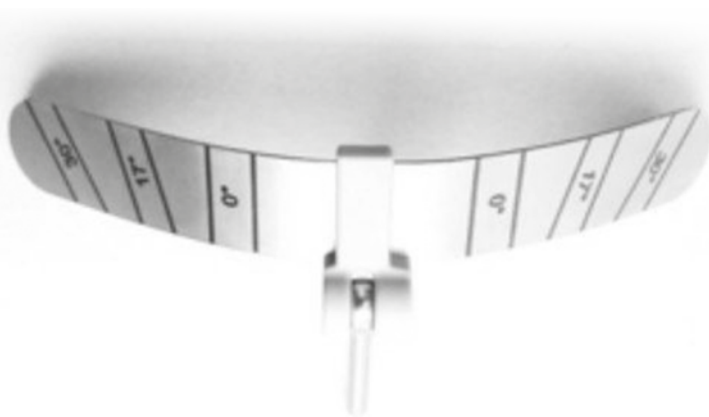


# STRAIGHT & TILTED

CE  
0123

SURGICAL GUIDE **REF** 4880



IT

EN

DE

FR

ES

PT

DA

NL

SV

EL

ZH

HR

NO

LV

LT

PL

RO

HU

CS

TR

BG

RU

SL

KO

KK

UA

Rev. 01 – January 2020



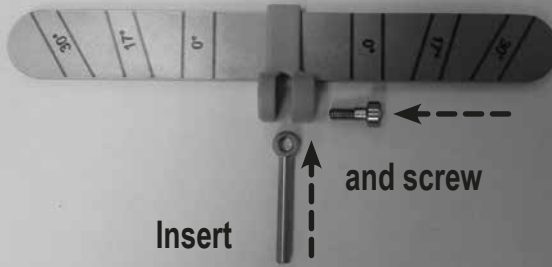
META

 **C.G.M. S.p.A.**  
**DIVISIONE MEDICALE META**

Via E. Villa, 7 - 42124 Reggio Emilia - ITALY  
Tel.: +39 0522.50.23.11 - Fax: +39 0522.50.23.33  
[www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)



**FIG. 1**



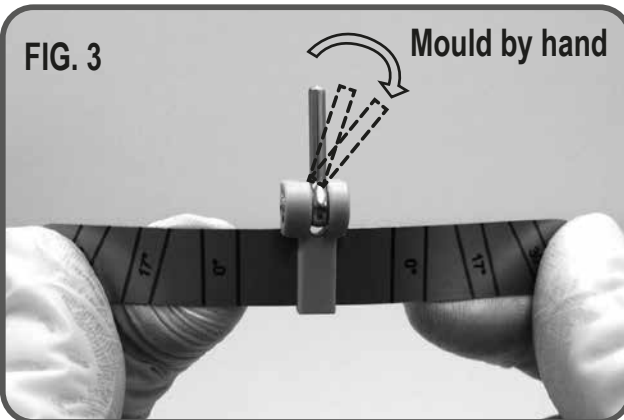
**FIG. 2**



Phillips head, use appropriate screwdriver (not included)



**FIG. 3**



- Il dispositivo è fornito **NON sterile**. Deve essere lavato, disinfettato e sterilizzato prima di ogni uso.
- Il dispositivo deve essere utilizzato **esclusivamente** da personale medico competente.
- Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente all'intervento e la sequenza chirurgica opportuna.
- Il chirurgo deve adottare tutte le necessarie precauzioni per evitare i rischi d'infezioni e complicazioni associate alla procedura chirurgica.
- **Non utilizzare il dispositivo se usurato e/o danneggiato.**
- **Non utilizzare metodi di disinfezione termica. Non utilizzare metodi di disinfezione automatica**
- **Non utilizzare il dispositivo se non è stato preventivamente lavato, disinfettato e sterilizzato.**
- Durante la manipolazione del dispositivo utilizzare sempre guanti sterili e rispettare procedure rigorose al fine di garantire un campo sterile.
- **Gettare in appositi contenitori per rifiuti sanitari in conformità ai decreti vigenti che ne regolano la materia.**
- **Meta non risponde dell'uso improprio del prodotto.**



### 1 - DESTINAZIONE D'USO

La "Straight & Tilted Surgical Guide" consente al clinico di avere un riferimento per quanto riguarda distanza e angolazione del foro da praticare nella tecnica "ALL ON FOUR" in chirurgia orale.

La guida è fornita non sterile e testata per 30 utilizzi in condizioni di normale impiego e manutenzione e nel rispetto della presente istruzione d'uso. Si raccomanda di tenere un registro degli usi in modo da non superare il numero di utilizzi raccomandato.

La "Straight & Tilted Surgical Guide" presenta i seguenti vantaggi:

previene eventuali riflessi dovuti all'uso di lampade, grazie al fatto di essere realizzata in acciaio inox 316L, opacizzato mediante satinatura; fornisce al medico un ideale punto di riferimento per il pilastro grazie alla preangolazione realizzata mediante marcatura delle inclinazioni (0°, 17° e 30°); consente di bloccare l'angolazione della guida dopo la modellazione sul paziente grazie ad un registro a vite.

La guida deve comunque intendersi come un riferimento. Sarà il medico a valutare caso per caso la migliore angolazione possibile e le distanze dei pilastri.

Consigliamo le seguenti accortezze:

Nel caso dell'arcata inferiore è importante identificare il forame mentoniero e il nervo alveolare inferiore. La posizione finale dell'impianto deve essere anteriore al forame evitando l'ansa del nervo.

Nel caso dell'arcata superiore la posizione dell'impianto deve evitare di invadere il seno mascellare.

### 2 – PRIMA E DOPO L'USO

Prima di ogni utilizzo:

esaminare sempre il dispositivo al fine di verificare l'assenza di eventuali usure o danneggiamenti;

eseguire le procedure di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione indicate nei punti 3, 4 e 5.

Immediatamente dopo la procedura chirurgica:

eseguire le procedure di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione indicate nei punti 3, 4 e 5.

### 3 – LAVAGGIO DEL DISPOSITIVO

Il lavaggio prevede le seguenti fasi:

a) Lo strumento deve essere sottoposto ad una fase di prelavaggio come segue:

- smontare lo strumento come mostrato in Figura 1 e 2; - posizionare i dispositivi in un contenitore separatamente da altri materiali in modo che non si verifichino danneggiamenti o contaminazioni;

- lavare i componenti con acqua fredda (15°C – 18°C) deionizzata, aiutandosi con uno spazzolino a setole morbide per la rimozione di eventuali

residui;

- asciugare bene utilizzando panni di carta o tela a basso rilascio di particelle. Controllare l'eventuale presenza di danneggiamenti.

Dopo il lavaggio manuale procedere con il lavaggio ad ultrasuoni.

b) Il lavaggio ad ultrasuoni deve essere sempre eseguito ed è un trattamento di sostegno a quello manuale ma non sostitutivo.

Per il lavaggio ad ultrasuoni:

- posizionare i dispositivi in un contenitore separatamente da altri materiali in modo che non si verifichino danneggiamenti o contaminazioni;

- si raccomanda di utilizzare un detergente con le seguenti caratteristiche: tensioattivo non ionico;

almeno a base di sali di ammonio quaternari;

con una dimostrata efficacia battericida, lieviticida e micobattericida; idoneo per l'utilizzo in vasca ad ultrasuoni.

Il fabbricante ha eseguito la validazione dei seguenti prodotti e metodi:

Gigasept Instru AF. La soluzione è stata preparata, seguendo le indicazioni del produttore, ad una concentrazione del 2.5% del principio attivo appartenente alla categoria "sali di ammonio quaternario", con acqua ad una temperatura di 30°C, tempo di contatto 5 minuti, in lavatrice ad ultrasuoni a 40 KHz e potenza 140 W.

Surfanios. La soluzione è stata preparata, seguendo le indicazioni del produttore, ad una concentrazione del 0,0625% del principio attivo appartenente alla categoria "sali di ammonio quaternario", con acqua tiepida (30°C – 32°C), tempo di contatto 5 minuti, in lavatrice ad ultrasuoni a 40 KHz e potenza 140 W.

Altri detergenti e metodi devono validati dall'utilizzatore.

Per le modalità d'uso (concentrazione della soluzione d'uso, temperatura e tempo di contatto) fare sempre riferimento a quanto indicato dal fabbricante di ciascun detergente per ottenere l'efficacia microbica desiderata e richiesta dal riprocessamento.

Si raccomanda l'uso di una lavatrice ad ultrasuoni specifica per studi dentistici.

Assicurarsi che la superficie dei componenti del dispositivo sia completamente coperta, comprese le parti cave, al fine di consentire che la soluzione produca i suoi effetti.

Non usare acidi ossidanti come acido solforico, acido nitrico.

Dopo il lavaggio ad ultrasuoni sciacquare accuratamente per almeno 3 minuti utilizzando acqua distillata sterile o acqua completamente deionizzata, per rimuovere completamente i residui.

La soluzione di lavaggio deve essere sostituita ad ogni utilizzo.

Per il processo di lavaggio si raccomanda di seguire i requisiti di cui alla norma ISO 15883-1.

Asciugare utilizzando panni di carta o tela a basso rilascio di particelle, prima di procedere con la successiva fase di disinfezione.

### 4-DISINFEZIONE

Per la disinfezione chimica immergere completamente il dispositivo smontato in acqua distillata sterile o acqua deionizzata e disinfettante.

Si raccomanda di utilizzare un disinfettante con le seguenti caratteristiche: almeno a base di sali di ammonio quaternari ad una concentrazione del 5%; con una dimostrata efficacia battericida, lieviticida e micobattericida.

Il produttore ha convalidato il seguente prodotto e metodo:

I-SAN IGIENE SICURA: La soluzione è stata preparata non diluita, tempo di contatto 15 minuti, seguendo le indicazioni del produttore per un'efficacia battericida. La concentrazione di principio attivo appartenente alla categoria "sali di ammonio quaternari" nella presente soluzione è pari al 5%.

Altri disinfettanti e metodi devono essere convalidati dall'utente.

Per i metodi di utilizzo (concentrazione della soluzione, temperatura e tempo di contatto) consultare sempre le istruzioni del produttore di ciascun detergente per ottenere l'efficacia microbica richiesta per il riprocessamento.

Assicurarsi che la superficie dei componenti del dispositivo sia completamente coperta, comprese le parti cave, al fine di consentire che la soluzione produca i suoi effetti.

Non usare acidi ossidanti come acido solforico, acido nitrico. Non utilizzare metodi di disinfezione termica. Non utilizzare metodi di disinfezione automatica perché potrebbero danneggiare il dispositivo. Il dispositivo è stato testato solo per la disinfezione manuale. Meta non risponde di danni arrecati a dispositivi disinfettati mediante metodi non validati.

Dopo la disinfezione sciacquare accuratamente per almeno 3 minuti, utilizzando acqua distillata sterile o acqua deionizzata, per rimuovere

completamente i residui. La soluzione disinfettante deve essere sostituita ad ogni utilizzo.

Procedere alla fase di asciugatura mediante le seguenti fasi:  
utilizzo di panni di carta o tela a basso rilascio di particelle;  
asciugatura in stufa a una temperatura di 35 °C per almeno 1 ora.  
La fase di asciugatura riveste particolare importanza in quanto l'introduzione in autoclave di materiale non perfettamente asciutto può compromettere il successivo processo di sterilizzazione.  
Le procedure di pulizia, lavaggio, disinfezione e asciugatura prima e dopo l'utilizzo del dispositivo medico hanno lo scopo di rimuovere i residui organici post chirurgia ed abbassare il bioburden del dispositivo.  
Il medico deve accertarsi periodicamente che il bioburden del dispositivo non superi il limite di allerta indicato per l'efficacia del successivo processo di sterilizzazione.  
Terminata questa fase passare a quella di sterilizzazione.

#### 5 – STERILIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO.

Tutti i componenti del dispositivo sono sterilizzabili in autoclave a vapore.  
Durante la sterilizzazione proteggere il dispositivo smontato dal contatto con altre sostanze o materiali al fine di evitarne eventuali alterazioni, sigillandolo in un'apposita busta - composta da carta medica e film in poliestere/polipropilene - e procedere alla saldatura della stessa secondo quanto indicato dal fabbricante delle buste. Il processo di sigillatura termica deve essere validato.  
Il materiale polimerico della busta deve essere conforme alle norme DIN EN ISO 11607 parti 1 e 2.  
La carta deve essere conforme alle norme DIN EN ISO 11607 parte 1 e alla norma DIN EN 868 parte 3.  
La busta deve avere all'esterno un indicatore di viraggio chimico di classe 1 conforme alla norma UNI EN ISO 11410-1, tale da indicare se la confezione è stata sottoposta a sterilizzazione.

La sterilizzazione deve essere eseguita in autoclave a vapore di classe "B" conforme alla norma UNI EN 13060, che assicura la sterilità di corpi cavi e/o porosi.

L'autoclave deve essere sottoposta a regolare manutenzione così come indicato dal fabbricante nel manuale d'uso.

Il metodo di sterilizzazione in autoclave a vapore (calore umido) utilizzato da META è conforme alle norme della serie ISO 17665. Si raccomanda di sterilizzare il dispositivo con i seguenti parametri:

- temperatura 121°C ± 3°C;
  - tempo 20 minuti;
  - pressione 1 bar ± 0.5 bar;
  - presenza di vapore saturo.
- Il processo di sterilizzazione validato dal fabbricante garantisce un livello di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>.

In ogni caso fare riferimento alle indicazioni del fabbricante dell'autoclave in base alla specifica configurazione di carico di ciascun studio dentistico e alle caratteristiche del dispositivo da processare.

Si raccomanda di utilizzare sempre cicli di sterilizzazione validati in conformità alla norma ISO 17665-1 e di rispettare la configurazione di carico validata.

Per le operazioni di carico dell'autoclave è importante seguire alcune semplici regole:

- non sovrapporre il materiale impiantando;
- non ostruire lo scarico dell'autoclave;
- non coprire la zona dei filtri e delle valvole dei cestelli;
- evitare che le buste tocchino le pareti interne della camera sterilizzatrice;
- le buste vanno disposte di "taglio" (in posizione tale da essere parallele al fluire del vapore);
- adagiare le buste l'una alle altre senza pressarle e con la parte porosa rivolta verso l'alto, utilizzando gli appositi vassoi forati per contenerle;
- collocare gli oggetti cavi e pesanti nel piano inferiore;
- non sovraccaricare l'autoclave.

Durante il processo è necessario registrare la temperatura, la pressione del vapore saturo e i tempi in un apposito registro.

#### 5.1 - TEST DI CONTROLLO DA ESEGUIRE

Si consiglia di eseguire i seguenti test sull'autoclave per la sterilizzazione a vapore.

**PROVA DEL VUOTO (vacuum-test):** test giornaliero che si effettua ad avvio della sterilizzatrice, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione.

**HELIX-TEST:** test giornaliero che si effettua dopo la prova del vuoto e prima del normale utilizzo dell'autoclave.

Ad ogni carico che si esegue si consiglia di inserire un **INDICATORE CHIMICO DI STERILITÀ** all'interno di una confezione, nelle stesse condizioni del materiale che si sterilizza. Con questo test vengono misurati i parametri: temperatura, pressione e tempi di esposizione. Inoltre, le buste stesse devono avere un **INDICATORE CHIMICO DI PROCESSO** al fine di verificare se la confezione è stata esposta ad un ciclo di sterilizzazione o meno.

**INDICATORE BIOLOGICO:** è un test che si consiglia di effettuare almeno una volta all'anno.

#### 5.2 - SCARICO DEL MATERIALE STERILE

A conclusione del ciclo di sterilizzazione bisogna fare attenzione che non vi siano residui di umidità sul materiale stesso, pertanto è necessario porlo su di una superficie asciutta e pulita al riparo da spostamenti d'aria, coprendolo con un telo pulito ed asciutto per almeno 10 minuti.

#### 5.3 - CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO STERILE

Il dispositivo medico una volta trattato, può essere conservato fino a 6 mesi, in un cassetto o luogo chiuso per evitare tutte le azioni che possono danneggiarlo quali: urti, cadute delle confezioni, sfregamenti.

Riportare sulla busta la data di esecuzione della sterilizzazione e la relativa scadenza. Alla scadenza occorre ripetere i passaggi 3,4,5.  
Verificare l'integrità della busta prima dell'utilizzo.

#### 5.4 - TRACCIABILITÀ DEL PROCEDIMENTO DI STERILIZZAZIONE

Il sistema di tracciabilità è un sistema consigliato di registrazione duraturo nel tempo che, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso: dallo scarico dell'autoclave al suo utilizzo e di risalire all'operatore responsabile del processo ed al paziente. Su ciascuna confezione si consiglia di riportare i seguenti dati:

- sigla dell'operatore responsabile del ciclo di sterilizzazione;
- numero del ciclo di sterilizzazione;
- data di confezionamento e di scadenza.

#### 5.5 - REGISTRO

È consigliabile che le registrazioni siano archiviate in un documento specifico tipo "registro di sterilizzazione" o "quaderno di sterilizzazione". Nel registro deve essere riportato:

- il risultato del vacuum-test (stampa o registrazione su software) o la trascrizione a mano dei parametri temperatura, pressione e tempo;
  - il test del Helix;
  - la stampa dei parametri di processo (temperatura, pressione, tempo) di ogni ciclo altrimenti la registrazione scritta a mano;
  - data e codice identificativo del ciclo.
- Tutti i documenti del processo di sterilizzazione devono essere archiviati e reperibili nel luogo di lavoro.

#### 6 – RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Prima di ogni riutilizzo verificare che la busta sterile sia integra, che la sterilizzazione non sia scaduta, che il dispositivo sia pulito, privo di polvere, sporcizia ed eventuali residui ossei. In caso contrario procedere alla ripetizione delle fasi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione come descritte nei punti 3, 4 e 5. Verificare inoltre che il dispositivo non sia danneggiato, in tal caso non utilizzarlo e gettarlo negli appositi contenitori per rifiuti sanitari.

Le presenti istruzioni d'uso, unitamente ad ulteriori informazioni sullo strumento sono disponibili sul sito web: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Solo prendendo visione del contenuto di questa documentazione potrete evitare errori e garantire un funzionamento corretto del nostro prodotto.

- The device is supplied non-sterile. The device must be cleaned, disinfected and sterilized before each use.
- The device must be used exclusively by skilled medical staff.
- The surgeon must assess the suitability of patients for treatment and the appropriate surgical procedure.
- The surgeon must take all necessary precautions to prevent the risk of infection and complications associated with the surgical procedure.
- Do not use the device if it is worn or damaged
- Do not use thermal disinfection methods.
- Do not use automatic disinfection methods.
- Clean, disinfect and sterilize the device before use.
- Always wear sterile gloves when handling the device and strictly follow the procedures in order to guarantee a sterile environment.
- Discard after use in special medical waste containers in compliance with the regulations in force.
- Meta does not shoulder any r



### 1 – INTENDED USE

The "Straight & Tilted Surgical Guide" provides the surgeon with a reference regarding distance and angle of the hole to be prepared in the "ALL ON FOUR" technique in oral surgery.

The guide is supplied non-sterile and tested for 30 uses in conditions of normal use and maintenance and in accordance with these instructions for use.

It is recommended to keep a record of the uses so as not to exceed the recommended number of uses.

The "Straight & Tilted Surgical Guide" has the following advantages: prevents reflections caused by any lamps thanks to the fact that it is made of 316L stainless steel with matt satin finish; provides the surgeon with an ideal reference point for the pillar thanks to the pre-angle achieved by marking the inclinations (0°, 17° and 30°); allows blocking the angle of the guide after modeling on the patient thanks to an adjustment screw.

In any event, the guide is only intended as a reference. The surgeon must assess case by case the best possible angle and distances of the pillars. Useful tips:

In the case of the lower arch, it is important to identify the mental foramen and inferior alveolar nerve. The final position of the implant should be before the foramen avoiding the loop of the nerve.

In the case of the upper arch, the position of the implant should avoid the maxillary sinus.

### 2 – BEFORE AND AFTER USE

Before each use:

always examine the device in order to check for any wear or damage; perform the cleaning, disinfection and sterilization procedures described in steps 3, 4 and 5.

Immediately after the surgical procedure:

perform the cleaning, disinfection and sterilization procedures described in steps 3, 4 and 5.

### 3 – CLEANING THE DEVICE

Cleaning consists of the following steps:

(a) The instrument must be subjected to a pre-cleaning phase as follows:

- disassemble the instrument as shown in Figures 1 and 2;
  - place the devices in a container separately from other materials to prevent damage or contamination;
  - clean the components with deionized cold water (15°C – 18°C) using a soft-bristle brush to remove any residue;
  - dry well using a paper or cloth towel with low particle release.
- Check for any damage.

After manual cleaning proceed with ultrasonic cleaning.

(b) Ultrasonic cleaning should always be carried out and is a manual but not a replacement treatment.

For ultrasonic cleaning:

- place the device in a container separately from other materials to prevent damage or contamination;

- it is recommended to use a detergent with the following characteristics: non-ionic surfactant;

- at least based on quaternary ammonium salts;

- with proven bactericidal, yeasticidal and mycobactericidal efficacy; suitable for use in an ultrasonic cleaner.

The manufacturer has validated the following products and methods:

Gigasept Instru AF. The solution was prepared, following the manufacturer's instructions, at a concentration of 2.5% of the active ingredient belonging to the category "quaternary ammonium salts", with water at a temperature of 30°C, contact time 5 minutes, in an ultrasonic cleaner at 40 KHz and power 140 W;

Surfanios. The solution was prepared, following the manufacturer's instructions, at a concentration of 0.0625% of the active ingredient belonging to the category "quaternary ammonium salts", with warm water (30°C - 32°C), contact time 5 minutes, in an ultrasonic cleaner at 40 KHz and power 140 W.

Other detergents and methods must be validated by the user.

For the methods of use (concentration of the solution, temperature and contact time) always refer to the manufacturer's instructions of each detergent to obtain the required microbicidal efficacy for reprocessing.

The use of a specific ultrasonic cleaner for dental surgeries is recommended. Make sure that the surface of the device components is completely covered, including the hollow parts, in order to allow the solution to produce its effects. Do not use oxidizing acids such as sulfuric acid, nitric acid.

After ultrasonic cleaning, rinse thoroughly for at least 3 minutes using sterile distilled water or deionized water to completely remove the residues.

The cleaning solution must be replaced after each use.

For the cleaning process it is recommended to follow the requirements of ISO 15883-1.

Dry using a paper or cloth towel with low particle release before proceeding with the subsequent disinfection phase.

### 4-DISINFECTION

For chemical disinfection fully immerse the disassembled device in sterile distilled water or deionized water and disinfectant.

It is recommended to use a disinfectant with the following characteristics:

- at least based on quaternary ammonium salts with a concentration of 5%;
- with proven bactericidal, yeasticidal and mycobactericidal efficacy.

The manufacturer has validated the following product and method:

I-SAN HYGIENE SICURA: The solution was prepared undiluted, contact time 15 minutes, following the manufacturer's instructions for bactericidal efficacy. The concentration of active ingredient belonging to the category "quaternary ammonium salts" in this solution is 5%.

Other disinfectants and methods must be validated by the user.

For the methods of use (concentration of the solution, temperature and contact time) always refer to the manufacturer's instructions of each detergent to obtain the required microbicidal efficacy for reprocessing.

Make sure that the surface of the device components is completely covered, including the hollow parts, in order to allow the solution to produce its effects. Do not use oxidizing acids such as sulfuric acid, nitric acid. Do not use thermal disinfection methods. Do not use automatic disinfection methods because they could damage the device. The device has only been tested for manual disinfection. Meta is not liable for damage to devices disinfected using invalid methods.

After disinfection rinse thoroughly for at least 3 minutes, using sterile distilled water or deionized water to completely remove the residues. The disinfectant solution must be replaced after each use.

Proceed to the drying phase through the following phases:

- use a paper or cloth towel with low particle release;
- dry in an oven at a temperature of 35°C for at least 1 hour.

The drying phase is particularly important as the introduction of not perfectly dry material into autoclaves can compromise the subsequent sterilization process.

The cleaning, washing, disinfection and drying procedures before and after using the medical device are intended to remove post-surgery organic

residues and lower the bioburden of the device. The surgeon should periodically ensure that the bioburden of the device does not exceed the alert limit for the effectiveness of the subsequent sterilization process. After this phase, go ahead to sterilization.

## 5 – STERILIZATION OF THE DEVICE

All the components of the device can be sterilized in steam autoclaves. During sterilization, protect the disassembled device from contact with other substances or materials in order to avoid any alterations, sealing it in a special bag - consisting of medical paper and polyester/polypropylene film - and proceed with sealing it as indicated by the bag manufacturer.. The thermal sealing process must be validated.

The polymer material of the bag must comply with DIN EN ISO 11607 Parts 1 and 2.

The paper must comply with DIN EN ISO 11607 Part 1 and DIN EN 868 Part 3.

The bag must have a Class 1 chemical colour change indicator on the outside in compliance with UNI EN ISO 11140-1, indicating whether the package has been sterilized.

Sterilization must be performed in class "B" steam autoclaves in accordance with UNI EN 13060, which assures the sterility of hollow and/or porous bodies.

The autoclave must undergo regular maintenance as indicated by the manufacturer in the user manual.

The steam autoclave (wet heat) sterilization method used by META complies with the ISO 17665 series standards. It is recommended to sterilize the device with the following parameters:

- temperature  $121^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ;
- time 20 minutes;
- pressure 1 bar  $\pm 0.5$  bar;
- presence of saturated steam.

The sterilization process validated by the manufacturer guarantees a sterility level (SAL) of  $10^{-6}$ .

In any case, refer to the autoclave manufacturer's indications based on the specific load configuration of each dental surgery and the characteristics of the device to be processed.

It is recommended to always use sterilization cycles validated in accordance with ISO 17665-1 and to respect the validated loading configuration.

For autoclave loading operations, it is important to follow a few simple rules: do not overlay the material by stacking it;

do not obstruct the exhaust of the autoclave;  
do not cover the area of the filters and valves of the baskets;  
prevent the bags from touching the inner walls of the sterilizing chamber;  
the bags should be arranged by "size" (in a position parallel to the steam flow);

lay the bags one next to the other without pressing them and with the porous part facing upwards, using the dedicated perforated trays to contain them;  
place hollow and heavy objects on the lower shelf;  
do not overload the autoclave.

During the process it is necessary to record the temperature, the pressure of the saturated steam and the times in a dedicated logbook.

### 5.1 - TESTS TO BE PERFORMED

We recommend you perform the following tests on the autoclave for steam sterilization.

**VACUUM TEST:** daily test at the start of the sterilization before starting the sterilization cycles.

**HELIX TEST:** daily test after the vacuum test and before normal use of the autoclave.

With each load you run, it is recommended to insert a **CHEMICAL STERILITY INDICATOR** inside a package, in the same conditions as the material being sterilized. This test measures the parameters: temperature, pressure and exposure times. In addition, the bags themselves must have a **CHEMICAL PROCESS INDICATOR** in order to check whether or not the package has been exposed to a sterilization cycle.

**BIOLOGICAL INDICATOR:** it is recommended to carry out this test at least once a year.

### 5.2 - UNLOADING THE STERILE MATERIAL

At the end of the sterilization cycle you have to be careful that there is no moisture residue on the material itself, therefore, place it on a dry and clean

surface protected from air movements, covering it with a clean and dry cloth for at least 10 minutes.

### 5.3 - STORAGE OF THE STERILE MEDICAL DEVICE

Once treated, the medical device can be stored for up to 6 months in a drawer or a closed place to prevent any actions that may damage it, such as bumps, dropping the packs, rubbing. Indicate the sterilization date and its expiry on the bag. Upon expiry, steps 3, 4 and 5 must be repeated. Check the integrity of the bag before use.

### 5.4 - TRACEABILITY OF THE STERILIZATION PROCEDURE

The traceability system is a recommended permanent recording system that through a series of data indicated on the package allows you to identify and possibly track the sterilized device at any time of its journey (from unloading it from the autoclave to its use) and to trace back to the operator responsible for the process and the patient. It is recommended to indicate the following data on each package:

- acronym of the operator responsible for the sterilization cycle;
- number of the sterilization cycle;
- packing and expiration date.

### 5.5 - LOGBOOK

It is recommended that the recordings be stored in a specific document such as "sterilization log" or "sterilization book". The log should show: the result of the vacuum test (printing or recording in software) or hand-transcription of the temperature, pressure and time parameters; the Helix test;

printout of the process parameters (temperature, pressure, time) of each cycle, otherwise handwritten recording; the date and identification code of the cycle.

All the sterilization process documents must be archived and available in the workplace.

### 6 – DEVICE RE-USE

Before any re-use, check that the sterile bag is intact, that sterilization has not expired, that the device is clean, free of dust, dirt and any bone residue. If not, repeat the cleaning, disinfection and sterilization phases as described in steps 3, 4 and 5. Also check that the device is not damaged, in which case do not use it and discard it in the appropriate medical waste containers.

These instructions for use as well as further information about the instrument are available on the website: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Please take the time to read this information to prevent any errors and ensure good operation of the product.

- Das Produkt wird UNSTERIL geliefert. Es muss vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Das Medizinprodukt darf ausschließlich von sachkundigem medizinischem Personal verwendet werden.
- Der Chirurg muss die Eignung des Patienten für den Eingriff feststellen und die geeignete Reihenfolge der chirurgischen Schritte festlegen.
- Der Chirurg muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Infektionsrisiken und Komplikationen beim chirurgischen Eingriff zu vermeiden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es abgenutzt und/oder beschädigt ist.
- Keine thermischen Desinfektionsmethoden verwenden. Keine automatischen Desinfektionsmethoden verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es nicht vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert worden ist.
- Beim Handhaben der Vorrichtung immer sterile Handschuhe tragen und die Anweisungen strikt befolgen, um das sterile Feld zu bewahren.
- In die spezifischen Behälter für Krankenhausabfälle werfen und entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgen.
- Meta haftet nicht für unsachgemäßen Gebrauch des Produkts.



- alle Einzelteile mit deionisiertem, kaltem Wasser (15°C - 18°C) waschen und dabei eine Bürste mit weichen Borsten zum Entfernen eventueller Rückstände verwenden;
- sorgfältig mit einem fusenarmen Papier- oder Stofftuch abtrocknen. Die Teile auf etwaige Beschädigungen prüfen. Nach der manuellen Reinigung mit der Ultraschallreinigung fortfahren.
- b) Die Ultraschallreinigung ist immer durchzuführen und stellt eine Ergänzung, jedoch keinen Ersatz für die manuelle Reinigung dar. Für die Ultraschallreinigung:
  - die Teile, von anderen Materialien getrennt, in einen Behälter geben, damit es zu keinen Beschädigungen oder Verunreinigungen kommt;
  - es empfiehlt sich, ein Reinigungsmittel mit folgenden Eigenschaften zu verwenden:
    - nicht ionische Tenside;
    - mindestens auf Basis von Quartären Ammoniumverbindungen;
    - mit nachgewiesener keimtötender Wirkung gegenüber Bakterien, Hefen und Mykobakterien;
    - geeignet für den Einsatz in Ultraschallwannen.
- Der Hersteller hat die Validierung folgender Produkte und Methoden vorgenommen:
  - Gigasept Instru AF. Die Lösung wird gemäß Herstelleranweisungen mit einer Konzentration von 2,5% des Wirkstoffs aus der Kategorie der „Quartären Ammoniumverbindungen“ mit Wasser bei einer Temperatur von 30°C zubereitet mit einer Kontaktdauer von 5 Minuten im Ultraschallreiner bei 40 kHz und mit 140W Leistung.
  - Surfanios. Die Lösung wird gemäß Herstelleranweisungen mit einer Konzentration von 0,0625% des Wirkstoffs aus der Kategorie der „Quartären Ammoniumverbindungen“ mit lauwarmem Wasser (30°C - 32°C) zubereitet mit einer Kontaktdauer von 5 Minuten im Ultraschallreiner bei 40 kHz und mit 140W Leistung.
- Andere Reinigungsmittel und Methoden müssen vom Anwender selbst validiert werden.
- Für die Anwendungsweise (Konzentration der verwendeten Lösung, Temperatur und Kontaktdauer) ist stets auf die Angaben des Reinigungsmittelherstellers Bezug zu nehmen, um die gewünschte und für die Aufbereitung erforderliche keimtötende Wirkung zu erzielen. Wir empfehlen den Einsatz eines speziell für Zahnarztpraxen konzipierten Ultraschallreiners.
- Sicherstellen, dass die Oberfläche der Geräteteile einschließlich hohler Teile komplett in die Flüssigkeit eingetaucht sind, damit die Lösung ihre Wirkung erzielen kann.
- Keine oxidierenden Säuren, wie Schwefelsäure oder Salpetersäure, verwenden.
- Nach der Ultraschallreinigung mindestens 3 Minuten lang sorgfältig mit sterilem, destilliertem oder komplett deionisiertem Wasser spülen, um die Rückstände vollständig zu entfernen.
- Die Reinigungslösung muss nach jeder Anwendung ausgetauscht werden. Für den Reinigungsvorgang sind die Anforderungen der Norm ISO 15883-1 zu befolgen.
- Mit einem fusenarmen Papier- oder Stofftuch abtrocknen, bevor mit der anschließenden Desinfektionsphase fortgefahren wird.

**1 - ZWECKBESTIMMUNG**

Mit der Schablone „Straight & Tilted surgical guide“ verfügt der Arzt über ein Bezugssystem für Distanz und Winkelung der Bohrung, die unter Einsatz der Technik „ALL ON FOUR“ in der Mundchirurgie vorgenommen wird. Die Schablone wird unsteril geliefert und ist bei normaler Anwendung und Pflege unter Einhaltung dieser Gebrauchsanleitung für 30 Anwendungen ausgelegt. Es empfiehlt sich, ein Verzeichnis der Anwendungen anzulegen, damit die empfohlene Höchstzahl nicht überschritten wird.

Die Schablone „Straight & Tilted surgical guide“ bietet folgende Vorteile: sie beugt ggf. beim Einsatz von Lampen auftretenden Spiegelungen vor, da sie aus matt satiniertem Edelstahl 316L gefertigt wurde; sie bietet dem Arzt einen idealen Bezugspunkt für den Pfeiler dank der Voreinstellung des Winkels durch die Markierung der Neigungen (0°, 17° und 30°); sie ist mit einer Regulierschraube versehen, mit der die Winkeleinstellung der Schablone nach dem Modellieren am Patienten blockiert werden kann. Die Schablone darf jedoch stets nur als Orientierungshilfe gelten. Es obliegt dem Arzt, von Fall zu Fall die optimale Winkelung und die Abstände der Pfeiler abzuwägen.

Wir geben folgende Empfehlungen: Am Unterkiefer ist es wichtig, die Position von Foramen mentale und unterem Alveolarnerv zu bestimmen. Die Endposition für das Implantat muss sich vor dem Foramen befinden, damit die Schlinge des Alveolarnervs vermieden wird. Am Oberkiefer ist zu vermeiden, dass die Position des Implantats in die Kieferhöhle eindringt.

**2 - VOR UND NACH DEM GEBRAUCH**

Vor jedem Gebrauch: das Produkt stets auf eventuelle Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen untersuchen; die unter Punkt 3, 4 und 5 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren durchführen. Unmittelbar nach dem chirurgischen Eingriff: die unter Punkt 3, 4 und 5 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren durchführen.

**3 - REINIGUNG DES GERÄTS**

Die Reinigung umfasst folgende Schritte: a) Das Gerät muss einer folgendermaßen gestalteten Vorreinigung unterzogen werden: - das Gerät wie in Abb. 1 und 2 gezeigt auseinanderbauen; - die Teile, von anderen Materialien getrennt, in einen Behälter geben, damit es zu keinen Beschädigungen oder Verunreinigungen kommt;

4 - DESINFEKTION Für die chemische Desinfektion ist das auseinandergebaute Gerät ganz in steriles destilliertes oder deionisiertes Wasser und Desinfektionsmittel einzutauchen. Es empfiehlt sich, ein Desinfektionsmittel mit folgenden Eigenschaften zu verwenden: mindestens auf Basis von Quartären Ammoniumverbindungen mit einer Konzentration von 5%; mit nachgewiesener keimtötender Wirkung gegenüber Bakterien, Hefen und Mykobakterien. Der Hersteller hat folgende Produkt und folgende Methode bestätigt: I-SAN HYGIENE SICURA: Die Lösung wird unverdünnt zubereitet, Kontaktdauer 15 Minuten unter Befolgung der Herstelleranweisungen für die bakterizide Wirkung. Die Konzentration des Wirkstoffs aus der Kategorie der „Quartären Ammoniumverbindungen“ in dieser Lösung beträgt 5%. Andere Desinfektionsmittel und Methoden sind vom Anwender zu validieren. Für die Anwendungsmethoden (Konzentration der Lösung, Temperatur und Kontaktdauer) stets die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Reinigungsmittels zu Rate ziehen, um die für die Aufbereitung erforderliche keimtötende Wirkung zu erzielen. Sicherstellen, dass die Oberfläche der Geräteteile einschließlich hohler Teile komplett in die Flüssigkeit eingetaucht sind, damit die Lösung ihre Wirkung erzielen kann. Keine oxidierenden Säuren, wie Schwefelsäure oder Salpetersäure, verwenden. Keine thermischen Desinfektionsmethoden verwenden. Keine

automatischen Desinfektionsmethoden verwenden, da diese das Gerät beschädigen könnten. Das Gerät wurde nur für die manuelle Desinfektion getestet. Meta haftet nicht für Schäden, die an Geräten entstehen, die anhand nicht validierter Methoden desinfiziert worden sind.

Nach der Desinfektion mindestens 3 Minuten lang sorgfältig mit sterilem, destilliertem oder deionisiertem Wasser spülen, um die Rückstände vollständig zu entfernen. Die Desinfektionslösung muss nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.

Das Trocknen anhand folgender Phasen vornehmen:

Einsatz fusenarmer Papier- oder Stofftücher;

Trocknen im Ofen bei einer Temperatur von 35°C über mindestens 1 Stunde. Der Trockenphase kommt besondere Bedeutung zu, denn falls nicht einwandfrei getrocknetes Material in den Autoklav gegeben wird, kann der anschließende Sterilisationsvorgang beeinträchtigt werden.

Die Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Trockenverfahren vor und nach Gebrauch des Medizinprodukts haben den Zweck, nach der Chirurgie organische Rückstände zu entfernen und die am Medizinprodukt vorhandene Biobelastung zu senken.

Der Arzt hat regelmäßig zu prüfen, dass die Biobelastung des Medizinprodukts nicht die für die Wirksamkeit des anschließenden Sterilisationsvorgangs angegebene Alarmgrenze überschreitet.

Nach Abschluss dieser Phase zur Sterilisation übergehen.

### 5 - STERILISATION DES GERÄTS

Alle Einzelteile des Geräts können im Autoklav dampfsterilisiert werden.

Das auseinandergeringene Gerät während der Sterilisation vor Kontakt mit anderen Substanzen oder Materialien schützen, um mögliche Beeinträchtigungen zu vermeiden, indem es in einen geeigneten, aus medizinischem Papier und Polyester-/Polypropylenfolie bestehenden Beutel gegeben wird, der entsprechend den Angaben des Beutelerstellers verschweißt wird. Der thermische Versiegelungsvorgang muss validiert werden.

Das Polymermaterial des Beutels hat der Norm DIN EN ISO 11607 Teil 1 und 2 zu entsprechen.

Das Papier hat den Normen DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 3 zu entsprechen.

Der Beutel muss an der Außenseite einen Chemindikator der Klasse 1 entsprechend der Norm UNI EN ISO 11140-1 aufweisen, der anzeigt, ob die Packung der Sterilisation unterzogen worden ist.

Die Sterilisation hat in einem Dampfautoklav der Klasse „B“ entsprechend der Norm UNI EN ISO 13060 zu erfolgen, die die Sterilisation von Hohlkörpern und/oder porösen Teilen garantiert.

Der Autoklav ist entsprechend den Herstellerangaben im Gebrauchshandbuch regelmäßiger Wartung zu unterziehen.

