zeit, mit der Handhabung sowie damit erhöht, ob gewebte, nicht gewebte Materialien, Beutel oder Behältersysteme als Verpackungsmethode verwendet werden.

Legende	
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung lesen
	Verschreibungspflichtig

	Chargencode
	Katalognummer
	Verfallsdatum
	Menge
	Vorsicht

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Nicht resterilisieren
	Medizinprodukt

Description

Les instruments chirurgicaux pour implants dentaires Bicon comprennent les instruments utilisés en implantologie dentaire. Ces instruments sont des dispositifs réutilisables.

Utilisation prévue

Les instruments chirurgicaux pour implants dentaires Bicon sont utilisés en implantologie dentaire, en laboratoire ou pour les procédures de restauration.

Contre-indications

Les instruments chirurgicaux pour implants dentaires Bicon ne doivent pas être utilisés chez les personnes présentant une sensibilité allergique connue à l'acier inoxydable ou à l'alliage de titane/aluminium/vanadium (Ti6Al4V) car cela peut provoquer une hypersensibilité.

Avertissements et précautions

- Le dispositif doit être utilisé sur instruction d'un dentiste ou d'un médecin ou par un dentiste ou un médecin.
- Lors de la manipulation d'instruments tranchants, faire preuve d'une extrême prudence pour éviter toute blessure.
- Toujours inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour vérifier que les bords coupants ne sont pas usés. Des instruments tordus ou endommagés pourraient provoquer une défaillance du dispositif et entraîner des blessures chez le patient ou l'utilisateur.
- Une irrigation appropriée est nécessaire lorsque les instruments sont utilisés à grande vitesse (75 tr/min ou plus) ; une chaleur indésirable peut être générée, susceptible de provoquer une gêne pour le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures chez le patient.
- Sauf indication contraire, les jeux d'instruments ne sont PAS stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.
- Ne pas utiliser des méthodes de nettoyage ou de stérilisation, telle que les méthodes de nettoyage automatisées, autres que la méthode manuelle indiquées dans le présent document ou des solutions telles que le peroxyde d'hydrogène, l'eau de Javel ou l'alcool, car cela pourrait endommager le dispositif et provoquer une défaillance prématurée.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

Risques résiduels et effets indésirables

Les risques résiduels et les effets indésirables comprennent les réactions indésirables aux matériaux à partir desquels les instruments sont fabriqués, l'infection par un instrument contaminé ou la rupture de l'instrument pendant l'utilisation.

Entretien et manipulation des instruments

Les instruments chirurgicaux et les boîtiers d'instruments sont susceptibles d'être endommagés par une utilisation prolongée, une mauvaise utilisation ou une manipulation brutale. Il faut veiller à ne pas compromettre leur performance essentielle. Avec des soins et une manipulation appropriés, les instruments réutilisables peuvent être restérilisés plusieurs fois et peuvent être utilisés au moins 20 fois.

Pour limiter les dégâts, il convient de procéder comme suit :

- Inspecter le boîtier et les instruments pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés au moment de l'achat et après chaque utilisation et nettoyage. Les instruments qui n'ont pas été correctement nettoyés doivent être à nouveau nettoyés, et ceux qui sont endommagés doivent être mis de côté pour être réparés ou renvoyés au fabricant ou au distributeur.
- Utiliser un instrument uniquement aux fins pour lesquelles il a été conçu.
- Lors de la manipulation d'instruments tranchants, faire preuve d'une extrême prudence pour éviter les blessures ; consulter un spécialiste de la lutte contre les infections pour élaborer et vérifier les procédures de sécurité appropriées à tous les niveaux de contact direct avec les instruments.

Instructions générales






Nettoyer et stériliser les instruments non stériles conformément aux instructions avant la première utilisation, avant chaque réutilisation et avant élimination. Lors de l'insertion d'instruments verrouillables dans une pièce à main, il faut s'assurer que l'instrument est bien en place avant de l'utiliser ; un endommagement de l'instrument ou de la pièce à main peut résulter d'instruments qui ne sont pas complètement engagés. L'utilisation dépend des besoins chirurgicaux ; consulter le manuel opératoire pour connaître les vitesses de rotation adéquates des instruments, le cas échéant. En général, les instruments Bicon, y compris les alésoirs, fonctionnent à basse vitesse (50 tr/min).