Die von META verwendete Sterilisationsmethode im Dampfautoklav (feuchte Hitze) entspricht den Normen der Reihe ISO 17665. Das Gerät ist anhand folgender Parameter zu sterilisieren:

- Temperatur 121°C ± 3°C;

- Dauer 20 Minuten;

- Druck 1 bar ± 0,5 bar;

- unter gesättigtem Dampf.

Der vom Hersteller validierte Sterilisationsprozess garantiert einen Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL) von 10<sup>-6</sup>.

Auf jeden Fall sind die Anweisungen des Herstellers des Autoklavs in Verbindung mit der spezifischen Ladekonfiguration der einzelnen Zahnarztpraxis und mit den Eigenschaften des Sterilisationsguts zu berücksichtigen.

Es empfiehlt sich, stets Sterilisationszyklen zu verwenden, die in Übereinstimmung mit der Norm ISO 17665-1 validiert worden sind, und die validierte Ladekonfiguration einhalten.

Für die Vorgänge zur Beladung des Autoklavs ist es wichtig, einige einfache Regeln zu befolgen:

das Material nicht übereinander stapeln;

den Abfluss des Autoklavs nicht verlegen;

den Bereich der Filter und Ventile an den Körpern nicht abdecken;

vermeiden, dass die Beutel die Innenwände der Sterilisationskammer berühren;

die Beutel sind „im rechten Winkel“ anzuordnen (d.h. derart positioniert, dass sie parallel zum Dampfstrom liegen);

die Beutel mit dem porösen Teil nach oben gewendet, nicht zu dicht nebeneinander auf die gelochten Aufnahmetablets legen;

die hohlen und schweren Teile ins untere Fach geben;

den Autoklav nicht überladen.

Während des Vorgangs sind Temperatur, Dampfdruck und Dauer in einem

eigens geführten Register zu verzeichnen.

### 5.1 - ERFORDERLICHE KONTROLLTESTS

Es empfiehlt sich, am Autoklav für die Dampfsterilisation folgende Tests durchzuführen.

**VAKUUMPROBE (vacuum-test):** täglich durchzuführender Test, der beim Einschalten des Sterilisationsgeräts vor dem Starten der Sterilisationszyklen vorgenommen wird.

**HELIX-TEST:** täglich durchzuführender Test, der nach der Vakuumprobe und vor der normalen Verwendung des Autoklavs vorgenommen wird.

Bei jedem Ladevorgang empfiehlt es sich, einen CHEMOINDIKATOR FÜR DIE STERILITÄT unter den gleichen Bedingungen wie das Sterilisationsgut ins Innere einer Packung einzulegen. Mit diesem Test werden die Parameter gemessen: Temperatur, Druck und Expositionsdauer. Ferner müssen die Beutel einen CHEMOINDIKATOR FÜR DEN PROZESS haben, der anzeigt, ob die Packung einem Sterilisationsvorgang unterzogen worden ist oder nicht.

**BIOLOGISCHER INDIKATOR:** ein Test, der wenigstens einmal pro Jahr durchgeführt werden sollte.

### 5.2 - AUSLADEN DES STERILEN MATERIALS

Nach Ende des Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeitsreste am Material verbleiben, daher muss dieses auf einer trockenen und sauberen, vor Luftzug geschützten Fläche abgelegt und mindestens 10 Minuten lang mit einem sauberen und trockenen Tuch abgedeckt werden.

### 5.3 - AUFBEWAHRUNG DES STERILEN MEDIZINPRODUKTS

Nach der Aufbereitung kann das Medizinprodukt bis zu 6 Monate lang in einer Schublade oder an einem verschlossenen Ort aufbewahrt werden, um zu vermeiden, dass es Beschädigungen durch Stöße und Stürze der Packungen oder Reibung erfährt.

Auf dem Beutel das Durchführungsdatum der Sterilisation und das Ablaufdatum vermerken. Nach Ablauf sind die Vorgänge 3, 4 und 5 zu wiederholen.

Vor Gebrauch die Unversehrtheit des Beutels prüfen.

### 5.4 - RÜCKVERFOLGBARKEIT DES STERILISATIONSVERFAHRENS

Es empfiehlt sich, ein Rückverfolgungssystem einzurichten, mit dem langfristig anhand einer Reihe von auf der Packung vermerkten Daten die Identifikation und etwaige Rückverfolgung des sterilisierten Medizinprodukts zu jedem Zeitpunkt seiner

Verwendung ermöglicht werden: vom Ausladen aus dem Autoklav über seine Verwendung, samt der Möglichkeit, die für die Sterilisation zuständige Fachkraft und den Patienten ausfindig zu machen. Auf jeder Packung sind folgende Daten anzugeben:

- Kurzel der für den Sterilisationszyklus zuständigen Fachkraft;

- Nummer des Sterilisationszyklus;

- Verpackungs- und Ablaufdatum.

### 5.5 - REGISTER

Es empfiehlt sich, diese Aufzeichnungen in einem speziellen Dokument, z.B. einem „Sterilisationsregister“ oder „Sterilisationsbuch“ abzuspeichern. Im Register sind aufzuführen:

• das Ergebnis des Vakuumtests (Ausdruck oder Softwareaufzeichnung) oder von Hand vorgenommene Eintragung der Parameter Temperatur, Druck und Dauer;

• Helix-Test;

• Ausdruck der Prozessparameter (Temperatur, Druck, Dauer) jedes Zyklus bzw. deren Aufzeichnung von Hand;

• Datum und Identifizierungscodes des Zyklus.

Alle Dokumente des Sterilisationsprozesses müssen archiviert werden und am Arbeitsplatz verfügbar sein.

### 6 - WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS

Vor jeder Wiederverwendung prüfen, ob der sterile Beutel unversehrt ist, die Sterilisation nicht abgelaufen ist und das Produkt sauber und frei von Staub, Schmutz und etwaigen Knochenrückständen ist. Andernfalls ist unter Punkt 3, 4 und 5 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren wiederholen. Ferner ist zu kontrollieren, ob das Gerät beschädigt ist. Ggf. darf es nicht verwendet werden sondern ist im Behälter für Sanitärabfälle zu entsorgen.

Diese Gebrauchsanleitung finden Sie zusammen mit weiteren Informationen über dieses Instrument auf der Website: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Nur, wenn Sie den Inhalt dieser Dokumentation kennen, können Sie Fehler vermeiden und eine einwandfreie Funktion unseres Produktes sicherstellen.



- Le dispositif est fourni **NON stérile**. Il doit être lavé, désinfecté et stérilisé avant toute utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé exclusivement par un personnel médical compétent.
- Le chirurgien doit établir que le patient est apte à subir l'intervention et doit établir la séquence chirurgicale appropriée.
- Le chirurgien doit prendre toutes les précautions nécessaires pour prévenir les risques d'infection et les complications associées à la procédure chirurgicale.
- Ne pas utiliser le dispositif dans le cas où il serait usé et/ou endommagé.
- Ne pas utiliser de méthodes de désinfection thermique. Ne pas utiliser de méthodes de désinfection automatique
- Ne pas utiliser le dispositif s'il n'a pas été préalablement lavé, désinfecté et stérilisé.
- Lors de la manipulation du dispositif, veiller à toujours utiliser des gants stériles et à respecter de rigoureuses procédures afin de garantir un champ stérile.
- Après utilisation, jeter dans les conteneurs pour déchets sanitaires prévus à cet effet, conformément à la réglementation en vigueur.
- Meta ne saurait répondre de l'utilisation impropre du dispositif.



### 1 - UTILISATION PRÉVUE

Le « Straight & Tilted Surgical Guide » permet au praticien de disposer d'une référence concernant la distance et l'angle du trou à réaliser à travers la technique ALL ON FOUR en chirurgie orale.

Le guide est fourni non stérile et a été testé pour 30 utilisations dans des conditions normales et conformément à cette notice.

Il est conseillé de tenir un registre des utilisations afin de ne pas dépasser le nombre maximum d'utilisations recommandé.

Le « Straight & Tilted Surgical Guide » présente les avantages suivants : il prévient les éventuels reflets dus à l'utilisation de lampes, étant réalisé en acier inox 316L opacifié par satinage ;

il fournit au médecin un point de référence idéal pour le pilier grâce à la pré-inclinaison réalisée par marquage des inclinaisons (0°, 17° et 30°) ; grâce à un dispositif de réglage à vis, il permet de bloquer l'angle du guide après modelage sur le patient.

Le guide doit dans tous les cas être considéré comme une référence. Il incombe au médecin d'évaluer au cas par cas le meilleur angle et les meilleures distances des piliers.

Veiller à respecter les recommandations suivantes :

dans le cas de l'arcade inférieure, il est important de localiser le foramen mentonnier et le nerf alvéolaire inférieur. La position finale de l'implant doit être antérieure par rapport au foramen et doit éviter l'anse du nerf.

Dans le cas de l'arcade supérieure, la position de l'implant doit éviter d'empiéter sur le sinus maxillaire.

### 2 – AVANT ET APRÈS L'UTILISATION

Avant chaque utilisation :

toujours examiner le dispositif afin de s'assurer qu'il ne présente pas de traces d'usure ni de dommages ;

toujours procéder au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation comme indiqué aux points 3, 4 et 5.

Immédiatement après la chirurgie :

toujours procéder au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation comme indiqué aux points 3, 4 et 5.

### 3 – NETTOYAGE DU DISPOSITIF

Le nettoyage comporte les phases suivantes :

a) L'instrument doit être soumis à un pré-lavage comme suit :

- démonter l'instrument comme illustré sur les figures 1 et 2 ; placer les dispositifs dans un récipient ne contenant aucune autre pièce afin de prévenir les risques de dommages ou de contaminations ;

- laver tous les composants à l'eau froide (15°C – 18°C) déionisée, en

utilisant une brosse à poils souples pour éliminer les résidus éventuels ;

- bien essuyer, à l'aide d'un essuie-tout en papier ou d'un chiffon à faible libération de particules.

Contrôler que le dispositif n'est pas endommagé.

Après le nettoyage manuel, procéder à un nettoyage aux ultrasons.

b) Le nettoyage à ultrasons doit toujours être effectué comme support au nettoyage manuel, mais ne le remplace pas.

Pour le nettoyage à ultrasons :

- placer les dispositifs dans un récipient ne contenant aucune autre pièce afin de prévenir les risques de dommages ou de contaminations.

- il est conseillé d'utiliser un détergent ayant les caractéristiques suivantes : tensioactif non ionique ;

au moins à base de sels d'ammonium quaternaire ;

avec une efficacité bactéricide, levuricide et mycobactéricide prouvée ;

adapté à une utilisation dans une cuve à ultrasons.

Le fabricant a validé les produits et les méthodes suivants :

Gigasept Instru AF. La solution a été préparée conformément aux indications du fabricant, dans une concentration de 2,5 % de principe actif appartenant à la catégorie des « sels d'ammonium quaternaire », avec de l'eau à une

température de 30°C ; temps de contact 5 minutes dans un nettoyeur à ultrasons à 40 KHz et 140 W de puissance ;

Surfanios. La solution a été préparée conformément aux indications du fabricant, dans une concentration de 0,0625 % de principe actif appartenant à la catégorie des « sels d'ammonium quaternaire », avec de l'eau tiède

(30°C – 32°C) ; temps de contact 5 minutes dans un nettoyeur à ultrasons à 40 KHz et 140 W de puissance.

L'emploi d'autres détergents et autres méthodes doit être validé par l'utilisateur.

Pour le mode d'emploi (concentration de la solution utilisée, température et temps de contact), se conformer toujours aux indications du fabricant du détergent afin d'assurer l'efficacité microbicide souhaitée requise par le retraitement.

Il est recommandé d'utiliser un nettoyeur à ultrasons spécifiquement conçu pour les cabinets dentaires.

S'assurer que les composants du dispositif sont entièrement recouverts de solution, y compris les parties creuses, afin d'assurer l'efficacité du nettoyage.

Ne pas utiliser d'acides oxydants, comme l'acide sulfurique ou l'acide nitrique.

Après le nettoyage par ultrasons, rincer abondamment pendant au moins 3 minutes à l'aide d'eau distillée stérile ou d'eau entièrement déionisée jusqu'à élimination complète des résidus.

Toujours remplacer la solution de nettoyage après chaque utilisation.

Pour le lavage, il est conseillé de se conformer aux exigences de la norme ISO 15883-1.

Avant de procéder à la phase suivante de désinfection, bien essuyer à l'aide d'un essuie-tout en papier ou d'un chiffon à faible libération de particules.

### 4-DÉSINFECTION

Pour la désinfection chimique, plonger complètement le dispositif démonté dans de l'eau distillée stérile ou de l'eau déionisée et du désinfectant.

Il est recommandé d'utiliser un désinfectant ayant les caractéristiques suivantes :

au moins à base de sels d'ammonium quaternaire à une concentration de 5 % ;

avec une efficacité bactéricide, levuricide et mycobactéricide prouvée.

Le fabricant a validé le produit et la méthode suivants :

I-SAN HYGIENE SICURA : La solution a été préparée non diluée, avec un temps de contact de 15 minutes, conformément aux instructions du fabricant afin d'assurer son efficacité bactéricide. La concentration en principe active de la catégorie « sels d'ammonium quaternaires » dans cette solution est égale à 5 %.

Les autres désinfectants et méthodes doivent être validés par l'utilisateur.

Pour les méthodes d'utilisation (concentration de la solution, température et temps de contact), toujours se conformer aux instructions du fabricant du détergent afin d'assurer l'efficacité microbicide requise pour le retraitement.

S'assurer que les composants du dispositif sont entièrement recouverts de solution, y compris les parties creuses, afin d'assurer l'efficacité du nettoyage.

Ne pas utiliser d'acides oxydants, comme l'acide sulfurique ou l'acide nitrique. Ne pas utiliser de méthodes de désinfection thermique. Ne pas utiliser de méthodes de désinfection automatique car elles pourraient

endommager le dispositif. Le dispositif a uniquement été testé pour la désinfection manuelle. Meta n'est pas responsable des dommages causés aux dispositifs qui ont été désinfectés à l'aide de méthodes non validées.

Après la désinfection, rincer abondamment pendant au moins 3 minutes à l'aide d'eau distillée stérile ou d'eau déionisée jusqu'à élimination complète des résidus. Toujours remplacer la solution désinfectante après chaque utilisation.

Passer ensuite au séchage en suivant les étapes suivantes : utiliser un essuie-tout en papier ou un chiffon à faible libération de particules ; sécher au four à la température de 35 °C pendant au moins 1 heure. La phase de séchage est particulièrement importante, car l'introduction dans l'autoclave de composants qui ne sont pas parfaitement secs peut compromettre le processus de stérilisation suivant.

Le nettoyage, le lavage, la désinfection et le séchage avant et après l'utilisation du dispositif médical ont pour objectif d'éliminer les résidus organiques post-chirurgicaux et de réduire la charge biologique du dispositif. Le médecin doit s'assurer périodiquement que la charge biologique du dispositif ne dépasse pas le seuil d'alerte indiqué pour l'efficacité du processus de stérilisation suivant. Une fois cette phase terminée, passer à la stérilisation.

### 5 – STÉRILISATION DU DISPOSITIF.

Tous les composants du dispositif sont stérilisables en autoclave à vapeur. Pendant la stérilisation, protéger le dispositif de manière à empêcher tout contact avec d'autres substances ou composants et prévenir ainsi les risques d'altération. Pour cela, le placer dans un sachet de stérilisation (constitué de papier de qualité médicale et d'un film en polyester/polypropylène) et le souder conformément aux indications du fabricant des sachets. La méthode de thermosoudage doit être validée. Le matériau polymère du sachet doit être conforme aux normes DIN EN ISO 11607, parties 1 et 2.

Le papier doit être conforme aux normes DIN EN ISO 11607 partie 1 et DIN EN 868 partie 3.

Un indicateur chimique de classe 1 doit se trouver à l'extérieur du sachet conformément à la norme DIN EN ISO 11140-1 pour garantir que le processus de stérilisation s'est correctement déroulé.

La stérilisation doit être effectuée dans un autoclave à vapeur de classe « B », conformément à la norme UNI EN 13060, qui garantit la stérilité des corps creux et/ou poreux.

L'autoclave doit faire l'objet d'un entretien régulier, comme indiqué dans la notice du fabricant.

La méthode de stérilisation en autoclave à vapeur (chaleur humide) utilisée par META est conforme aux normes de la série ISO 17665. Il est recommandé de stériliser les dispositifs dans les conditions suivantes :

- température 121°C ± 3°C ;
- temps 20 minutes ;
- pression 1 bar ± 0,5 bar ;
- présence de vapeur saturée.

Le processus de stérilisation validé par le fabricant garantit un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

Dans tous les cas, il faut se conformer aux indications du fabricant de l'autoclave en fonction de la configuration de charge spécifique de chaque cabinet dentaire et des caractéristiques de l'appareil à stériliser.

Il est recommandé de toujours effectuer des cycles de stérilisation validés conformément à la norme ISO 17665-1 et de respecter la configuration de charge validée.

Lors de l'introduction des pièces dans l'autoclave, il est important de suivre quelques règles simples :

- ne pas superposer ni empiler les pièces ;
- ne pas boucher la sortie de l'autoclave ;
- ne pas couvrir la zone des filtres et des vannes de paniers ;
- veiller à ce que les sachets ne touchent pas les parois internes de la chambre de stérilisation ;
- les sachets doivent être placés « debout » (en position parallèle au flux de la vapeur) ;
- placer les sachets l'un contre l'autre sans les presser et avec la partie poreuse tournée vers le haut, en utilisant les plateaux perforés prévus à cet effet ;
- placer les objets creux et lourds sur la clayette inférieure ;

ne pas surcharger l'autoclave.

Pendant le processus, il est nécessaire de noter la température, la pression de la vapeur saturée et les temps dans un registre spécial.

### 5.1 - TEST DE CONTRÔLE À EFFECTUER

Il est recommandé d'effectuer les tests suivants sur l'autoclave de stérilisation à la vapeur.

**TEST DE VIDE (vacum-test) :** test quotidien qui doit être effectué à la mise en marche du stérilisateur, avant de commencer les cycles de stérilisation.

**TEST HELIX :** test quotidien qui doit être effectué après le test de vide et avant l'utilisation normale de l'autoclave.

À chaque chargement effectué, il est conseillé d'introduire un INDICATEUR DE STÉRILITÉ CHIMIQUE à l'intérieur d'un sachet, dans les mêmes conditions que les pièces à stériliser. Ce test permet de mesurer les paramètres : température, pression et temps d'exposition. De plus, chaque sachet doit avoir un INDICATEUR CHIMIQUE DE PROCESS afin de savoir s'il a bien été exposé à un cycle de stérilisation.

**INDICATEUR BIOLOGIQUE :** il est conseillé d'effectuer ce test au moins une fois par an.

### 5.2 - DÉCHARGEMENT DES PIÈCES STÉRILES

À la fin du cycle de stérilisation, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas d'humidité résiduelle sur les pièces. Il est donc nécessaire de les placer sur une surface sèche et propre, à l'abri des courants d'air, en les recouvrant d'un chiffon propre et sec pendant au moins 10 minutes.

### 5.3 - CONSERVATION DU DISPOSITIF MÉDICAL STÉRILE

Une fois stérilisé, le dispositif médical peut être conservé pendant une durée maximum de 6 mois, dans un tiroir ou dans un endroit fermé pour éviter tout risque de dommages dus à des chocs, des chutes, des frottements, etc.

Noter sur le sachet la date de la stérilisation et date d'expiration. À l'expiration, il faut répéter les étapes 3, 4 et 5.

S'assurer que le sachet est en parfait état avant de l'utiliser.

### 5.4 - TRAÇABILITÉ DU PROCESSUS DE STÉRILISATION

Le système de traçabilité est un système d'enregistrement recommandé et durable dans le temps qui, grâce à une série de données indiquées sur le sachet, permet d'identifier et éventuellement de retracer le dispositif stérilisé tout au long de son cheminement : de la sortie de l'autoclave à son utilisation et de remonter l'opérateur responsable du processus et le patient. Il est conseillé de noter les données suivantes sur chaque sachet :

- sigle de l'opérateur responsable du cycle de stérilisation ;
- numéro du cycle de stérilisation ;
- date de conditionnement et d'expiration.

### 5.5 - REGISTRE

Il est conseillé de conserver les données dans un document spécifique tel qu'un « registre de stérilisation » ou un « carnet de stérilisation ». Dans le registre il faut noter les données suivantes :

- le résultat du test de vide (impression papier ou sur fichier) ou la transcription manuscrite des paramètres de température, de pression et de temps ;
- le test Helix ;
- l'impression des paramètres du processus (température, pression, temps) de chaque cycle ou leur transcription manuscrite ;
- date et code d'identification du cycle.

Tous les documents relatifs au processus de stérilisation doivent être archivés et disponibles sur le lieu de travail.

### 6 – RÉUTILISATION DU DISPOSITIF

Avant toute réutilisation, s'assurer que le sachet stérile est en parfait état, que la stérilisation n'a pas expiré et que dispositif est propre, exempt de poussière, de saletés et d'éventuels résidus osseux. Si ce n'est pas le cas, répéter les phases de lavage, de désinfection et de stérilisation comme décrit aux points 3, 4 et 5. Vérifier également que le dispositif n'est pas endommagé, auquel cas ne pas l'utiliser pas et le jeter dans les conteneurs spéciaux pour déchets médicaux.

Les présentes instructions d'utilisation et des informations sur l'instrument sont disponibles sur le site : [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Il est indispensable de prendre connaissance du contenu de cette documentation pour éviter les risques d'erreur et pour garantir le bon fonctionnement du produit.

- El dispositivo se suministra **NO** estéril. Debe lavarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- El dispositivo debe utilizarse exclusivamente por personal médico competente.
- El cirujano debe determinar la idoneidad del paciente para la intervención y la secuencia quirúrgica oportuna.
- El cirujano debe adoptar todas las precauciones necesarias para evitar riesgos de infecciones y complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico.
- No utilizar el dispositivo si está desgastado y/o dañado.
- No utilizar métodos de desinfección térmica. No utilizar métodos de desinfección automática.
- No utilizar el dispositivo si no se ha lavado, desinfectado y esterilizado previamente.
- Durante la manipulación del dispositivo utilizar siempre guantes estériles y respetar los procedimientos correspondientes para garantizar un campo estéril.
- Depositar en contenedores especiales para residuos sanitarios, de conformidad con la legislación vigente en materia.
- Meta no se hace responsable del uso inadecuado del producto.



#### 1 - USO PREVISTO

La guía «Straight & Tilted Surgical Guide» ofrece al cirujano una referencia en lo que respecta a distancia y angulación del orificio que se debe practicar en la técnica ALL ON FOUR en cirugía oral.

La guía se suministra no estéril y testada para 30 usos en condiciones de uso y mantenimiento normales y respetando estas instrucciones de uso. Se recomienda llevar un registro del número de usos realizados para no superar el número recomendado.

La guía «Straight & Tilted Surgical Guide» presenta las siguientes ventajas: Previene posibles reflejos debidos al uso de lámparas, gracias al hecho de que está realizada en acero inoxidable 316L, opaco mediante satinado.

Proporciona al médico un punto de referencia ideal para el pilar gracias al pre-ángulo realizado mediante marca de las inclinaciones (0°, 17° y 30°). Permite bloquear la angulación de la guía tras el modelado en el paciente gracias a un regulador con tornillo.

Sin embargo, la guía debe entenderse como una referencia. El médico deberá evaluar caso por caso la mejor angulación posible y las distancias de los pilares.

Recomendamos las siguientes medidas:

En el caso de la arcada inferior es importante identificar el foramen mentoniano y el nervio alveolar inferior. La posición final del implante debe ser anterior al foramen evitando el asa del nervio.

En el caso de la arcada superior, la posición del implante debe evitar invadir el seno maxilar.

#### 2 - ANTES Y DESPUÉS DEL USO

Antes de cada uso:

Examinar siempre el dispositivo para comprobar que no haya desgastes o daños.

Realizar los procedimientos de lavado, desinfección y esterilización indicados en los puntos 3, 4 y 5.

Inmediatamente después del procedimiento quirúrgico:

Realizar los procedimientos de lavado, desinfección y esterilización indicados en los puntos 3, 4 y 5.

#### 3 - LAVADO DEL DISPOSITIVO

El lavado consta de las fases siguientes:

a) El instrumento debe someterse a una fase de prelavado como se indica a continuación:

- Desmontar el instrumento como se muestra en las Figuras 1 y 2; - Colocar los dispositivos en un contenedor separado de otros materiales de modo que no se produzcan daños o contaminación.

- Lavar los componentes con agua fría (15 °C – 18 °C) desionizada, con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves para eliminar los posibles residuos.

- Secar bien utilizando paños de papel o de tela de baja liberación de partículas.

Comprobar que no haya daños.

Después del lavado manual, proceder con el lavado por ultrasonidos.

b) El lavado por ultrasonidos se debe realizar siempre y es un tratamiento de apoyo al lavado manual, pero no lo sustituye.

Para el lavado por ultrasonidos:

- Colocar los dispositivos en un contenedor separado de otros materiales de modo que no se produzcan daños o contaminación.

- Se recomienda utilizar un detergente con las siguientes características: tensioactivo no iónico;

al menos a base de sales de amonio cuaternario;

con demostrada eficacia bactericida, levuricida y micobactericida;

adecuado para el uso en baño ultrasónico.

El fabricante ha realizado la validación de los productos y métodos siguientes:

Gigasept Instru AF. La solución se ha preparado, siguiendo las instrucciones del fabricante, a una concentración del 2,5 % del principio activo perteneciente a la categoría «sales de amonio cuaternario», con agua a una temperatura de 30 °C, tiempo de contacto 5 minutos, en limpiadora ultrasónica de 40 KHz y 140 W de potencia.

Surfarios. La solución se ha preparado, siguiendo las instrucciones del fabricante, a una concentración del 0,0625 % del principio activo perteneciente a la categoría «sales de amonio cuaternario», con agua templada (30 °C – 32 °C), tiempo de contacto 5 minutos, en limpiadora ultrasónica de 40 KHz y 140 W de potencia.

Otros detergentes y métodos deberán ser validados por el usuario.

Para obtener información sobre el modo de uso (concentración de la solución, temperatura y tiempo de contacto), consultar siempre las indicaciones del fabricante de cada detergente a fin de obtener la eficacia microbicida deseada y necesaria para el reprocesamiento.

Se recomienda el uso de una limpiadora ultrasónica específica para clínicas dentales.

Asegurarse de que la superficie de los componentes del dispositivo esté completamente cubierta, incluidas las partes huecas, para permitir que la solución ejerza su acción.

No usar ácidos oxidantes (como ácido sulfúrico o ácido nítrico).

Después del lavado por ultrasonidos, enjuagar atentamente durante al menos 3 minutos utilizando agua destilada estéril o agua completamente desionizada para eliminar todos los residuos.

Cambiar la solución de lavado después de cada uso.

Para el proceso de lavado se recomienda cumplir los requisitos establecidos en la norma ISO 15883-1.

Antes de pasar a la fase siguiente de desinfección, secar utilizando paños de papel o de tela de baja liberación de partículas.

#### 4 - DESINFECCIÓN

Per la desinfección química, sumergir completamente el dispositivo desmontado en agua destilada estéril o agua desionizada y desinfectante.

Se recomienda utilizar un desinfectante con las siguientes características: al menos a base de sales de amonio cuaternario a una concentración del 5 %;

con demostrada eficacia bactericida, levuricida y micobactericida.

El fabricante ha validado el siguiente producto y método:

I-SAN HYGIENE SICURA: La solución se ha preparado sin diluir, tiempo de contacto 15 minutos, siguiendo las indicaciones del fabricante para una eficacia bactericida. En la presente solución, la concentración del principio activo perteneciente a la categoría «sales de amonio cuaternario» es del 5 %.

Otros desinfectantes y métodos deberán ser validados por el usuario.

Para obtener información sobre los métodos de uso (concentración de la solución, temperatura y tiempo de contacto), consultar siempre las indicaciones del fabricante de cada detergente a fin de obtener la eficacia microbicida necesaria para el reprocesamiento.

Asegurarse de que la superficie de los componentes del dispositivo esté completamente cubierta, incluidas las partes huecas, para permitir que la solución ejerza su acción.

No usar ácidos oxidantes (como ácido sulfúrico o ácido nítrico). No utilizar métodos de desinfección térmica. No utilizar métodos de desinfección automática, ya que podrían dañar el dispositivo. El dispositivo solo se ha testado para la desinfección manual. Meta no se hace responsable de los daños causados a dispositivos desinfectantes debido al uso de métodos

no validados.

Después de la desinfección, enjuagar atentamente durante al menos 3 minutos utilizando agua destilada estéril o agua desionizada para eliminar completamente los residuos. Cambiar la solución desinfectante después de cada uso.

Proceder al secado siguiendo los pasos que se indican a continuación: utilizar paños de papel o de tela de baja liberación de partículas; secar en estufa a una temperatura de 35 °C durante al menos 1 hora. La fase de secado reviste gran importancia, ya que introducir en autoclave material que no esté perfectamente seco puede afectar al proceso de esterilización siguiente. Los procedimientos de limpieza, lavado, desinfección y secado antes y después del uso del dispositivo médico tienen la función de eliminar los residuos orgánicos postcirugía y bajar la carga biológica del dispositivo. El médico debe comprobar periódicamente que la carga biológica del dispositivo no supere el límite de alerta indicado para la eficacia del proceso de esterilización siguiente. Terminada esta fase, pasar a la esterilización.

#### 5 – ESTERILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO.

Todos los componentes del dispositivo pueden esterilizarse en autoclave de vapor.

Durante la esterilización, proteger el dispositivo desmontado del contacto con otras sustancias o materiales para evitar posibles alteraciones. Para ello, colocarlo en una bolsa adecuada (de papel de grado médico y film de políester/polipropileno) y sellar la bolsa siguiendo las instrucciones del fabricante de las bolsas. El proceso de sellado térmico debe estar validado. El material polimérico de la bolsa debe ser conforme con las normas DIN EN ISO 11607 partes 1 y 2.

El papel debe ser conforme con las normas DIN EN ISO 11607 parte 1 y con la norma DIN EN 868 parte 3.

La bolsa debe tener en el exterior un indicador de cambio químico de clase 1, conforme con la norma UNI EN ISO 11140-1, que indique si el envase ha sido esterilizado.

La esterilización se debe realizar en autoclave de vapor de clase «B» conforme con la norma UNI EN 13060, que garantiza la esterilidad de cuerpos huecos o porosos.

Es necesario realizar el mantenimiento periódico del autoclave siguiendo las indicaciones que el fabricante facilita en el manual de uso.

El método de esterilización en autoclave de vapor (calor húmedo) utilizado por META cumple con las normas de la serie ISO 17665. Se recomienda esterilizar el dispositivo con los parámetros siguientes:

- temperatura 121 °C ± 3 °C;
- tiempo 20 minutos;
- presión 1 bar ± 0,5 bar;
- presencia de vapor saturado.

El proceso de esterilización validado por el fabricante garantiza un nivel de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

En cualquier caso, consultar las indicaciones del fabricante del autoclave según la configuración de carga específica de cada clínica dental y las características del dispositivo que se va a procesar.

Se recomienda utilizar siempre ciclos de esterilización validados de conformidad con la norma ISO 17665-1 y respetar la configuración de carga validada.

Para las operaciones de carga del autoclave es importante seguir algunas sencillas reglas:

- no superponer el material, apilándolo;
- no obstruir la descarga del autoclave;
- no tapar la zona de los filtros y de las válvulas de las cestas;
- evitar que las bolsas toquen las paredes internas de la cámara de esterilización;
- las bolsas se deben colocar de lado (de forma que queden paralelas al flujo de vapor);

colocar las bolsas una junto a otra sin apretarlas y con la parte porosa hacia arriba, utilizando las bandejas perforadas especiales para contenerlas;

- colocar los objetos huecos y pesados en el nivel inferior;
- no cargar en exceso el autoclave.

Durante este proceso es necesario registrar la temperatura, la presión de vapor saturado y los tiempos en un registro destinado a tal fin.

#### 5.1 - PRUEBAS DE CONTROL NECESARIAS

Se recomienda realizar las pruebas siguientes en el autoclave para la esterilización con vapor.

**PRUEBA DE VACÍO (vacum-test):** prueba diaria que se debe realizar al inicio de la esterilización, antes de empezar los ciclos de esterilización.

**HELIX-TEST:** prueba diaria que se realiza después de la prueba de vacío y antes del uso normal del autoclave.

Cada vez que se realiza una carga se recomienda colocar un **INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIDAD** dentro de un envase, en las mismas condiciones del material que se esteriliza. Con esta prueba se miden los parámetros de temperatura, presión y tiempo de exposición. Además, las bolsas han de tener un **INDICADOR QUÍMICO DE PROCESO** para comprobar si el envase se ha sometido o no a un ciclo de esterilización.

**INDICADOR BIOLÓGICO:** se recomienda realizar esta prueba al menos una vez al año.

#### 5.2 - DESCARGA DEL MATERIAL ESTÉRIL

Cuando termina el ciclo de esterilización hay que prestar atención a que no quede ningún resto de humedad en el material. Por lo tanto, habrá que colocarlo sobre una superficie seca y limpia, protegido de corrientes de aire, y taparlo con un trapo limpio y seco durante al menos 10 minutos.

#### 5.3 - CONSERVACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL

Una vez tratado, el dispositivo médico se puede conservar hasta 6 meses en un cajón o lugar cerrado para evitar cualquier acción que pudiera dañarlo, como caída de los envases o roces.

Anotar en la bolsa la fecha de la esterilización y de caducidad. Cuando expira la fecha de validez de la esterilización, repetir los pasos 3, 4 y 5.

Comprobar la integridad de la bolsa antes del uso.

#### 5.4 - TRAZABILIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN

El sistema de trazabilidad es un sistema recomendado de registro duradero a lo largo del tiempo que, a través de una serie de datos indicados en el envase, permite identificar y localizar el dispositivo esterilizado en cualquier momento de su recorrido, desde su salida del autoclave hasta su uso, e identificar al operador responsable del proceso y al paciente. Se recomienda indicar los siguientes datos en cada envase:

- iniciales del operador responsable del ciclo de esterilización;
- número del ciclo de esterilización;
- fecha de envasado y de caducidad.

#### 5.5 - REGISTRO

Se recomienda archivar los registros en un documento específico, por ejemplo en un «registro de esterilización» o «cuaderno de esterilización».

En el registro se tiene que indicar:

- el resultado de la prueba de vacío (en papel impreso o registro en software) o la transcripción a mano de los parámetros de temperatura, presión y tiempo;
- la prueba Helix;
- la impresión de los parámetros de proceso (temperatura, presión, tiempo) de cada ciclo, o el registro escrito a mano;
- la fecha y el código de identificación del ciclo.

Todos los documentos del proceso de esterilización se tienen que archivar y guardar en el lugar de trabajo.

#### 6 – REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

Antes de cada reutilización, comprobar que la bolsa esté íntegra, que no haya expirado la fecha de esterilización, que el dispositivo esté limpio, sin polvo, suciedad y eventuales residuos óseos. En caso contrario, repetir las fases de lavado, desinfección y esterilización indicadas en los puntos 3, 4 y 5. Asimismo, comprobar que el dispositivo no esté dañado; en tal caso, no utilizarlo y depositarlo en los contenedores para residuos sanitarios.

Las presentes instrucciones de uso, además de información adicional sobre el instrumento, están disponibles en el sitio web: [www.methosp.com](http://www.methosp.com)

Solo leyendo el contenido de esta documentación podrá evitar errores y garantizar un funcionamiento correcto de nuestro producto.

- O dispositivo é fornecido não estéril. Deve ser lavado, desinfetado e esterilizado antes de cada utilização.
- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico competente.
- O cirurgião deve determinar a idoneidade do doente para a cirurgia e a sequência cirúrgica adequada.
- O cirurgião deve adotar todas as precauções necessárias para evitar o risco de infecção e complicações associadas ao procedimento cirúrgico.
- Não utilizar o dispositivo se estiver gasto e/ou danificado.
- ⚠ **Não utilizar métodos de desinfecção térmica. Não utilizar métodos de desinfecção automática**
- Não utilizar o aparelho se não foi previamente lavado, desinfetado e esterilizado.
- Ao manusear o dispositivo, utilizar sempre luvas estéreis e observar os procedimentos rigorosos para garantir um campo estéril.
- Eliminar colocando em recipientes especiais próprios para resíduos hospitalares, em conformidade com a legislação aplicável que regula a matéria.
- A Meta não se responsabiliza pela utilização incorreta do produto.

#### 1- USO A QUE SE DESTINA

A "Straight & Tilted Surgical Guide" permite que o médico tenha uma referência relativamente à distância e ângulo do orifício a ser realizado com a técnica "ALL ON FOUR" em cirurgia oral. O guia é fornecido não estéril e testado para 30 utilizações em condições normais de utilização e manutenção e de acordo com o presente manual de instruções.

Recomenda-se que seja mantido um registo de utilizações para que o número recomendado de utilizações não seja excedido.

A "Straight & Tilted Surgical Guide" apresenta as seguintes vantagens:

Evita eventuais reflexos resistentes da utilização de lâmpadas, pelo facto de ser realizada em aço inoxidável 316L, opacificado mediante acetinação; Fornece ao médico um ponto de referência para o pilar devido ao pré-ângulo realizado através da marcação das inclinações (0°, 17° e 30°); Permite que o ângulo do guia seja bloqueado após modelagem no doente por meio de um parafuso.

O guia deve no entanto ser visto como uma referência. Será o médico a avaliar, caso a caso, os melhores ângulos possíveis e a distância dos pilares.

Recomendamos as seguintes precauções:

No caso da mandíbula inferior é importante identificar o forame mentoniano e o nervo alveolar inferior. A posição final do implante deve ser anterior ao forame, evitando a curvatura do nervo.

No caso da mandíbula superior, a posição do implante deve evitar invadir o seio maxilar.

#### 2- ANTES E DEPOIS DA UTILIZAÇÃO

Antes de cada utilização:

Examinar sempre o dispositivo para verificar se há desgaste ou danos; Executar os procedimentos de lavagem, desinfecção e esterilização indicados nos pontos 3, 4 e 5.

Imediatamente após o procedimento cirúrgico:

Executar os procedimentos de lavagem, desinfecção e esterilização indicados nos pontos 3, 4 e 5.

#### 3- LAVAGEM DO DISPOSITIVO

A lavagem envolve os seguintes passos:

a) O instrumento deve ser submetido a uma fase de pré-lavagem como segue:

- Desmontar o instrumento conforme mostrado nas figuras 1 e 2; - posicionar os dispositivos num recipiente separado de outros materiais para que não ocorram danos ou contaminações;

- Lavar os componentes com água fria (15 °C - 18 °C) desionizada, utilizando uma escova de cerdas macias para remover eventuais resíduos;

- Secar bem utilizando toalhas de papel ou um pano com reduzida libertação de partículas.

Verificar a eventual presença de danos.

Após a lavagem manual, proceder à lavagem por ultrassons.

b) Deve ser sempre realizada a limpeza por ultrassons e é um tratamento complementar à limpeza manual, mas não um substituto.

Para a limpeza por ultrassons:

- Colocar os dispositivos num recipiente separado de outros materiais para que não ocorram danos ou contaminações;

- Recomenda-se a utilização de um detergente com as seguintes características:

Tensoativos não iónicos;

Pelo menos a base em sais de amónio quaternário;

Com comprovada eficácia bactericida, leveduricida e micobactericida;

Adequado para uso numa cuba de ultrassons.

O fabricante realizou a validação dos seguintes produtos e métodos:

Gigasept Instru AF. A solução foi preparada, seguindo as instruções do fabricante, a uma concentração de 2,5% do princípio ativo pertencente à categoria "sais de amónio quaternário", com água a uma temperatura de 30 °C, tempo de contacto 5 minutos, num equipamento de limpeza por ultrassons a 40 KHz e potência de 140 W;

Surfarios. A solução foi preparada, de acordo com as instruções do fabricante, numa concentração de 0,0625% do ingrediente ativo pertencente à categoria "sais de amónio quaternário", com água morna (30 °C - 32 °C), tempo de contacto 5 minutos, num equipamento de limpeza por ultrassons a 40 KHz e potência de 140 W.