Nettoyage et décontamination






- Démontage** – La majorité des instruments chirurgicaux sont caractérisés par une construction simple et ne nécessitent pas de démontage. Cependant, certains des instruments les plus complexes sont constitués de plusieurs parties qui doivent être démontées avant le nettoyage ou la décontamination.
- Élimination des contaminants visibles** – L'efficacité des processus de décontamination ultérieurs dépend de l'élimination préalable des souillures grossières, car ils peuvent être entravés par des protéines séchées ou coagulées. Nettoyer les instruments dès que possible après leur utilisation. Procéder à un trempage préliminaire des instruments dans un détergent enzymatique immédiatement après l'intervention chirurgicale pendant au moins 20 minutes. Les alésoirs et autres petites pièces doivent être trempés séparément du kit chirurgical. S'assurer que le détergent entre en contact avec toutes les surfaces des instruments, en faisant particulièrement attention aux lumières, aux trous borgnes ou aux parties canulées. Les instruments chirurgicaux et le kit doivent ensuite être nettoyés manuellement avec une brosse douce pour enlever tous les débris. Pour nettoyer à fond les instruments composés de plusieurs parties, il faut démonter chaque partie. Les lumières, les trous borgnes et les parties canulées doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse douce dont la taille correspond à leur diamètre, avec un mouvement de rotation et de va-et-vient. Rincer à l'eau du robinet pendant au moins une minute. Les lumières, les trous borgnes, les parties canulées et les autres zones difficiles d'accès doivent être soigneusement rincés.
- Nettoyage aux ultrasons** – Nettoyer les instruments et le kit dans un nettoyeur à ultrasons rempli d'un détergent enzymatique non corrosif pendant au moins 10 minutes. S'assurer que toutes les surfaces de l'instrument sont en contact avec le détergent. Des détergents et des agents de rinçage compatibles peuvent être utilisés selon les recommandations du fabricant d'unité à ultrasons, mais ils doivent avoir un pH neutre ou presque neutre. Les solutions excessivement acides ou alcalines peuvent corroder les instruments ou les boîtiers d'instruments. Retirer les instruments du nettoyeur à ultrasons et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins une minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent ou de débris. S'assurer que toutes les zones de l'instrument sont rincées.
- Séchage et remontage** – Sécher les instruments avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour sécher les zones difficiles d'accès telles que les lumières, les trous borgnes ou les parties canulées. Inspecter visuellement les instruments pour détecter tout dommage ou toute usure qui pourrait affecter leur fonctionnement. Cela inclut les cas où l'instrument est cassé, a des bords usés, présente des signes de corrosion ou des marquages de référence illisibles. Si les tests sont satisfaisants, remettre tous les instruments et les petites pièces dans le kit chirurgical, le cas échéant. Mettre un indicateur pour autoclave dans le kit. Fermer le kit.
- Stérilisation** – Emballer le kit d'instruments dans une enveloppe double en papier pour autoclave et sceller avec du ruban indicateur pour autoclave. Les instruments individuels peuvent être emballés dans une pochette ou une enveloppe de stérilisation de qualité médicale approuvée (classe 4). Stériliser en autoclave pendant au moins 8 minutes à 134 °C (273 °F) en utilisant de la chaleur humide/vapeur. Exécuter le cycle de séchage en autoclave pendant au moins 30 minutes.

Stockage

Les boîtiers d'instruments qui ont été traités et emballés pour maintenir la stérilité doivent être stockés de manière à éviter toute température ou humidité extrême. Il faut faire preuve de prudence lors de la manipulation des boîtiers emballés pour éviter d'endommager la barrière stérile. L'établissement de soins de santé doit établir une durée de conservation pour les boîtiers d'instruments emballés, en fonction du type d'emballage stérile utilisé et des recommandations du fabricant de l'emballage stérile. L'utilisateur doit être conscient que le maintien de la stérilité dépend des événements et que la probabilité de survenue d'une contamination augmente avec le temps et le nombre de manipulations, que des matériaux tissés ou non tissés, des poches ou des systèmes de conteneurs soient utilisés comme méthode d'emballage.

Légende	
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Lire le mode d'emploi
	Sur ordonnance uniquement

	Code de lot
	Référence catalogue
	Date limite d'utilisation
	Quantité
	Mise en garde

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Non stérile
	Ne pas restériliser
	Dispositif médical

Beschrijving

Chirurgische implantaatinstrumenten van Bicon omvatten instrumenten voor gebruik bij het plaatsen van dentale implantaten. Deze instrumenten zijn herbruikbaar.

Beoogd gebruik

Chirurgische implantaatinstrumenten van Bicon worden gebruikt bij dentale implantaties, laboratorium- en restauratieve procedures.

Contra-indicaties

Chirurgische implantaatinstrumenten van Bicon mogen niet worden gebruikt bij personen die allergisch zijn voor roestvrij staal of Ti6Al4V-legering (met aluminium en vanadium gelegeerd titaan), omdat deze overgevoeligheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De hulpmiddelen moeten worden gebruikt op aanraden van of door een tandheelkundige of medische professional.
- Wees uiterst voorzichtig bij gebruik van scherpe instrumenten om letsels te voorkomen.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik altijd op slijtage. Verbogen of beschadigde instrumenten kunnen leiden tot falen, met als gevolg letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Goede irrigatie is vereist bij gebruik van instrumenten met hoge snelheid (75+ tpm). Deze instrumenten kunnen ongewenst oververhitten en ongemak, tand- en weefselnecrose of brandwonden bij de patiënt veroorzaken.
- Tenzij anders vermeld zijn de instrumentensets NIET steriel en moeten ze vóór gebruik worden gesteriliseerd.
- Gebruik geen andere, zoals geautomatiseerde reinigingsmethoden, dan deze in de gebruiksaanwijzing vermelde manuele reinigings- of sterilisatiemethoden. Gebruik geen oplossingen zoals waterstofperoxide, bleekmiddel of alcohol, omdat het hulpmiddel hierdoor kan worden beschadigd en voortijdig defect kan raken.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

Restrisico's en ongewenste effecten

Restrisico's en ongewenste effecten zijn onder meer een negatieve reactie op de materialen waarvan de instrumenten zijn gemaakt, infectie door een besmet instrument of breuk van het instrument tijdens gebruik.

Verzorging en gebruik van de instrumenten

Chirurgische instrumenten en instrumentkoffers zijn onderhevig aan beschadiging door langdurig, verkeerd of ruw gebruik. Voorzichtigheid is geboden om de veeleisende prestaties van deze instrumenten niet te schaden. Met de juiste zorg en behandeling kunnen herbruikbare instrumenten meerdere keren opnieuw worden gesteriliseerd en kunnen ze minstens 20 keer worden gebruikt.

Ga als volgt te werk om beschadiging tot een minimum te beperken:

- Inspecteer de instrumentkoffer en de instrumenten op beschadiging bij aankoop en na elk gebruik en reiniging ervan. Niet volledig gereinigde instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd. Te repareren instrumenten moeten apart worden gehouden voor reparatie of naar de fabrikant of distributeur worden geretourneerd.
- Gebruik een instrument uitsluitend waarvoor het bedoeld is.
- Wees bij het hanteren van scherpe instrumenten uiterst voorzichtig om letsel te voorkomen. Raadpleeg een specialist op het gebied van infectiebestrijding voor het ontwikkelen en valideren van veiligheidsprocedures die geschikt zijn voor alle niveaus van direct contact met instrumenten.

Algemene instructies

Reinig en steriliseer niet-steriele instrumenten vóór het eerste gebruik, vóór elk hergebruik en vóór verwijdering in overeenstemming met de instructies. Controleer bij het plaatsen van inklikbare instrumenten in een handstuk of het instrument goed vastzit vóór gebruik. Het instrument of het handstuk kan worden beschadigd als gevolg van een niet geheel vastzittend instrument. Het gebruik van de instrumenten is afhankelijk van de chirurgische behoeften. Raadpleeg de chirurgische handleiding voor de juiste snelheid van de instrumenten, indien van toepassing. Instrumenten van Bicon, inclusief ruimers, worden doorgaans op lage snelheden (50 tpm) gebruikt.

Reiniging en ontsmetting

1. Demontage – De meeste chirurgische instrumenten zijn eenvoudig geconstrueerd en hoeven niet uit elkaar te worden genomen. Sommige van de meer complexe instrumenten bestaan echter uit verschillende componenten en deze moeten vóór reiniging of ontsmetting in hun afzonderlijke onderdelen uit elkaar worden genomen.