Outros detergentes e métodos devem ser validados pelo utilizador.

Para o método de utilização (concentração da solução de utilização, temperatura e tempo de contacto) observar sempre o que for indicado pelo fabricante de cada detergente para obter a eficácia microbocida desejada requerida pelo reprocessamento.

Recomendamos o uso de equipamento de limpeza por ultrassons específicos para consultórios dentários.

Certificar-se de que a superfície dos componentes do dispositivo está completamente coberta, incluindo as peças ocas, para permitir que a solução tenha efeito.

Não utilizar ácidos oxidantes tais como ácido sulfúrico ou ácido nítrico.

Após a limpeza por ultrassons, enxaguar bem durante pelo menos 3 minutos utilizando água destilada estéril ou água totalmente desionizada para remover completamente os resíduos.

A solução de lavagem deve ser substituída após cada utilização.

Para o processo de lavagem recomenda-se seguir os requisitos da norma ISO 15883-1.

Secar utilizando toalhas de papel ou pano com reduzida libertação de partículas antes de prosseguir com o próximo passo de desinfecção.

#### 4-DESINFECÇÃO

Para a desinfecção química, mergulhar completamente o dispositivo desmontado em água destilada estéril ou água desionizada e desinfetante. Recomenda-se a utilização de um desinfetante com as seguintes características:

Pelo menos a base em sais de amónio quaternário a uma concentração de 5%;

Com comprovada eficácia bactericida, leveduricida e micobactericida.

O fabricante validou o seguinte produto e método:

I-SAN HIGIENE SICURA. A solução foi preparada sem diluição, tempo de contacto 15 minutos, seguindo as instruções do fabricante para a eficácia bactericida. A concentração do princípio ativo pertencente à categoria "sais de amónio quaternário" nesta solução é de 5%.

Outros desinfetantes e métodos devem ser validados pelo utilizador.

Para os métodos de utilização (concentração da solução, temperatura e tempo de contacto) consultar sempre as instruções do fabricante de cada detergente para obter a eficácia microbocida necessária para o reprocessamento.

Certificar-se de que a superfície dos componentes do dispositivo está completamente coberta, incluindo as peças ocas, para permitir que a solução tenha efeito.

Não utilizar ácidos oxidantes tais como ácido sulfúrico ou ácido nítrico. Não utilizar métodos de desinfecção térmica. Não utilizar métodos de desinfecção automática porque podem danificar o dispositivo. O dispositivo foi testado apenas para desinfecção manual. A Meta não se responsabiliza por danos causados a dispositivos que tenham sido desinfetados através de métodos

não validados.

Após a desinfecção, enxaguar bem durante pelo menos 3 minutos utilizando água destilada estéril ou água desionizada para remover completamente os resíduos. A solução desinfetante deve ser substituída após cada utilização.

Passar a fase de secagem através dos seguintes passos:

Utilizar toalhas de papel ou um pano com reduzida libertação de partículas; Secagem em estufa a uma temperatura de 35 °C durante pelo menos 1 hora.

A fase de secagem é particularmente importante porque a introdução de material não perfeitamente seco na autoclave pode comprometer o processo de esterilização posterior.

Os procedimentos de limpeza, lavagem, desinfecção e secagem antes e depois da utilização do dispositivo médico destinam-se a remover os resíduos orgânicos pós-cirúrgicos e a baixar a carga biológica do dispositivo. O médico deve verificar periodicamente se a carga biológica do dispositivo não excede o limite de alerta indicado para a eficácia do processo de esterilização posterior.

Uma vez terminada esta fase, passar à fase de esterilização.

## 5 – ESTERILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO.

Todos os componentes do dispositivo podem ser esterilizados em autoclave a vapor.

Durante a esterilização, proteger o dispositivo desmontado do contacto com outras substâncias ou materiais, a fim de evitar qualquer alteração, selando-o num saco especial de papel médico e filme de poliéster/polipropileno que deve ser selado de acordo com as instruções do fabricante do saco. O processo de vedação térmica deve ser validado.

O material polimérico do saco deve estar em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607, partes 1 e 2.

O papel deve estar em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607 parte 1 e DIN EN 868 parte 3.

No exterior do saco deve existir um indicador químico classe 1, de acordo com a norma EN ISO 11140-1, indicando se a embalagem foi esterilizada.

A esterilização deve ser realizada em autoclave a vapor classe "B", em conformidade com a norma EN 13060, que garante a esterilidade de corpos ocos e/ou porosos.

A autoclave deve ser sujeita a manutenção regular conforme indicado pelo fabricante no manual de utilização.

O método de esterilização em autoclave a vapor (calor húmido) utilizado pela META está em conformidade com as normas da série ISO 17665. Recomenda-se a esterilização do dispositivo com os seguintes parâmetros:

- Temperatura 121 °C ± 3 °C;
- Tempo 20 minutos;
- Pressão 1 bar ± 0,5 bar;
- Presença de vapor saturado.

O processo de esterilização validado pelo fabricante garante um nível de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

Consultar as instruções do fabricante da autoclave com base na configuração de carga específica de cada consultório dentário e nas características do dispositivo a ser processado. Recomenda-se utilizar sempre ciclos de esterilização validados de acordo com a norma ISO 17665-1 e respeitar a configuração de carga validada.

Nas operações de carga da autoclave, é importante seguir algumas regras simples:

Não sobrepôr o material empilhando-o;

Não obstruir a saída da autoclave;

Não cobrir a área dos filtros e das válvulas dos cestos;

Não permitir que as sacos toquem nas paredes internas da câmara do esterilizador;

Os sacos devem ser dispostos de pé (numa posição que permita estarem paralelos ao fluxo de vapor);

Colocar os sacos um em cima do outro sem pressioná-los e com a parte porosa virada para cima, utilizando as bandejas perfuradas específicas para o efeito fomecidas para apoiar os sacos;

Colocar os objetos ocos e pesados no plano inferior;

Não sobrecarregar a autoclave.

Durante o processo, é necessário registar a temperatura, a pressão do vapor saturado e os tempos num registo específico para o efeito.

## 5.1 - TESTE DE CONTROLO A REALIZAR

Recomenda-se realizar os seguintes testes na autoclave para a esterilização a vapor.

**TESTE DE VÁCUO (vacuum test):** teste diário realizado quando o esterilizador é colocado em funcionamento, antes de iniciar os ciclos de esterilização.

**HELIX-TEST:** teste diário realizado após o teste de vácuo e antes do uso normal da autoclave.

Para cada carregamento realizado, recomenda-se colocar um **INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIDADE** dentro de uma embalagem, nas mesmas condições do material a ser esterilizado. Este teste mede os parâmetros: temperatura, pressão e tempo de exposição. Além disso, os próprios sacos devem ter um **INDICADOR QUÍMICO DE PROCESSO** para verificar se a embalagem foi exposta a um ciclo de esterilização ou não.

**INDICADOR BIOLÓGICO:** é um teste que se recomenda realizar pelo menos uma vez por ano.

## 5.2 - DESCARGA DE MATERIAL ESTERILIZADO

No final do ciclo de esterilização é necessário certificar-se de que não existem resíduos de humidade no próprio material, portanto é necessário colocá-lo numa superfície seca e limpa, protegida dos movimentos do ar, cobrindo-o com um pano limpo e seco durante pelo menos 10 minutos.

## 5.3 - CONSERVAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO ESTERILIZADO

Uma vez tratado, o dispositivo médico pode ser conservado até 6 meses, numa gaveta ou num local fechado para evitar todas as ações que possam danificá-lo, tais como: choques, quedas das embalagens, fricções.

No saco deve ser mencionada a data de esterilização e a data de validade. Ao expirar, os passos 3, 4 e 5 devem ser repetidos.

Verificar a integridade do saco antes da utilização.

## 5.4 - RASTREABILIDADE DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

O sistema de rastreabilidade é um sistema de registo de longa duração recomendado que, através de uma série de dados colocados na embalagem, permite identificar e eventualmente rastrear o dispositivo esterilizado em qualquer momento do seu percurso: desde a descarga da autoclave até a sua utilização e chegada ao operador responsável pelo processo e ao doente. Recomenda-se referir em cada embalagem as seguintes informações:

- Iniciais do operador responsável pelo ciclo de esterilização;
- Número do ciclo de esterilização;
- Data de embalagem e data de validade.

## 5.5 - REGISTO

É aconselhável que os registos sejam armazenados num documento específico, como um "registo de esterilização" ou um "caderno de esterilização". No registo deve ser referido:

- O resultado do teste de vácuo (impressão ou gravação no software) ou a transcrição manuscrita dos parâmetros de temperatura, pressão e tempo;
- O teste Helix;
- A impressão dos parâmetros do processo (temperatura, pressão, tempo) de cada ciclo, caso contrário, o registo manuscrito;
- Data e código de identificação do ciclo.

Todos os documentos do processo de esterilização devem ser arquivados e estar disponíveis no local de trabalho.

## 6 – REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Antes de cada reutilização, verificar se o saco esterilizado está intacto, se o processo de esterilização não expirou e se o dispositivo está limpo, livre de pó, sujidade e detritos ósseos. Se não for este o caso, repetir as etapas de lavagem, desinfecção e esterilização, conforme descrito nos pontos 3, 4 e 5. Verificar também se o dispositivo não está danificado, caso contrário, não o utilizar e eliminá-lo nos recipientes apropriados para resíduos médicos.

Estas instruções de utilização, juntamente com mais informações sobre a ferramenta estão disponíveis no site: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Somente visionando o conteúdo desta documentação poderão ser evitados erros e garantido o funcionamento correto do nosso produto.

- Instrumentet er IKKE sterilt ved levering. Det skal vaskes, desinficeres og steriliseres før hver anvendelse.
- Instrumentet må udelukkende anvendes af rutineret lægepersonale.
- Kirurgen skal fastslå patientens egnethed til indgrebet og den bedst egnede kirurgiske behandlingsform.
- Kirurgen skal tage alle nødvendige forholdsregler til at undgå risiko for infektion og komplikationer forbundet med den kirurgiske procedure.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den er slidt og/eller beskadiget.
- Brug ikke termodesinfektionsmetoder. Brug ikke automatiske desinfektionsmetoder
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den ikke forudgående er blevet rengjort, desinficeret og steriliseret.
- Anvend altid sterile handsker under håndtering af instrumentet og sørg for at overholde procedurerne til opretholdelse af et sterilt miljø.
- Bortskaf engangsmateriale i de dertil indrettede beholdere til medicinsk affald i overensstemmelse med de gældende bestemmelser på området.
- Meta giver ingen garantidækning ved ukorrekt brug af produktet.



#### 1 - ANVENDELSE

Vores "Straight & Tilted Surgical Guide" gør det muligt for lægepersonalet at have en reference til bestemmelse af afstande og vinkler af huller, som skal udføres med teknikken ALL ON FOUR i oral kirurgi.

Guideskinnen leveres ikke-steril og er testet til 30 anvendelser under normale brugs- og vedligeholdelsesbetingelser og i overensstemmelse med denne brugsvejledning.

Det anbefales at føre register over anvendelse, så det anbefalede antal anvendelser ikke overskrides.

"Straight & Tilted Surgical Guide" giver de følgende fordele:

Den forebygger eventuelle reflekser forbundet med brug af lamper takket være dens materiale i mat satineret rustfrit stål 316L.

Den giver lægen et ideelt referencepunkt til søjlen takket være for-vinklen, som realiseres ved hjælp af mærkningen af hældningerne (0°, 17° og 30°); Den tillader blokering af guidevinklen efter modelleringen på patienten, takket være en skruegøreling.

Guideskinnen skal dog betragtes som en hjælpereference. Det er lægens ansvar at evaluere det enkelte tilfælde for at forbedre den mulige vinkel og afstand mellem søjlerne.

Det anbefales at følge de nedenstående råd og retningslinjer:

For den nedre tandbue er det vigtigt at identificere hullerne i mandiblen og den nedre alveolære nerve. Den endelige placering af transplantatet skal være foran hullerne, således at nervebuen undgås.

For den øvre tandbue skal placeringen af transplantatet undgå at invadere kæbehulen.

#### 2 – FØR OG EFTER ANVENDELSE

Før hver anvendelse:

Skinen skal altid undersøges for at kontrollere, at den ikke er slidt eller beskadiget;

Udfør vask, desinficering og sterilisering som anført i punkterne 3, 4 og 5.

Straks efter det kirurgiske indgreb:

Udfør vask, desinficering og sterilisering som anført i punkterne 3, 4 og 5.

#### 3 – RENGØRING

Rengøringen består af de følgende faser:

a) Instrumentet skal undergå en forvask-fase som følger:

- demonter instrumentet som vist i Figur 1 og 2; - placér enhederne i en beholder, adskilt fra andre materialer, således at der ikke sker beskadigelse eller forurening heraf;

- vask komponenterne med koldt (15°C – 18°C), deioniseret vand og fjern eventuelle aflejringer med en blød børste;

- tør omhyggeligt med papir eller en klud der ikke fugner.

Kontroller at komponenterne ikke er beskadigede.

Efter den manuelle rengøring skal rengøring med ultralyd iværksættes.

b) Rengøring med ultralyd skal altid foretages, og er en behandling til støtte for den manuelle, men ikke erstattere.

For rengøring med ultralyd:

- placér enhederne i en beholder, adskilt fra andre materialer, således at der ikke sker beskadigelse eller forurening heraf;

- det anbefales at bruge et rengøringsmiddel med følgende egenskaber:

nonionisk overfladeaktivt stof;

i det mindste baseret på kvaternære ammoniumsalte;

med en dokumenteret bakteriedræbende, gærdræbende og mycobakteriedræbende virkning;

egnet til brug i ultralydsbad.

Fabrikanten har valideret følgende produkter og metoder:

Gigasept Instru AF. Opløsningen er blevet blandet, i henhold til fabrikantens anvisninger, til en koncentration på 2,5% af det aktive stof tilhørende kategorien "kvaternære ammoniumsalte", med vand ved en temperatur på 30°C, kontaktid 5 minutter, i ultrasonisk vaskemaskine ved 40 KHz og effekt 140 W;

Surfanios. Opløsningen er blevet blandet, i henhold til fabrikantens anvisninger, til en koncentration på 0,0625% af det aktive stof tilhørende kategorien "kvaternære ammoniumsalte", med lunkent vand (30°C – 32°C), kontaktid 5 minutter, i ultrasonisk vaskemaskine ved 40 KHz og effekt 140 W.

Andre rengøringsmidler og metoder skal valideres af brugeren.

Hvad angår brugsbetingelser (den anvendte opløsnings koncentration, temperatur og kontaktid) henvises der til hvad anført af fabrikanten af de enkelte rengøringsmidler for at opnå den ønskede microbicide virkning, som påkrævet af oparbejdningen.

Det anbefales at bruge en specifik ultrasonisk vaskemaskine til tandlægeklinikker.

Sørg for at fladerne på enhedens komponenter er dækket helt til, også de hule dele, for at tillade at opløsningen producerer sin virkning.

Anvend ikke oxiderende syrer såsom svovlsyre eller salpetersyre.

Skyl i mindst 3 minutter med steril destilleret vand eller fuldstændigt deioniseret vand efter rengøring med ultralyd, for at eliminere alle rester. Rengørings opløsning skal udskiftes efter hver anvendelse.

Det anbefales at følge kravene i standarden ISO 15883-1 for rengøringsprocessen.

Tør med papir eller en klud der ikke fugner for den næste desinficeringsfase påbegyndes.

#### 4-DISINFICERING

Ved den kemiske desinficering skal enheden demonteres og stilles i blød i steril destilleret vand eller deioniseret vand og desinficeringsmiddel.

- det anbefales at bruge et desinficerende middel med følgende egenskaber: i det mindste baseret på kvaternære ammoniumsalte med en koncentration på 5%;

med en dokumenteret bakteriedræbende, gærdræbende og mycobakteriedræbende virkning.

Fabrikanten har valideret følgende produkt og metode:

I-SAN HYGIENE SICURA: Opløsningen er anvendt ufortyndet med en kontaktid på 15 minutter i henhold til fabrikantens anvisninger for en effektiv bakteriedræbende virkning. Koncentrationen af aktivt stof, tilhørende kategorien "kvaternære ammoniumsalte", i denne opløsning svarer til 5%.

Andre desinficeringsmidler og -metoder skal valideres af bruger.

Hvad angår brugsmetoder (den anvendte opløsnings koncentration, temperatur og kontaktid) henvises der til hvad anført af fabrikanten af de enkelte rengøringsmidler for at opnå den ønskede microbicide virkning, som påkrævet af oparbejdningen.

Sørg for at fladerne på enhedens komponenter er dækket helt til, også de hule dele, for at tillade at opløsningen producerer sin virkning.

Anvend ikke oxiderende syrer såsom svovlsyre eller salpetersyre. Brug ikke termodesinfektionsmetoder. Brug ikke automatiske desinfektionsmetoder da disse kan udrette skade på enheden. Enheden er kun blevet testet for den manuelle desinficering. Meta tager intet ansvar for skader på enheden på grund af desinficering med ikke-validerede metoder.

Skyl i mindst 3 minutter med steril destilleret vand eller deioniseret vand efter desinficeringen, for at eliminere alle rester. Desinficerings opløsning skal udskiftes efter hver anvendelse.

Førtset med tørrefasen i følge med de nedenstående faser:

brug papir eller en klud der ikke fugger;  
lad tørre i oven ved en temperatur på 35 °C i mindst 1 time.  
Tørrefasen er særdeles vigtig fordi isætning af ikke perfekt tørret materiale i autoklaven kan påvirke den påfølgende steriliseringsproces.  
Procedureerne omkring rengøring, vask, desinficering og tørring før og efter brug af det medicinske udstyr har til hensigt at eliminere organiske post-kirurgiske rester og sænke enhedens biobyrd.  
Lægen skal jævnligt forsikre sig om, at enhedens biobyrd ikke overskrider den anførte alarmgrænse for virkedydigheden af den påfølgende steriliseringsproces.  
Fortsæt med steriliseringen når denne fase er fuldført.

## 5 – STERILISERING AF ENHEDEN.

Alle enhedens komponenter kan steriliseres med damp i autoklav.  
Under steriliseringen beskyttes enheden mod kontakt med andre stoffer eller materialer, således at påvirkninger undgås, ved at forsegle den i en passende pose - bestående af medicinsk papir og folie af polyester/polypropylen - og herefter forsegle selve posen i henhold til posefabrikantens anvisninger.  
Processen omkring varmforsøgning skal valideres.  
Posens polymermateriale skal opfylde standarden DIN EN ISO 11607 del 1 og 2.  
Papiret polymermateriale skal opfylde standarden DIN EN ISO 11607 del 1 og standarden DIN EN 868 del 3.  
Posen skal have en uændelig indikator for kemisk omslag af klasse 1, i overensstemmelse med standarden UNI EN ISO 11140-1, for at kunne indikere at indpakningen er blevet underlagt sterilisering.

Steriliseringen skal udføres med damp i autoklav af klasse "B" i overensstemmelse med standarden UNI EN 13060, der sikrer steriliteten for hule og/eller porøse legemer.

Autoklaven skal jævnligt vedligeholdes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger i brugsvejledningen.

Den metode til sterilisering med damp i autoklav (fugtig varme), som anvendes af META, stemmer overens med standarderne for serien ISO 17665. Det anbefales at sterilisere enheden med de følgende parametre:

- temperatur 121°C ± 3°C;
- varighed 20 minutter;
- tryk 1 bar ± 0,5 bar;
- tilstedeværelse af mættet damp.

Den af fabrikanten validerede steriliseringsproces sikrer et steriliseringsniveau (SAL) på 10<sup>-6</sup>.

Indhent under alle omstændigheder oplysninger i autoklavfabrikantens anvisninger på baggrund af den specifikke belastningskonfiguration for hver tandlægeklinik og i specifikationerne for enheden, der skal behandles.

Det anbefales altid at anvende steriliseringscyklusser, som er valideret i henhold til standarden ISO 17665-1 og overholde den validerede belastningskonfiguration.

Det er vigtigt at følge visse enkle regler under fyldning af autoklaven:

- materialet må ikke overlappes eller stables;
  - sørg for at autoklavens afløb ikke hæmmes;
  - tildæk aldrig filterzonen eller kurvenes ventiler;
  - undgå at poserne berører de interne vægge i steriliseringskammeret;
  - poserne skal anbringes "lodret" (således at de står parallelt med dampstrømmen);
  - anbring poserne ved siden af hinanden, uden at de trykkes, og med den porøse del vendt opad v.h.a. de dertil beregnede hullede bakker;
  - anbring de hule og tungere dele i det nedre niveau;
  - sørg for at autoklaven ikke overbelastes.
- Under processen skal temperaturen, trykket på den mættede damp og varigheden registreres i et dertil beregnet register.

## 5.1 - NØDVENDIGE KONTROLTESTER

Det anbefales at afvikle de nedenstående tester på autoklaven til sterilisering med damp.

**VAKUUMTEST (vacuum-test):** Daglig test, som afvikles når steriliseringsanordningen tændes, inden steriliseringscyklusserne iværksættes.

**HELIX-TEST:** Daglig test, som afvikles efter vakuumtesten og inden den normale brug af autoklaven.

Det anbefales at bringe en KEMISK STERILITETSINDIKATOR i indpakningen ved hver afviklet isætning, under de samme forhold som for materialet, der steriliseres. Denne test måler parametrene: temperatur, tryk

og eksponeringstider. Herudover bør de samme poser have en KEMISK PROCESINDIKATOR med henblik på at verificere, om indpakningen er blevet udsat for en steriliseringscyklus eller ej.  
**BIOLOGISK INDIKATOR:** Denne test bør afvikles mindst en gang om året.

## 5.2 - UDTAGNING AF DET STERILE MATERIALE

Ved steriliseringscyklussens afslutning skal man omhyggeligt kontrollere, at der ikke er rester af fugt på selve materialet, og det skal derfor anbringes på en tør og ren flade, beskyttet mod træk ved at dække materialet til med et rent og tørt lædder i mindst 10 minutter.

## 5.3 - OPBEVARING AF DET STERILE MEDICINSKE UDSTYR

Efter behandlingen kan det medicinske udstyr opbevares i op til 6 måneder i en lukket skuffe eller på et lukket sted, for at undgå enhver handling som vil kunne udrette skade herpå, såsom: slag, pakkernes nedfald, gnidninger. Skriv steriliseringsdatoen og udløbsdatoen på posen. Efter udløb skal passage 3.4.5 gentages.  
Kontroller posens integritet inden brug.

## 5.4 - STERILISERINGSPROCESSENS SPORBARHED

Sporbarhedssystemet er et anbefalet system til vedvarende registrering frem i tiden som, igennem en række anførte data på indpakningen, gør det muligt at identificere og eventuelt tilbagespore den steriliserede enhed når som helst og hvor som helst: Fra autoklavens tørring til den bruges, samt til at finde frem til operatoren med ansvar for processen såvel som til patienten. Det anbefales at anføre følgende data på hver enkelt indpakning:

- koden på operatoren med ansvar for steriliseringscyklussen;
- nummeret på steriliseringscyklussen;
- pakningsdato og udløbsdato.

## 5.5 - REGISTER

Det anbefales at arkivere fortegnelserne i et specifikt dokument såsom "steriliseringsregister" eller "steriliseringsdossier". Registeret skal indeholde:

- Vakuumtestens resultat (trykt kopi eller registreret på software) eller manuel nedfældning af temperatur-, tryk- og tidsparametre;
- Helix-testen;
- Tryk kopi af procesparametrene (temperatur, tryk, varighed) for hver cyklus eller håndskrevet registrering som alternativ;
- Cyklussens dato og identificerende kode.

Alle steriliseringsprocessens dokumenter skal arkiveres og stå til rådighed på arbejdsstedet.

## 6 – GENANVENDELSE AF ENHEDEN

Før hver genanvendelse skal man kontrollere, at den sterile poses integritet, at steriliseringen ikke er udløbet og at anordningen er ren og fri for støv og urenheder samt eventuelle knoglerester. Gentag i modsat fald vask-, desinficerings- og steriliseringsfaserne som beskrevet i punkterne 3, 4 og 5. Kontrollér desuden, at enheden ikke er beskadiget. Den må i modsat fald ikke anvendes, men skal bortskaffes via de relevante beholdere til medicinsk affald.

Denne brugsvejledning, samt de supplerende oplysninger om instrumentet, kan også findes på vores websted: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Det anbefales at læse disse anvisninger nøje for at undgå fejl og garantere en korrekt funktion af vores produkt.



- Het hulpmiddel is bij levering NIET steriel. Het moet vóór elk gebruik worden gewassen, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door bekwaam medisch personeel.
- De chirurg moet vaststellen of de patiënt in staat is de chirurgische ingreep te ondergaan en welke chirurgische sequens geschikt is.
- De chirurg moet alle nodige voorzorgsmaatregelen treffen om gevaar voor infecties en complicaties ten gevolge van de chirurgische procedure te voorkomen.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als het versleten en/of beschadigd is.
- Geen methoden voor thermische desinfectie toepassen. Geen methoden voor automatische desinfectie toepassen
- Het hulpmiddel niet gebruiken als het niet eerst gewassen, gedesinfecteerd en gesteriliseerd is.
- Het is verplicht om steriele handschoenen te dragen bij het hanteren van het hulpmiddel en er moeten strikte procedures worden gevolgd om een steriel veld te waarborgen.
- Dump in speciale houders voor ziekenhuisafval in overeenstemming met de voorschriften die op dit gebied van kracht zijn.
- Meta aanvaardt geen aansprakelijkheid voor oneigenlijk gebruik van het product.



#### 1 - BEDOELD GEBRUIK

De "Straight & Tilted Surgical Guide" biedt de clinicus een referentie voor wat betreft de afstand en de inclinatie van het gat dat gemaakt moet worden met de "ALL ON FOUR"-techniek bij mondchirurgie.

De geleider is bij levering niet steriel, en is getest voor 30 maal gebruik onder normale gebruiks- en onderhoudsomstandigheden, conform met deze gebruiksaanwijzingen.

Het is aanbevolen om een register van het gebruik bij te houden, zodat het aanbevolen aantal keren gebruik niet wordt overschreden.

De "Straight & Tilted Surgical Guide" biedt de volgende voordelen:

• voorkomt reflecties door lampen, aangezien hij gemaakt is van roestvrij staal 316L dat mat gemaakt is door satinerings;

• voorziet de arts van een ideaal referentiepunt voor het abutment, dankzij de voorgedefinieerde hoek die gerealiseerd is door markering van de inclinaties (0°, 17° en 30°);

het laat toe om de hoek van de geleider te blokkeren na modellering op de patiënt dankzij een stelschroef.

De geleider dient in ieder geval als een referentie worden beschouwd. De arts is degene die per geval de best mogelijke hoek en afstanden van de abutments zal bepalen.

Wij adviseren om op het volgende te letten:

Bij de onderkaak is het belangrijk dat het mentale foramen en de nervus alveolaris inferior worden geïdentificeerd. De uiteindelijke positie van het implantaat dient vóór het foramen te zijn, terwijl de zenuwvuls moet worden vermeden.

Bij de bovenkaak moet worden vermeden dat het implantaat in de kaakholtte komt.

#### 2 – VÓÓR en NA HET GEBRUIK

Vóór elk gebruik:

• bekijk het hulpmiddel altijd goed, om na te gaan of er geen sprake is van slijtage of beschadigingen;

• voer de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures uit die worden beschreven in punt 3, 4 en 5.

• Onmiddellijk na de chirurgische procedure:

• voer de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures uit die worden beschreven in punt 3, 4 en 5.

#### 3 – HET HULPMIDDEL WASSEN

Het wassen voorziet de volgende fasen:

a) Het instrument moet aan een voorwasfase worden onderworpen, dat men als volgt uitvoert:

- demonteer het instrument zoals geïllustreerd in Afbelding 1 en 2; - doe de hulpmiddelen in een aparte houder, gescheiden van andere materialen,

zodat er geen beschadigingen of contaminaties ontstaan;

- was de componenten met gedeïoniseerd koud water (15°C – 18°C), met behulp van een borstelje met zachte borstelharen om eventuele residuen te verwijderen;

- droog goed af met papieren doeken of een lapje dat weinig deeltjes afgeeft. Controleer of er geen beschadigingen zijn.

Na het handmatig wassen moet met ultrageluid worden gewassen.

b) Het wassen met ultrageluid moet altijd worden uitgevoerd, het is een behandeling om het handmatig wassen te ondersteunen, maar vervangt die niet.

Om met ultrageluid te wassen:

- doe de hulpmiddelen in een aparte houder, gescheiden van andere materialen, zodat er geen beschadigingen of contaminaties ontstaan;

- het is aanbevolen om een reinigingsmiddel met de volgende kenmerken te gebruiken:

• niet-ionisch oppervlakte-actief;

• minstens op basis van quaternaire ammoniumzouten;

• met bewezen bacteriëdodende, gistendodende en mycobacteriëdodende doeltreffendheid;

• geschikt voor gebruik in een kuip met ultrageluid.

De fabrikant heeft de volgende producten en methoden gevalideerd:

Gigasep Instru AF. De oplossing werd volgens de aanwijzingen van de fabrikant voorbereid in een concentratie van 2,5% van het werkzame bestanddeel behorend tot de categorie "quaternaire ammoniumzouten", met water op een temperatuur van 30°C, 5 minuten contacttijd, in een wasmachine met ultrageluid op 40 KHz en een vermogen van 140 W;

Surfanios. De oplossing werd volgens de aanwijzingen van de fabrikant voorbereid in een concentratie van 0,0625% van het werkzame bestanddeel behorend tot de categorie "quaternaire ammoniumzouten", met lauwwarm water (30°C – 32°C), 5 minuten contacttijd, in een wasmachine met ultrageluid op 40 KHz en een vermogen van 140 W.

Andere reinigingsmiddelen en methoden moeten door de gebruiker gevalideerd worden.

Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van elk reinigingsmiddel voor de gebruikswijze (concentratie van de gebruikte oplossing, temperatuur en contacttijd), om de gewenste microbendodende doeltreffendheid te verkrijgen die voor de heroververwerking vereist is.

Het is aanbevolen om een wasmachine met ultrageluid te gebruiken die specifiek voor tandartspraktijken bestemd is.

Controleer of het oppervlak van het hulpmiddel volledig bedekt is, ook de holle delen, zodat de oplossing correct kan inwerken.

Gebruik geen oxiderende zuren zoals zwavelzuur of salpeterzuur.

Na het wassen met ultrageluid moet gedurende minstens 3 minuten zorgvuldig afspoelen met steriel gedestilleerd water of met volledig gedeïoniseerd water om alle residuen volledig te verwijderen.

De wasoplossing moet na elk gebruik worden vervangen.

Voor het wasproces is het aanbevolen om de vereisten te volgen zoals bepaald door de norm ISO 15883-1.

Droog af met papieren doeken of een lapje dat weinig deeltjes afgeeft voordat u doorgaat met de volgende desinfectiefase.

#### 4 – DESINFECTIE

Voor de chemische desinfectie dompelt u het gedemonteerde hulpmiddel volledig onder in steriel gedestilleerd water of in gedeïoniseerd en desinfecterend water.

Het is aanbevolen om een desinfectiemiddel met de volgende kenmerken te gebruiken:

• minstens op basis van quaternaire ammoniumzouten, in een concentratie van 5%;

• met bewezen bacteriëdodende, gistendodende en mycobacteriëdodende doeltreffendheid.

De fabrikant heeft het volgende product en de volgende methode gevalideerd:

I-SAN HYGIENE SICURA: De oplossing werd onverdund voorbereid, 15 minuten contacttijd, volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor een bacteriëdodende doeltreffendheid. De concentratie van het werkzame bestanddeel dat tot de categorie "quaternaire ammoniumzouten" behoort, is in deze oplossing gelijk aan 5%.

Andere desinfectiemiddelen en methoden moeten door de gebruiker gevalideerd worden.

Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van elk reinigingsmiddel voor de gebruikswijzen (concentratie van de oplossing, temperatuur en contacttijd) om de vereiste microbendodende doeltreffendheid te verkrijgen die voor de heroververwerking vereist is.

Controleer of het oppervlak van het hulpmiddel volledig bedekt is, ook de holle delen, zodat de oplossing correct kan inwerken.

Gebruik geen oxiderende zuren zoals zwavelzuur of salpeterzuur. Geen methoden voor thermische desinfectie toepassen. Geen methoden voor

automatische desinfectie toepassen omdat die het hulpmiddel kunnen beschadigen. Het hulpmiddel werd alleen voor handmatige desinfectie getest. Meta is niet aansprakelijk voor schade aan ontsmettingssystemen aan de hand van niet-gevalideerde methoden.

Na de desinfectie moet gedurende minstens 3 minuten zorgvuldig afspolnen met steriel gedestilleerd water of met de-ioniseerd water om alle residuen volledig te verwijderen. De desinfectieoplossing moet na elk gebruik worden vervangen.

Ge verder met het drogen aan de hand van de volgende fasen: gebruik van papieren doeken of een lapje dat weinig deeltjes afgeeft; droog gedurende minstens 1 uur in een droogkamer op een temperatuur van 35°C.

De droogfase is bijzonder belangrijk omdat het inbrengen van niet perfect droog materiaal in een autoclaaf het daaropvolgende sterilisatieproces kan beïnvloeden.

De procedures voor de reiniging, het wassen, de desinfectie en het drogen voor en na gebruik van het medische hulpmiddel dienen om post-chirurgische organische residuen te verwijderen en om de bioburden van het hulpmiddel te verlagen.

De arts moet op regelmatige tijdstippen controleren of de bioburden van het hulpmiddel de aangegeven waarschuwinglimiet voor de doeltreffendheid van het daaropvolgende sterilisatieproces niet overschrijdt. Na deze fase gaat u over naar de sterilisatiefase.

## 5 – STERILISATIE VAN HET HULPMIDDEL.

Alle componenten van het hulpmiddel kunnen worden gesteriliseerd in de stoomautoclaaf.

Tijdens de sterilisatie moet het gedemonteerde hulpmiddel beschermd worden tegen contact met andere stoffen of materialen om eventuele veranderingen ervan te vermijden, dit doet men door het hulpmiddel hermetisch in te sluiten in een speciale - samengesteld uit medisch papier en folie van polyester/polypropyleen - die vervolgens wordt dicht gelast volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de zakken. Het proces om thermisch dicht te lassen moet gevalideerd worden.

Het polymere materiaal van de zak moet in overeenstemming zijn met de normen DIN EN ISO 11607 deel 1 en 2.

Het papier moet in overeenstemming zijn met de normen DIN EN ISO 11607 deel 1 en met de norm DIN EN 868 deel 3.

Aan de buitenkant van de zak moet een chemische kleuromslagindicator van klasse 1 zitten, in overeenstemming met de norm UNI EN ISO 11140-1, om aan te geven of de verpakking aan sterilisatie is onderworpen.

De sterilisatie moet worden uitgevoerd in een stoomautoclaaf van klasse "B" in overeenstemming met de norm UNI EN 13060, die de steriliteit van holle en/of poreuze voorwerpen verzekert.

De autoclaaf moet aan regelmatig onderhoud onderworpen worden, zoals door de fabrikant in de gebruikshandleiding aangegeven.

De sterilisatiemethode in een stoomautoclaaf (vochtige warmte) gebruikt door META is in overeenstemming met de normen van de reeks ISO 17665. Het is aanbevolen om het hulpmiddel met de volgende parameters te steriliseren:

- temperatuur 121°C ± 3°C;

- tijd 20 minuten;

- druk 1 bar ± 0,5 bar;

- aanwezigheid van verzadigde stoom.

Het sterilisatieproces gevalideerd door de fabrikant garandeert een steriliteitsniveau (SAL) van 10<sup>-6</sup>.

Raadpleeg in elk geval de aanwijzingen van de fabrikant van de autoclaaf op basis van de specifieke belastingconfiguratie van elke tandartspraktijk en de kenmerken van het te behandelen hulpmiddel.

Het is aanbevolen om altijd gevalideerde sterilisatiecycli toe te passen, in overeenstemming met de norm ISO 17665-1, en om de gevalideerde belastingconfiguratie te respecteren.

Voor de handelingen om de autoclaaf te laden, is het belangrijk om een aantal eenvoudige regels te volgen:

het materiaal niet laten overlappen door het op elkaar te stapelen;

de afvoer van de autoclaaf niet afsluiten;

de zone van de filters en van de kleppen van de manden niet bedekken;

vermijd dat de zakken de binnenwanden van de sterilisatiekamer raken;

de zakken moeten "loodrecht" worden opgesteld (zodat ze parallel zijn met de stroming van de stoom);

leg de zakken naast elkaar zonder erop te drukken en met het poreuze gedeelte naar boven gericht, gebruik hiervoor de schalen met gaatjes die voorzien zijn om ze erop te leggen;

leg holle en zware voorwerpen op het onderste niveau;

de autoclaaf niet overbelasten.

Tijdens het proces is het nodig om de temperatuur, de druk van de verzadigde stoom en de tijden in een speciaal register te noteren.

## 5.1 - UIT TE VOEREN CONTROLETESTEN

Het is aanbevolen om de volgende testen op de autoclaaf uit te voeren, die gebruikt wordt om met stoom te steriliseren.

**VACUÛMTEST:** dagelijkse test die men uitvoert wanneer de sterilisatiemachine wordt gestart, vooraleer de sterilisatiecyclus aan te laten.

**HELIX-TEST:** dagelijkse test die wordt uitgevoerd na de vacuÛmtest en vooraleer de autoclaaf normaal te gebruiken.

Telkens men de machine vult, is het aanbevolen om een **CHEMISCHE STERILITEITSINDICATOR** in een verpakking te doen, in dezelfde condities van het materiaal dat men steriliseert. Via deze test worden de volgende parameters gemeten: temperatuur, druk en blootstellingstijd. Bovendien moeten de zakken zelf een **CHEMISCHE PROCESINDICATOR** hebben, om te controleren of de verpakking al of niet aan een sterilisatiecyclus werd onderworpen.

**BIOLOGISCHE INDICATOR:** dit een test die volgens de aanbevelingen minstens eenmaal per jaar moet worden uitgevoerd.

## 5.2 - UITLADEN VAN HET STERIELE MATERIAAL

Wanneer de sterilisatiecyclus is voltooid, moet men erop letten of er geen residuen van vocht op het materiaal aanwezig zijn. Daarom is het noodzakelijk om het materiaal op een schoon en droog oppervlak naar te zetten, beschut tegen luchtverplaatsing en afgedekt met een schone, droge doek gedurende minstens 10 minuten.

## 5.3 - HET STERIELE MEDISCHE HULPMIDDEL BEWAREN

Wanneer het medische hulpmiddel is behandeld, kan het tot 6 maanden lang worden bewaard in een bak of op een gesloten plaats, om alle acties te vermijden die het kunnen beschadigen, zoals: stoten, verpakkingen die vallen, wrijvingen.

Noteer op de zak de datum waarop de sterilisatie werd uitgevoerd en de vervaldag. Op de vervaldag moet men de stappen 3, 4 en 5 herhalen.

Controleer vóór het gebruik of de zak intact is.

## 5.4 - TRACEERBAARHEID VAN HET STERILISATIEPROCES

Het traceerbaarheidsstelsel is een systeem dat aanbevolen is voor duurzame registratie na verloop van tijd, die aan de hand van een aantal gegevens aangebracht op de verpakking toelaat om het gesteriliseerde hulpmiddel op elk moment van zijn traject te traceren: van het uitladen uit de autoclaaf tot het gebruik ervan, om de bediener te kennen die verantwoordelijk is voor het proces en om de patiënt te kennen. Het is aangeraden om op elke verpakking de volgende gegevens aan te brengen:

- gecodeerde verwijzing naar de bediener die verantwoordelijk is voor de sterilisatiecyclus;
- nummer van de sterilisatiecyclus;
- datum van de verpakking en vervaldatum.