2. Verwijdering van grove verontreiniging – De effectiviteit van latere ontsmettingsprocessen is afhankelijk van de voorafgaande verwijdering van grof vuil, omdat de effectiviteit van latere ontsmetting kan worden gehinderd door opgedroogd of gecoaguleerd eiwit. Reinig instrumenten zo snel mogelijk na gebruik. Zet instrumenten onmiddellijk na de chirurgische ingreep gedurende ten minste 20 minuten vooraf in de week in een enzymatisch reinigingsmiddel. Ruimers en andere kleine onderdelen moeten apart van de chirurgische kit worden geweekt. Zorg dat het reinigingsmiddel in contact komt met alle oppervlakken van de instrumenten en besteed daarbij extra aandacht aan holtes, blinde gaten en canules. De chirurgische instrumenten en de chirurgische kit moeten vervolgens handmatig worden gereinigd met een zachte borstel om al het vuil te verwijderen. Om instrumenten bestaande uit meerdere onderdelen grondig te reinigen, dient u de afzonderlijke componenten apart te reinigen. Holtes, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een goed aansluitende zachte borstel die u met een draaiende beweging meerdere keren in- en uitduwt. Minimaal één minuut onder stromend water afspoelen. Spoel holtes, blinde gaten en canules en andere moeilijke plaatsen grondig door.






3. Ultrasoon reinigen – Reinig de instrumenten en de kit in een ultrasoonreiniger gevuld met een corrosiewerend enzymatisch reinigingsmiddel gedurende ten minste 10 minuten. Zorg dat alle oppervlakken van het instrument in contact komen met het reinigingsmiddel. Compatibele reinigings- en spoelmiddelen kunnen worden gebruikt zoals aanbevolen door de fabrikant van ultrasone apparaten, maar deze moeten een neutrale of bijna neutrale pH hebben. Overmatig zure of alkalische oplossingen kunnen instrumenten of instrumentkoffers aantasten. Haal de instrumenten uit de ultrasoonreiniger en spoel ze af met zuiver water gedurende ten minste één minuut of totdat er geen sporen van reinigingsmiddel of vuil meer zichtbaar zijn. Zorg dat alle plaatsen van het instrument gespoeld worden.






4. Drogen en opnieuw in elkaar zetten – Droog de instrumenten met een schone absorberende, niet-pluizende, pluisvrije doek af. Zuivere, gefilterde perslucht kan worden gebruikt om moeilijk bereikbare plaatsen, zoals holtes, blinde gaten of canules, te drogen. Inspecteer de instrumenten visueel op beschadiging en slijtage die zouden kunnen verhinderen dat ze naar behoren werken. Controleer de instrumenten in dit verband op breuken, versleten randen, tekenen van corrosie en onleesbare referentiemarkeringen. Als de inspectie aanvaardbaar is, plaatst u alle instrumenten en kleine onderdelen terug in de chirurgische kit, indien van toepassing. Plaats een voor autoclaven bestemde indicatorstrip in de kit. Sluit de kit.

5. Sterilisatie – Verpak de instrumentkit in twee lagen voor autoclaven bestemd verpakkingsmateriaal en plak de verpakking dicht met voor autoclaven bestemde tape. Individuele instrumenten kunnen worden verpakt in een goedgekeurde sterilisatiezak van medische kwaliteit (klasse 4) of goedgekeurd sterilisatieverpakkingsmateriaal van medische kwaliteit. Steriliseer ten minste 8 minuten in een autoclaaf bij 134 °C (273 °F) met gebruik van vochtige hitte/stoom. Voer de droogcyclus van de autoclaaf gedurende ten minste 30 minuten uit.

Opslag

Instrumentkoffers die verwerkt en verpakt zijn om de steriliteit te behouden, moeten zodanig worden opgeslagen dat extreme temperaturen en extreem vocht worden vermeden. Wees extra voorzichtig bij het hanteren van verpakte koffers om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen. De medische instelling moet een houdbaarheidsdatum voor verpakte instrumentkoffers vaststellen op basis van de gebruikte sterilisatieverpakking en de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisatieverpakking. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat het behoud van de steriliteit afhankelijk is van bepaalde gebeurtenissen en dat de kans op het optreden van een contaminerende gebeurtenis met de tijd en met hantering toeneemt, ongeacht of geweven of vliesmateriaal, zakken of houdersystemen worden gebruikt als verpakkingsmethode.

Legende	
	Fabrikant
	Productiedatum
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Gebruiksaanwijzing lezen
	Alleen op voorschrift

	Batchcode
	Catalogusnummer
	Uiterlijk te gebruiken tot
	Aantal
	Let op

	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
	Niet hergebruiken
	Niet steriel
	Niet opnieuw steriliseren
	Medisch hulpmiddel

Opis

Instrumenty chirurgiczne Bicon do implantów dentystycznych obejmują instrumentarium stosowane podczas zabiegów chirurgicznych związanych z implantologią. Instrumenty te są wielorazowego użytku.