## 5.5 - REGISTER

Het is aangeraden om de registraties te archiveren in een specifiek document, zoals "sterilisatieregister" of "sterilisatieboekje". In het register moet het volgende vermeld staan:

- het resultaat van de vacuÛmtest (afdruk of registratie op software) ofwel handmatige notering van de parameters temperatuur, druk en tijd;
  - de Helix-test;
  - de afdruk van de procesparameters (temperatuur, druk, tijd van elke cyclus, ofwel de met de hand geschreven registratie;
  - datum en identificatiecode van de cyclus.
- Alle documenten van het sterilisatieproces moeten op de werkplaats gearhiveerd en te raadplegen zijn.

## 6 – HERGEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

Controleer vóór elk hergebruik of de steriele zak intact is, of de sterilisatie niet vervallen is, of het hulpmiddel schoon is en vrij van stof, vuil en eventuele botresten. Als dit niet het geval is, herhaalt u de fasen voor reinigings, desinfectie en sterilisatie zoals beschreven in punt 3, 4 en 5. Controleer ook of het hulpmiddel niet beschadigd is. In een dergelijk geval mag u het niet gebruiken maar moet u het dumpen in de recipienten voorzien voor sanitaire afvalstoffen.

Deze gebruiksinstructies, samen met verdere informatie over het instrument, zijn te vinden op de website: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Alleen door de inhoud van deze documentatie in aanmerking te nemen kunt u fouten vermijden en een correcte werking van ons product waarborgen.

- Enheten levereras **ICKE-steril**. Den måste tvättas, desinficeras och steriliseras före varje användning.
- Enheten får endast användas av kompetent sjukvårdspersonal.
- Kirurgen måste fastställa patientens lämplighet för ingreppet och lämplig operationssekvens.
- Kirurgen måste vidta alla nödvändiga åtgärder för att undvika risken för infektion och komplikationer i samband med den kirurgiska proceduren.
- Använd inte enheten om den är slitnen och/eller skadad.
- Använd inte termiska desinficeringsmetoder. Använd inte automatiska desinficeringsmetoder.
- Använd inte enheten om den inte först har tvättats, desinficerats och steriliserats.
- Vid hantering av enheten, använd alltid sterila handskar och följ strikta rutiner för att säkerställa ett sterilt fält.
- Kastas i särskilda behållare för medicinskt avfall, i enlighet med gällande lagar och förordningar.
- Meta ansvarar inte för felaktig användning av produkten.



### 1 - AVSEDD ANVÄNDNING

"Straight & Tilted surgical guide" gör det möjligt för läkaren att få en referens när det gäller avstånd och vinkel för hålet som ska göras med tekniken "ALL ON FOUR" i oralkirurgi.

Guiden tillhandahålls icke-steril och har testats för 30 användningar om den används på normalt sätt och om underhållet utförs i enlighet med denna bruksanvisning.

Det rekommenderas att föra ett register över användningarna för att inte överskrida det rekommenderade antalet användningar.

"Straight & Tilted surgical guide" har följande fördelar:

förhindrar eventuella reflexer på grund av användning av lampor, eftersom den är tillverkad av rostfritt stål 316L och har matterats genom satinering. den ger läkaren en idealisk referenspunkt för pelaren tack vare förvinklingen som uppnås genom markering av lutningsvinklarna (0°, 17° och 30°), tillåter att läsa guidens vinkel efter modelleringen på patienten med hjälp av en justeringskruv.

Guiden ska dock bara betraktas som vägledande. Läkaren ska utvärdera varje fall för att få bästa möjliga vinkel och avstånd mellan pelarna.

Vi rekommenderar följande försiktighetsåtgärder:

Vad beträffar underkäken är det viktigt att identifiera foramen mentale och den nedre alveolärnerven. Den slutliga placeringen av implantatet ska vara framför foramen så att nervingen undviks.

Vad beträffar överkäken måste man vid placeringen av implantatet undvika att komma in i sinus maxillaris.

### 2 – FÖRE och EFTER ANVÄNDNING

Före varje användning:

Undersök alltid enheten för att kontrollera att det inte finns några slitna eller skadade delar.

Utför proceduren för tvättning, desinficering och sterilisering som anges i punkterna 3, 4 och 5.

Omedelbart efter det kirurgiska ingreppet:

Utför proceduren för tvättning, desinficering och sterilisering som anges i punkterna 3, 4 och 5.

### 3 - TVÄTTNING AV ENHETEN

Tvättningen utförs med följande faser:

a) Anordningen ska förvättas på följande sätt:

- Demontera anordningen så som visas i Figur 1 och 2. Placera enheterna i en behållare separat från andra material, så att inte någon skada eller kontaminering uppstår.

- Tvätta komponenterna med avjoniserat kallt vatten (15°C – 18°C) med hjälp av en borste med mjuk borst för att avlägsna eventuella rester.

- Torka ordentligt med pappersduk eller tygrasa med låg partikelfrisättning.

Kontrollera om det eventuellt finns skador.

Efter handtvätten ska du utföra en ultraljudsvätt.

b) Ultraljudsvätten ska alltid utföras. Den ersätter inte handtvätten, utan ska vara en stödbehandling.

För ultraljudsvätten:

- Placera enheterna i en behållare separat från andra material, så att inte någon skada eller kontaminering uppstår.

- Det rekommenderas att använda ett rengöringsmedel med följande egenskaper:

icke-joniskt ytaktivt,

minst baserat på kvaternära ammoniumsalter,

beprövad bakteriedödande, jästdödande och mykobakteriedödande effekt, lämplig för användning i ultraljudstankar.

Tillverkaren har validerat följande produkter och metoder:

Gigasept Instru AF. Lösningen beredd enligt tillverkarens instruktioner i en koncentration på 2,5 % av den aktiva beståndsdelen som tillhör kategorin "kvaternära ammoniumsalter" med vatten vid en temperatur på 30 °C, kontaktid 5 minuter, i ultraljudsvätt med 40 KHz och 140 W effekt.

Surfanios. Lösningen beredd enligt tillverkarens instruktioner i en koncentration på 0,0625 % av den aktiva beståndsdelen som tillhör kategorin "kvaternära ammoniumsalter" med ljummet vatten (30 °C – 32 °C), kontaktid 5 minuter, i ultraljudsvätt med 40 KHz och 140 W effekt.

Andra rengöringsmedel och metoder måste valideras av användaren.

För användningsmetoderna (användningslösningens koncentration, temperatur och kontaktid) hänvisas alltid till vad som indikeras av rengöringsmedlets tillverkare för att uppnå önskad mikrobicid effekt som krävs för bearbetningen.

Det rekommenderas att använda en ultraljudsvätt som är specifik för tandvårdsmottagningar.

Se till att ytan på enhetens komponenter är helt täckt, inklusive de ihåliga delarna, för att lösningen ska kunna ge avsedd effekt.

Använd inte oxidierande syror såsom svavelsyra, salpetersyra.

Efter ultraljudsrengöringen ska du skölja noga i minst 3 minuter med steril destillerat vatten eller helt avjoniserat vatten för att få bort alla rester.

Rengöringslösningen måste bytas ut vid varje användning.

För rengöringsprocessen rekommenderas att följa kraven i ISO 15883-1.

Torka med pappersduk eller tygrasa med låg partikelfrisättning innan du fortsätter med nästa desinficeringsfas.

### 4-DESINFICERING

För den kemiska desinficeringen ska du sänka ned hela den demonterade enheten i steril destillerat vatten eller avjoniserat vatten och desinficeringsmedel.

Det rekommenderas att använda ett rengöringsmedel med följande egenskaper:

minst baserat på kvaternära ammoniumsalter med en koncentration på 5 %,

beprövad bakteriedödande, jästdödande och mykobakteriedödande effekt,

Tillverkaren har validerat följande produkt och metod:

I-SAN HYGIENE SICURA: Lösningen beredd utspädd med kontaktid 15 minuter, enligt tillverkarens anvisningar för bakteriedödande effekt. Koncentrationen av aktiv beståndsdelen som tillhör kategorin "kvaternära ammoniumsalter" i denna lösning är lika med 5 %.

Andra desinficeringsmedel och metoder måste valideras av användaren.

För användningsmetoderna (lösningens koncentration, temperatur och kontaktid) hänvisas alltid till vad som indikeras av rengöringsmedlets tillverkare för att uppnå önskad mikrobicid effekt som krävs för bearbetningen.

Se till att ytan på enhetens komponenter är helt täckt, inklusive de ihåliga delarna, för att lösningen ska kunna ge avsedd effekt.

Använd inte oxidierande syror såsom svavelsyra, salpetersyra.

Använd inte termiska desinficeringsmetoder. Använd inte automatiska desinficeringsmetoder eftersom det kan skada enheten. Enheten har bara testats för manuellt desinficering. Meta ansvarar inte för skada på enheter som desinficerats med icke validerade metoder.

Efter desinficeringen ska du skölja noga i minst 3 minuter med steril destillerat vatten eller avjoniserat vatten för att få bort alla rester.

Desinficeringslösningen måste bytas ut vid varje användning.

Torka den sedan med följande steg:

Använd pappersduk eller tygrasa med låg partikelfrisättning.

Torka i ugn med en temperatur på 35 °C i minst 1 timme.

Torkfasen är särskilt viktig eftersom den efterföljande steriliseringsprocessen

kan äventyras om man för in material som inte är helt torrt i autoklaven. Förfarandena för rengöring, tvätt, desinficering och torkning före och efter användning av den medicintekniska enheten har som syfte att avlägsna organiska rester från operationen och sänka enhetens biobelastning. Läkaren ska regelbundet kontrollera att enhetens biobelastning inte överskrider den varningsgräns som anges för den efterföljande steriliseringsprocessens effektivitet. Gå sedan vidare till steriliseringsfasen.

#### 5 - STERILISERING AV ENHETEN

Enhetsens alla komponenter kan steriliseras i ångautoklav. Under steriliseringen ska den isärtagna enheten skyddas från kontakt med andra ämnen eller material för att förhindra eventuell nedbrytning genom att stänga in den i en avsedd påse, bestående av medicinsk papper och polyester/polypropylenfilm, och försegla den enligt anvisningarna från påsens tillverkare. Den termiska förseglingsprocessen ska vara validerad. Påsens polymera material ska uppfylla kraven i standard DIN EN ISO 11607 del 1 och 2. Pappret ska uppfylla kraven i standard DIN EN ISO 11607 del 1 och standard DIN EN 868 del 3. Påsen ska ha en kemisk förändringsindikator klass 1 på utsidan i enlighet med standard UNI EN ISO 11140-1, som anger om förpackningen har steriliserats.

Steriliseringen ska utföras i en ångautoklav klass "B" som uppfyller kraven i standard UNI EN 13060, vilket säkerställer steriliteten hos ihåliga och/eller porösa kroppar.

Autoklaven ska utsättas för regelbundet underhåll enligt tillverkarens instruktioner i bruksanvisningen.

Steriliseringsmetoden i ångautoklav (fuktig värme) som används av META uppfyller kraven i standarderna i serien ISO 17665. Enhetsen ska steriliseras med följande parametrar:

- temperatur 121 °C ± 3 °C
- tid 20 minuter
- tryck 1 bar ± 0,5 bar
- förekomst av mättad ånga.

Steriliseringsprocessen som validerats av tillverkaren garanterar en steriliseringsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup>.

Se alltid instruktionerna från autoklavtillverkaren baserat på tandvårdsmottagningens specifika laddningskonfiguration och egenskaperna på enheten som ska bearbetas.

Det rekommenderas att alltid använda validerade steriliseringscykler i enlighet med standard ISO 17665-1 och att respektera den validerade laddningskonfigurationen.

När autoklaven laddas är det viktigt att följa några enkla regler:

Placera inte materialet ovanpå varandra.

Blockera inte autoklavens utlopp.

Täck inte över filtrens och korgventilernas område.

Undvik att påsarna vidr steriliseringskammarens inre väggar.

Påsarna ska placeras "sneda" (så att de är parallella med ångflödet).

Placera påsarna intill varandra utan att trycka ihop dem på de avsedda ihåliga brickorna med den porösa sidan vänd uppåt.

Lägg ihåliga och tunga föremål på det nedre planet.

Överbelasta inte autoklaven.

Under processen ska temperaturen, den mättade ångans tryck och tiderna registreras i ett avsett register.

#### 5.1 - KONTROLLTEST SOM SKA GÖRAS

Det rekommenderas att utföra följande tester på autoklaven för ångsterilisering.

**VAKUUMTEST:** dagligt test som utförs när sterilisatorn startas, innan steriliseringscyklerna påbörjas.

**HELIX-TEST:** dagligt test som utförs efter vakuumtestet och innan normal användning av autoklaven.

För varje laddning som utförs rekommenderas det att sätta in en KEMISK STERILITETSINDIKATOR på insidan av en förpackning, under samma förhållanden som materialet som steriliseras. Detta test mäter följande parametrar: temperatur, tryck och exponeringstid. Dessutom ska påsarna vara försedda med en KEMISK PROCESSINDIKATOR för att kontrollera om förpackningen har utsatts för en steriliseringscykel eller inte.

**BIOLOGISK INDIKATOR:** detta test bör utföras minst en gång om året.

#### 5.2 - AVLASTNING AV STERILT MATERIAL

I slutet av steriliseringscykeln är det nödvändigt att se till att inget fukt finns kvar på själva materialet. Lägg det således på en torr och ren yta där det skyddas från drag och täck det med en ren och torr duk i minst 10 minuter.

#### 5.3 - FÖRVARING AV DEN STERILA MEDICINTEKNISKA ENHETEN

Eter att ha behandlats kan den medicintekniska enheten förvaras i upp till 6 månader i en låda eller annan stängd plats, för att förhindra åtgärder som kan skada den, som t.ex. stötar, nedfallande, friktion.

Skriv steriliseringsdatumet och steriliseringsens utgångsdatum på påsen. Vid utgångsdatumet ska steg 3, 4 och 5 upprepas.

Kontrollera att påsen är intakt innan den används.

#### 5.4 - STERILISERINGSPROCEDURENS SPÅRBARHET

Spårbarhetssystemet är ett rekommenderat registreringssystem som varar över tiden. Med hjälp av en rad uppgifter som skrivs på förpackningen tillåter det att identifiera och eventuellt spåra den steriliserade enheten när som helst under dess förlopp, från tidpunkten då den lämnar autoklaven fram till användning, och att spåra operatören som är ansvarig för processen och patienten. Följande uppgifter ska skrivas på varje förpackning:

- beteckningen för operatören som ansvarar för steriliseringscykeln.
- steriliseringscyklens nummer.
- förpackningsdatum och utgångsdatum.

#### 5.5 - REGISTER

Det rekommenderas att arkivera registreringarna i ett specifikt dokument av typ "steriliseringsregister" eller "steriliseringsbok". Följande ska anges i registret:

- Vakuumtestets resultat (utskrift eller registrering på programvara) eller handtranskription av temperatur-, tryck- och tidsparametrar.
  - Helixtestet.
  - Utskrift av bearbetningsparametrarna (temperatur, tryck, tid) för varje cykel eller handskrivnen registrering.
  - Cykelns datum och identifieringskod.
- Steriliseringsprocessens alla dokument ska vara arkiverade och tillgängliga på arbetsplatsen.

#### 6 - ÅTERANVÄNDNING AV ENHETEN

Kontrollera före varje återanvändning att den sterila påsen är hel, att steriliseringen inte har gått ut, att enheten är ren och fri från damm, smuts och eventuella benrester. Annars ska fäserna för tvättning, desinficering och sterilisering som anges i punkterna 3, 4 och 5 upprepas. Kontrollera dessutom att enheten inte är skadad. I så fall får den inte användas, utan ska kastas i särskilda behållare för medicinskt avfall.

Dessa instruktioner, tillsammans med ytterligare information om anordningen finns på hemsidan: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Bara genom att ta del av innehållet i den här dokumentationen kan fel förebyggas och korrekt användning av vår produkt garanteras.



- Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται ΜΗ αποστειρωμένο. Πρέπει να καθαρίζεται, απολυμαίνεται και αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.
- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.
- Η καταλληλότητα του ασθενούς για την επέμβαση και η επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής αποτελούν ευθύνη του χειρουργού.
- Ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει όλες τις αναγκαίες προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος λοιμώξεων και επιπλοκών των σχετίζονται με τη χειρουργική διαδικασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει φθορές και/ή ζημιές.
- Μη χρησιμοποιείτε μεθόδους θερμικής απολύμανσης. Μη χρησιμοποιείτε μεθόδους αυτόματης απολύμανσης
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν έχει προηγουμένως καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί.
- Κατά τον χειρισμό του προϊόντος χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένα γάντια και τηρείτε αυστηρές διαδικασίες, ώστε να διασφαλίζεται άσηπτη επιφάνεια.
- Να απορρίπτεται σε κατάλληλους περιέκτες για υγειονομικά απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες σχετικούς κανονισμούς.
- Η Μετα δεν έχει καμία ευθύνη σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης του προϊόντος.



### 1 - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το «Straight & Tilted Surgical Guide» χρησιμοποιεί ως οδηγός αναφοράς για τον κλινικό ιατρό, κατά τον προσδιορισμό της απόστασης και της κλίσης των οστών για την εφαρμογή της τεχνικής «ALL ON FOUR» σε επιβιώσιμες χειρουργικές στόματους. Ο οδηγός παρέχεται μη αποστειρωμένος και δοκιμασμένος για 30 χρήσεις σε συνθήκες κανονικής χρήσης και συντήρησης και με την τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης. Συνιστάται να τηρείτε ένα αρχείο των χρήσεων έτσι ώστε να μην υπερβείτε τον μέγιστο συνιστώμενο αριθμό χρήσεων.

Το «Straight & Tilted Surgical Guide» έχει τα ακόλουθα πλεονεκτήματα: δεν επιτρέπει τη δημιουργία αντανάκλασεων από τους λαμπτήρες, διότι είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα 316L με διάφανες φινιρίσματα.

Παρέχει στον γιατρό ένα ιδανικό σημείο αναφοράς για το στέλεχος του εμφυτεύματος, χάρη στη δυνατότητα εκ των προτέρων κάμψης του οδηγού με βάση τις ενδείξεις κλίσης (0°, 17° και 30°). Επιτρέπει να σταθεροποιείται η κάμψη του οδηγού μετά την προσαρμογή του στον ασθενή χάρη σε έναν βιδωτό προσαρμογέα.

Σε κάθε περίπτωση, ο οδηγός πρέπει να χρησιμοποιείται ως εργαλείο αναφοράς. Η βέλτιστη δυνατή κλίση και η βέλτιστη απόσταση μεταξύ των στελεχών των εμφυτευμάτων πρέπει να αξιολογείται από τον ιατρό ανάλογα με την περίπτωση.

Συνιστούμε να προσέχετε τα ακόλουθα: Όσον αφορά το κάτω γναθίο τόξο, είναι σημαντικό να εντοπιστεί το γενεακό τρίμα και το κάτω φαινακό νεύρο. Η τελική θέση του εμφυτεύματος πρέπει να βρίσκεται μπροστά από το τρίμα, αποφεύγοντας την ακύλη του νεύρου. Όσον αφορά το επάνω γναθίο τόξο, η θέση του εμφυτεύματος πρέπει να μην εισέρχεται στο ιγμόραιο άντρο.

### 2 – ΠΡΙΝ και ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από κάθε χρήση: ελέγχετε πάντα το προϊόν, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρει φθορές ή ζημιές: εκτελείτε τις διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που περιγράφονται στα σημεία 3, 4 και 5. Αμέσως μετά τη χειρουργική διαδικασία: εκτελείτε τις διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που περιγράφονται στα σημεία 3, 4 και 5.

### 3 – ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθαρισμός προβλέπεται τα ακόλουθα στάδια:  
α) Το εργαλείο πρέπει να υποβληθεί σε ένα στάδιο πρόπλυσης με τον

ακόλουθο τρόπο:  
- αποσυναρμολογήστε το εργαλείο όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1 και 2, - τοποθετήστε τις συσκευές σε περιέκτη ξεχωριστά από άλλα υλικά, έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος ζημιάς ή επιμόλυνσης;  
- πλύνετε τα εξαρτήματα με κρύο απιονισμένο νερό (15°C – 18°C), και ένα βουρτσάκι με μαλακές τρίχες, για να απομακρυνετε τυχόν υπολείμματα - στεγνώστε καλά χρησιμοποιώντας κομμάτια χαρτίου ή υφασμάτων χαμηλής απελευθέρωσης σωματιδίων. Ελέγξτε την ενδεχόμενη παρουσία ζημιάς. Μετά το πλύσιμο στο χέρι προβαίνει στον καθαρισμό με υπέρηχους.

β) Ο καθαρισμός με υπέρηχους πρέπει να εκτελείται πάντοτε και είναι μία επεξεργασία που ενισχύει το πλύσιμο στο χέρι αλλά δεν το αντικαθιστά. Για τον καθαρισμό με υπέρηχους:  
- τοποθετήστε τις συσκευές σε περιέκτη ξεχωριστά από άλλα υλικά, έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος ζημιάς ή επιμόλυνσης;  
- συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα απορρυπαντικό με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: μη ιονική επιφανειοδραστική ουσία: τουλάχιστον με βάση τεταρτοταγή αμμωνιακά άλατα: αποδεδειγμένη βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και μυκοβακτηριοκτόνο δράση: ενδεδειγμένο για χρήση σε λουτρό υπέρηχων.

Ο κατασκευαστής εκτέλεσε την επικύρωσή των ακόλουθων προϊόντων και μεθόδων:  
Gigasept Instru AF. Το διάλυμα ετοιμάστηκε, ακολουθώντας τις υποδείξεις του παρασκευαστή, με συγκέντρωση του 2,5% της δραστικής ουσίας που ανήκει στην κατηγορία "τεταρτοταγή αμμωνιακά άλατα", με νερό σε θερμοκρασία 30°C, διάρκεια επαφής 5 λεπτών, σε πλυντήριο υπέρηχων 40 KHz και ισχύ 140 W.  
Surfanios. Το διάλυμα ετοιμάστηκε, ακολουθώντας τις υποδείξεις του παρασκευαστή, με συγκέντρωση του 0,0625% της δραστικής ουσίας που ανήκει στην κατηγορία "τεταρτοταγή αμμωνιακά άλατα", με χλωρο νερό (30°C – 32°C), διάρκεια επαφής 5 λεπτών, σε πλυντήριο υπέρηχων 40 KHz και ισχύ 140 W.

Άλλα απορρυπαντικά και μέθοδοι πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη. Για τους τρόπους χρήσης (συγκέντρωση του διαλύματος χρήσης, θερμοκρασία και διάρκεια επαφής) ανατρέξτε πάντα σε όσα υποδεικνύονται από τον παρασκευαστή καθενός απορρυπαντικού ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή και απαιτούμενη από την επανεπεξεργασία μικροβιοκτόνος δράση.

Συνιστάται η χρήση ενός πλυντηρίου υπέρηχων ειδικά για οδοντιατρικά. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια των εξαρτημάτων της συσκευής είναι εντελώς καλυμμένη, περιλαμβανομένων των κολών τμημάτων, έτσι ώστε να επιτρέπει στο διάλυμα να ασκεί τη δράση του. Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικά οξέα όπως βεϊκό οξύ, νιτρικό οξύ. Μετά τον καθαρισμό με υπέρηχους ξεπλύνετε επιμελώς για τουλάχιστον 3 λεπτά χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό ή πλήρως απιονισμένο νερό, για την πλήρη απομάκρυνση των υπολειμμάτων. Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε χρήση. Για την επεξεργασία καθαρισμού συνιστάται να ακολουθείτε τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883-1. Στεγνώστε χρησιμοποιώντας κομμάτια χαρτίου ή υφασμάτων χαμηλής απελευθέρωσης σωματιδίων, πριν προχωρήσετε στο επόμενο στάδιο της απολύμανσης.

### 4-ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Για τη χημική απολύμανση βυθίστε εντελώς την αποσυναρμολογημένη συσκευή σε αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό ή απιονισμένο νερό και απολυμαντικό.

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα απολυμαντικό με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: τουλάχιστον με βάση τεταρτοταγή αμμωνιακά άλατα συγκέντρωσης του 5%: αποδεδειγμένη βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και μυκοβακτηριοκτόνο δράση.

Ο κατασκευαστής επικύρωσε το ακόλουθο προϊόν και μέθοδο: I-SAN HYGIENE SICURA. Το διάλυμα ετοιμάστηκε χωρίς αραίωση, διάρκεια επαφής 15 λεπτά, ακολουθώντας τις υποδείξεις του παρασκευαστή για βακτηριοκτόνο δράση. Η συγκέντρωση δραστικής ουσίας που ανήκει στην κατηγορία "τεταρτοταγή αμμωνιακά άλατα" στο παρόν διάλυμα είναι ίση με 5%.

Άλλα απολυμαντικά και μέθοδοι πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη. Για τις μεθόδους χρήσης (συγκέντρωση του διαλύματος, θερμοκρασία και διάρκεια επαφής) συμβουλευτείτε πάντοτε τις οδηγίες του παρασκευαστή καθενός απορρυπαντικού ώστε να επιτευχθεί η απαιτούμενη από την επανεπεξεργασία μικροβιοκτόνος δράση. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια των εξαρτημάτων της συσκευής είναι εντελώς καλυμμένη, περιλαμβανομένων των κολών τμημάτων, έτσι ώστε να επιτρέπει στο διάλυμα να ασκεί τη δράση του. Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικά οξέα όπως βεϊκό οξύ, νιτρικό οξύ. Μη χρησιμοποιείτε μεθόδους θερμικής απολύμανσης. Μη χρησιμοποιείτε

μεθόδους αυτόματης απολύμανσης γιατί θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημίες στο προϊόν. Το προϊόν έχει δοκιμαστεί μόνο για τη χειρωνακτική απολύμανση. Η Μετα δεν ευθύνεται για ζημίες που προκαλούνται σε προϊόντα που απολυμαίνονται μέσω μη επικυρωμένων μεθόδων.

Μετά την απολύμανση ξεπλένετε επιμελώς για τουλάχιστον 3 λεπτά, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό ή απιονισμένο νερό, για την πλήρη απομάκρυνση των υπολειμμάτων. Το απολυμαντικό διάλυμα πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε χρήση.

Προβείτε στο στάδιο στεγνώματος μέσω των ακόλουθων σταδίων: χρήση κομμάτιων χαρτιού ή υφασμάτων χαμηλής απελευθέρωσης υγρασιών·

στέγνωμα σε κλιβάνο με θερμοκρασία 35 °C για τουλάχιστον 1 ώρα. Το στάδιο στεγνώματος έχει ιδιαίτερη σημασία εφόσον η εισαγωγή σε κλιβάνο υλικού που δεν είναι τελειώς στεγνό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επόμενη επεξεργασία αποστείρωσης.

Η διαδικασία καθαρισμού, πλύσης, απολύμανσης και στεγνώματος πριν και μετά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σκοπεύει στην απομάκρυνση των οργανικών κατάλοιπων μετά τη χειρουργική επέμβαση και στη μείωση της bioburden (βιοβάρυνσης) του προϊόντος.

Ο γιατρός πρέπει να βεβαιώνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα ότι η βιοβάρυνση του προϊόντος δεν υπερβαίνει το όριο συνημμένο από τον ενδεικνυία για την αποτελεσματικότητα της επόμενης επεξεργασίας αποστείρωσης.

Μετά την περάτωση αυτού του σταδίου περνάτε στο στάδιο αποστείρωσης.

#### 5 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο ατμού.

Κατά την αποστείρωση προστατέψτε το αποσυρμαολογημένο προϊόν από την επαφή με άλλες ουσίες ή υλικά έτσι ώστε να αποτραπούν ενδεχόμενες υποβαθμισίες των χαρακτηριστικών του, σφραγίζοντας το σε ειδικό φακέλο - από ιατρικό χαρτί και φιλμ πολυεστέρα/πολυπροπυλενίου - και προβείτε στη συγκόλληση του ίδιου σύμφωνο με αυτά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή των φακέλων. Η διαδικασία θερμικής σφράγισης πρέπει να επικυρωθεί.

Το πολυμερές υλικό του φακέλου πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 μέρος 1 και 2.

Το χαρτί πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 μέρος 1 και με το πρότυπο DIN EN 868 μέρος 3.

Ο φάκελος εξωτερικά πρέπει να έχει ψηφιακό δείκτη αλλαγής χρώματος κατηγορίας 1 σε συμμόρφωση με το πρότυπο UNI EN ISO 11140-1, ο οποίος θα υποδεικνύει εάν η συσκευασία έχει υποβληθεί σε αποστείρωση.

Η αποστείρωση πρέπει να εκτελείται σε αυτόκλειστο ατμού κατηγορίας "B" σε συμμόρφωση με το πρότυπο UNI EN 13060, που διασφαλίζει την αποστείρωση κοίλων και/ή πορώδων σωματιών.

Το αυτόκλειστο πρέπει να υποβλάσσεται σε τακτική συντήρηση έτσι όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή στο εγχειρίδιο χρήσης.

Η μέθοδος αποστείρωσης σε αυτόκλειστο ατμού (υγρή θερμότητα) που χρησιμοποιείται από τη ΜΕΤΑ είναι σε συμμόρφωση με τα πρότυπα της σειράς ISO 17665. Συνιστάται να αποστειρωθεί το προϊόν με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- θερμοκρασία 121°C ± 3°C·

- διάρκεια 20 λεπτά·

- πίεση 1 bar ± 0,5 bar·

- παρουσία κεκορεσμένου ατμού.

Η επικυρωμένη από τον κατασκευαστή επεξεργασία αποστείρωσης διασφαλίζει επίπεδο στεριότητας (SAL) του 10<sup>-6</sup>.

Σε κάθε περίπτωση ανατρέξτε στις υποδείξεις του κατασκευαστή του αυτόκλειστου, βάσει της συγκεκριμένης διαμόρφωσης φορτίου για κάθε οδοντιατρικό και των χαρακτηριστικών του προϊόντος προς επεξεργασία.

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντοτε κύκλους αποστείρωσης επικυρωμένους σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 17665-1 και να τηρείτε την επικυρωμένη διαμόρφωση φορτίου.

Για τους χειρισμούς φόρτωσης του αυτόκλειστου είναι σημαντικό να ακολουθούνται ορισμένοι απλοί κανόνες:

• μην επικαλύψετε το υπό στείβο αυτόκλειστο·

• μην απορραξείτε την αποστείρωση του αυτόκλειστου·

• μην καλύψετε τη ζώνη των φίλτρων και των βαλβίδων των καθαθίων·

• αποτρέψτε στους φακέλους να αγγίξουν τα εσωτερικά τοιχώματα του θαλάμου αποστείρωσης·

• οι φάκελοι πρέπει να τοποθετούνται "κατά μήκος" (σε τέτοια θέση ώστε να είναι παράλληλοι προς τη ροή του ατμού)  
• τακτοποιήστε τους φακέλους τον έναν μετά τον άλλον χωρίς να τους συμπιέξετε με το πορπάδε, τμήμα στραμμένο προς τα πάνω, χρησιμοποιώντας τους ειδικούς διάτρητους δίσκους για την ενανόθεση τους.  
• τοποθετήστε τα κοίλα και βαριά αντικείμενα στην κατώτερη επιφάνεια· μην υπερφορτώσετε το αυτόκλειστο.

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας είναι απαραίτητο να καταχωρηθεί η θερμοκρασία, η πίεση του κεκορεσμένου ατμού και οι διάρκειες σε ένα ειδικό αρχείο.

#### 5.1 - ΔΟΚΙΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗ

Συνιστάται να εκτελούνται οι ακόλουθες δοκιμές στο αυτόκλειστο για την αποστείρωση με ατμό.

**ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΚΕΝΟΥ (vacuum-test):** καθημερινή δοκιμή που εκτελείται κατά την εκκίνηση του αποστειρωτή, πριν την έναρξη των κύκλων αποστείρωσης.

**HELIX-TEST:** καθημερινή δοκιμή που εκτελείται μετά τη δοκιμή του κενού και πριν τη συνήθη χρήση του αυτόκλειστου.

Για κάθε φορτίο που εκτελείται συνιστάται να εισάγετε έναν ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ στο εσωτερικό μίας συσκευασίας, με τις ίδιες προϋποθέσεις του υλικού που αποστειρώνεται. Με αυτή τη δοκιμή μετρούνται οι παράμετροι: θερμοκρασία, πίεση και διάρκεια έκθεσης. Επιπλέον, οι ίδιοι οι φάκελοι πρέπει να έχουν έναν ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ώστε να επαληθεύεται αν η συσκευασία εκτέθηκε σε έναν κύκλο αποστείρωσης ή όχι. **ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ:** είναι μία δοκιμή που συνιστάται να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

#### 5.2 - ΕΚΦΟΡΤΩΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης χρειάζεται να δοθεί προσοχή για την παρουσία κατάλοιπων υγρασίας πάνω στο ίδιο το υλικό, κατά συνέπεια είναι απαραίτητο να το τοποθετήσετε σε στεγνή και καθαρή επιφάνεια προστατευμένο από ρεύματα αέρα, καλύπτοντάς το με καθαρό και στεγνό ύφασμα για τουλάχιστον 10 λεπτά.

#### 5.3 - ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την επεξεργασία του, μπορεί να φυλαχτεί μέχρι και για 6 μήνες, σε σφράγι ή σε κλειστό χώρο για να αποτραπούν όλες οι ενέργειες που μπορούν να να το βλάψουν, όπως: προσκορμίες, πτώσεις των συσκευασίων, τριβές.

Αναγράφεται στον φάκελο την ημερομηνία εκτέλεσης της αποστείρωσης και τη σχετική ημερομηνία λήξης. Στην ημερομηνία λήξης χρειάζεται να επαναληφθούν τα βήματα 3,4,5.

Ελέγξτε την ακεραιότητα του φακέλου πριν τη χρήση.

#### 5.4 - ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Το σύστημα ηχνηλασιμότητας είναι ένα σύστημα που συνιστάται για την καταχώριση διαρκώς χαρακτηριστή και το οποίο, μέσω μίας σειράς δεδομένων που αναγράφονται στη συσκευασία, επιτρέπει την αναγνώριση και ενδοχόμενος τον εντοπισμό του αποστειρωμένου προϊόντος ανά πάσα στιγμή κατά την πορεία του: από την εκφόρτωση του αυτόκλειστου έως τη χρήση του και την ταυτοποίηση του υπεύθυνου της επεξεργασίας και του ασθένους. Σε καθεμία συσκευασία συνιστάται να αναγράφονται τα ακόλουθα δεδομένα:

- στυμιογραφία του υπεύθυνου του κύκλου αποστείρωσης·
- αριθμό του κύκλου αποστείρωσης·
- ημερομηνία συσκευασίας και λήξης.

#### 5.5 - ΑΡΧΕΙΟ

Συνιστάται να αρχειοθετούνται οι καταχωρήσεις σε ένα ειδικό έγγραφο του τύπου "αρχείο αποστείρωσης" ή "βιβλίο αποστείρωσης". Στο αρχείο πρέπει να παραβιβηθεί:

- το αποτέλεσμα του vacuum-test (εκτύπωση ή καταχώριση σε λογισμικό) ή η μετεγγραφή με το χέρι των παραμέτρων θερμοκρασίας, πίεσης και διαρκείας·
  - η δοκιμή του Helix·
  - η εκτύπωση των παραμέτρων επεξεργασίας (θερμοκρασία, πίεση, διάρκεια) κάθε κύκλου, ή η χειρόγραφη καταχώριση·
  - ημερομηνία και αναγνωριστικός κωδικός του κύκλου.
- Όλα τα έγγραφα της επεξεργασίας αποστείρωσης πρέπει να αρχειοθετούνται και να βρίσκονται στον χώρο εργασίας.

#### 6 - ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση επιλέξτε αν είναι ακεραίο ο φάκελος αποστείρωσης, ότι η αποστείρωση δεν έχει λήξει, ότι το προϊόν είναι καθαρό, χωρίς σκόνη, ακαθαρσίες και ενδεχόμενα στικά υπολείμματα. Στην αντίθετη περίπτωση προβείτε στην επανάληψη των σταδίων πλύσης, απολύμανσης και αποστείρωσης όπως περιγράφονται στα σημεία 3, 4 και 5. Επιπλέον επαληθεύεται αν το προϊόν έχει ενδοχόμενες ζημιές, στην προκειμένη περίπτωση μην το χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε το στους ειδικούς περιέκτες ιατρικών αποβλήτων.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και περισσότερες πληροφορίες για το εργαλείο παρέχονται στον ιστότοπο: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Για να αποφευχθούν σφάλματα και να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του προϊόντος, θα πρέπει οπωσδήποτε να έχετε μελετήσει το περιεχόμενο αυτών των εγγράφων.

- 此装置采用非无菌方式提供。每次使用前，必须消毒并灭菌。
- 此装置只能由技术娴熟的医师使用。
- 外科医生必须确定患者适合进行手术和适当的手术顺序。
- 外科医生必须采取一切必要的预防措施，以避免与手术有关的感染以及并发症的风险。
- 如果本装置已磨损和/或损坏，切勿使用本装置。
- 切勿使用热消毒法。切勿使用自动消毒法。
- 如果未事先清洗、消毒和灭菌，切勿使用本装置。
- 在使用本装置时，必须使用无菌手套，并遵循严格的程序，以确保消毒。
- 按照管理有关问题的现行法令的规定，丢弃在医疗废物专用容器中。
- Meta 公司对不正当使用本产品所造成的后果概不负责。



### 1 - 用途

“直线型和倾斜式手术导板”允许临床医生在口腔手术的“ALL ON FOUR”速导种植牙技术中要钻孔的距离和角度能够具有参照点。导板采用非无菌方式提供，通过测试，在正常使用和维护的条件下，并按照使用说明进行使用，可使用30次。建议保留使用记录，以免超过建议的使用次数。

“直线型和倾斜式手术导板”具有以下优点：由于采用经磨砂处理而哑光的 316L 不锈钢制成，可防止因使用灯具的任何反射；它为医师提供了支撑的理想参照点，通过对角度（0°、17°和30°）作标记而实现预角；借助螺丝定位器，可在对患者建模后锁定导向器的角度。然而，此导板仅供参考。医师将根据具体情况决定支撑的最佳角度和距离。我们建议采取以下预防措施：在下颌弓的情况下，识别颈孔和下齿槽神经是非常重要的。种植的最终位置应在颈孔前方，并避开神经。在上颌弓的情况下，种植的位置应避免侵入上颌窦。

### 2 - 使用前

每次使用前：  
必须检查装置，以确认不存在任何磨损或损坏；  
必须进行第3、4和5点所述的清洗，消毒和灭菌程序。  
手术后立即：  
必须进行第3、4和5点所述的清洗，消毒和灭菌程序。

### 3 - 装置的清洗

清洗包括以下步骤：

- 本装置必须按以下方式进行预洗：
  - 如图1和图2所示来拆卸仪器；- 将本装置单独放置在一个容器中，与其它材料分开，以免造成损坏或污染；
  - 使用去离子水（15°C - 18°C）来清洗组件，并用软毛刷去除任何残留物；
  - 使用低颗粒剥离纸或布进行充分干燥。
- 检查是否有损坏。
- 手动清洗后再进行超声波清洗。

b) 超声波清洗必须经常进行，是手动清洗的一种辅助性处理，但不能代替手动清洗。

采用超声波清洗：

- 将本装置单独放置在一个容器中，与其它材料分开，以免造成损坏或污染；
- 建议使用具有以下特性的洗涤剂：
  - 非离子表面活性剂；
  - 至少具有季铵盐活性成分；
  - 具有经证实的杀菌、杀菌剂和分枝杆菌的功效；
  - 适用于超声波水箱。

制造商已对以下产品和方法进行了验证：Gigasept Instru AF（制造商）。按照制造商的说明，以40 KHz、功率为140 W的超声波清洗机中，以2.5%的“季铵盐”类别活性成分的浓度制备溶液，温度为30°C，接触时间5分钟。

Surfanion（制造商）。按照制造商的说明，以0.0625%的“季铵盐”类别活性成分的浓度，用温水（30°C - 32°C），接触时间5分钟，在40 KHz、功率140 W的超声波清洗机中制备溶液。

其他洗涤剂和方法必须由用户验证。对于使用方法（用户溶液的浓度、温度和接触时间），始终参考每种洗涤剂的制造商所指示的方法，以获得再加工所需的杀菌效果。

推荐使用牙科诊所专用的超声波清洗机。

确保设备部件的表面完全覆盖，包括中空部件，以使溶液产生效果。

- 不得氧化性酸（如硫酸，硝酸）。
- 超声波清洗后，使用无菌蒸馏水或完全去离子水彻底冲洗至少3分钟，以彻底去除残留物。
- 每次使用时都必须更换洗涤剂。
- 对于清洗过程，建议遵循ISO 15883-1的要求。
- 在进行下一步消毒之前，请使用低颗粒剥离纸或布擦干。

### 4-消毒

在进行化学消毒时，将拆开的装置完全浸入无菌蒸馏水或去离子水和消毒剂中。

建议使用具有以下特性的消毒剂：  
至少基于浓度为5%的季铵盐活性成分；  
具有经证实的杀菌、杀菌剂和分枝杆菌的功效；  
制造商已对以下产品和方法进行了验证：I-SAN HYGIENE SICURA（制造商）：此溶液为未稀释的溶液，必须按照制造商的杀菌功效说明进行稀释制备，接触时间为15分钟。在本溶液中属于“季铵盐”类别的活性成分的浓度为5%。

其他消毒剂和方法必须由用户验证。对于使用方法（用户溶液的浓度、温度和接触时间），始终参考每种洗涤剂的制造商所指示的方法，以获得再加工所需的杀菌效果。

确保设备部件的表面完全覆盖，包括中空部件，以使溶液产生效果。

不得使用氧化性酸（如硫酸，硝酸）。切勿使用热消毒法。切勿使用自动消毒法，因为可能会损坏设备。经测试，该设备仅可手动消毒。Meta 对使用未经验证的方法消毒的设备所造成的损害不承担责任。

消毒后，使用无菌蒸馏水或完全去离子水彻底冲洗至少3分钟，以彻底去除残留物。每次使用时都必须更换消毒液。

通过以下步骤进入干燥阶段：

- 使用低颗粒剥离纸或布；
- 在35°C的烘箱中干燥至少1小时。

干燥阶段尤为重要，因为将不完全干燥的材料引入高压灭菌器会影响后续的灭菌过程。

医疗器械使用前和使用后的清洁、清洗、消毒和干燥程序是为了清除手术后的有机残留物并降低器械的生物负担。

医生必须定期确保器械的生物负荷不超过所指示的警戒限值，以保证后续灭菌过程的有效性。在此阶段结束后，再进入灭菌阶段。

### 5- 装置的灭菌。

本装置的所有部件均可在高压灭菌锅中灭菌。

在灭菌过程中，为了避免任何改变，请将拆卸的设备密封在一个特殊的袋子里（由医用纸和聚酯/聚丙烯薄膜制成），并按照袋子制造商提供的说明进行密封，以防止与其他物质或材料接触。热密封过程必须经过验证。

袋子的聚合物材料必须符合 DIN EN ISO 11607 第 1 和第 2 部分的规定。

医用纸应符合 DIN EN ISO 11607 第 1 部分和 DIN EN 868 第 3 部分。

袋子外部必须有符合 UNI EN ISO 11140-1 的 1 级化学变化指示器，以指示包装是否已消毒。

必须在符合 UNI EN 13060 标准的“B”级蒸汽高压灭菌器中进行灭菌，以确保中空和/或多孔体的无菌。

高压灭菌器必须按照制造商在用户手册中的规定进行定期维护。

META 使用的蒸汽高压灭菌（湿热）方法符合 ISO 17665 系列标准。建议使用以下参数对设备进行消毒：

- 温度 121 °C ±3 °C ；
- 时间 20 分钟；
- 压力 1 bar ±0.5 bar ；
- 存在饱和蒸汽。

经制造商验证的灭菌过程可确保无菌水平 (SAL) 为 10<sup>-6</sup>。

在任何情况下，都必须根据每个牙科诊所的具体使用配置和待加工设备的特点来参考高压灭菌器制造商的说明。

建议始终使用符合 ISO 17665-1 标准的有效灭菌周期，并遵守经过验证的装载配置。

在装载高压灭菌器时，必须遵循一些简单的规则：

- 切勿通过堆叠来重叠材料；
- 切勿阻塞高压灭菌器的排水；
- 切勿覆盖过滤器和篮阀区域；
- 避免袋子接触灭菌室的内壁；

袋子必须放置到使“切口”与蒸汽流平行的位置；

使用特殊的多孔托盘将袋子放在另一个的顶部，切勿按压它们，并使多孔部分朝上；

将空心 and 重物放在较低的位置处；

切勿使高压灭菌器超载。

过程中必须将温度、饱和蒸汽压力和时间记录在日志上。

### 5.1- 进行控制测试

建议在高压灭菌器上进行以下测试，以进行蒸汽灭菌。

真空测试 (vacuum-test)：在启动灭菌周期之前，启动灭菌器执行每日测试。

螺旋测试：在真空测试之后和高压灭菌器正常使用之前进行的日常测试。

对于每一次进行的装载，建议在包装内放置一个化学稳定性指示器，其状态与被灭菌的材料相同。该测试测量的参数为：温度、压力和暴露时间。此外，袋子本身必须配备一个化学过程指示器，以验证包装是否已经暴露在一个灭菌周期中。

生物指标：建议每年至少进行一次测试。

### 5.2- 无菌材料的放置

在灭菌周期结束时，有必要确保材料本身无湿气残留，因此有必要将其放置在干燥和清洁的表面，避免空气流动，用干净的干布覆盖至少 10 分钟。

### 5.3- 无菌医疗器械的保存

医疗器械一经处理，可存放在抽屉或封闭处长达 6 个月，以避免所有可能对其造成伤害的行为，如：撞击、包装掉落、擦伤。

在袋子上写下灭菌日期和有效期。到期时，必须重复步骤 3、4、5。

使用前请检查密封袋是否完好无损。

### 5.4- 灭菌过程的可追溯性

溯源系统是一个值得推荐的长效登记系统，它通过印在包装上的一系列数据，可以识别并在必要时追踪灭菌设备在其路径上的每一个时刻：从高压灭菌器的卸载到使用，并追踪负责该过程的操作者及患者。在每个包装上，建议报告以下数据：

- 负责灭菌周期操作人员的姓名缩写；
- 灭菌周期数；
- 包装和有效期。

### 5.5- 记录

最好将记录归档在特定文件中，例如“消毒日志”或“消毒笔记本”。登记册必须包括：

- 真空测试的结果（打印或软件记录）或手动记录温度、压力和时间参数；
- 螺旋测试；
- 打印每个周期的工艺参数（温度、压力、时间），否则手写记录。
- 日期和周期识别码。

所有灭菌过程的文件都必须归档，并在工作场所提供。

### 6- 装置的重复使用

每次重复使用前，要确认无菌袋是否完好，灭菌过程是否过期，装置是否清洁，无灰尘、无污物和无任何骨残留物。否则，请重复第 3、4 和 5 点所述的清洗、消毒和灭菌步骤。同时检查设备是否损坏，如果损坏，请勿使用，并将其丢弃在适当的医疗废物容器中。

这些使用说明，以及进一步的详尽信息，可以在网站 [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com) 上查阅

只有阅读本文件的内容，才可以防止错误，并确保正确操作我们的产品。



- Uređaj se isporučuje NESTERILAN. Prije svake uporabe mora se oprati, dezinficirati i sterilizirati.
- Uređaj smije upotrebljavati isključivo ovlašteno medicinsko osoblje.
- Kirurg mora utvrditi je li pacijent pogodan za zahvat i prikladne kirurške postupke.
- Kirurg mora poduzeti sve potrebne mjere opreza za izbjegavanje rizika od infekcija i komplikacija povezanih s kirurškim postupkom.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je istrošen i/ili oštećen.
- Ne upotrebljavajte metode termičke dezinfekcije. Ne upotrebljavajte metode automatske dezinfekcije
- Ne upotrebljavajte uređaj ako se prije toga ne opere, dezinficira i sterilizira.
- Tijekom rukovanja uređajem uvijek upotrebljavajte sterilne rukavice i pridržavajte se strogih postupaka kako biste zajamčili sterilno okruženje.
- Odložite u odgovarajuće spremnike za sanitarni otpad u skladu s važećim propisima.
- Poduzeće Meta ne snosi odgovornost za nepravilnu uporabu proizvoda.



#### 1 – NAMJENA

Uređajem „Straight & Tilted Surgical Guide“ liječniku određuje referencu u vezi s udaljenošću i kutom otvora koje treba primjenjivati u tehnici „ALL ON FOUR“ u oralnoj kirurgiji.

Uređaj se isporučuje nesterilan i ispitivan za 30 uporaba u uvjetima uobičajene uporabe i održavanja i u skladu s ovim uputama za uporabu. Preporučuje se voditi zapisnik o uporabama kako se ne bi premašio preporučeni broj uporaba.

Prednosti su uređaja „Straight & Tilted Surgical Guide“ sljedeće: sprečava bilo kakve refleksije nastale zbog uporabe svjetliji zahvaljujući činjenici da je izrađen od nehrđajućeg čelika 316L, a završni satinirani čini ga neprozirnim;

pruža liječniku idealnu referentnu točku za zub nosač zahvaljujući prethodnom određivanju kuta putem označavanja nagiba (0°, 17° i 30°); omogućuje zaključavanje angulacije vodiča nakon modeliranja na pacijentu zahvaljujući vijku za regulaciju.

U svakom se slučaju vodič treba shvatiti kao referenca. Liječnik je taj koji će ovisno o slučaju procijeniti najbolju moguću angulaciju i udaljenost između zuba nosača.

Preporučujemo sljedeće mjere opreza:

U slučaju donje čeljusti važno je utvrditi otvor brade i donji alveolni žižvac. Konačni položaj implantata mora biti ispred otvora pri čemu se treba izbjeći petlja žižvca.

U slučaju gornje čeljusti implantat se mora postaviti da ne prodire u sinus gornje čeljusti.

#### 2 – PRIJE I NAKON UPORABE

Prije svake uporabe:

pregledajte uređaj kako biste se uvjertili je li istrošen ili oštećen; obavite postupke pranja, dezinfekcije i sterilizacije navedene u točkama 3, 4 i 5.

Netom nakon kirurškog postupka:

obavite postupke pranja, dezinfekcije i sterilizacije navedene u točkama 3, 4 i 5.

#### 3 – PRANJE UREDAJA

Pranjem se predviđaju sljedeće faze:

a) Instrument mora proći kroz fazu predpranja kako slijedi:

– rastavite instrument kako se prikazuje na slikama 1 i 2; – postavite uređaje u spremnik odvojeno od ostalih materijala tako da ne dođe do oštećenja ili kontaminacije;

– operite sve sastavne dijelove hladnom (15 °C – 18 °C) i deioniziranom vodom uporabom četke mekih vlakana kako biste uklonili moguće ostatke;

– dobro osušite uporabom papirnate ili platnene krpe s malim udjelom čestica.

Provjerite ima li bilo kakvih oštećenja.

Nakon ručnog pranja nastavite s ultrazvučnim pranjem.

b) Uvijek je potrebno izvršiti ultrazvučno pranje koje predstavlja pomoćni postupak ručnom pranju, ali ga ne zamjenjuje.

Za ultrazvučno pranje:

– postavite uređaje u spremnik odvojeno od ostalih materijala da ne dođe do oštećenja ili kontaminacije;

– preporučuje se uporaba deterdženta za sljedećim karakteristikama: neionski površinski aktivni; barem na bazi kvaternih amonijevih soli; s dokazanom učinkovitošću protiv bakterija, kvasaca i mikroorganizama; pogodno za uporabu u ultrazvučnoj kupki.

Proizvođač je izvršio provjeru valjanosti sljedećih proizvoda i metoda: Gigasept Instru AF. Otopina je pripremljena, sljedeći upute proizvođača, na koncentraciji od 2,5 % aktivnog sastojka koji pripada kategoriji „kvaternih amonijevih soli“, s vodom pri temperaturi od 30 °C, vrijeme kontakta 5 minuta, u ultrazvučnoj perlici na 40 Khz i snazi od 140 W;

Surfanios. Otopina je pripremljena, sljedeći upute proizvođača, na koncentraciji od 0,0625 % aktivnog sastojka koji pripada kategoriji „kvaternih amonijevih soli“, s toplom vodom (30 °C – 32 °C), vrijeme kontakta 5 minuta, u ultrazvučnoj perlici na 40 Khz i snazi od 140 W. Ostale deterdžente i metode treba potvrditi korisnik.

Za metode uporabe (koncentracija otopine za uporabu, temperatura i vrijeme kontakta) treba uvijek pogledati ono što je proizvođač svakog deterdženta naveo kako bi se preradom dobila željena i potrebna mikrobicidna učinkovitost.

Preporučuje se uporaba ultrazvučne perlice koja je specifična za stomatološke ordinacije.

Provjerite je li površina sastavnih dijelova uređaja u potpunosti pokrivena, uključujući šuplje dijelove, kako bi otopina mogla djelovati.

Ne upotrebljavajte oksidirajuće kiseline poput sumporne kiseline, dušične kiseline.

Nakon ultrazvučnog pranja temeljito isperite najmanje 3 minute pomoću sterilne destilirane vode ili potpuno deionizirane vode kako biste u potpunosti uklonili ostatke.

Otopina za pranje mora se zamijeniti pri svakoj uporabi.

Za postupak pranja preporučuje se sljedeći zahtjeve norme ISO 15883-1.

Osušite uporabom papirnate ili platnene krpe s malim udjelom čestica, prije nego što nastavite sa sljedećom fazom dezinfekcije.

#### 4 – DEZINFEKCIJA

Za kemijsku dezinfekciju u potpunosti uronite rastavljeni uređaj u sterilnu destiliranu vodu ili u deioniziranu vodu i dezinficijens.

Preporučuje se uporaba dezinficijensa sa sljedećim karakteristikama:

barem na bazi kvaternih amonijevih soli na koncentraciji od 5 %;

s dokazanom učinkovitošću protiv bakterija, kvasaca i mikroorganizama.

Proizvođač je odobrio sljedeći proizvod i metodu: I-SAN HYGIENE SICURA: Otopina je pripremljena nerazrijeđena, vrijeme je kontakta 15 minuta, sljedeći upute proizvođača za bakteriocidnu učinkovitost.

Koncentracija aktivnog sastojka koji pripada u kategoriju „kvaternih amonijevih soli“ u ovoj otopini iznosi 5 %.

Ostale dezinficijense i metode mora potvrditi korisnik.

Za metode uporabe (koncentracija otopine, temperatura i vrijeme kontakta) uvijek pogledajte upute proizvođača svakog deterdženta za postizanje bakteriocidne učinkovitosti potrebne za preradu.

Provjerite je li površina sastavnih dijelova uređaja u potpunosti pokrivena, uključujući šuplje dijelove, kako bi otopina mogla djelovati.

Ne upotrebljavajte oksidirajuće kiseline poput sumporne kiseline, dušične kiseline. Ne upotrebljavajte metode termičke dezinfekcije. Ne upotrebljavajte metode automatske dezinfekcije jer mogu oštetiti uređaj. Uređaj je testiran samo za ručnu dezinfekciju. Meta ne snosi odgovornost za nastale štete na dezinficiranim uređajima putem neproverjenih metoda.

Nakon dezinfekcije temeljito isperite najmanje 3 minute pomoću sterilne destilirane vode ili deionizirane vode kako biste u potpunosti uklonili ostatke. Dezinficijenska otopina mora se zamijeniti pri svakoj uporabi.

Nastavite s fazom sušenja po sljedećim fazama:

uporabom papirnate ili platnene krpe s malim udjelom čestica;

sušenjem u grijalici na temperaturi od 35 °C najmanje jedan sat.

Faza sušenja od posebne je važnosti jer uvođenjem materijala koji nisu u potpunosti suhi u autoklav može se ugrožiti kasniji postupak sterilizacije.

Postupcima čišćenja, pranja, dezinfekcije i sušenja prije i poslije uporabe medicinskog uređaja cilj je uklanjanje organskih ostataka poslije postupaka kirurgije i smanjenje pirogena uređaja.

Liječnik mora se povremeno pobriniti da pirogen uređaja ne prijeđe granične vrijednosti za redovito održavanje koje su naznačene za učinkovitost kasnijeg postupka sterilizacije.

Po završetku ove faze, prijedite na fazu sterilizacije.

## 5 - STERILIZACIJA UREĐAJA.

Svi sastavni dijelovi steriliziraju se u autoklavu na paru.

Tijekom sterilizacije zaštitite rastavljeni uređaj od kontakta s drugim tvarima ili materijalima kako bi se izbjegle moguće promjene na uređaju te ga zatvorite u odgovarajuću vrećicu – koja se sastoji od medicinskog papira i filma od poliestera/polipropilena – i nastavite sa zavarivanjem iste kako je naveo proizvođač vrećice. Potrebno je provjeriti postupak termičkog zatvaranja.

Polimerni materijali vrećice moraju biti u skladu s normama DIN EN ISO 11607, dijelovima 1 i 2.

Papir mora biti u skladu s normama DIN EN ISO 11607, dijelom 1 i normom DIN EN 868, dijelom 3.

Vrećica treba imati pokazatelj kemijske promjene prvog razreda na vanjskoj strani koji je u skladu s normom UNI EN ISO 11140-1, tako da pokazuje je li pakiranje sterilizirano.

Potrebno je izvršiti sterilizaciju u autoklavu na paru razreda „B“ u skladu s normom UNI EN 13060, kojom se jamči sterilnost šupljih i/ili poroznih tijela. Potrebno je redovito održavati autoklav kako je proizvođač naveo u korisničkom priručniku.

Metoda sterilizacije u autoklavu na paru (vlažna toplina) koju upotrebljava poduzeće META u skladu je s normom serije ISO 17665. Preporučuje se sterilizacija uređaja sljedećim parametrima:

– temperatura od 121 °C, ± 3 °C;

– vrijeme 20 minuta;

– tlak 1 bar, ± 0,5 bar;

– prisutnost zasićene pare.

Postupkom sterilizacije koji je odobrio proizvođač, jamči se razina sterilnosti (SAL) od 10<sup>-6</sup>.

U svakom slučaju, pogledajte upute proizvođača autoklava prema posebnoj konfiguraciji punjenja svake stomatološke ordinacije i karakteristikama uređaja koje treba obraditi.

Preporučuje se uvijek upotrebljavati cikluse sterilizacije sukladno važećim propisima norme ISO 17665-1 i poštovati konfiguraciju odobrenog punjenja. Za postupke punjenja autoklava važno je slijediti nekoliko jednostavnih pravila:

ne preklapajte materijal slaganjem;

ne začepļujte odvodnu cijev autoklava;

ne prekrivajte područje filtera i ventila bušnjeva;

izbjegavajte vrećice koje dodiruju unutarnje zidove komore za sterilizaciju;

vrećice moraju biti „izrezane“ (u položaju paralelnom protoku pare);

položite vrećicu jednu na druge bez prešanja i s poroznim dijelom okrenutim prema gore, pomoću posebnih probušenih pladnjeva za njihovo obuzdavanje;

postavite šuplje i teške predmete na donju ravninu;

ne preopterećujte autoklav.

Tijekom postupka potrebno je zabilježiti temperaturu, tlak zasićene pare i vremena u odgovarajućim zapisnik.

## 5.1 – KONTROLNO TESTIRANJE KOJE SE PROVODI

Savjetuje se provođenje sljedećeg testiranja autoklava za sterilizaciju na paru.

VAMUJMSKA ISPITIVANJA (vacuum-test): svakodnevno testiranje koje se provodi prilikom pokretanja sterilizatora, prije početka ciklusa sterilizacije.

HELIX-TEST: svakodnevno testiranje koje se provodi nakon vakuumnog ispitivanja i prije normalne uporabe autoklava.

Prilikom svakog punjenja koji se provodi, preporučuje se umetanje KEMIJSKOG POKAZATELJA STERILNOSTI u unutrašnjost pakiranja,

u istim uvjetima materijala koji se sterilizira. Ovim testiranjem mjere se parametri: temperatura, tlak i vrijeme izloženosti. Nadalje, vrećice trebaju imati KEMIJSKI POKAZATELJ POSTUPKA kako bi se provjerilo je li pakiranje izloženo ciklusu sterilizacije ili nije.

BIOLOŠKI POKAZATELJ: jest testiranje koje se preporuča provoditi barem

jednom godišnje.

## 5.2 – PRAŽNENJE STERILNOG MATERIJALA

Na kraju ciklusa sterilizacije potrebno je voditi računa da na materijalu nema ostatka vlage, stoga ga je potrebno postaviti na suhu i čistu površinu zaštićenu od zračnih kretanja, pokrivajući ga čistom i suhim krpom najmanje 10 minuta.

## 5.3 – POHRANA STERILNOG MEDICINSKOG UREĐAJA

Medicinski uređaj jednom upravljani, može se pohraniti do šest mjeseci, u ladici ili zatvorenom mjestu kako bi se izbjegle sve radnje koje mu mogu naštetiti poput: udaraca, padovi pakiranja, trošenja.

Na vrećici navedite datum provođenja sterilizacije i njezin istek. Po isteku, morate ponoviti korake 3, 4, 5.

Prije uporabe vrećice provjerite je li neoštećena.

## 5.4 – SLJEDIVOST POSTUPKA STERILIZACIJE

Sustav sljedivosti preporučeni je sustav dugotrajne registracije kojim se, kroz niz podataka navedenih na pakiranju, omogućuje utvrđivanje i eventualna sljedivost steriliziranog uređaja u svakom trenutku njegovog puta: od pražnjenja autoklava do njegove uporabe te sljedivosti rukovatelja odgovornog za postupak i pacijenta. Preporučuje se navesti sljedeće podatke na svako pakiranje:

– inicijali rukovatelja odgovornog za ciklus sterilizacije;

– broj ciklusa sterilizacije;

– datum pakiranja i isteka.

## 5.5 – ZAPISNIK

Preporučljivo je pohraniti registracije u dokumentu posebne vrste „zapisnik sterilizacije“ ili „bilježnica sterilizacije“. U zapisniku potrebno je navesti:

• rezultat vakuumnog ispitivanja (tiskanjem ili registracijom na softver) ili ručnim prepisivanjem parametra temperature, tlaka i vremena;

• test Helix;

• tiskanjem parametara (temperatura, tlak, vrijeme) svakog ciklusa postupka ili registracijom koja je napisana rukom;

• datum i identifikacijska oznaka ciklusa.

Svi dokumenti postupka sterilizacije moraju se pohraniti i pronaći na radnom mjestu.

## 6 - PONOVNA UPORABA UREĐAJA

Prije svake ponovne uporabe provjerite je li uključena sterilna vrećica, je li sterilizacija istekla, je li uređaj čist i nepokriven prašinom, prijavštinom i mogućim ostacima kosti. U suprotnom, nastavite s ponavljanjem faza pranja, dezinfekcije i sterilizacije navedene u točkama 3, 4 i 5. Također provjerite je li uređaj oštećen, u tom slučaju ne upotrebljavajte ga i odložite ga u odgovarajuće spremnike za sanitarni otpad.

Ove upute za uporabu, kao i dodatne informacije o instrumentu, dostupne su na mrežnom mjestu: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Proučavanjem sadržaja ovog dokumenta izbjeci ćete pogreške i zajamčiti ispravan rad našeg proizvoda.

- Innetretningen leveres **IKKE** steril. Den må vaskes, desinfiseres og steriliseres før hver bruk.
- Innetretningen må kun brukes av kompetent medisinsk personale.
- Tannlegen må avgjøre om behandlingen passer for pasienten og den nødvendige kirurgiske rekkefølgen.
- Tannlegen må ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå faren for infeksjoner og komplikasjoner under det kirurgiske inngrepet.
- ⚠ **Ikke bruk innetretningen hvis den er slitt og/eller skadet.**
- **Ikke bruk termiske desinfiseringsmetoder. Ikke bruk automatiske desinfiseringsmetoder.**
- **Ikke bruk innetretningen uten at den først har blitt vasket, desinfisert og sterilisert.**
- **Bruk alltid sterile hansker ved håndtering av innetretningen, og følg strenge prosedyrer for å garantere steriliteten.**
- **Produktet må kastes i egnede beholdere for sanitæravfall i samsvar med gjeldende regelverk.**
- **Meta er ikke ansvarlig ved feil bruk av produktet.**

### 1 – BRUKSFORMÅL

Med "Straight & Tiltet surgical guide" har legen en referanse for avstand og vinkling på hullet som skal bores med ALL ON FOUR-teknikken i oral kirurgi. Malen leveres ikke steril og er testet for bruk 30 ganger under normale bruk og vedlikehold i tråd med denne veiledningen. Vi anbefaler å holde et register over bruken, slik at man ikke overstige det anbefalte antallet bruk.

"Straight & Tiltet surgical guide" har følgende fordeler:

Hindrer eventuelle reflekser ved bruk av lamper, ettersom den er fremstillet i rustfritt stål 316L, og mattet med satinering.  
Gir tannlegen et ideelt referansepunkt for søylen takket være en pre-vinkling med merking av vinklingene (0°, 17° og 30°).  
den gjør det mulig å sperre malens vinkling etter modelleringen på pasienten, takket være en justeringskrue.  
Malen er uansett å forstå som en veiledningen. Det er tannlegen som skal vurdere best mulig vinkling og avstanden fra søylene for hvert tilfelle.  
Vi anbefaler å ta følgende forholdsregler:  
I tilfelle med den nederste buen er det viktig å identifisere foramen mandibulae og den nedre alveolare nerven. Systemets endelige plassering må være foran underkiven for å unngå nervens sløyfe.  
I tilfelle med den øverste buen må systemets plassering unngå å invadere kjevehulen.

### 2 – FØR OG ETTER BRUK

Før hver bruk:

Kontroller alltid innetretningen for eventuelle slitasjer eller ødeleggelser. foreta vasking og sterilisering som forklart i punktene 3, 4 og 5.  
Reste etter det kirurgiske inngrepet:  
foreta vasking og sterilisering som forklart i punktene 3, 4 og 5.

### 3 – VASKING AV INNETRETNINGEN

Vasken fortsetter følgende faser:

a) Instrumentet må gjennomgå en forvask som følger:

- demonter instrumentet som vist i Figur 1 og 2. Plasser innetretningen i en egen beholder atskilt fra andre materialer, slik at det ikke oppstår skader eller kontamineringer.

- vask komponentene i kaldt avionisert vann (15°C – 18°C) og bruk en børste med myk bust til å fjerne eventuelle rester  
- tørk godt med papir- eller stoffhåndklær som loer lite.

Kontroller om det finnes skader.

Etter manuell vask fortsetter du med ultralydvask.

b) Vask med ultralyd må alltid utføres og er en behandling som utfyller men ikke erstatter den manuelle behandlingen.

For ultralydvask:

- plasser innetretningen i en egen beholder atskilt fra andre materialer, slik at det ikke oppstår skader eller kontamineringer.

- vi anbefaler å bruke et vaskemiddel med følgende egenskaper:

tensioaktivt, ikke ionisk  
basert på kvartære ammoniumsalter med en konsentrasjon på 5%;  
ha en bevisst batteriedrepende, gjærdrepende og mykobakteriedrepende effekt.

egnet for bruk med ultralydbad.

Produenten har utført validering av følgende produkter og metoder:

Gigasept Instru AF. Løsningen er laget i henhold til indikasjonene fra produsenten, i en konsentrasjon på 2,5 % av det aktive stoffet tilhørende kategorien "kvartære ammoniumsalter", med vann ved en temperatur på 30°C, kontaktid 5 minutter, i vaskemaskin med ultralyd ved 40 KHz og en effekt på 140 W;

Surfanios. Løsningen er laget i henhold til indikasjonene fra produsenten, i en konsentrasjon på 0,062 5% av det aktive stoffet tilhørende kategorien "kvartære ammoniumsalter", med luknet vann (30 - 32°C, kontaktid 5 minutter, i vaskemaskin med ultralyd ved 40 KHz og en effekt på 140 W; Andre vaskemidler og metoder må vurderes av brukeren.

For bruksmodus (konsentrasjon av løsningen som brukes, temperatur og kontaktid), må du alltid se indikasjonene fra produsenten til hvert enkelt vaskemiddel, slik at du oppnår ønsket mikrobiocid effekt som kreves for behandlingen.

Vi anbefaler bruk av en ultralydvaskemaskin spesifikt laget for tannhelsestjenesten.

Vit forsikre deg om at overflatene på inntretningens komponenter er helt dekket til, inkludert de hule delene, slik slik at løsningen skal kunne fungere.

Ikke bruk oksyderende syrer som for eksempel svovelsyre, salpetersyre.

Etter desinfisering skylles du grundig i minst 3 minutter, med bruk av steril destillert vann eller fullstendig avionisert vann, slik at du fjerner alle rester. Vaskeløsningen må skiftes ut etter hver bruk.

Til vaskeprosessen må du følge kravene i standarden ISO 12883-1.

Tørk med papir- eller stoffhåndklær som loer lite, for du fortsetter med den påfølgende desinfiseringsfasen.

### 4-DESINFISERING

For kjemisk desinfisering legger du den demonterte innetretningen helt ned i steril destillert vann eller avionisert vann og desinfiseringsløsning.

Vi anbefaler å bruke et desinfiseringsmiddel med følgende egenskaper:

basert på kvartære ammoniumsalter med en konsentrasjon på 5%;  
ha en bevisst batteriedrepende, gjærdrepende og mykobakteriedrepende effekt.

Produenten har godkjent følgende produkt og metode:

I-SAN HYGIENE SICURA: Løsningen er laget ikke utvannet, kontaktid 15 minutter, i henhold til indikasjonene fra produsenten for en effektiv batteriedrepende virkning. Konsentrasjonen av det aktive prinsippet tilhørende kategorien "kvartære ammoniumsalter" i denne løsningen er lik 5%.

Andre desinfiseringsmidler og metoder må godkjennes av brukeren.

For bruksmetoder (løsningkonsentrasjon, temperatur og kontaktid) må du alltid konsultere instruksjonene fra produsenten for hvert enkelt vaskemiddel for å oppnå den mykodrepende effektiviteten som kreves for behandlingen.

Forsikre deg om at overflatene på inntretningens komponenter er helt dekket til, inkludert de hule delene, slik slik at løsningen skal kunne fungere.

Ikke bruk oksyderende syrer som for eksempel svovelsyre, salpetersyre. Ikke bruk termiske desinfiseringsmetoder. Ikke bruk automatiske desinfiseringsmetoder, da det vil kunne skade innetretningen. Innetretningen er kun testet for manuell desinfisering. Meta kan ikke holdes ansvarlig for skader som skyldes at inntretningene desinfiseres med metoder som ikke er godkjent.

Etter desinfisering skylles du grundig i minst 3 minutter, med bruk av steril destillert vann eller avionisert vann, slik at du fjerner alle rester. Desinfiseringsløsningen må skiftes ut ved hver bruk.

Fortsatt med tørking i følgende faser:

bruk papir- eller stoffhåndklær som loer lite,

tørking i oven ved en temperatur på 35 °C i minst 1 time.

Tørkefasen er spesielt viktig siden innføring av materiale som ikke er fullstendig tørre i autoklaven vil kunne skade den neste steriliseringsprosessen.

Rengjøring, vask, desinfisering og tørking før og etter bruk av det medisinske

utstyret har som formål å fjerne organiske rester etter kirurgien og senke innretningens biobyrd.

Tannlegen må regelmessig forsikre seg om at biobyrden til innretningen ikke overstiger varselgrensen som er angitt for at den neste steriliseringsprosessen skal være effektiv.

Når denne fasen er over går du over til steriliseringsfasen.

#### 5 – STERILISERING AV INNRETNINGEN.

Alle innretningens deler kan steriliseres med damp i autoklav.

Under steriliseringen må innretningen forsegles i en pose slik at den er beskyttet mot kontakt med andre stoffer eller materialer for å unngå eventuelle endringer. Denne posen skal være laget i medisinsk papir og polyester/polypropylenfilm, og være forseglet i henhold til indikasjonene fra produsenten av posene. Den termiske forseglingsprosessen må være validert.

Polymermaterialet i posen skal være i samsvar med standardene DIN EN ISO 11607 del 1 og 2.

Papiret skal være i samsvar med standardene DIN EN ISO 11607 del 1 og standarden DIN EN 868 del 3.

På utsiden må ha en indikator for kjemisk toning i klasse 1, i samsvar med standarden UNI EN ISO 1140-1, slik at det kan angis om pakningen har blitt gjenstand for sterilisering.

Steriliseringen må gjennomføres i en autoklav med damp i klasse "B", i samsvar med standarden UNI EN 13060, som garanterer sterilisering av hule og/eller porøse gjenstander.

Autoklaven må gjennomgå regelmessig vedlikehold, slik det er angitt av produsenten i veiledningen.

Steriliseringemetoden i autoklav med damp (fuktig varme) som brukes av META er i samsvar med standardene i serien ISO 17665. Vi anbefaler å sterilisere innretningen med følgende parametre:

- temperatur  $121^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ;
- tid 20 minutter;
- trykk  $1 \text{ bar} \pm 0,5 \text{ bar}$ ;
- forekomst av mettet væskedamp.

Steriliseringprosessen som er godkjent av produsenten garanterer et sterilitetsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup>.

I alle tilfelle må man referere til indikasjonene gitt av produsenten av autoklaven, på bakgrunn av den spesifikke lastkonfigurasjonen til hvert enkelt tannlegekontor og egenskapene for innretningen som skal behandles. Vi anbefaler å alltid bruke steriliseringsssykluser som er i samsvar med standarden ISO 17665-1 og respektere konfigurasjonen for godkjent last.

For operasjonen som angår lasting av autoklaven er det viktig å følge noen enkle regler:

- ikke stable materialer oppå hverandre
  - ikke hindre lossing av autoklaven
  - ikke dekke til filterområdet og ventilene på kurvene
  - unngå at posene berører de interne veggene på steriliseringskammeret
  - posene skal plasseres slik at de er parallelle i forhold til dampstrømmen
  - plasser posene ved siden av hverandre uten å presse dem, og med den porøse delen vendt oppover. Bruk de tilhørende hullede brettene for å holde dem plass
  - plasser hule og tunge gjenstander på det nederste planet
  - ikke overbelast autoklaven.
- Under prosessen må man registrere temperaturen, trykket på den mettede væskedampen og tidene i et eget register.

#### 5.1 - KONTROLLTESTER SOM MÅ UTFØRES

Vi anbefaler å gjennomføre følgende tester på autoklaven for dampsterilisering.

**VAKUUMTEST** (vacuum-test): daglig test som utføres når steriliseringsmaskinen startes opp, før steriliseringsssyklusen startes.

**HELIX-TEST**: daglig test som utføres etter vakuumtesten og før normal bruk av autoklaven.

Ved hver innlasting som utføres anbefaler vi å sette inn en **KJEMISK STERILISERINGSINDIKATOR** i pakningen, under de samme betingelsene som materialet som steriliseres. Med denne testen måles parametrene: temperatur, trykk og eksponeringstid. Dessuten må selve posene ha en **KJEMISK PROSESSINDIKATOR** slik at man skal kunne kontrollere om pakningen har gjennomgått en steriliseringsssyklus eller ikke.

**BIOLOGISK INDIKATOR**: Dette er en test som det anbefales å utføre minst en gang i året.

#### 5.2 - LOSSING AV STERILT MATERIALE

Når steriliseringsssyklusen er over må man passe på at det ikke er noen fuktighetsrester på selve materialet. Det må derfor passerer på en tørt og ren overflate, beskyttet mot trekk, og tildeket med et rent og tørt tøystykke i minst 10 minutter.

#### 5.3 - OPPBEVARING AV STERILT MEDISINSK PRODUKT

Etter at det medisinske utstyret er behandlet an det oppbevares i inntil 6 måneder, i en lukket boks eller sted, for unngå alle hendelser som vil kunne skade det, slik som støt, fall av pakninger og skrubbing.

Påfør datoen for når steriliseringen ble utført og tilhørende utløpsdato på posen. Når datoen utløper må du gjenta trinnene 3, 4 og 5.

Kontroller at posen er hel og uskadet før bruk.

#### 5.4 - SPORBARHET AV STERILISERINGSFRAMGANGSMÅTEN

Sporbarhetssystemet er et system som anbefales for langvarig registrering som ved hjelp av en serie med opplysninger på pakningen gjør det mulig å identifisere og eventuelt spore den steriliserte innretningen når som helst i løpet av levetiden, fra lossing fra autoklaven til bruk, og finne fram til operatoren som var ansvarlig for prosessen og til pasienten. På hver enkelt pakning bør du sette følgende data:

- kode for operatoren som er ansvarlig for steriliseringsssyklusen;
- nummeret på steriliseringsssyklus
- pakningsdato og utløpsdato.

#### 5.5 - REGISTER

Vi anbefaler at registeroppføringene arkiveres i et spesifikt dokument av typen "steriliseringsregister" eller "steriliseringsbok". I registeret må følgende være oppgitt:

- resultatet av vakuumtesten (skrevet ut eller registrert på programvare) eller registrering av temperaturparametere, trykk og tid for hånd;
  - Helix-test
  - trykking av prosessparametere (temperatur, trykk, tid) for hver syklus, eller en registrering gjort for hånd;
  - dato og identifikasjonskode for syklusen.
- Alle dokumentene fra steriliseringsprosessen må arkiveres og finnes tilgjengelige på arbeidsstedet.

#### 6 – GJENBRUK AV INNRETNINGEN

Før hver gjenbruk, kontroller at den sterile posen er hel, at steriliseringen ikke er utløpt, at innretningen er ren og fri for støv, skitt og eventuelle benrester. I motsatt fall må du gjenta fasene som angår vask, desinfisering og sterilisering som beskrevet i punktene 3, 4 og 5. Kontroller dessuten at innretningen ikke er skadet. I så tilfelle må du ikke bruke den, men kaste den i egne beholdere for sanitæravfall.

Bruksanvisningen, sammen med annen informasjon om instrumentet, finnes på internettidsiden: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Les denne dokumentasjonen for å unngå feil og garantere en riktig funksjon av vårt produkt.

- Piegādātā ierīce NAV sterila. Tā jānomazgā, jādezinficē un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes.
- Ierīci var izmantot tikai profesionāli ārsti.
- Ķirurgam ir jānosaka pacienta piemērotība operācijai un atbilstošā ķirurģiskā secība.
- Ķirurgam ir jāveic visi nepieciešamie aizsardzības pasākumi, lai novērstu infekcijas riskus un komplikācijas, kas saistītas ar ķirurģisko procedūru.
- Nelietojiet ierīci, ja tā ir nolietojusies un/vai bojāta.
- Neizmantojiet termiskās dezinfekcijas metodes. Neizmantojiet automātiskās dezinfekcijas metodes.
- Nelietojiet ierīci, ja tā iepriekš nav tikuši nomazgāta, dezinficēta un sterilizēta.
- Strādājot ar ierīci, vienmēr lietojiet sterilus cimdus un stingri ievērojiet noteikumus, lai nodrošinātu sterilu vidi.
- Izmetiet speciālos konteineros, kas paredzēti medicīniskiem atkritumiem saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Uzņēmums Meta neuzņemas atbildību par nepareizu precēs lietošanu.



#### 1 – PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

"Straight & Tilted Surgical Guide" ir ārsta palīgs attiecībā uz nepieciešamo atveres atļaušanu un lēnķi, ko izmanto "ALL ON FOUR" tehnikā mutes dobuma ķirurģijā.