Przeznaczenie

Instrumenty chirurgiczne Bicon do implantów dentystycznych są używane w chirurgii stomatologicznej, laboratoryjnej lub zabiegach rekonstrukcyjnych.

Przeciwwskazania

Instrumenty chirurgiczne Bicon do implantów dentystycznych nie powinny być stosowane u osób ze znaną wrażliwością alergiczną na stal nierdzewną lub stop tytanowo-aluminiowo-wanadowy (Ti6Al4V), ponieważ mogą powodować nadwrażliwość.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyrób jest przeznaczony do użytku przez lekarza dentystę lub lekarza medycyny lub na jego polecenie.
- Podczas obsługi ostrych instrumentów należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zranienia.
- Zawsze przed użyciem należy sprawdzić, czy wyrób nie ma zużytych krawędzi tnących. Wygięte bądź uszkodzone narzędzie może spowodować awarię i doprowadzić do obrażeń pacjenta lub użytkownika.
- W przypadku używania instrumentów o dużej prędkości obrotowej (ponad 75 obr./min) jest wymagana prawidłowa irygacja; w takim przypadku może być generowane niepożądane ciepło powodujące dyskomfort pacjenta, martwicę zębów lub tkanek lub oparzenia pacjenta.
- Jeżeli nie wskazano inaczej, zestawy instrumentów NIE są sterylne i muszą być sterylizowane przed użyciem.
- Nie należy stosować żadnych innych metod czyszczenia lub sterylizacji (takich, jak np. metody automatyczne) niż czyszczenie ręczne wymienione w niniejszej instrukcji lub roztworów, takich jak nadtlenek wodoru, wybielacz lub alkohol, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu i przedwczesną awarię.
- Jeżeli ma to zastosowanie, każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego użytkownik lub pacjent jest rezydentem.

Inne ryzyka i działania niepożądane

Inne ryzyka i działania niepożądane obejmują: zakażenie zanieczyszczonym narzędziem lub pęknięcie narzędzia podczas użytkowania, jak też niekorzystne reakcje na materiały, z których wykonane są narzędzia.

Konserwacja instrumentów i ich obsługa

Instrumenty chirurgiczne i skrzynki z instrumentami są podatne na uszkodzenia w wyniku długotrwałego użytkowania, a także w wyniku niewłaściwego użytkowania lub niewłaściwej obsługi. Należy zachować ostrożność, aby nie zmniejszać ich precyzji. Przy prawidłowym użytkowaniu narzędzi wielokrotnego użytku, mogą być one sterylizowane i używane co najmniej 20 razy.

Aby zminimalizować szkody, należy wykonać następujące czynności:

- Przy zakupie oraz po każdym użyciu i czyszczeniu należy sprawdzić skrzynkę i same instrumenty pod kątem uszkodzeń. Niecałkowicie oczyszczone instrumenty należy ponownie wyczyścić, a te, które wymagają naprawy, należy odłożyć do naprawy lub zwrócić do producenta lub dystrybutora.
- Instrumentu należy używać tylko zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Podczas pracy z ostrymi instrumentami należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zranienia; należy się skonsultować z lekarzem prowadzącym kontrolę zakażeń, aby opracować i zweryfikować procedury bezpieczeństwa odpowiednie dla wszystkich poziomów bezpośredniego kontaktu z instrumentem.

Ogólne instrukcje






Instrumenty niesterylne należy czyścić i sterylizować zgodnie z instrukcjami przed pierwszym użyciem i przed każdym ponownym użyciem lub utylizacją. Podczas wkładania instrumentów z zatraskiem do kątnicy należy sprawdzić przed użyciem, czy instrument jest w pełni osadzony; uszkodzenie instrumentu lub kątnicy może wynikać z nieprawidłowego połączenia. Użycie zależy od potrzeb chirurgicznych; można sprawdzić w instrukcji chirurgicznej właściwą prędkość instrumentu. Instrumenty Bicon, w tym rozwiertaki, pracują zazwyczaj przy niskich prędkościach obrotowych (50 obr./min).