Palīgs ir piegādāts nesterils un pārbaudīts 30 lietošanas reizēm normālos lietošanas un glabāšanas apstākļos un saskaņā ar šo lietošanas instrukciju. Ieteicams veikt lietojumu uzskaiti, lai nepārsniegtu ieteicamo lietošanas reīzu skaitu.

"Straight & Tilted Surgical Guide" sniedz šādas priekšrocības:

tas novērs iespējamo atstarošanu, ko rada lampu izmantošana, pateicoties tam, ka tas ir izgatavots no nerūsējoša tērauda 316L, kas matēts ar satina pārklājumu;

tas ir ideāls palīgs ārstam jautājumos, kas skar zoba sakni, pateicoties iepriekš veiktajam lēnķa mērījumiem, atzīmējot lēnķus (0°, 17° un 30°); tas ļauj nobloķēt palīga lēnķi pēc pacienta gadījuma modelēšanas, pateicoties regulējama skrūvei.

Pamācība ir jāuzskata tikai un vienīgi par atsauci. Ārstam katrā atsevišķā gadījumā ir jāizvērtē iespējami labākais lēnķis un atļaušana starp zobu saknēm.

Mēs iesakām ievērot šādas piesardzības pasākumus:

Apakšējā zoba loka gadījumā svarīgi ir identificēt zoda atveri un apakšējo alveolāro nervu. Galīgajai ierīces atrašanās vietai ir jābūt pirms zoda atveres, izvairoties no nervu cilpas.

Augšējā zoda loka gadījumā ierīces atrašanās vieta nedrīkst saskarties ar maksilāro dobumu.

#### 2 – PIRMS UN PĒC LIETOŠANAS

Pirms katras lietošanas:

vienmēr pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka tā nav nolietojusies vai bojāta; veiciet mazgāšanu, dezinfekciju un sterilizēšanu, kas noteikta 3., 4. un 5. punktā.

Tūlīt pēc ķirurģiskās procedūras:

veiciet mazgāšanu, dezinfekciju un sterilizēšanu, kas noteikta 3., 4. un 5. punktā.

#### 3 – IERĪCES MAZGĀŠANA

Mazgāšana ietver šādas darbības:

a) Instrumentam jāveic priekšmazgāšana šādā veidā:

1- izjauciet instrumentu, kā parādīts 1. un 2. attēlā; - novietojiet ierīces atsevišķā konteinerā no citiem materiāliem, lai nerastos bojājumi vai piesārņojums;

2- nomazgājiet sastāvdaļas ar aukstu (15°C – 18°C) dejonizētu ūdeni, izmantojot birstīti ar mīkstiem sariņiem, lai atbrīvotos no iespējamām atliekām;

- kārtīgi nožāvējiet, izmantojot papīra vai auduma drānas ar zemu daļiņu izdalīšanos.

Pārbaudiet, vai nav radušies bojājumi.

Pēc manuālās mazgāšanas veiciet ultraskaņas tīrīšanu.

b) Ultraskaņas tīrīšana ir jāveic vienmēr, un tā ir obligātā mazgāšanas atbalsta procedūra, nevis tās aizstājēja.

Izmantojot ultraskaņas tīrīšanu:

- novietojiet ierīces atsevišķā konteinerā no citiem materiāliem, lai nerastos bojājumi vai piesārņojums;

- ieteicams lietot mazgāšanas līdzekli ar šādām īpašībām:

nejonu virsmaktīvā viela;

vismaz uz kvartāro amonija sāļu bāzes;

ar pierādītu baktericīdu, pretrauga un mikobaktericīdu iedarbību;

piemērots izmantošanai ultraskaņas tvertne.

Ražotājs ir veicis šādu produktu un metožu apstiprināšanu:

Gigasept Instru AF. Šķīdums tika sagatavots, ievērojot ražotāja norādījumus, 2,5% aktīvās sastāvdaļas koncentrācijā, kas pieder "kvartāro amonija sāļu" kategorijai, ar ūdeni 30°C temperatūrā, 5 minūšu kontakta laiku, ultraskaņas tīrīšanas iekārtā ar frekvenci 40 KHz un jaudu 140 W;

Surfanios. Šķīdums tika sagatavots, ievērojot ražotāja norādījumus, 0,0625% aktīvās sastāvdaļas koncentrācijā, kas pieder "kvartāro amonija sāļu" kategorijai, ar siltu ūdeni (30°C–32°C), 5 minūšu kontakta laiku, ultraskaņas tīrīšanas iekārtā ar frekvenci 40 KHz un jaudu 140 W.

Lietotājam ir jāapstiprina citi mazgāšanas līdzekļi un metodes.

Attiecībā uz lietošanas metodēm (lietojamā šķīduma koncentrācija, temperatūra un kontakta laiks) vienmēr ņemiet vērā to, ko norādījis katrā mazgāšanas līdzekļa ražotājs, lai iegūtu vēlamo un atkārtoti apstrādi nepieciešamo mikrobiocīda efektivitāti.

Zobārstniecības kabinetiem ieteicams izmantot īpašu ultraskaņas tīrīšanas iekārtu.

Pārliecinieties, ka ierīces sastāvdaļu virsma, tostarp dobās daļas, ir pilnībā pārklāta, lai šķīdums varētu iedarboties.

Neizmantojiet oksidējošas skābes, piemēram, sērskābi, slāpekļskābi.

Pēc ultraskaņas tīrīšanas rūpīgi skalojiet vismaz 3 minūtes, izmantojot sterilu destilētu ūdeni vai pilnībā dejonizētu ūdeni, lai pilnībā noņemtu atliekas.

Mazgāšanas šķīdums jānomaina katrā lietošanas reizē.

Mazgāšanas procesā ieteicams ievērot standartu ISO 15883-1 prasības.

Pirms pāriet pie nākamā dezinfekcijas posma nožāvējiet, izmantojot papīra vai auduma drānas ar zemu daļiņu izdalīšanos.

#### 4 – DEZINFEKCIJA

Lai veiktu ķīmisko dezinfekciju, pilnībā iemērciet izjaukto ierīci sterila destilētā ūdenī vai dejonizētā ūdenī un dezinfekcijas līdzeklī.

Ieteicams lietot dezinfekcijas līdzekli ar šādām īpašībām:

vismaz uz kvartāro amonija sāļu bāzes 5% koncentrācijā;

ar pierādītu baktericīdu, pretrauga un mikobaktericīdu iedarbību.

Ražotājs ir apstiprinājis šādu produktu un metodi:

I-SAN HYGIENE SICURA: Šķīdums tika sagatavots neatšķaidīts, kontakta laiks 15 minūtes, ievērojot ražotāja norādījumus attiecībā uz baktericīdu iedarbību. Aktīvās sastāvdaļas koncentrācija, kas pieder "kvartāro amonija sāļu" kategorijai, šajā šķīdumā ir vienāda ar 5%.

Lietotājam ir jāapstiprina citi dezinfekcijas līdzekļi un metodes.

Attiecībā uz lietošanas metodēm (šķīduma koncentrācija, temperatūra un kontakta laiks) vienmēr izlasiet ražotāja norādījumus par katru mazgāšanas līdzekli, lai iegūtu atkārtoti apstrādi nepieciešamo mikrobiocīda efektivitāti.

Pārliecinieties, ka ierīces sastāvdaļu virsma, tostarp dobās daļas, ir pilnībā pārklāta, lai šķīdums varētu iedarboties.

Neizmantojiet oksidējošas skābes, piemēram, sērskābi, slāpekļskābi.

Neizmantojiet termiskās dezinfekcijas metodes. Neizmantojiet automātiskās dezinfekcijas metodes, jo tās var sabojāt ierīci. Ierīce ir pārbaudīta tikai manuāli dezinfekcijai. Meta neuzņemas atbildību par ierīcēm nodarītajiem bojājumiem, kas dezinficētas, izmantojot neapstiprinātas metodes.

Pēc dezinfekcijas rūpīgi skalojiet vismaz 3 minūtes, izmantojot sterilu destilētu ūdeni vai dejonizētu ūdeni, lai pilnībā noņemtu atliekas. Dezinfekcijas šķīdums jānomaina katrā lietošanas reizē.

Pārejiet pie žāvēšanas, veicot šādas darbības:

izmantojot papīra vai auduma drānas ar zemu daļiņu izdalīšanos;

žāvējiet krāsni 35°C temperatūrā vismaz 1 stundu.

Žāvēšanai ir īpaša nozīme, jo materiāla, kas nav pilnīgi sauss, ievietošana autoklāvā var apdraudēt turpmāko sterilizācijas procesu.

Tīrīšana, mazgāšana, dezinfekcija un žāvēšana pirms un pēc medicīniskās ierīces lietošanas ir paredzēta organisko atlieku noņemšanai pēc operācijas un ierīces mikrofloras samazināšanai.

Ārstam periodiski jāpārliciecinās, ka ierīces mikroflora nepārsniedz brīdinājuma robežu, kas norādīta turpmākā sterilizācijas procesa efektivitātei. Pēc šo darbību pabeigšanas veiciet sterilizēšanu.

#### 5 – IERĪCES STERILIZĒŠANA.

Visas ierīces sastāvdaļas ir sterilizējamas tvaika sterilizatorā – autoklāvā. Sterilizācijas laikā aizsargājiet izjaukto ierīci no kontakta ar citām vielām vai materiāliem, lai novērstu iespējamās izmaiņas, hermētiski to noslēdziet piemērotā iepakojumā, kas sastāv no medicīniskā papīra un poliestera/polipropilēna plēves, un aizizmogoļojiet to, kā norādīts iepakojuma ražotājs. Termiskās aizizmogošanas process ir jāapsūpina.

Iepakojuma polimēru materiālam jāatbilst standarta DIN EN ISO 11607 1. un 2. daļai.

Papīram jāatbilst standarta DIN EN ISO 11607 1. daļai un standarta DIN EN 868 3. daļai.

Uz iepakojuma ārmaslas jābūt 1. klases ķīmisko izmaiņu indikatoram saskaņā ar standartu UNI EN ISO 11140-1, lai norādītu, vai iepakojums ir sterilizēts.

Sterilizēšana jāveic saskaņā ar standartu UNI EN 13060 atbilstoši "B" klases tvaika sterilizatorā (autoklāvā), kas nodrošina dobu un/vai porainu uzgaļu sterilitāti. Autoklāvam regulāri jāveic apkope, kā to norādījis ražotājs lietotāja rokasgrāmatā.

META izmantotā sterilizācijas metode tvaika autoklāvā (mitrā karstumā) atbilst ISO 17665 sērijas standartiem. Ierīci ieteicams sterilizēt, ievērojot šādus parametrus:

- temperatūra: 121 °C ± 3 °C;

- laiks: 20 minūtes;

- spiediens: 1 bārs ± 0,5 bāri;

- piesātināta tvaika apstākļos.

Ražotāja apstiprinātais sterilizācijas process garantē sterilitātes līmeni (SAL) 10<sup>-6</sup>.

Jebkurā gadījumā nemiet vērā autoklāva ražotāja norādījumus, pamatojoties uz katra zobārstniecības kabineta specifisko slodzes konfigurāciju un aprādājāmās ierīces īpašībām.

Ieteicams vienmēr izmantot apstiprinātus sterilizācijas ciklus saskaņā ar standartu ISO 17665-1 un ievērot apstiprināto slodzes konfigurāciju.

Atiecībā uz ievietošanu autoklāvā ir svarīgi ievērot dažus vienkāršus noteikumus:

- nepārklājiet materiālu, sakrājot to kaudzē;

- nelraucējiet izņemšanu no autoklāva;

- neaizsedziet sietu filtru un vārstu zonu;

- nepieļaujiet iepakojumu pieskaršanos sterilizācijas kameras iekšējām sienām,

- iepakojumi ir jāizvieto "sagriezta veidā" (tā, lai tie atrastos paralēli tvaika plūsmām);

- novietojiet iepakojumus vienu pie otra, nespiežot tos, un ar poraino daļu uz augšu, to noturēšanai izmantojot speciālās perforētās paplātes;

- apakšējā līmenī novietojiet dobus un smagus priekšmetus;

- nepārslogojiet autoklāvu.

Šī procesa laikā speciālā reģistrā ir jāreģistrē temperatūra, piesātinātā tvaika spiediens un laiks.

#### 5.1 – VEICAMĀS KONTROLES PĀRBAUDES

Autoklāvā sterilizēšanai ar tvaiku ieteicams veikt šādas pārbaudes.

**VAKUUMA PĀRBAUDE:** ikdienas pārbaude, ko veic, iedarbinot sterilizatoru, pirms sterilizācijas ciklu uzsākšanas.

**HELIX TESTS:** ikdienas pārbaude, ko veic pēc vakuuma testa un pirms parastās autoklāva lietošanas.

Veicot katru ielādi, ieteicams iepakojuma iekšpusē ievietot ĶĪMISKO STERILITĀTES INDIKATORU tādos pašos apstākļos kā sterilizējamais materiāls. Ar šīs pārbaudes palīdzību tiek mērīti šādi parametri: temperatūra, spiediens un iedarbības laiks. Turklāt pašiem iepakojumiem ir jābūt ĶĪMISKAJAM PROCESA RĀDĪTĀJAM, lai pārbaudītu, vai iepakojumam ir veikts sterilizācijas cikls vai nē.

**BIOLOĢISKAIS RĀDĪTĀJS:** tā ir pārbaude, kuru ieteicams veikt vismaz reizi gadā.

#### 5.2 – STERILA MATERIĀLA IZŅEMŠANA

Sterilizācijas cikla beigās jāpārliciecinās, ka uz paša materiāla nav mitruma

atlieku, tāpēc tas jānovieto uz sausas un tīras virsmas, prom no gaisa plūsmām, pārklājot to ar tīru un sausu drānu vismaz 10 minūtes.

#### 5.3 – STERILAS MEDICĪNAS IERĪCES UZGLABĀŠANA

Kad medicīnas ierīce ir apstrādāta, to var uzglabāt atvilknē vai slēgtā vietā ne ilgāk kā 6 mēnešus, lai izvairītos no visām darbībām, kas to var sabojāt, piemēram: triecieniem, iepakojuma krtīnēm, berzes.

Uz iepakojuma norādīti sterilizācijas datumi un derīguma termiņi. Pēc derīguma termiņa beigām jāatkārtoti 3., 4. un 5. darbība.

Pirms lietošanas pārliciecinieties, ka iepakojums ir neskarts.

#### 5.4 – STERILIZĒŠANAS PROCEDŪRAS IZSEKOJAMĪBA

Izsekojamības sistēma ir ieteicama ilglaicīga reģistrēšanas sistēma, kas, izmantojot uz iepakojuma redzamo datu kopumu, ļauj identificēt un vajadzības gadījumā izsekot sterilizēto ierīci jebkurā tās darbības laikā: no izņemšanas no autoklāva līdz tās lietošanai un par procesu atbildīgā darbinieka un pacienta izsekošanai. Uz katru iepakojuma ieteicams norādīt šādus datus:

- par sterilizācijas ciklu atbildīgā darbinieka iniciāļi;

- sterilizācijas cikla numurs;

- iepakojuma un derīguma termiņš.

#### 5.5 – REĢISTRS

Ieteicams veikt uzskaiti īpašā dokumentā, piemēram, "sterilizācijas reģistrā" vai "sterilizācijas žurnālā". Reģistrā jānorāda:

• vakuuma pārbaudes rezultāts (izdrukāšana vai ierakstīšana programmatūrā)

• vai temperatūras, spiediena un laika parametru ierakstīšana ar roku;

• Helix tests;

• katra cikla procesa parametru (temperatūras, spiediena, laika) izdrukāšana vai arī ar roku veikts ieraksts;

• cikla datums un identifikācijas kods.

Visiem sterilizācijas procesa dokumentiem jābūt saglabātiem un pieejamiem darba vietā.

#### 6 – ATKĀRTOTA IERĪCES LIETOŠANA

Pirms katras atkārtotas lietošanas pārliciecinieties, ka sterilis iepakojums ir neskarts, sterilizācijas laiks nav beidzies, ierīce ir tīra, brīva no putekļiem, netīrumiem un iespējamām kaulu atliekām. Pretējā gadījumā atkārtojiet mazgāšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas darbības, kā aprakstīts 3., 4. un 5. punktā. Pārliciecinieties arī, vai ierīce nav bojāta, tādā gadījumā nelietojiet to un izmetiet speciālos konteineros, kas paredzēti medicīniskiem atkritumiem.

Šī lietošanas instrukcija kopā ar papildu informāciju par instrumentu ir pieejama tīmekļa vietnē: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Tikai rūpīgi izlasot šo lietošanas instrukciju, jūs varēsiet izvairīties no kļūdām un nodrošināt pareizu mūsu preces darbību.

- Pateikiamas įrankis NĖRA sterilus. Jis turi būti nuplaunamas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas prieš kiekvieną naudojimą.
- Įrankį naudoti gali tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai.
- Chirurgas turi įvertinti paciento tinkamumą operacijai ir nustatyti atitinkamus chirurginius veiksmus.
- Chirurgas turi imtis visų reikalingų atsargumo priemonių, kad išvengtų infekcijos pavojiaus ir su chirurgine procedūra susijusių komplikacijų.
- Nenaudokite įrankio jei jis susidėvėjęs ir (ar) pažeistas.
- Nenaudokite terminės dezinfekcijos metodų. Nenaudokite automatinės dezinfekcijos metodų
- Nenaudokite įrankio, jei prieš tai jis nebuvo nuplautas, dezinfekuotas ir sterilizuotas.
- Naudodami įrankį, visada dėvėkite sterilius pirštines ir griežtai laikykitės atitinkamų procedūrų, kad užtikrintumėte sterilią aplinką.
- Panaudoję išmeskite į specialius medicininių atliekų konteinerius, laikydamiesi taikomų reglamentų.
- „Meta“ neprišmia jokios atsakomybės už netinkamą gamintojo naudojimą.



### 1 – NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Straight & Tilted Surgical Guide“ orientyras suteikia chirurgui atsikaitos tašką nustatant kokio atstumo ir kampo skyklę reikia pragręžti atliekant „all-on-4“ burnos chirurgijos procedūrą. Orientyras pateikiamas nesterilus. Gaminy su buvo išbandytas 30 naudojimo kartų esant standartinėms naudojimui ir techninės priežiūros sąlygoms bei laikantis šios naudojimo instrukcijos. Rekomenduojama kiekvieną naudojimo atvejį įrašyti į registrą, taip užtikrinant, kad nebūs viršytas rekomenduojamas naudojimo kartų skaičius.

„Straight & Tilted Surgical Guide“ orientyro privalumai: apsaugo nuo lempų atspindžių dėl 316L nerūdijančio plieno su matine satino apdaila; suteikia chirurgui idealų atsikaitos tašką dedant implantą dėl žymėjimo, nurodantį pasvirimą (0°, 17° ir 30°); turi reguliavimo sraigtą, skirtą nustatyti ir užfiksuoti orientyro kampą modeliuojant ant paciento. Bet kurio atveju orientyras tėra atsikaitos taškas. Chirurgas kiekvienu atveju turi atskirai įvertinti geriausią įmanomą kampą ir atstumą tarp implantų. Atkreipkite dėmesį: Jei procedūra atliekama apatiniam dantų lankne, svarbu nustatyti smarko angą ir apatinį alveolinį nervą. Galutinė implanto padėtis turi būti prieš kanią, kad išvengtų nervo kilpos. Jei procedūra atliekama viršutiniame dantų lankne, implantas turi nesikirsti su viršutinio žandikaulio sinusu.

### 2 – PRIEŠ IR PO NAUDOJIMO

Prieš naudodami: visada patikrinkite, ar įrankis nėra susidėvėjęs ar pažeistas; visada atlikite valymo, dezinfekcijos ir sterilizavimo procedūras, nurodytas 3, 4 ir 5 punktuose. Iškart po chirurginės procedūros: visada atlikite valymo, dezinfekcijos ir sterilizavimo procedūras, nurodytas 3, 4 ir 5 punktuose.

### 3 – ĮRANKIO VALYMAS

Įrankio valymo fazės:  
a) Pirminio plovimo fazės metu instrumentais turi būti nuplaunamas taip: - instrumentą išardykite, kaip pavaizduota 1 ir 2 paveiksluose; - sudėkite instrumento dalis į talpyklą, atskirai nuo kitų medžiagų, kad išvengtumėte pažeidimų ar užteršimo; - nuplaukite visas dalis šaltu (15 °C–18 °C) dejonizuotu vandeniu, naudodami minkštą šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte visas nuosėdas; - gerai nusausinkite dalelių neišskiriančiomis popierinėmis šluostėmis ar audiniu.

Patikrinkite, ar nėra pažeidimų. Po rankinio plovimo perikite prie valymo ultragarsu.  
b) Valymas ultragarsu yra privalomas ir papildo rankinį plovimą, tačiau jo nepakeičia. Valymas ultragarsu: - sudėkite įrankius į talpyklą, atskirai nuo kitų medžiagų, kad išvengtumėte pažeidimų ar užteršimo; - rekomenduojama naudoti ploviklį, pasižymintį šiomis savybėmis: nejoninė pavaršinio aktyvumo medžiaga; bent pagrindinės sudėtinės dalys iš ketvirtinių amonio druskų; su įrodytu baktericidiniu, fungicidiniu ir mikobaktericidiniu veiksmingumu; tinkama naudoti ultragarsinėje vonelėje. Gamintojas patvirtino šiuos gaminius ir metodus: „Gigasept Instru AF“. Tirpalas buvo paruoštas pagal gamintojo nurodymus, esant 2,5 % veikliosios medžiagos, priklausančios ketvirtinių amonio druskų kategorijai, koncentracijai ir 30 °C temperatūros vandeniui, kontakto laikas 5 minutes, 40 KHz ultragarsinėje vonelėje, galia 140 W; „Surfanios“. Tirpalas buvo paruoštas pagal gamintojo nurodymus, esant 0,0625 % veikliosios medžiagos, priklausančios ketvirtinių amonio druskų kategorijai, koncentracijai ir drungnam vandeniui (30 °C–32 °C), kontakto laikas 5 minutes, 40 KHz ultragarsinėje vonelėje, galia 140 W. Kitus ploviklius ir metodus turi patvirtinti pats naudotojas. Dėl naudojimo būdų (tirpalo koncentracijos, temperatūros ir kontakto laiko) skaitykite kiekvieno ploviklio gamintojo nurodymus, kad pasiektumėte norimą ir pakartotinam įrankio naudojimui reikalingą mikrobicidinį veiksmingumą. Rekomenduojama naudoti odontologijos kabinetams skirtas ultragarsines vones.

Išitinkite, kad visų įrankio dalių paviršius, įskaitant ir tuščiaidures dalis, būtų visiškai apsemtas, taip užtikrinant tirpalo veiksmingumą. Nenaudokite oksiduojančių rūgščių, tokių kaip sieros rūgštis arba natrio rūgštis. Po ultragarsinio valymo kruopščiai nuplaukite bent 3 minutes steriliu distiliuotu arba viršijau dejonizuotu vandeniu, kad pašalintumėte nuosėdas. Plovimo tirpalas turi būti keičiamas prieš kiekvieną naudojimą. Valymo proceso metu rekomenduojama laikytis ISO 15883-1 standarto reikalavimų. Prieš peridami prie dezinfekcijos fazės, nusausinkite dalelių neišskiriančiomis popierinėmis šluostėmis ar audiniu.

### 4 – DEZINFEKCIJA

Cheminei dezinfekcijai išardytą įrankį visiškai panardinkite į steriliu distiliuotą arba dejonizuotą vandenį ir dezinfekavimo priemonę. Rekomenduojama naudoti dezinfekavimo priemonę, pasižyminčią šiomis savybėmis: bent pagrindinės sudėtinės dalys iš 5 % koncentracijos ketvirtinių amonio druskų; su įrodytu baktericidiniu, fungicidiniu ir mikobaktericidiniu veiksmingumu. Gamintojas patvirtino šį gaminį ir metoda: „I-SAN HYGIENE SICURA“: Tirpalas buvo paruoštas neskidžiant, kontakto laikas 15 minučių, laikantis gamintojo nurodymų dėl baktericidinio veiksmingumo. Ketvirtinių amonio druskų kategorijai priklausančios veikliosios medžiagos koncentracija šiame tirpale yra lygi 5 %. Kitas dezinfekavimo priemonės ir metodus turi patvirtinti pats naudotojas. Dėl naudojimo būdų (tirpalo koncentracijos, temperatūros ir kontakto laiko) atsižvelkite į kiekvieno ploviklio gamintojo nurodymus, kad pasiektumėte norimą ir pakartotinam įrankio naudojimui reikalingą mikrobicidinį veiksmingumą. Išitinkite, kad visų įrankio dalių paviršius, įskaitant ir tuščiaidures dalis, būtų visiškai apsemtas, taip užtikrinant tirpalo veiksmingumą. Nenaudokite oksiduojančių rūgščių, tokių kaip sieros rūgštis arba natrio rūgštis. Nenaudokite terminės dezinfekcijos metodų. Nenaudokite automatinės dezinfekcijos metodų, nes jie gali pažeisti įrankį. Įrankis išbandytas dezinfekuoti tik rankiniu būdu. „Meta“ neatsako už įrankiams, dezinfekuotiems naudojant nepatvirtintus metodus, padarytą žalą.

Po dezinfekcijos kruopščiai nuplaukite bent 3 minutes steriliu distiliuotu arba viršijau dejonizuotu vandeniu, kad pašalintumėte nuosėdas. Dezinfekavimo tirpalas turi būti keičiamas prieš kiekvieną naudojimą.

Pereikite prie džiovinimo fazės, naudodami šias fazes: nusausinkite dalelių neišskiriančiomis popierinėmis šluostėmis ar audiniu; džiovinkite džiovinimo spintoje 35 °C temperatūroje mažiausiai 1 valandą.

Džiovinimo fazė yra ypač svarbi, nes į autoklavą įdėjus ne visiškai sausa medžiaga tolesnis sterilizavimo procesas gali būti sukompromituotas.

Valymo, plovimo, dezinfekavimo ir džiovinimo procedūras, atliekamas prieš ir po medicinos įrankio panaudojimo, yra skirtos pooperaciniams organiniams likučiams pašalinti ir įrankio biologinio užkrėtimo riboms mažinti.

Chirurgas turi periodiškai įsitikinti, kad įrankio biologinio užkrėtimo ribos neviršytų įspėjimo ribos, taip užtikrinamas sterilizavimo proceso veiksmingumą.

Pasibaigus šiai fazei pereikite prie sterilizavimo.

## 5 – ĮRANKIO STERILIZAVIMAS.

Visos įrankio dalys gali būti sterilizuojamos garų autoklave.

Kad sterilizavimo metu apsaugotumėte išardytą įrankį nuo kontakto su kitomis medžiagomis, galinčiomis sukelti pakitimų, susandarinkite jį specialiaime sterilizavimo voke, pagamintame iš medicininio popieriaus bei poliesterio/polipropileno plėvelės, ir voką užklijuokite kaip nurodyta voko gamintojo. Terminio sandarinimo procesas turi būti patvirtintas.

Polimerinė voko medžiaga turi atitikti DIN EN ISO 11607 standarto 1 ir 2 dalis.

Popierius turi atitikti DIN EN ISO 11607 standarto 1 dalį ir DIN EN 868 standarto 3 dalį.

Voko išorėje turi būti 1 klasės cheminis indikatorius, atitinkantis UNI EN ISO 11140-1 standartą ir parodantis, ar pakuotė buvo sterilizuota.

Sterilizavimas turi būti atliekamas B klasės garų autoklave, atitinkančiame UNI EN 13060 standartą, kuris užtikrina tuščiaidurių ir (ar) akytų kūnų sterlumą.

Turi būti vykdoma pastovi autoklavo techninė priežiūra, taip kaip nurodyta gamintojo naudojimosi vadove.

„META“ naudojamas sterilizavimo garų autoklave (dregno karščio) metodas atitinka ISO 17665 serijos standartus. Rekomenduojama įrankį sterilizuoti naudojant šiuos parametrus:

- temperatūra: 121 °C ± 3 °C;

- laikas: 20 minučių;

- slėgis: 1 bar ± 0,5 bar;

- sočiųjų garų buvimas.

Gamintojo patvirtintas sterilizavimo procesas garantuoja 10-6 sterilumo užtikrinimo lygį (SAL).

Bet kokių atveju remkitės autoklavo gamintojo instrukcijomis, atsižvelgiant į kiekvieno odontologijos kabineto pakrovimo konfigūraciją ir sterilizuojamo įrankio savybes.

Rekomenduojama visada naudoti sterilizavimo ciklus, patvirtintus pagal ISO 17665-1 standartą ir laikytis patvirtintos pakrovimo konfigūracijos.

Atliekant autoklavo pakrovimo veiksmus svarbu laikytis kelių paprastų taisyklių:

neperdėnkite medžiagų sudedant jas vieną ant kito;

neuždenkite autoklavo išleidimo angos;

neuždenkite krepšelių filtro ir vožtuvo ploto;

pasistenkite vokus sudėti taip, kad jie neliestų vidinių sterilizavimo kameros sienų;

sustatykite vokus nugarėlėmis (lygiagrečiai garų srautui);

atsargiai ir nespaudžiant sudėkite vokus vieną prie kito, akyta puse į viršų, naudojant specialius perforuotus padėklus;

išdėlokite tuščiaidurius ir sunkius daiktus apatiniame lygmenyje;

neperkraukite autoklavo.

Šio proceso metu būtina fiksuoti temperatūrą, sočiųjų garų slėgį ir laikus specialiaime registre.

## 5.1 - KONTROLĖS TESTAI

Rekomenduojama atlikti toliau nurodytus autoklavo sterilizavimo garais testus.

VAKUUMO TESTAS – kasdienis testas, atliekamas tik įjungus sterilizatorių, prieš pradėdant sterilizavimo ciklus.

HELIX TESTAS – kasdienis testas, atliekamas po vakuumo testo ir prieš įprastą autoklavo naudojimą.

Kiekvieno pakrovimo metu patariama į vienos pakuotės vidų įdėti CHEMINĮ STERILUMO INDIKATORIŲ, tokiomis pačiomis sąlygomis kaip ir sterilizuojamos medžiagos. Šiuo testu matuojami parametrai: temperatūra, slėgis ir išlaikymo trukmė. Be to, patys vokai privalo turėti CHEMINIUS PROCESO INDIKATORIUS, kad būtų galima patikrinti, ar pakuotė buvo paveikta sterilizavimo ciklo, ar ne.

BIOLOGINIS INDIKATORIUS – testas, kurį rekomenduojama atlikti bent

kartą per metus.

## 5.2 - DEZINFEKAVIMO MEDŽIAGŲ IŠLEIDIMAS

Pasibaigus sterilizavimo ciklui būtina įsitikinti, kad ant pačios medžiagos nėra drėgmės likučių. Būtent todėl ją reikia pastatyti ant sauso ir švaraus paviršiaus, apsaugoto nuo oro srovių, uždengti sausu ir švariu audėlio gabalu bent 10 minučių.

## 5.3 - STERILAVUS MEDICINOS ĮRANKIO LAIKYMAS

Sterilizavus medicinos įrankį jis gali būti laikomas iki 6 mėnesių stalojeje ar uždaroje vietoje, kad būtų išvengta visų jam pakenkti galinčių veiksnių: smūgių, pakuotės kritimų, trinties.

Ant voko užrašykite sterilizavimo datą ir galiojimo laiką. Pasibaigus galiojimo laikui pakartokite 3, 4, 5 žingsnius.

Prieš naudodami įrankį patikrinkite, ar sterilizavimo vokas nėra pažeistas.

## 5.4 - STERILIZAVIMO PROCESO ATSEKAMUMAS

Ateksamumo sistema – rekomenduojama ilgalaikė registracijos sistema, kuri pasitelkdamą ant pakuotės pateiktų duomenų seriją, leidžia atpažinti ir esant reikalui atsekti sterilizuotą įrankį bet kurio proceso metu, t.y. nuo autoklavo įskrovimo iki įrankio panaudojimo ir nuo už procesą atsakingo darbuotojo iki kliento išsiaiškinimo. Ant kiekvienos pakuotės patariama pateikti šiuos duomenis:

- už sterilizavimo ciklą atsakingo darbuotojo inicialiai;

- sterilizavimo ciklo numeris;

- pakavimo data ir galiojimo laikas.

## 5.5 - REGISTRAS

Rekomenduojama įrašus kaupti konkrečiame dokumente, pvz. „Sterilizavimo registre“ arba „Sterilizavimo žurnale“. Į registrą turi būti įtraukiama:

• vakuumo testo rezultatas (spausdintas arba įrašytas programinėje įrangoje) arba ranka perrašyti temperatūros, slėgio ir laiko parametrai;

• „Helix“ testas;

• spausdinti kiekvieno ciklo proceso parametrai (temperatūra, slėgis, laikas) arba ranka darytas įrašas;

• ciklo data ir identifikavimo kodas.

Visi sterilizavimo proceso dokumentai privalo būti kaupiami ir pasiekiami darbo vietoje.

## 6 – PAKARTOTINIS ĮRANKIO NAUDOJIMAS

Prieš naudodami įrankį pakartotinai, patikrinkite, ar sterilus vokas nėra pažeistas, ar sterilizavimo galiojimo laikas nėra pasibaigęs, ar įrankis yra švarus, neapsitraukęs dulkelėmis, purvu ar kaulų liekanomis. Priešingu atveju pakartokite valymo, dezinfekcijos ir sterilizavimo fazes, kaip nurodyta 3, 4 ir 5 punktuose. Taip pat įsitikinkite ar įrankis nėra pažeistas. Pažeidimo atveju įrankio nenaudokite, o išmeskite į specialius medicininių atliekų konteinerius.

Šią naudojimo instrukciją bei papildomą informaciją apie įrankį galite rasti svetainėje adresu: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Perskaitykite šią informaciją, kad išvengtumėte klaidų ir užtikrintumėte tinkamą gaminio veikimą.



- Wyrób NIE jest dostarczany w stanie sterylnym. Należy go umyć, zdezynfekować i wysterylizować przed każdym użyciem.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez kompetentny personel medyczny.
- Chirurg zobowiązany jest ocenić, czy pacjent kwalifikuje się do zabiegu oraz ustalić odpowiedni plan leczenia chirurgicznego.
- Chirurg zobowiązany jest podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć ryzyka infekcji i powikłań związanych z zabiegami chirurgicznym.
- Nie używać wyrobu, jeśli jest zużyty i/lub uszkodzony.
- Nie stosować termicznych metod dezynfekcji. Nie stosować automatycznych metod dezynfekcji.
- Nie używać wyrobu, jeśli nie został wcześniej umyty, zdezynfekowany i wysterylizowany.
- Podczas posługiwania się wyrobem zawsze stosować sterylne rękawiczki i przestrzegać rygorystycznych procedur mających na celu zagwarantowanie sterylności.
- Wyrzucić do specjalnych pojemników na odpady sanitarne, zgodnie z obowiązującymi przepisami regulującymi tę kwestię.
- Firma Meta nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie produktu.



#### 1 – PRZEZNACZENIE PRODUKTU

„Straight & Tilted Surgical Guide” umożliwia lekarzowi uzyskanie punktu odniesienia dla odległości i kąta otworu wykonywanego techniką „ALL ON FOUR” w chirurgii jamy ustnej.

Prowadnik dostarczany jest w stanie niesterylnym. Został przetestowany dla 30 cykli użycia w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji oraz zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

Zaleca się prowadzenie rejestru użycia, aby nie przekroczyć zalecanej liczby cykli.

Zalety „Straight & Tilted Surgical Guidema”:

zapobiega odbiciom wynikającym z używania lamp, dzięki wykonaniu ze stali nierdzewnej 316L, zmatowionej wykończeniem satynowym; zapewnia lekarzowi idealny punkt odniesienia dla wkładu, dzięki wstępnej regulacji kąta, wykonanej poprzez oznaczenie nachylenia (0°, 17° i 30°); dzięki regulacji srubowej umożliwia zablokowanie kąta nachylenia prowadnika po wymodelowaniu w szczęce pacjenta.

Prowadnik powinien być w każdym razie traktowany jako odniesienie. Najlepsze możliwe ustawienie kąta i odległości między wkładami pozostaje w gestii lekarza, indywidualnie dla każdego przypadku.

Zalecane są następujące środki ostrożności:

W przypadku łuku dolnego ważne jest, aby zidentyfikować otwór bródkowy i nerw zębodołowy dolny. Ostateczne położenie implantu powinno znajdować się w położeniu przednim w stosunku do rozwidlenia, z ominięciem pętli nerwu.

W przypadku szczęki górnej położenie implantu nie może naruszać zatoki szczękowej.

#### 2 – PRZED I PO UŻYCIU

Przed każdym użyciem:

zawsze sprawdź wyrób pod kątem śladów zużycia lub uszkodzeń; przeprowadź procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji, wskazane w punktach 3, 4 i 5.

Bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym:

przeprowadź procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji, wskazane w punktach 3, 4 i 5.

#### 3 – MYCIE WYROBU

Mycie obejmuje następujące fazy:

a) Przyrząd należy poddać fазie mycia wstępnego w następujący sposób:

- rozmontować wyrób w sposób pokazany na rysunkach 1 i 2; - umieścić wyrób w pojemniku oddzielnie od innych materiałów, aby nie doszło do uszkodzenia lub zanieczyszczenia;

- umyć elementy zimną wodą (15°C – 18°C) demineralizowaną, używając szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszelkie pozostałości;

- dokładnie wysuszyć papierem lub ściereczką o niskim uwalnianiu cząstek. Sprawdź, czy nie są obecne żadne uszkodzenia.

Po myciu ręcznym przystąpić do mycia ultradźwiękami.

b) Należy zawsze przeprowadzać mycie ultradźwiękami; jest to zabieg wspomagający czyszczenie ręczne, ale nie zastępujący go.

Do mycia ultradźwiękami:

- umieścić wyrób w pojemniku oddzielnie od innych materiałów, aby nie doszło do uszkodzenia lub zanieczyszczenia;

- zaleca się stosowanie detergentu o następujących właściwościach:

niejonowa substancja powierzchniowo czynna; co najmniej na bazie czwartorzędowych soli amonowych; o udowodnionej skuteczności bakterioobójczej, drożdżobójczej i grzybobójczej;

nadaje się do stosowania w zbiornikach ultradźwiękowych.

Producent przeprowadził zatwierdzenie następujących produktów i metod: Gigasept Instru AF. Roztwór sporządzony zgodnie z instrukcją producenta w stężeniu 2,5% substancji czynnej, należącej do kategorii „czwartorzędowe sole amonowe”, z wodą o temperaturze 30°C, czas kontaktu 5 minut, w myjce ultradźwiękowej o częstotliwości 40 KHz i mocy 140 W; Surfianios. Roztwór sporządzony zgodnie z instrukcją producenta w stężeniu 0,0625% substancji czynnej, należącej do kategorii „czwartorzędowe sole amonowe”, z letnią wodą (30°C – 32°C), czas kontaktu 5 minut, w myjce ultradźwiękowej o częstotliwości 40 KHz i mocy 140 W.

Inne deterenty i metody muszą być zatwierdzone przez użytkownika. W odniesieniu do sposobu użycia (stężenie roztworu użytkowego, temperatura i czas kontaktu) należy zawsze odnieść się do wskazań producenta każdego detergentu w celu uzyskania pożądanej skuteczności mikrobójczej, wymaganej w procesie przygotowania sprzętu do ponownego użycia.

Zaleca się stosowanie myjki ultradźwiękowej przeznaczonej specjalnie dla gabinetów stomatologicznych. Upewnić się, że powierzchnia elementów wyrobu jest całkowicie pokryta, w tym części wydrążone, aby zapewnić zadziałanie roztworu. Nie używać kwasów utleniających, takich jak kwas siarkowy, kwas azotowy. Po czyszczeniu ultradźwiękowym należy dokładnie płukać przez co najmniej 3 minuty sterylną wodą destylowaną lub wodą w pełni demineralizowaną, aby całkowicie usunąć pozostałości.

Roztwór myjący należy wymienić po każdym użyciu.

Podczas procesu mycia zaleca się przestrzeganie wymagań normy ISO 15883-1.

Przed przystąpieniem do kolejnego etapu dezynfekcji, wyrób osuszyć przy użyciu papieru lub ściereczek o niskim uwalnianiu cząstek.

#### 4 – DEZYNFEKCJA

W przypadku dezynfekcji chemicznej należy całkowicie zanurzyć rozmontowany wyrób w sterylnej wodzie destylowanej lub demineralizowanej i środka dezynfekującego.

Zaleca się stosowanie detergentu o następujących właściwościach:

co najmniej na bazie czwartorzędowych soli amonowych w stężeniu 5%; o udowodnionej skuteczności bakterioobójczej, drożdżobójczej i grzybobójczej.

Producent zatwierdził następujący produkt i metodę:

I-SAN HYGIENE SICURA: Roztwór przygotowany w postaci nierozcieńczonej, czas kontaktu 15 minut, zgodnie z instrukcjami producenta, zapewniającymi skuteczność bakterioobójczą. Stężenie substancji czynnej, należącej do kategorii „czwartorzędowe sole amonowe”, w tym roztworze wynosi 5%.

Inne środki i metody dezynfekcji muszą zostać zatwierdzone przez użytkownika.

W przypadku metod użycia (stężenie roztworu, temperatura i czas kontaktu) zawsze należy zapoznać się z instrukcjami producenta każdego detergentu, aby osiągnąć wymaganą skuteczność mikrobójczą wymaganą przy powtórnym użyciu.

Upewnić się, że powierzchnia elementów wyrobu jest całkowicie pokryta, w tym części wydrążone, aby zapewnić zadziałanie roztworu.

Nie używać kwasów utleniających, takich jak kwas siarkowy, kwas azotowy. Nie stosować termicznych metod dezynfekcji. Nie stosować automatycznych metod dezynfekcji, ponieważ mogą one uszkodzić wyrób. Wyrób został przetestowany wyłącznie do dezynfekcji ręcznej. Meta nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane przez wyrób dezynfekowany

niezatwierdzonymi metodami.

Po dezynfekcji dokładnie płukać przez co najmniej 3 minuty sterylną wodą destylowaną lub wodą demineralizowaną, aby całkowicie usunąć pozostałości. Roztwór dezynfekujący musi być wymieniany po każdym użyciu.

Przejdź do fazy suszenia, wykonując następujące czynności:

użycie papieru lub ściereczek o niskim uwalnianiu cząstek; suszenie w piecu w temperaturze 35°C przez co najmniej 1 godzinę. Faza suszenia jest szczególnie ważna, ponieważ wprowadzenie niedokładnie wysuszonego materiału do autoklawu może negatywnie wpłynąć na dalszy proces sterylizacji.

Procedury czyszczenia, mycia, dezynfekcji i suszenia przed i po użyciu wyrobu medycznego mają na celu usunięcie pooperacyjnych pozostałości organicznych i obniżenie poziomu zanieczyszczeń biologicznych wyrobu.

Lekarz musi okresowo sprawdzać, czy zanieczyszczenia biologiczne na wyrobie nie przekraczają granicy alarmowej, wskazanej dla skuteczności kolejnego procesu sterylizacji.

Po zakończeniu tego etapu, przejdź do sterylizacji.

#### 5 – STERYLIZACJA WYROBU.

Wszystkie elementy wyrobu można sterylizować w autoklawie parowym. Podczas sterylizacji chronić rozmontowany wyrób przed kontaktem z innymi substancjami lub materiałami, aby uniknąć ewentualnych zmian, zamykając go w odpowiednim woreczku, z papieru medycznego i folii poliestrowej/polipropylenowej. Woreczek zgrzać zgodnie z instrukcjami producenta. Proces zgrzewania termicznego musi być zatwierdzony. Materiał polimerowy, z którego wykonany jest woreczek, musi spełniać wymogi normy DIN EN ISO 11607 część 1 i 2.

Papier musi spełniać wymogi normy DIN EN ISO 11607 część 1 i DIN EN 868 część 3.

Na zewnętrznej stronie woreczka musi znajdować się kolorystyczny wskaźnik chemiczny klasy 1 zgodnie z normą DIN EN ISO 11140-1, wskazujący, czy woreczek został poddany sterylizacji.

Sterylizację należy przeprowadzać w autoklawie parowym klasy „B”, zgodnie z normą UNI EN 13060, która zapewnia sterylność ciał wydrążonych i/lub porowatych.

Autoklaw należy poddawać regularnej konserwacji, zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcji obsługi.

Metoda sterylizacji w autoklawie parowym (ciepło wilgotne) stosowana przez META jest zgodna z normami serii ISO 17665. Zaleca się sterylizację wyrobu przy zachowaniu następujących parametrów:

- temperatura 121°C ± 3°C;
- czas 20 minut;
- ciśnienie 1 bar ± 0,5 bara;
- obecność pary nasyconej.

Proces sterylizacji zatwierdzony przez producenta gwarantuje poziom sterylności (SAL) 10<sup>-6</sup>.

W każdym przypadku należy zapoznać się z instrukcjami producenta autoklawu w oparciu o specyficzną konfigurację obciążenia każdego gabinetu stomatologicznego oraz charakterystykę wyrobu, który ma zostać poddany sterylizacji.

Zaleca się, aby zawsze stosować cykle sterylizacji zatwierdzone zgodnie z normą ISO 17665-1 i przestrzegać zatwierdzonej konfiguracji załadunku. Podczas załadunku autoklawu ważne jest przestrzeganie kilku prostych zasad:

- nie układać materiału w stosy;
- nie zasłaniać wylotu autoklawu;
- nie przykrywać okolic filtrów i zaworów koszy;
- nie dopuścić, aby woreczki dotykały wewnętrznych ścian komory sterylizacyjnej;
- woreczki powinny być ułożone „bokiem” (w takiej pozycji, aby były równoległe do przepływu pary);
- woreczki ułożyć jeden na drugim, nie dociskając ich, porowatą częścią do góry, używając specjalnych perforowanych tacek do ich przechowywania;
- wydrążone i ciężkie przedmioty umieszczać na dolnym poziomie;
- nie przeciążać autoklawu.

W trakcie procesu konieczne jest zapisywanie temperatury, ciśnienia pary nasyconej oraz czasów w specjalnym rejestrze.

#### 5.1 – TESTY KONTROLNE DO WYKONANIA

Zaleca się przeprowadzenie następujących testów autoklawu do sterylizacji parowej.

**TEST PRÓŻNIOWY (vacuum-test):** codzienny test, przeprowadzany po uruchomieniu sterylizatora, przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji.

**HELIX-TEST:** codzienny test, przeprowadzany po teście próżniowym i przed normalnym użytkowaniem autoklawu.

Dla każdego ładunku zaleca się umieszczenie CHEMICZNEGO WSKAŹNIKA STERYLNOŚCI wewnątrz opakowania, w takich samych warunkach jak materiał sterylizowany. W tym teście mierzone są następujące parametry: temperatura, ciśnienie i czas ekspozycji. Dodatkowo woreczki muszą posiadać CHEMICZNY WSKAŹNIK PROCESU, aby można było sprawdzić, czy opakowanie zostało poddane cyklowi sterylizacji, czy też nie. WSKAŹNIK BIOLOGICZNY: jest to test, który zaleca się przeprowadzać przynajmniej raz w roku.

#### 5.2 – WYŁADUNEK MATERIAŁU STERYLNEGO

Po zakończeniu cyklu sterylizacji należy zadbać o to, aby na materiale nie pozostały resztki wilgoci. Dlatego też należy położyć go na czystej, suchej powierzchni, chronić przed ruchem powietrza i przykryć czystą, suchą ściereczką na co najmniej 10 minut.

#### 5.3 – PRZECHOWYWANIE STERYLNEGO WYROBU MEDYCZNEGO

Po obróbce wyrób medyczny może być przechowywany do 6 miesięcy w szufladzie lub zamkniętym miejscu, aby uniknąć wszelkich działań mogących go uszkodzić, takich jak: uderzenia, upuszczenie opakowań, otarcia.

Zapisać na woreczku datę sterylizacji i datę ważności. Po upływie terminu ważności należy powtórzyć fazy 3, 4 i 5.

Przed użyciem sprawdzić, czy woreczek jest nienaruszony.

#### 5.4 – IDENTYFIKOWALNOŚĆ PROCESU STERYLIZACJI

System identyfikowalności jest zalecanym, długotrwałym systemem rejestracji. Za pomocą serii danych wydrukowanych na opakowaniu umożliwia identyfikację i, jeśli to konieczne, śledzenie sterylizowanego wyrobu w każdym momencie jego drogi, od wydanku z autoklawu do jego użycia oraz śledzenie go z powrotem do operatora odpowiedzialnego za proces i do pacjenta. Na każdym opakowaniu zaleca się podawanie następujących danych:

- inicjały operatora odpowiedzialnego za cykl sterylizacji;
- numer cyklu sterylizacji;
- data pakowania i data ważności.

#### 5.5 – REJESTR

Zaleca się, aby rejestracje były archiwizowane w specjalnym dokumencie, takim jak „rejestr sterylizacji” lub „zeszyt sterylizacji”. Rejestr powinien zawierać:

- wynik testu próżniowego (wydruk lub zapis w oprogramowaniu) lub odręczny zapis parametrów temperatury, ciśnienia i czasu;
- test Helix;
- wydruk parametrów procesu (temperatura, ciśnienie, czas) z każdego cyklu, w innym przypadku zapis odręczny;
- datę i kod identyfikacyjny cyklu.

Wszystkie dokumenty dotyczące procesu sterylizacji muszą być zarchiwizowane i dostępne w miejscu pracy.

#### 6 – PONOWNE UŻYCIE WYROBU

Przed ponownym użyciem należy sprawdzić, czy sterylny woreczek jest nienaruszony, czy nie upłynęła ważność procesu sterylizacji, czy wyrób jest czysty, wolny od kurzu, brudu i wszelkich pozostałości kości. Jeśli tak nie jest, powtórzyć fazy mycia, dezynfekcji i sterylizacji zgodnie z opisem w punktach 3, 4 i 5. Należy również sprawdzić, czy wyrób nie jest uszkodzony. W takim przypadku nie należy go używać. Wytrząść do odpowiednich pojemników na odpady medyczne.

Niniejsze instrukcje użytkownika oraz dodatkowe informacje dotyczące produktu dostępne są na stronie internetowej www.metahosp.com

Tylko zapoznanie się z treścią niniejszej dokumentacji pozwoli uniknąć błędów i zapewni prawidłowe działanie naszego produktu

- Dispozitivul este livrat nesterilizat. Trebuie spălat, dezinfectat și sterilizat înainte de fiecare utilizare.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar de personalul medical competent.
- Chirurgul trebuie să stabilească dacă pacientul poate fi supus intervenției și ordinea intervențiilor chirurgicale.
- Chirurgul trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare, pentru a evita riscul de producere a infecțiilor sau complicațiilor asociate procedurilor chirurgicale.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este uzat și/sau deteriorat.
- Nu utilizați metode de dezinfectare termică. Nu utilizați metode de dezinfectare termică
- Nu utilizați dispozitivul dacă nu a fost spălat, dezinfectat și sterilizat în prealabil.
- În timpul manipulării dispozitivului, purtați întotdeauna mănuși sterile și respectați procedurile cu strictețe, pentru a menține sterilitatea.
- Aruncați deșeurile sanitare în recipientele adecvate, în conformitate cu legislația în vigoare.
- Meta nu își asumă responsabilitatea pentru utilizarea necorespunzătoare a produsului.



### 1 - UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Ghidajul chirurgical drept și înclinat (Straight & Tilted surgical guide) îi permite specialistului să aibă un punct de referință pentru distanța și unghiul orificiului care trebuie realizat în tehnica „ALL ON FOUR”, în chirurgia orală. Ghidajul este livrat nesterilizat și este testat pentru 30 de utilizări în condiții normale de utilizare și întreținere și conform acestor instrucțiuni de utilizare. Se recomandă păstrarea unei evidențe a utilizărilor pentru a nu depăși numărul recomandat de utilizări.

Ghidajul drept și înclinat „Straight & Tilted Surgical Guide” are următoarele avantaje:

previne eventualele reflexii datorate utilizării unor sisteme de iluminat, deoarece este realizat din oțel inoxidabil 316L, opacizat prin satinare; îi oferă medicului un punct de referință ideal pentru pivot, datorită unghiului preliminar obținut prin marcarea înclinațiilor (0°, 17° și 30°); este prevăzută cu un dispozitiv de reglare cu șurub, pentru a bloca unghiul ghidajului după efectuarea modelării pe pacient.

Ghidajul trebuie totuși considerat doar un element de referință. Medicul va fi cel care va evalua cel mai bun unghi posibil și distanțele dintre pivoți, pentru fiecare caz în parte.

Țineți cont de următoarele recomandări:

În cazul arcadei inferioare este important să identificați gaura menționată și nervul alveolar inferior. Poziția finală a implantului trebuie să fie anterioară găurii menționate, evitându-se ansa nervului.

În cazul arcadei superioare, poziția implantului nu trebuie să invadeze sinusul maxilar.

### 2 – ÎNAINTE ȘI DUPĂ UTILIZARE

Înainte de fiecare utilizare:

examinați întotdeauna dispozitivul pentru a vă asigura că nu este uzat sau deteriorat;

efecuați procedurile de spălare, dezinfectare și sterilizare indicate la punctele 3, 4 și 5.

Imediat după terminarea intervenției chirurgicale:

efecuați procedurile de spălare, dezinfectare și sterilizare indicate la punctele 3, 4 și 5.

### 3 - SPĂLAREA DISPOZITIVULUI

Spălarea prevede următoarele etape:

- Instrumentul trebuie supus unei etape de pre-spălare după cum urmează:
  - demontați instrumentul conform indicațiilor din Figura 1 și 2; - poziționați dispozitivele într-un recipient, separate de alte materiale, astfel încât să nu apară deteriorări sau contaminări;
  - spălați toate elementele componente cu apă rece (15°C – 18°C), folosind o periuță cu păr moale, pentru îndepărtarea eventualelor reziduuri;

- uscați bine folosind prosopae de hârtie sau material textil care nu lasă reziduuri.

Verificați dacă nu există deteriorări.

După spălarea manuală, efectuați spălarea cu ultrasunete.

b) Spălarea cu ultrasunete trebuie efectuată întotdeauna și este un tratament de sprijin pentru cel manual, dar nu un substitut.

Pentru spălarea cu ultrasunete:

- poziționați dispozitivele într-un recipient, separate de alte materiale, astfel încât să nu apară deteriorări sau contaminări;

- se recomandă să utilizați un detergent cu următoarele caracteristici: tensioactiv neionic;

cel puțin pe bază de săruri de amoniu cuaternare;

cu eficacitate dovedită împotriva bacteriilor, drojdiilor și micobacteriilor;

potrivit pentru utilizarea în bazinul cu ultrasunete.

Producătorul a efectuat validarea următoarelor produse și metode:

Gigasept Instru AF. Soluția a fost preparată urmând instrucțiunile producătorului, la o concentrație de 2,5% din principiul activ aparținând categoriei „săruri de amoniu cuaternar”, cu apă la temperatura de 30 °C, timp de contact 5 minute, în mașina de spălat cu ultrasunete la 40 KHz și putere de 140 W;

Surfanios. Soluția a fost preparată urmând instrucțiunile producătorului, la o concentrație de 0,0625% din principiul activ aparținând categoriei „săruri de amoniu cuaternar”, cu apă caldută (30°C – 32°C), timp de contact 5 minute, în mașina de spălat cu ultrasunete la 40 KHz și putere de 140 W.

Alți detergenți și metode trebuie să fie validate de utilizator.

Pentru modalitățile de utilizare (concentrația soluției de utilizat, temperatura și timpul de contact), consultați întotdeauna indicațiile producătorului fiecărui detergent pentru a obține eficacitatea microbicidă dorită și cerută de reprocesare.

Se recomandă utilizarea unei mașini de spălat cu ultrasunete specifice pentru cabinetele stomatologice.

Asigurați-vă că suprafața componentelor dispozitivului este complet acoperită, inclusiv piesele cave, pentru a permite soluției să-și producă efectele.

Nu utilizați acizi oxidanți precum acidul sulfuric, acidul azotic.

După curățarea cu ultrasunete, clătiți bine timp de cel puțin 3 minute folosind apă distilată sterilă sau apă complet deionizată pentru a elimina complet reziduurile.

Soluția de spălare trebuie înlocuită de fiecare dată când este utilizată. Pentru procesul de spălare se recomandă respectarea cerințelor normei ISO 15883-1.

Uscați folosind prosopae de hârtie sau material textil care nu lasă reziduuri, înainte de a trece la următoarea etapă de dezinfecție.

### 4-DEZINFECTARE

Pentru dezinfectarea chimică, scufundati complet dispozitivul demontat în apă distilată sterilă sau apă deionizată și dezinfectant.

Se recomandă utilizarea unui dezinfectant cu următoarele caracteristici:

cel puțin pe bază de săruri de amoniu cuaternare la o concentrație de 5%;

cu eficacitate dovedită împotriva bacteriilor, drojdiilor și micobacteriilor.

Producătorul a validat următorul produs și metodă:

I-SAN HYGIENE SICURA: Soluția a fost preparată nediluată, timp de contact 15 minute, urmând instrucțiunile producătorului pentru eficacitatea bactericidă. Concentrația principiului activ aparținând categoriei „săruri de amoniu cuaternare” din prezenta soluție este egală cu 5%.

Alți dezinfectanți și metode trebuie validate de utilizator.

Pentru metodele de utilizare (concentrația soluției, temperatura și timpul de contact) consultați întotdeauna instrucțiunile producătorului pentru fiecare detergent pentru a obține eficacitatea microbicidă necesară reprocesării.

Asigurați-vă că suprafața componentelor dispozitivului este complet acoperită, inclusiv piesele cave, pentru a permite soluției să-și producă efectele.

Nu utilizați acizi oxidanți precum acidul sulfuric, acidul azotic. Nu utilizați metode de dezinfectare termică. Nu utilizați metode de dezinfectare automată, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul. Dispozitivul a fost testat numai pentru dezinfectarea manuală. Meta nu este responsabil pentru daunele cauzate dispozitivelor dezinfectate folosind metode nevalidate.

După dezinfectare, clătiți bine timp de cel puțin 3 minute, folosind apă distilată sterilă sau apă deionizată, pentru a îndepărta complet reziduurile. Soluția dezinfectantă trebuie înlocuită la fiecare dezinfectare.

Treceți la faza de uscare utilizând următoarele faze:

folosiți prosoape de hârtie sau material textil care nu lasă reziduuri;  
uscați în cuptor la o temperatură de 35°C timp de cel puțin 1 oră.

Faza de uscare are o importanță deosebită, deoarece introducerea în autoclavă a unui material care nu este perfect uscat poate compromite procesul ulterior de sterilizare.

Procedurile de curățare, spălare, dezinfectare și uscare înainte și după utilizarea dispozitivului medical sunt concepute pentru a îndepărta reziduurile organice post-chirurgicale și pentru a scădea sarcina biologică a dispozitivului.

Medicul trebuie să se asigure periodic că sarcina biologică a dispozitivului nu depășește limita de avertizare indicată pentru eficacitatea procesului ulterior de sterilizare.

La sfârșitul acestei faze treceți la faza de sterilizare.

## 5 - STERILIZAREA DISPOZITIVULUI.

Toate componentele dispozitivului pot fi sterilizate în autoclavă cu abur.

În timpul sterilizării, protejați dispozitivul demontat de contactul cu alte substanțe sau materiale, pentru a evita eventualele contaminări: sigilați dispozitivul într-o pungă corespunzătoare, alcătuită din hârtie medicală și folie din poliester / polipropilenă și sudați-o conform indicațiilor producătorului de pungi. Procesul de sigilare termică trebuie validat.

Materialul polimeric din care este fabricată pungea trebuie să fie conform cu prevederile normelor DIN EN ISO 11607 părțile 1 și 2.

Hârtia trebuie să fie conformă cu prevederile normelor DIN EN ISO 11607 partea 1 și a normei DIN EN 868 partea 3.

Punga trebuie să fie prevăzută, la exterior, cu un indicator de modificare chimică de clasa 1, în conformitate cu norma UNI EN ISO 11140-1, astfel încât să indice dacă ambalajul a fost supus sterilizării.

Sterilizarea trebuie efectuată într-o autoclavă cu abur clasa „B” în conformitate cu standardul UNI EN 13060, care asigură sterilitatea corpurilor cave și / sau poroase.

Autoclava trebuie supusă întreținerii periodice, conform indicațiilor producătorului din manualul de utilizare.

Metoda de sterilizare în autoclavă cu abur (căldură umedă) utilizată de META este conformă cu standardele din seria ISO 17665. Se recomandă sterilizarea dispozitivului folosind următorii parametri:

- temperatura 121°C ± 3°C;
- timp 20 de minute;
- presiune 1 bar ± 0,5 bar;
- prezenta aburului saturat.

Procesul de sterilizare validat de producător garantează un nivel de sterilitate (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

În orice caz, consultați instrucțiunile producătorului autoclavei în funcție de configurația de încărcare a cabinetului stomatologic și caracteristicile dispozitivului care urmează să fie procesat.

Se recomandă să utilizați întotdeauna cicluri de sterilizare validate conforme cu standardul ISO 17665-1 și să respectați configurația de încărcare validată. Pentru operațiunile de încărcare a autoclavei este important să respectați următoarele reguli:

- nu suprapuneți și nu stivuiți materialul;
  - nu blocați punctul de descărcare al autoclavei;
  - nu acoperiți zona filtrelor și supapele coșurilor;
  - evitați ca pungile să atingă pereții interni ai camerei de sterilizare;
  - pungile trebuie predispușe pentru „tăiere” (într-o poziție astfel încât să fie paralele cu fluxul de abur);
  - asezați pungile unele lângă altele fără a le presa și cu partea poroasă orientată în sus, utilizând tăvile cu găuri prevăzute în acest scop;
  - asezați obiectele cave și grele pe raftul inferior;
  - nu supraîncălcați autoclava.
- În timpul procesului este necesar să înregistrați temperatura, presiunea aburului saturat și timpul într-un registru special.

### 5.1 - TEST DE CONTROL CARE TREBUIE EFECTUAT

Se recomandă efectuarea următoarelor teste ale autoclavei pentru sterilizarea cu abur.

**TESTUL DE VID (vacuum-test):** test zilnic care trebuie efectuat la pornirea aparatului de sterilizat, înainte de a începe ciclurile de sterilizare.

**HELIX-TEST:** test zilnic care trebuie efectuat după testul de vid și înainte de utilizarea normală a autoclavei.

La fiecare încărcare efectuată se recomandă să introduceți un INDICATOR

CHIMIC DE STERILITATE în interiorul unui ambalaj, în aceleași condiții ale materialului sterilizat. Prin intermediul acestui test sunt măsurători parametri precum: temperatura, presiunea și timpul de expunere. În plus, pungile trebuie să fie prevăzute cu un INDICATOR CHIMIC DE PROCES pentru a verifica dacă ambalajul a fost expus sau nu la un ciclu de sterilizare.

INDICATOR BIOLOGIC: este un test care trebuie efectuat cel puțin o dată pe an.

### 5.2 - DESCĂRCAREA MATERIALULUI STERIL

La finalizarea ciclului de sterilizare trebuie să acordați atenție să nu existe reziduu de umiditate pe material. În acest scop, acesta trebuie așezat pe o suprafață uscată și curată ferit de curenți de aer și acoperit cu un material curat și uscat timp de cel puțin 10 minute.

### 5.3 - PĂSTRAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL STERIL

Odată tratat, dispozitivul medical poate fi păstrat până la 6 luni, într-un sertar sau într-un loc închis pentru a evita toate acțiunile care îl pot deteriora, cum ar fi: lovituri, căderea ambalajelor, frecări.

Indicați pe ambalaj data de efectuare a sterilizării și data de expirare. După data de expirare trebuie repetate toate etapele 3,4,5.

Verificați integritatea plicului înainte de utilizare.

### 5.4 - TRASABILITATEA PROCESULUI DE STERILIZARE

Sistemul de trasabilitate este un sistem recomandat de înregistrare care durează în timp, și care, printr-o serie de date indicate pe ambalaj, permite identificarea și, eventual, urmărirea dispozitivului sterilizat în orice moment al vieții sale: de la descărcarea din autoclavă și utilizare, până la operatorul responsabil pentru procesul de sterilizare și pacient. Pe fiecare ambalaj se recomandă indicarea următoarelor date:

- sigla operatorului responsabil cu ciclul de sterilizare;
- numărul ciclului de sterilizare;
- data de ambalare și scadența.

### 5.5 - ÎNREGISTRARE

Se recomandă ca înregistrările să fie arhivate într-un document specific de tipul „registru de sterilizare” sau „caiet de sterilizare”. În registru trebuie indicat:

- rezultatul testului de vid (tipărirea sau înregistrarea pe software) sau transcrierea manuală a parametrilor de temperatură, presiune și timp;
  - testul Helix;
  - tipărirea parametrilor de proces (temperatură, presiune, timp) pentru fiecare ciclu sau înregistrarea scrisă de mână;
  - data și codul de identificare al ciclului.
- Toate documentele procesului de sterilizare trebuie să fie arhivate și disponibile la locul de muncă.

### 6 - REUTILIZAREA DISPOZITIVULUI

Înainte de fiecare reutilizare, verificați dacă pungea sterilă este intactă, că sterilizarea nu a expirat, că dispozitivul este curat, fără praf, murdărie și orice resturi osoase. În caz contrar repetați procedurile de spălare dezinfectare și sterilizare indicate la punctele 3, 4 și 5. De asemenea, verificați dacă dispozitivul nu este deteriorat. Dacă este deteriorat nu îl folosiți și aruncați-l în recipientele corespunzătoare pentru deșeurile medicale.

Prezentele instrucțiuni de utilizare, împreună cu informațiile ulterioare privind instrumentul sunt disponibile pe site-ul web: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Familiarizați-vă cu conținutul prezentei documentații pentru a evita erorile și a asigura o funcționare corectă a produsului nostru.

- Az eszközt NEM sterilen szállítjuk. Az eszközt minden használat előtt le kell mosni, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
- Az eszközt kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.
- A beteg műtetre való alkalmasságát és a megfelelő műtési sorrendet a sebésznek meg kell állapítania.
- A sebésznek meg kell tennie minden szükséges óvintézkedést a műteti beavatkozással kapcsolatos fertőzési kockázat és szövődmények elkerülése érdekében.
- Ne használja az eszközt, ha kopott és/vagy sérült.
- Ne fertőtlenítse hővel. Ne alkalmazzon automatikus fertőtlenítő módszereket.
- Ne használja az eszközt, ha azt előtte nem tisztították meg alaposan, nem fertőtlenítették és sterilizálták.
- Az eszköz használatakor mindig viseljen steril kesztyűt és szigorúan tartsa be az eljárásokat a steril környezet biztosítása érdekében.
- Speciális orvosi hulladéktartályba dobva, az érvényben lévő szabályozások szerint ártalmatlanítsa.
- A Meta nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatáért.



### 1 - AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az „Egyenes és ferde műteti bevezető eszköz” szájszészeti eljárás során a 4-az-egyben eljárás során elkészítendő furat tekintetében referenciatávolságot és -szöveget biztosít a sebész számára. A bevezetőeszköz nem sterilen szállítjuk. 30 felhasználásra próbálták ki szokásos felhasználási körülmények és karbantartás, valamint a jelen használati útmutatóban foglalt utasítások betartása mellett. Annak érdekében, hogy ne haladják meg a javasolt használatok számát, javasolt az eszköz használati adatainak nyilvántartása.

Az „Egyenes és ferde műteti bevezető eszköz” a következő előnyökkel rendelkezik:

- a matt szaténfényű bevonattal ellátott 316L rozsdamentes acélnak köszönhetően megakadályozza a lámpák használatából származó fények okozta tükröződést;
- a döntés szögét meghatározó jelzéseknek köszönhetően (0°, 17° és 30°) az implantátumnál ideális referenciapontokat biztosít a sebész számára;
- a betegten végzett modellezés után a felszerelt beállító csavarral állítható és rögzíthető a bevezetőeszköz szöge.

Mindenesetre a bevezetőeszköz csupán referenciaként szolgál. A sebésznek esetről esetre meg kell határozni az implantátumok lehető legjobb szögét és távolságait.

Hasznos tipp:

- Az alsó fogsort érintő esetekben fontos a foramen mentale és a nervus alveolaris inferior azonosítása. Az implantátum végso helyzetének a foramen előtt kell lennie, hogy az ideg ne hurkolódhasson rá.

- A felső fogsort érintő esetekben az implantátum helyzetének meghatározásánál a sinus maxillaris el kell kerülni.

### 2 – A HASZNÁLAT ELŐTT ÉS UTÁN

Minden használat előtt:

meg kell vizsgálni, hogy az eszköz nem kopott vagy sérült-e; el kell végezni a 3., 4. és 5. pontban leírt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásokat.

Közvetlenül a műteti eljárás után:

el kell végezni a 3., 4. és 5. pontban leírt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásokat.

### 3 – AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSA

A tisztítás az alábbi fázisokból áll:

a) Az eszközt az alábbiak szerinti előtisztításnak kell alávetni:

- az 1. és 2. ábra szerint szerejel szét az eszközt. 2; az alkatrészeket helyezze a többi anyagot elkülönített tartályba úgy, hogy ne sérüljenek meg,

illetve ne szennyeződjének;

- mossa le az alkatrészeket hideg (15°C – 18°C-os) desztillált vízzel és az esetleges maradékok eltávolítása érdekében használjon puha sörteűt kefé; - alaposan szárítsa meg egy papírtörővel vagy nem szőszölő ronggyal. Ellenőrizze az eszköz épességét.

A kézi tisztítás után végezzen ultrahangos tisztítást.

b) Az ultrahangos tisztítást mindig el kell végezni, mivel az a manuális tisztítás kiegészítése, de nem helyettesíti azt.

Az ultrahangos tisztításhoz:

- az alkatrészeket helyezze a többi anyagot elkülönített tartályba úgy, hogy ne sérüljenek meg, illetve ne szennyeződjének;

- javasolt az alábbi tulajdonságokkal rendelkező mosószer használata:

legalább kvaterner ammóniumsó alapú;

nemionos tenzid;

igazolt baktericid, fungicid és Mycobacterium ellenes hatású;

megfelelő ultrahangos tisztítószó.

A gyártó az alábbi termékek és módszerek validálását végezte el:

Gigasept Instru AF. A gyártó előírásainak megfelelően 2,5%-os hatóanyagkoncentrációjú vizes oldat készítése a „kvaterner ammóniumsók” közé tartozó hatóanyagból. A tisztítást 30°C-os vízben, 5 perces behatási idővel 40 KHz-s és 140 W-os ultrahangos vízfürdőben kell végezni; Surfianos. A gyártó előírásainak megfelelően 0,0625%-os hatóanyagkoncentrációjú vizes oldat készítése a „kvaterner ammóniumsók” közé tartozó hatóanyagból. A tisztítást langyos 30–32°C-os vízben, 5 perces behatási idővel 40 KHz-s és 140 W-os ultrahangos vízfürdőben kell végezni. Más tisztítószereket és módszereket a felhasználónak kell validálnia.

Az adott tisztítószert gyártójának használatra vonatkozó feltételeit (koncentráció, hőmérséklet és behatási idő) mindig be kell tartani a kívánatos és az újrafeldolgozáshoz előírt mikrocid hatás eléréséhez. Javasolt kifejezetten fogorvosi rendelők számára készült ultrahangos tárolóedény használata.

Biztosítani kell, hogy az eszköz alkatrészei teljes mértékben elmerüljenek az oldatban, az üregek részek is, annak érdekében, hogy az oldat kifejtthesse hatását.

Ne használjon oxidáló savakat, például kénsavat vagy salétromsavat.

Az ultrahangos tisztítás után az alkatrészeket a tisztítószermaradványok teljes eltávolításához gondosan öblítse le a steril, desztillált vagy teljesen deionizált vízzel legalább 3 percen keresztül. A tisztítóoldatot minden használat után ki kell cserélni. A tisztítási eljárást javasolt az ISO 15883-1 jelű szabvány szerint végezni. A fertőtlenítési fázis előtt az eszközöket szárítsa meg egy papírtörővel vagy nem szőszölő ronggyal.

### 4-FERTŐTLENÍTÉS

A kémiai fertőtlenítéshez a szétszerelt eszközt teljesen merítse bele a steril desztillált vagy deionizált fertőtlenítő vízbe.

Az alábbi tulajdonságokkal rendelkező fertőtlenítőszert használata javasolt: legalább kvaterner ammóniumsó alapú, 5%-os koncentrációjú fertőtlenítő; igazolt baktericid, fungicid és Mycobacterium ellenes hatással.

A gyártó az alábbi terméket és módszert validálta:

I-SAN HYGIENE SICURA: Az oldatot hígítás nélkül kell használni, a hatódió 15 perc, a gyártó útmutatásait betartva baktericid hatású. A „kvaterner ammóniumsók” csoportjába tartozó hatóanyag koncentrációja az oldatban 5%-os.

Más fertőtlenítőszereket és módszereket a felhasználónak kell validálnia.

Az adott fertőtlenítőszert gyártójának használatra vonatkozó feltételeit (koncentráció, hőmérséklet és behatási idő) mindig el kell olvasni a használati útmutatóban az újrafeldolgozáshoz előírt mikrocid hatásához. Biztosítani kell, hogy az eszköz alkatrészei teljes mértékben elmerüljenek az oldatban, az üregek részek is, annak érdekében, hogy az oldat kifejtthesse hatását.

Ne használjon oxidáló savakat, például kénsavat vagy salétromsavat. Ne fertőtlenítse hővel. Ne alkalmazzon automatikus fertőtlenítő módszereket, mert azok károsíthatják az eszközt. Az eszközön csak a manuális fertőtlenítési módszert tesztelték. A Meta nem vállal felelősséget a nem validált módszerekkel fertőtlenített eszközökört.

A fertőtlenítés után az alkatrészeket a fertőtlenítőszermaradványok teljes eltávolításához gondosan öblítse le a steril, desztillált vagy deionizált vízzel legalább 3 percen keresztül. A fertőtlenítő oldatot minden használat után ki kell cserélni.

Folytassa az alábbi lépésekből álló szárítási fázissal: szárítás meg egy papírtörölvél vagy nem szőszölő ronggyal; gépben történő szárítás esetén 35 °C-on szárítsa legalább 1 órán keresztül. A szárítási fázis különösen fontos, mivel az autoklávbá nem tökéletesen szárazon behelyezett eszközök esetén csökkenhet a sterilizációs fázis hatékonysága.

Az orvostechnikai eszköz használatát követő tisztítás, mosás, fertőtlenítés és szárítás a műéti szövetmaradványok eltávolítását és az eszköz biológiai terhelésének csökkentését szolgálja.

Az orvosnak rendszeresen ellenőriznie kell, hogy az eszköz biológiai terhelése nem haladja-e meg a sterilizációs folyamat hatásosságá szempontjából meghatározott biztonsági határértéket. Ennek a fázisnak a végétével kezdje meg a sterilizálást.

## 5 – AZ ESZKÖZ STERILIZÁLÁSA

Az eszközök mindegyik alkatrese sterilizálható gőzautoklávbán.

A sterilizálás előtt a szétszerelt eszközt csomagolja be speciális, orvosi papírból és poliszter/polipropilén fimből készült sterilizációs zsákba és zárja le a zsák gyártójának útmutatásai szerint, hogy megvédje más anyagokkal való érintkezéstől, illetve esetleges elváltozásoktól. A hővel végzett lezárás validálni kell.

A zsák polimer anyagának meg kell felelnie a DIN EN ISO 11607 szabvány 1. és 2. részének.

A papírnak meg kell felelnie a DIN EN ISO 11607 szabvány 1. és a DIN EN 868 szabvány 3. részének.

A csomagolásra kívülről az UNI EN ISO 11140-1 szabvány szerinti 1. osztályú kémiai indikátort kell felhelyezni, ami jelzi, ha a csomagot sterilizálták.

A sterilizálást az UNI EN 13060 szabványnak megfelelő, B osztályú gőzautoklávbán kell végezni, amely biztosítja az üreges és/vagy porózus testek sterilizációját is.

Az autoklávot rendszeresen karban kell tartani a gyártó használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően.

A META által gőzautoklávbán végzett (nedves hővel történő) sterilizáció megfelel az ISO 17665 sorozatú szabványoknak. Az eszköz sterilizálása az alábbi paraméterek mellett javasolt:

- hőmérséklet 121 °C ± 3 °C;
- idő 20 perc;
- nyomás 1 bar ± 0,5 bar;
- telített gőz jelenlétében.

A gyártó által validált sterilizációs eljárással 10-6 sterilitási szint (SAL) garantálható.

Az autokláv gyártójának az adott rendelésben használatos autoklávhoz való eszközökre és az eszközök jellemzőire vonatkozó útmutatásait minden esetben be kell tartani.

Mindig az ISO 17665-1 szabványnak való megfelelés szempontjából validált sterilizációs ciklusokat kell alkalmazni, és be kell tartani a betöltendő eszközök validált konfigurációjára vonatkozó előírásokat.

Az autokláv betöltéséhez fontos néhány egyszerű szabály betartása:

- az eszközök ne fedjék egymást, ne helyezze őket egymásra; ne akadályozzák az autokláv kiürítését;
- a szűrők és a nyomásszelepek területét ne fedje le;
- a csomagolás ne érjen hozzá a sterilizálókamra belső falához;
- a becsomagolt eszközöket a gőz áramlásával párhuzamosan kell elhelyezni; a csomagokat nyomás nélkül helyezze egymásra a perforált tálcákon úgy, hogy a porózus részek egymással szembe nézzen;
- az üreges és nehéz tárgyakat az alsó szintre helyezze;
- ne töltse túl az autoklávot.

Az autoklávozás alatt a hőmérsékletet, a telített gőz nyomását és az időket fel kell jegyezni egy erre szolgáló nyilvántartásba.

## 5.1 - ELVÉGZENDŐ KONTROLLELLENŐRZÉS

Javasolt az autoklávon a gőzsterilizálás alábbi tesztjeinek elvégzése.

**VÁKUUM TESZT:** naponta végzett teszt a sterilizáló elindításakor a sterilizációs ciklus beindítása előtt.

**HELIX-TEST:** naponta végzett teszt a vákuum teszt után és az autokláv normál használatba vétele előtt.

Minden egymást követő újratöltéskor javasolt egy KÉMIAI STERILITÁSI INDIKÁTOR behelyezése az egyik csomagolás belsejébe, amely ugyanolyan körülményeknek lesz kitéve, mint a sterilizált eszközök. Ezzel a teszttel az alábbi paraméterek mérhetők: hőmérséklet, nyomás és expozíciós idő. Emellett a csomagokra is kell helyezni egy KÉMIAI

FOLYAMATINDIKÁTOR, amely jelzi, hogy a csomagolás ki volt-e téve egy sterilizációs ciklusnak vagy sem.  
**BIOLÓGIAI INDIKÁTOR:** ezt a tesztet legalább évente egyszer javasolt elvégezni.

## 5.2 - A STERIL ESZKÖZÖK KIVÉTELE

A sterilizációs ciklus végétével meg kell figyelni, hogy magán az eszközön nem maradtak-e nedvességnymok. Ehhez tiszta és száraz, légmózgástól védett felületre kell helyezni, és le kell fedni egy tiszta, száraz ruhával legalább 10 percre.

## 5.3 - A STERIL ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TÁROLÁSA

Az egyszerű sterilizált orvostechnikai eszköz legfeljebb 6 hónapig tárolható zárt rekeszben vagy helyiségben, minden potenciálisan károsító lehetőségtől, ütközéstől, leeséstől és dörzsölődéstől óvva.

A csomagoláson fel kell tüntetni a sterilizálás időpontját és a sterilitás lejáratiának időtartamát. A sterilitás lejárataival a 3., 4. és 5. lépések meg kell ismételn.