Czyszczenie i odkażanie

- Demontaż** — Większość instrumentów chirurgicznych ma prostą konstrukcję i nie wymaga demontażu. Niektóre z bardziej skomplikowanych instrumentów są jednak wykonane z kilku elementów i powinny być przed ich czyszczeniem lub odkażeniem rozłożone na części.
- Usuwanie dużych zanieczyszczeń** — Skuteczność kolejnych procesów odkażania zależy od uprzedniego usunięcia warstw osadu, na przykład wyschniętego lub zakrzepłego białka. Instrumenty należy czyścić jak najszybciej po użyciu. Bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym instrumenty należy wstępnie namoczyć w detergencie enzymatycznym przez minimum 20 minut. Rozwiertaki i inne drobne części powinny moczyć się oddzielnie od zestawu chirurgicznego. Upewnić się, że detergent dociera do wszystkich powierzchni instrumentów, a szczególnie do kanałów, zagłębień lub kaniul. Instrumenty chirurgiczne i zestaw należy następnie wyczyścić ręcznie miękką szczotką w celu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń. Aby dokładnie oczyścić instrumenty złożone z wielu części, należy je rozłożyć na poszczególne elementy. Kanały, zagłębenia i kaniule należy czyścić przy użyciu miękkiej, dopasowanej szczotki ruchem obrotowym, wielokrotnie wpychając ją i wyjmując. Płukać pod bieżącą wodą co najmniej przez minutę. Dokładnie spłukać kanały, zagłębenia, kaniule i inne trudno dostępne miejsca.
- Czyszczenie ultradźwiękowe** — Instrumenty i zestaw czyścić w urządzeniu ultradźwiękowym wypełnionym antykorozyjnym detergenciem enzymatycznym przez minimum 10 minut. Upewnić się, że detergent dociera do wszystkich powierzchni instrumentu. Zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia ultradźwiękowego można używać kompatybilnych detergentów i środków wspomagających płukanie, ale powinny one mieć neutralne lub prawie neutralne pH. Roztwory zbyt kwaśne lub zbyt alkaliczne mogą powodować korozję instrumentów lub skrzynek na instrumenty. Wyjąć instrumenty z urządzenia ultradźwiękowego i płukać czystą wodą przez co najmniej minutę lub do momentu, gdy nie będzie żadnych śladów detergentu lub zanieczyszczeń. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu zostały wypłukane.
- Osuszanie i ponowne zmontowanie** — Instrumenty należy osuszyć czystą, chłonną, niestrzępiącą się ściereczką. Do osuszenia trudno dostępnych miejsc, takich jak kanały, zagłębenia lub kaniule, można użyć czystego, przefiltrowanego sprężonego powietrza. Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty nie uległy uszkodzeniu lub zużyciu, które mogłoby uniemożliwić ich prawidłowe działanie. Dotyczy to również sytuacji, gdy instrument jest złamany, ma zużyte krawędzie, widoczne oznaki korozji lub jego oznaczenia referencyjne są nieczytelne. Jeśli oględziny wypadną pomyślnie, należy umieścić wszystkie narzędzia i małe części z powrotem w zestawie chirurgicznym. Umieścić taśmę indykatorową na zestawie. Zamknąć zestaw.
- Sterylizacja** — Należy dwukrotnie owinać instrumenty papierem do sterylizacji w autoklawie i zakleić taśmą indykatorową. Poszczególne instrumenty mogą być zapakowane w zatwierdzone woreczki sterylizacyjne klasy medycznej (klasa 4) lub zostać owinięte papierem do sterylizacji. Sterylizować w autoklawie przez minimum 8 minut w temperaturze 134 °C (273 °F) przy użyciu wilgotnego ciepła / pary wodnej. Uruchomić cykl suszenia w autoklawie na minimum 30 minut.

Przechowywanie

Skrzynki na instrumenty, które zostały odkażone i zapakowane w celu zachowania sterylności, powinny być przechowywane w taki sposób, aby uniknąć ekstremalnych temperatur i wilgotności. Należy ostrożnie obchodzić się z owiniętymi skrzynkami, aby zapobiec uszkodzeniu sterylnej bariery. W danym zakładzie opieki zdrowotnej należy ustalić termin przydatności do użycia owiniętych skrzynek z instrumentami w oparciu o rodzaj stosowanej sterylnej owijki i zalecenia jej producenta. Użytkownik musi być świadomy, że utrzymanie sterylności jest związane ze sterylizacją i że prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia powodującego skażenie wzrasta wraz z upływem czasu i w trakcie obsługiwanego zarówno materiałów tkanych, jak i nietkanych, torebek lub pojemników, które są stosowane do pakowania.

Objaśnienie	
	Producent
	Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Należy zapoznać się z instrukcją
	Wyłącznie z przepisu lekarza

	Kod serii
	Numer katalogowy
	Termin przydatności do użycia
	Ilość
	Przeostrożność

	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
	Niesterylne
	Nie sterylizować ponownie
	Urządzenie medyczne