Használat előtt ellenőrizze a sterilizációs zsák sértetlenségét.

## 5.4 - A STERILIZÁLÁSI ELJÁRÁS NYOMONKÖVETHETŐSÉGE

Javasolt egy nyomonkövető rendszer tartós vezetése, amelynek alapján a csomagoláson feltüntetett adatok alapján azonosítható vagy nyomon követhető az adott eszköz, élettartama során bármikor: az autoklávból való kivételkor, a felhasználásakor, valamint a felelős operátor, illetve egy beteg felkutatása esetén. A csomagolásokon az alábbi adatokat javasolt feltüntetni:

- a sterilizálási ciklusért felelős asszisztens monogramja;
- a sterilizálási ciklus száma;
- a csomagolás dátuma és a sterilitás lejárata.

## 5.5 - NYILVÁNTARTÁS

Javasolt a regisztrált adatokat egy erre szolgáló „sterilizálási nyilvántartás” vagy „sterilizálási napló” című dokumentumban archiválni. A nyilvántartásban az alábbiakkal kell szerepelnie:

- a vákuum teszt eredményének (a szoftver bélyegzője vagy regisztrációja) vagy a hőmérséklet, a nyomás és az idő kézi bejegyzésének;
- a Helix tesztnek;
- a folyamat paramétereinek bélyegzőjének (hőmérséklet, nyomás, idő) minden ciklus esetén vagy az adatok kézi bejegyzésének;
- a ciklus adatainak és azonosító kódjának.

A sterilizálási folyamatra vonatkozó összes dokumentumot a munkahelyen archiválni kell és elérhetővé kell tenni.

## 6 – AZ ESZKÖZ ISMÉLT FELHASZNÁLÁSA

Újrafelhasználás előtt minden esetben ellenőrizze a steril csomagolás épségét, a sterilitás lejárati dátumát, az eszköz tisztaságát, hogy nem poros vagy szennyezett-e, illetve nincsenek-e rajta csontmaradványok. Ha valami nem stimmel, akkor meg kell ismételn a 3., 4. és 5. pontban leírt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizációs eljárást. Emellett ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e, ebben az esetben ne használja, hanem dobja ki egy egészségügyi hulladékot tárolására szolgáló tártalyba.

Ez az útmutató, valamint az eszközre vonatkozó további információk elérhetők a weboldalon: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Számjon időt ennek a dokumentumnak a tanulmányozására, hogy elkerüljön minden hibát és biztosítsa a termék megfelelő működését

- Nástroj je dodáván NESTERILNÍ. Před každým použitím je třeba nástroj vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Nástroj smí používat výhradně kvalifikovaný lékařský personál.
- Lékař musí předem posoudit vhodnost příslušného ošetření a chirurgické techniky u daného pacienta.
- Lékař musí přijmout potřebná bezpečnostní opatření k tomu, aby se předešlo infekci a komplikacím při zákroku.
- Nepoužívejte nástroj, pokud je opotřebovaný a/nebo poškozený.
- Nepoužívejte metody tepelné dezinfekce. Nepoužívejte metody automatické dezinfekce.
- Nepoužívejte nástroj, pokud předtím nebyl vyčištěn, dezinfikován a sterilizován.
- Při manipulaci s nástrojem vždy používejte sterilní rukavice a striktně dodržujte správný aseptický postup.
- Vyhoďte do speciální nádoby na zdravotnický odpad podle platných předpisů.
- Společnost Meta nepřebírá odpovědnost za nesprávné použití výrobku.



### 1 - ÚČEL POUŽITÍ

Vodič „Straight & Tilted Surgical Guide“ usnadňuje lékaři určení správné vzdálenosti a úhlu otčoru pro implantáty při ošetření metodou „ALL ON FOUR“ u orální chirurgii.

Výrobek je dodáván nesterilní. Ověřené výdrž je 30 použití za normálních podmínek použití a údržby a v souladu s tímto návodem k použití.

Doporučuje se vést registr záznamů o použití, aby nedošlo k překročení doporučeného počtu použití.

Vodič má následující výhody:

- je zhotoven z nerezové oceli 316L s matným povrchem, takže nezpůsobuje odlesky světla;
- poskytuje lékáři ideální vodič pro implantát díky značkám indikujícím úhel zavádění (0°, 17° a 30°);

umožňuje zařizovat úhel zjištěný u pacienta díky stavěcímu šroubu.

Údaje zjištěné pomocí vodiče jsou však pouze referenční. Optimální úhel a vzdálenost mezi implantáty je nutno vždy individuálně posoudit.

Užitečné rady:

U zákroku na dolním oblouku je třeba vyhledat bradový otvor (foramen mentalis) a dolní alveolární nerv. Konečné umístění implantátu musí být před bradovým otvorem, aby nedošlo k zasažení nervu.

U zákroku na horním oblouku dbejte na to, aby implantát nezasahoval do maxilárního sinu.

### 2 – PŘED A PO POUŽITÍ

Před každým použitím:

vždy zkontrolujte, zda nástroj nejvíce známky opotřebení nebo poškození; proveďte čištění, dezinfekci a sterilizaci podle postupu uvedeného v bodech 3, 4 a 5.

Immediately po chirurgickém zákroku:

provedte čištění, dezinfekci a sterilizaci podle postupu uvedeného v bodech 3, 4 a 5.

### 3 – ČIŠTĚNÍ NÁSTROJE

Čištění zahrnuje následující fáze:

a) Nástroj musí projít fází před-čištění následujícím způsobem:

- rozmontujte nástroj podle obrázků 1 a 2; - umístěte části nástroje do nádoby oddělené od ostatních materiálů, aby nedošlo k jejich poškození nebo znečištění;

- promyjte jednotlivé součásti deionizovanou studenou vodou (15°C - 18°C) měkkým kartáčkem, abyste odstranili případné zbytky;

- dobře osušte papírem nebo hadříkem, který nepouští vlákna.

Zkontrolujte, zda nejvíce známky poškození.

Po ručním vyčištění proveďte ultrazvukové čištění.

b) Ultrazvukové čištění musí být prováděno vždy, jedná se o podpůrné

ošetření ručního čištění, ale není jeho náhradou.

Ultrazvukové čištění:

- umístěte nástroje do nádoby oddělené od ostatních materiálů, aby nedošlo k poškození nebo kontaminacím;

- doporučuje se používat čisticí prostředek s následujícími vlastnostmi: neionická tenzioaktivní látka;

minimálně na bázi kvartérních amoniových solí;

s prokázanou baktericidní, kvasinocidní a mykobaktericidní účinností;

vhodný pro použití v ultrazvukové nádrži.

Výrobce provedl validaci následující výroby k metod:

Gigasept Instru AF. Roztok byl připraven podle pokynů výrobce s účinnou látkou patřící do kategorie „kvartérních amoniových solí“ v koncentraci 2,5%, s vodou o teplotě 30°C, s expoziční dobou 5 minut, v ultrazvukové čističce při 40 KHz a výkonu 140 W;

Surfanios. Roztok byl připraven podle pokynů výrobce s účinnou látkou patřící do kategorie „kvartérních amoniových solí“ v koncentraci 0,0625%, s vlažnou vodou (30°C – 32°C), s expoziční dobou 5 minut, v ultrazvukové čističce při 40 KHz a výkonu 140 W.

Jiné čisticí prostředky a metody musí být validovány uživatelem.

Co se týče metod použití (koncentrace použitého roztoku, teplota a expoziční doba), řďte se vždy pokyny výrobců jednotlivých čisticích prostředků, abyste získali potřebnou mikrobicidní účinnost požadovanou pro nový proces.

Doporučuje se použít speciální ultrazvukové čističky pro zubní ordinace.

Ujistěte se, že je povrch součástí nástroje zcela zakrytý, včetně dutých částí, aby roztok mohl působit.

Nepoužívejte kyseliny s oxidačním účinkem jako kyselinu sírovou a dusičnou.

Po ultrazvukovém čištění pečlivě oplachujte minimálně 3 minuty sterilní destilovanou vodou nebo úplně deionizovanou vodou, abyste úplně odstranili zbytky.

Čisticí roztok musí být vyměněn při každém použití.

Při procesu čištění je třeba dodržovat požadavky normy ISO 15883-1.

Před následující dezinfekční fází osušte papírem nebo hadříkem, který nepouští vlákna.

### 4-DEZINFEKCE

Pro chemickou dezinfekci zcela ponořte rozmontovaný nástroj do sterilní destilované vody nebo deionizované vody a dezinfekčního prostředku.

Doporučuje se použít dezinfekční prostředek s následujícími vlastnostmi:

minimálně na bázi kvartérních amoniových solí v koncentraci 5%;

s prokázanou baktericidní, kvasinocidní a mykobaktericidní účinností.

Výrobce validoval následující výroby k metod:

I-SAN HYGIENE SICURA: Roztok je připraven neředěný, expoziční doba 15 minut, podle pokynů výrobce pro baktericidní účinnost. Koncentrace účinné látky patřící do kategorie „kvartérních amoniových solí“ se v tomto roztoku rovná 5%.

Jiné dezinfekční prostředky a metody musí být validovány uživatelem.

Co se týče metod použití (koncentrace roztoku, teplota a expoziční doba), vždy konzultujte pokyny výrobců jednotlivých čisticích prostředků, abyste získali mikrobicidní účinnost požadovanou pro nový proces.

Ujistěte se, že je povrch součástí nástroje zcela zakrytý, včetně dutých částí, aby roztok mohl působit.

Nepoužívejte kyseliny s oxidačním účinkem jako kyselinu sírovou a dusičnou. Nepoužívejte metody tepelné dezinfekce. Nepoužívejte metody automatické dezinfekce, neboť by mohly poškodit nástroj. Nástroj by testován pouze na ruční dezinfekci. Společnost Meta neodpovídá za škody způsobené na nástrojích dezinfikovaných nevalidovanými metodami.

Po dezinfekci pečlivě oplachujte minimálně 3 minuty sterilní destilovanou vodou nebo deionizovanou vodou, abyste úplně odstranili zbytky. Dezinfekční roztok musí být vyměněn při každém použití.

Proveďte následující fáze sušení:

• použít papíru nebo hadříku, který nepouští vlákna;

• sušení v sušičce při teplotě 35°C alespoň 1 hodinu.

Fáze sušení je zvláště důležitá, neboť vložení materiálu, který není dokonale suchý, do autoklávy by mohlo ohrozit následný proces sterilizace.

Postupy čištění, mytí, dezinfekce a sušení před použitím a po použití lékařského nástroje jsou navrženy tak, aby odstranily kooperanční organické zbytky a snížily biologickou zátěž nástroje.

Lékař musí pravidelně kontrolovat, aby biologická zátěž nástroje nepřekročila varovný limit indikovaný pro účinnost následného procesu sterilizace.

Po ukončení této fáze přejděte ke sterilizaci.

## 5 – STERILIZACE NÁSTROJE

Všechny součásti nástroje mohou být sterilizovány v parním autoklávu. Během sterilizace chráňte rozmontovaný nástroj před kontaktem s jinými látkami nebo materiály. Abyste zabránili jakýmkoli změnám, dobře jej uzavřete do samostatného sterilizačního sáčku - ze sterilizačního papíru a polyesterové/polypropylenové fólie - a zalepte podle pokynů výrobce sáčku. Proces tepelného zalepení musí být validován. Polymerní materiál sáčku musí odpovídat normám DIN EN ISO 11607 část 1 a 2.

Papír musí odpovídat normám DIN EN ISO 11607 část 1 a DIN EN 868 část 3.

Sáček musí mít na vnější straně chemický indikátor třídy 1 v souladu s UNI EN ISO 11140-1, aby bylo možné zjistit, zda byl sáček sterilizován.

Sterilizace musí být prováděna v parním autoklávu třídy „B“ v souladu s normou UNI EN 13060, která zajišťuje sterilitu dutých a/nebo porézních těles.

Autokláv musí být podrobován pravidelné údržbě, podle pokynů výrobce v návodu k použití.

Metoda sterilizace v parním autoklávu (vlhké teplo) používaná společností META odpovídá normám řady ISO 17665. Doporučuje se sterilizovat nástroj s následujícími parametry:

- teplota 121°C ± 3°C;
- doba 20 minut;
- tlak 1 bar ± 0,5 bar;
- přítomnost nasycené páry.

Proces sterilizace validovaný výrobcem zaručuje úroveň sterility (SAL) 10<sup>-6</sup>. V každém případě se řiďte pokyny výrobce autoklávu podle specifické konfigurace šarže každé zubní ordinace a charakteristik nástroje, který má být sterilizován.

Doporučuje se vždy používat sterilizované cykly validované v souladu s normou ISO 17665-1 a dodržovat validovanou konfiguraci šarže.

Při plnění autoklávu je důležité dodržovat několik jednoduchých pravidel: nestohujte materiál;

nepřekázejte vyprazdňování autoklávu;

nezakrývejte oblast filtrů a ventilů košů;

nedopustěte, aby se sáčky dotýkaly vnitřních stěn sterilizační komory;

sáčky je třeba umístit na stojato (tak, aby byly v rovnoběžné poloze s proudem páry);

umístěte sáčky na sebe, aniž byste na ně tlačili, pórovitou částí nahoru, na speciální perforované podnosy;

duť a těžké předměty umístěte do spodního patra;

nepřetěžujte autokláv.

Během procesu je třeba zaznamenávat teplotu, tlak nasycené páry a doby do speciálního registru.

### 5.1 - KONTROLNÍ TESTY, KTERÉ JE TŘEBA PROVÉST

Doporučuje se na parním sterilizačním autoklávu provádět následující testy. **VAKUOVÝ TEST:** každodenní test, který se provádí při spouštění sterilizátoru před zahájením sterilizačních cyklů.

**HELIX-TEST:** každodenní test, který se provádí po vakuovém testu a před běžným použitím autoklávu.

U každé prováděné šarže se doporučuje vložit do obalu **INDIKÁTOR CHEMICKÉ STERILITY** za stejných podmínek jako sterilizovaný materiál. Tímto testem se měří parametry: teplota, tlak a doby expozice. Kromě toho sáčky musí být vybaveny **CHEMICKÝM INDIKÁTOREM PROCESU**, aby se ověřilo, zda byl obal vystaven sterilizačnímu cyklu nebo ne.

**BIOLOGICKÝ INDIKÁTOR:** jedná se o test, který se doporučuje provádět alespoň jednou ročně.

### 5.2 - VYPRÁZDNĚNÍ STERILNÍHO MATERIÁLU

Po ukončení sterilizačního cyklu je třeba dát pozor, aby na materiálů nezůstaly žádné zbytky vlhkosti, a proto je třeba jej umístit na suchou a čistou plochu mimo pohyb vzduchu a přikrýt jej čistým a suchým hadříkem nejméně na 10 minut.

### 5.3 - SKLADOVÁNÍ STERILNÍHO LÉKAŘSKÉHO NÁSTROJE

Lékařský nástroj může být po ošetření skladován po dobu až 6 měsíců v zásuvce nebo v uzavřeném místě, kde nebude vystaven operacím, které by ho mohly poškodit, jako jsou: nárazy, pády obalu, poškrábání.

Na sáčku musí být uvedeno datum sterilizace a příslušné datum použitelnosti. Po ukončení použitelnosti je třeba zopakovat kroky 3,4,5. Před použitím sáčku zkontrolujte, zda je neporušený.

### 5.4 - SLEDOVATELNOST STERILIZAČNÍHO POSTUPU

Systém sledovatelnosti je doporučený záznamový systém, který trvá v čase a který prostřednictvím řady dat uvedených na obalu umožňuje identifikovat a případně sledovat sterilizovaný nástroj v jakémkoli okamžiku: od vyprázdnění autoklávu až po jeho použití, a dohledat operátora odpovědného za proces a pacienta. Na každém obalu se doporučuje uvádět následující údaje:

- značku operátora odpovědného za sterilizační cyklus;
- číslo sterilizačního cyklu;
- datum balení a použitelnosti.

### 5.5 - REGISTR

Doporučuje se, aby se záznamy archivovaly ve speciálním dokumentu, například ve „sterilizačním registru“ nebo „sterilizačním zápisníku“. V registru musí být uvedeny:

- výsledek vakuového testu (tisk nebo softwarový záznam) nebo ruční přepis parametrů teploty, tlaku a doby;
- test Helix;
- tisk procesních parametrů (teplota, tlak, doba) každého cyklu, nebo ruční záznam;
- datum a identifikační kód cyklu.

Všechny dokumenty týkající se sterilizačního procesu musí být archivovány a dostupné na pracovišti.

### 6 – OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Před každým opakováním použitím zkontrolujte, zda je sterilní sáček neporušený, zda nevypršela platnost sterilizace, zda je nástroj čistý, bez prachu, nečistot a případných zbytků kostí. Není-li tomu tak, zopakujte čištění, dezinfekci a sterilizaci podle postupu uvedeného v bodech 3, 4 a 5. Zkontrolujte také, zda nástroj není poškozen. Je-li tomu tak, nepoužívejte jej a vyhoďte jej do příslušných nádob na zdravotnický odpad.

Tento návod k použití je, spolu s dalšími informacemi, k dispozici na webových stránkách [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Pečlivě si je prosím prostudujte, abyste předešli případným chybám a zajistili správné fungování výrobku.



- Cihaz, steril OLMAYAN bir şekilde tedarik edilir. Her kullanımdan önce yıkanmalı, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Donanım, sadece yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.
- Cerrah, hastanın müdahale ve gereken cerrahi işlem için uygunluğunu tespit etmelidir.
- Cerrah, cerrahi prosedüre ilişkin enfeksiyon ve komplikasyon risklerini önlemek için gereken tüm tedbirleri almalıdır.
- Donanımı, aşınmış ve/veya hasarlı ise, kullanmayın.
- Termal dezenfeksiyon yöntemlerini kullanmayın. Otomatik dezenfeksiyon yöntemlerini kullanmayın
- Donanımı, önceden yıkanmamış, dezenfekte edilmemiş ve sterilize edilmemiş ise kullanmayın.
- Donanımı tutarken, her zaman steril eldiven kullanın ve steril bir alan sağlamak amacıyla prosedürlere tam anlamıyla riayet edin.
- Konu ile ilgili yürürlükte olan kararnamelere uygun olarak sıhhi atıklarla yönelik özel konteynirlara atın.
- Meta, ürünün uygunsuz kullanımından sorumlu değildir.



#### 1 - KULLANIM AMACI

"Straight & Tilted surgical guide", doktorun oral cerrahideki "ALL ON FOUR" tekniğinde uygulananca deliğin mesafesine ve açısına ilişkin bir referansa sahip olmasını sağlar.

Kılavuz, steril olmayan bir şekilde tedarik edilir ve normal kullanım ve bakım koşullarında ve bu kullanım talimatlarına uygun olarak 30 kullanım için test edilmiştir.

Önerilen kullanım sayısını aşmamak için kullanımın bir kaydının tutulması tavsiye edilir.

"Straight & Tilted surgical guide", aşağıdaki avantajları sunar:

sırlama aracılığıyla opaklaştırılan, paslanmaz çelikten 316L üretilmesi sayesinde, lambaların kullanımına bağlı olarak yansımaları önler; doktor için açılarının (0°, 17° ve 30°) işaretlenmesi ile gerçekleştirilen ön açısı sayesinde destek için ideal bir referans noktası sağlar; vidalı kayıt parçası sayesinde hasta üzerinde modelleme yaptıktan sonra kılavuzun açısını bloke etmenize izin verir.

Kılavuz, bir referans olarak düşünülmelidir. Doktor, duruma göre mümkün olan en iyi açığı ve desteklerin mesafelerini değerlendirecektir.

Aşağıdaki bilgileri dikkate almanızı tavsiye ederiz:

Alt kemer halinde, çene boşluğunu ve inferior alveolar siniri belirlemek önemlidir. Tesisatın nihai pozisyonu, sinir ansını önlereye boşluğun önu olmalıdır.

Üst kemer halinde, tesisatın pozisyonu maksiller sinüse girmeyi önlemelidir.

#### 2 - KULLANIMDAN ÖNCE VE SONRA

Her kullanımdan önce:

Olası aşınmaların ya da hasarların olmadığını kontrol etmek amacıyla donanımı her zaman gözden geçirin;

Madde 3, 4 ve 5'te belirtilen yıkama, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürlerini yerine getirin.

Cerrahi prosedürden hemen sonra:

Madde 3, 4 ve 5'te belirtilen yıkama, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürlerini yerine getirin.

#### 3 - DONANIMIN YIKANMASI

Yıkama aşağıdaki aşamaları içerir:

- Cihaz aşağıdaki şekilde bir ön yıkama aşamasından geçirilmelidir:
  - Cihazı Şekil 1 ve 2'de gösterilen şekilde sökün; - Ultrasonik yıkama için, donanımları hasar ya da kontaminasyon olmayacak şekilde, diğer malzemelerden ayrı olarak bir kaba yerleştirin;
  - Bileşenleri, kalıntıları gidermek için yumuşak kıllı bir fırça kullanarak deiyonize soğuk suyla (15 °C - 18 °C) yıkayın;
  - Düşük partikül bırakan kağıt veya bez kullanılarak iyice kurulayın.
- Olası hasar varlığını kontrol edin.

Manuel yıkamadan sonra ultrasonik yıkama ile devam edin.

b) Ultrasonik yıkama her zaman yapılmalıdır ve manuel yıkamayı destekleyici bir işlem olmakla birlikte onun yerini tutmaz.

Ultrasonik yıkama için:

- Donanımları hasar ya da kontaminasyon olmayacak şekilde, diğer malzemelerden ayrı olarak bir kaba yerleştirin;

- Aşağıdaki özelliklere sahip bir deterjan kullanılması tavsiye edilir:

iyonik olmayan yüksek aktif madde;

En azından katuerner amonyum tuzu bazlı;

Kantlanmış bakteri öldürücü, maya öldürücü ve mantar öldürücü etkinliğe sahip;

Ultrasonik tanklarda kullanıma uygun.

Üretici, aşağıdaki ürünlerin ve yöntemlerin doğrularasını gerçekleştirmişti: Gigasept Instru AF. Çözelti, üreticinin talimatları izlenerek, "katuerner amonyum tuzları" kategorisine ait aktif bileşenin %2,5 konsantrasyonunda, 30 °C sıcaklıkta suyla, 5 dakika temas süresiyle, 40 KHz ultrason ve 140 W

güce sahip bir yıkama cihazında hazırlanmıştır; Surfianos. Çözelti, üreticinin talimatları izlenerek, "katuerner amonyum tuzları" kategorisine ait aktif bileşenin %0,0625 konsantrasyonunda, ılık suyla (30 °C - 32 °C), 5 dakika temas süresiyle, 40 KHz ultrason ve 140 W

güce sahip bir yıkama cihazında hazırlanmıştır.

Diğer deterjanlar ve yöntemlerin uygunluğu kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım yöntemleri için (kullanılacak çözeltinin konsantrasyonu, sıcaklık ve temas süresi), istenen ve yeniden işleme için gerekli olan mikrop öldürücü etkinliği elde etmek için her bir deterjan üreticisi tarafından belirtilen referanslara daima bakınız.

Diş hekimii muayenehaneleri için özel bir ultrasonik yıkama makinesinin kullanılması tavsiye edilir.

Çözümün etkilerini göstermesine izin vermek için, cihaz bileşenlerinin yüzeyinin iyi boş parçalar da dahil olmak üzere tamamen kaplandığından emin olun.

Oksitleyici asitleri (sülfürik asit, nitrik asit gibi) kullanmayın.

Ultrasonik yıkamadan sonra, kalıntıları tamamen gidermek için sterili distile su veya tamamen deiyonize su kullanılarak en az 3 dakika iyice durulayın.

Yıkama çözeltisi her kullanımda değiştirilmelidir.

Yıkama işlemi için ISO 15883-1 gerekliliklerine uyulması tavsiye edilir.

Bir sonraki dezenfeksiyon aşamasına geçmeden önce düşük partikül bırakan kağıt veya kumaş bezler kullanılarak kurulayın.

#### 4-DEZENFEKSİYON

Kimyasal dezenfeksiyon için, demonte edilen cihazı sterili distile su veya deiyonize su ve dezenfektan içine tamamen daldırın.

Aşağıdaki özelliklere sahip bir dezenfektan kullanılması tavsiye edilir:

En azından %5 konsantrasyonda katuerner amonyum tuzu bazlı;

Kantlanmış bakteri öldürücü, maya öldürücü ve mantar öldürücü etkinliğe sahip.

Üretici, aşağıdaki ürün ve yöntem geçerliliğini doğrulamıştır:

I-SAN HYGIENE SICURA: Çözelti, bakteri öldürücü etkinlik için üreticinin talimatları izlenerek, 15 dakika temas süresiyle seyreltilmeden hazırlanmıştır.

Mevcut çözeltide "katuerner amonyum tuzları" kategorisine ait aktif madde konsantrasyonu %5'e eşittir.

Diğer dezenfektanlar ve yöntemlerin geçerliliği kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım yöntemleri için (çözelti konsantrasyonu, sıcaklık ve temas süresi), yeniden işleme için gerekli mikrop öldürücü etkinliği elde etmek için daima her bir deterjan üreticisinin talimatlarına bakınız.

Çözümün etkilerini göstermesine izin vermek için, cihaz bileşenlerinin yüzeyinin iyi boş parçalar da dahil olmak üzere tamamen kaplandığından emin olun.

Oksitleyici asitleri (sülfürik asit, nitrik asit gibi) kullanmayın. Termal dezenfeksiyon yöntemlerini kullanmayın. Cihaza zarar verebileceğinden otomatik dezenfeksiyon yöntemlerini kullanmayın. Cihaz yalnızca manuel dezenfeksiyon için test edilmiştir. Meta, doğrudan hasarlı yöntemler kullanılarak dezenfekte edilmelidir. Meta, doğru kullanılması sorumlu değildir.

Dezenfeksiyondan sonra, kalıntıları tamamen gidermek için sterili distile su veya deiyonize su kullanılarak en az 3 dakika iyice durulayın. Dezenfektan çözelti her kullanımda değiştirilmelidir.

Aşağıdaki aşamaları takip ederek kurutma aşamasına geçin:

Düşük partikül bırakan kağıt veya bez kumaşların kullanılması;  
Fırında 35 °C sıcaklıkta en az 1 saat kurulum.  
Kurulum aşaması, otoklava tam olarak kurumay olman materyalin koyulması  
sonraki sterilizasyon sürecini tehlikeye atabileceğinden özellikle önemlidir.  
Tıbbi cihazı kullanmadan önceki ve sonraki temizlik, yıkama, dezenfeksiyon  
ve kurutma prosedürleri, ameliyat sonrası organik kalıntıları gidermek ve  
cihazın canlı organizma yükünü azaltmak için tasarlanmıştır.  
Doktor, periyodik olarak cihazın canlı organizma yükünün sonraki  
sterilizasyon işleminin etkinliği için belirtilen uyarı sınırını aşmadığından  
emin olmalıdır.  
Bu aşama tamamlandıktan sonra, sterilizasyon aşamasına geçin.

#### 5 - DONANIMIN STERİLİZASYONU.

Donanımın tüm parçaları buharlı otoklav içinde sterilize edilebilir.  
Sterilizasyon sırasında, olası cihaz değişimlerini engellemek amacıyla  
sökülen cihazı özel bir torbaya koyup kapatarak - tıbbi kağıt ve polyeşter/  
polietilen film den yapılmış - torbaların üreticisi tarafından belirtilen  
talimatlara göre torbayı mühürleyin. Isıyla mühürleme işleminin geçerliliği  
doğrulanmalıdır.

Torbanın polimerik malzemesi DIN EN ISO 11607 Bölüm 1 ve 2 standartlarına  
uygun olmalıdır.

Kağıt DIN EN ISO 11607 Bölüm 1 ve DIN EN 868 Bölüm 3 standartlarına  
uygun olmalıdır.

Torbanın dış tarafında, örneğin paketin sterilizasyona tabi tutulup  
tutulmadığını belirtmek için, UNI EN ISO 11140-1 standardına uygun bir sınıf  
1 kimyasal değişim göstergesi bulunmalıdır.

Sterilizasyon, içi boş ve/veya gözenekli gövdelerin sterilliğini sağlayan UNI  
EN 13060 standardına uygun bir "B" sınıfı buhar otoklavında yapılmalıdır.  
Otoklav, üretici tarafından kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi düzenli  
bakıma tabi tutulmalıdır.

META tarafından kullanılan buharlı otoklavda (nemli ısı) sterilizasyon  
yöntemi, ISO 17665 serisinin standartlarına uygundur. Cihazı aşağıdaki  
parametrelerle sterilize etmeniz önerilir:

- Sıcaklık 121 °C ± 3 °C;

- Süre 20 dakika;

- Basınç 1 bar ± 0,5 bar;

- Doymuş buhar varlığı.

Üretici tarafından onaylanan sterilizasyon süreci, 10-6 sterilité seviyesini  
(SAL) garanti eder.

Her durumda, her dış hekim muayenehanesinin özel yük konfigürasyonuna  
ve işlenecek cihazın özelliklerine göre otoklav üreticisinin talimatlarına bakın.  
Her zaman ISO 17665-1 standartlarına uygun olarak doğrulanmış  
sterilizasyon döngülerinin kullanılmasını ve doğrulanmış yükleme  
konfigürasyonuna uyulması önerilir.

Otoklav yükleme işlemleri için bazı basit kurallara uymak önemlidir:

Malzemeyi istifleyerek üst üste yüklemeyin;

Otoklavın tahliyesini engellemeyin;

Sepetlerin valf ve filtre alanını kapatmayın;

Torbaların sterilizasyon haznesinin iç duvarlarına temas etmesini önleyin;

Torbalar "kesik" (buhar akışına paralel olacak bir konumda) düzenlenmelidir;

Torbaları bastırmanın ve gözenekli tarafı yukarı bakacak şekilde özel delikli  
teşpleri kullanarak üst üste koyun;

Alt kata içi boş ve ağır nesnelere yerleştirin;

Otoklavı aşırı yüklemeyin.

İşlem sırasında sıcaklığı, doymuş buhar basıncını ve süreleri özel bir kayıt  
defterine kaydetmek gerekir.

#### 5.1 - GERÇEKLEŞTİRİLECEK KONTROL TESTİ

Buharla sterilizasyon için otoklavda aşağıdaki testlerin yapılması önerilir.

VAKUM TESTİ: Sterilizatör çalıştırıldığında, sterilizasyon döngülerini  
başlatmadan önce gerçekleştirilen günlük test.

HELİKS TESTİ: Vakum testinden sonra ve otoklavın normal kullanımından  
önce gerçekleştirilen günlük test.

Gerçekleştirilen her yükleme için, sterilize edilen malzeme ile aynı kullardarı  
bir paketin içine KİMYASAL STERİLİTE GÖSTERGESİ yerleştirilmesi  
önerilir. Bu test ile şu parametreler ölçülür: Sıcaklık, basınç ve maruziyet  
süreleri. Ayrıca, paketin bir sterilizasyon döngüsüne maruz bırakılıp  
bırakılmadığını doğrulamak için torbaların kendilerinin bir KİMYASAL  
PROSES GÖSTERGESİNE sahip olması gerekir.

BIYOLOJİK GÖSTERGE: Yılda en az bir kez yapılması önerilen bir testtir.

#### 5.2 - STERİL MALZEMENİN TAHLİYESİ

Sterilizasyon döngüsünün sonunda, malzemenin kendisinde nem kalıntısı  
olmadığından emin olmak gerekir. Bu nedenle, malzemeyi temiz ve kuru bir  
bezle örterek hava hareketlerinden uzak, kuru ve temiz bir yüzeye en az 10  
dakika yerleştirmek gerekir.

#### 5.3 - STERİL TIBBİ CİHAZIN SAKLANMASI

Tıbbi cihaz işleme tabi tutulduktan sonra, darbeler, ambalajın düşmesi,  
sürtünme gibi hasar verebilecek tüm eylemlerden kaçınmak üzere 6 aya  
kadar bir çekmede veya kapalı bir yerde saklanabilir.  
Torbanın üzerine sterilizasyon tarihini ve son kullanma tarihini yazın. Süre  
dolduğunda 3.4 ve 5. adımı tekrarlanmalıdır.  
Kullanmadan önce, çantının sağlamlığını kontrol edin.

#### 5.4 - STERİLİZASYON PROSEDÜRÜNÜN İZLENEBİLİRLİĞİ

İzlenebilirlik sistemi, pakette gösterilen bir dizi veri aracılığıyla, otoklavın  
boşaltılmasından kullanımına kadar izlediği süreç sırasında herhangi bir  
zamanda sterilize edilmiş cihazı tanımlamanıza ve muhtemelen izlenmeye  
ve süreçten sorumlu operatörü ve hastayı belirlemeye olanak tanıyan,  
zaman içinde kalıcı olan önerilen bir kayıt sistemidir. Her paket üzerinde  
aşağıdaki verilerin bildirilmesi önerilir:

- Sterilizasyon döngüsünden sorumlu operatörün baş harfleri;

- Sterilizasyon döngüsü sayısı;

- Paketleme ve son kullanma tarihi.

#### 5.5 - KAYIT

Kayıtların "sterilizasyon günlüğü" veya "sterilizasyon defteri" gibi belirli bir  
belgede arşivlenmesi tavsiye edilir. Kayıt şunları içermelidir:

• Vakum testinin sonucu (yazdırma ve yazılma kayıt) veya sıcaklık, basınç  
ve zaman parametrelerinin elle yazılması;

• Heliks testi;

• Her döngünün işlem parametrelerinin (sıcaklık, basınç, süre) yazdırılması,  
aksı takdirde elle kayıt;

• Döngünün tarihi ve kimlik kodu.

Sterilizasyon işleminin tüm belgeleri dosyalanmalı ve işyerinde arşivlenmeli  
ve erişilebilir olmalıdır.

#### 6 - DONANIMIN YENİDEN KULLANILMASI

Her yeniden kullanımdan önce steril torbanın sağlam olduğunu,  
sterilizasyonun geçerliliği tarihinin geçmediğini, cihazın temiz olduğunu, toz,  
kir ve herhangi bir kemik kalıntısı içermediğini teyit edin. Aksi takdirde, 3, 4  
ve 5. maddelerde açıklandığı gibi yıkama, dezenfeksiyon ve sterilizasyon  
aşamalarını tekrarlayın. Ayrıca cihazın hasar görüp görmediğini kontrol edin,  
ve eğer hasar görmüşse cihazı kullanmayın ve tıbbi atık için uygun kaplara  
atın.

Cihaz hakkında daha fazla bilgi ile birlikte bu kullanım talimatları web  
sitemizde mevcuttur: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Sadece bu dokümantasyonun içeriği incelenerek, hataları önleyebilir ve  
ürününüzün doğru şekilde çalışmasını sağlayabilirsiniz.

- Устройството се доставя НЕстерилно. Трябва да се измие, дезинфекцира и стерилизира преди всяка употреба.
- Устройството трябва да се използва само от компетентен медицински персонал.
- Хирургът трябва да определи годността на пациента за операцията и подходящата хирургическа последователност.
- Хирургът трябва да предприеме всички необходими предпазни мерки, за да се избегнат рискове от инфекции и усложнения, свързани с хирургическата процедура.
- Не използвайте устройството, ако е износено и/или повредено.
- Не използвайте методи за термична дезинфекция. Не използвайте методи за автоматична дезинфекция.
- Не използвайте устройството, ако преди това не е измито, дезинфекцирано и стерилизирано.
- При работата с устройството винаги да се използват стерилни ръкавици и стриктно да се спазват процедурите, за да се осигури стерилно поле.
- След употреба изхвърлете в специални контейнери за медицински отпадъци в съответствие с действащите разпоредби в тази сфера.
- „Meta“ не носи отговорност при неправилна употреба на продукта.



#### 1 – ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

„Правият и наклонен хирургически водач“ позволява на лекаря да има референтна точка по отношение на разстоянието и ъгъла на отвора, който трябва да се извърши чрез техниката ALL ON FOUR в оралната хирургия.

Водачът се доставя нестерилен и е предвиден за 30 използвания при нормални условия на експлоатация и поддръжка и спазване на настоящите указания за употреба.

Препоръчва се да се води регистър на използването, за да не се превишава препоръчаният брой употреби.

„Правият и наклонен хирургически водач“ има следните предимства:

предотвратява евентуални отражения, дължащи се на използването на лампите, благодарение на факта, че е изработен от нерждаема стомана 316L, матирана чрез сатиниране;

осигурява на лекаря идеална референтна точка за колоната благодарение на предварителния ъгъл, направен чрез маркиране на наклоните (0°, 17° и 30°);

освен това е снабден с винт за регулиране, за да се блокира ъгълът на водача след моделирането върху пациента.

Затова водачът трябва да се приема за референтна точка. Лекарят трябва да преценява за всеки конкретен случай най-добрия възможен ъгъл и разстояния на колони.

Препоръчваме следните предпазни мерки:

В случай на долна зъбна дъга е важно да се идентифицират менталният форамен и долният алвеоларен нерв. Крайната позиция на импланта трябва да бъде пред форамена, като се избягва контурът на нерва.

В случай на горна зъбна дъга позицията на импланта не трябва да навлиза в максиларния синус.

#### 2 – ПРЕДИ И СЛЕД УПОТРЕБА

Преди всяка употреба:

винаги прегледайте устройството, за да проверите дали евентуално не е износено или повредено; измийте, дезинфекцирайте и стерилизирайте, както е посочено в точки 3, 4 и 5.

Веднага след хирургическата интервенция:

измийте, дезинфекцирайте и стерилизирайте, както е посочено в точки 3, 4 и 5.

#### 3 – ИЗМИВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Измиването включва следните стъпки:

а) Устройството трябва да премине през фаза на предварително измиване, както следва:

- разглобете изделието, както е показано на фигури 1 и 2; - поставете устройствата в контейнер отделно от другите материали, за да не настъпят повреди или заразяване;

- измиете компонентите с дейонизирана студена вода (15° C – 18° C), като използвате четка с меки косми за отстраняване на евентуални остатъци;

- подсушете добре с помощта на хартия или кърпа с ниско отделяне на частици.

Проверете за евентуални повреди.

След ръчното измиване пристъпете към измиването с ултразвук.

б) Измиването с ултразвук трябва да се извършва винаги, тъй като подпомага, но не замества ръчното измиване.

За измиване с ултразвук:

- поставете устройствата в контейнер отделно от другите материали, за да не настъпят повреди или заразяване;

- препоръчително е да се използва почистващ препарат със следните характеристики:

неионно повърхностно активно вещество;

най-малко на базата на кватернерни амониеви соли;

с доказана бактерицидна, йозицидна и микобактерицидна ефикасност; подходящ за използване в ултразвукови резервоари.

Производителят е валидирал следните продукти и методи:

Gigasept Instru AF. Съгласно инструкциите на производителя разтворът се приготвя при концентрация от 2,5% на активната съставка от категорията „кватернерни амониеви соли“, с вода при температура 30° C и време за контакт 5 минути, в ултразвукова пералня при 40 KHz и мощност 140 W;

Surfanios. Съгласно инструкциите на производителя разтворът се приготвя при концентрация от 0,0625% на активната съставка от категорията „кватернерни амониеви соли“, с хладка вода (30° C – 32° C) и време за контакт 5 минути, в ултразвукова пералня при 40 KHz и мощност 140 W.

Другите почистващи препарати и методи трябва да бъдат валидирани от потребителя.

За начините на употреба (концентрация на разтвора за употреба, температура и време за контакт) винаги се придържайте към посоченото от производителя на всеки почистващ препарат, за да се постигне желаната и изисквана от процедурата микробийдна ефикасност.

За стоматологичните кабинети се препоръчва използването на специфична ултразвукова пералня.

Уверете се, че повърхността на компонентите на устройството е напълно покрита, включително кухите части, за да може разтворът да даде своите ефекти.

Не използвайте окислителни киселини, като сярна киселина или азотна киселина.

След измиване с ултразвук изпакнете внимателно в продължение на най-малко 3 минути със стерилна дестилирана вода или напълно дейонизирана вода, за да премахнете напълно остатъците.

Разтворът за измиване трябва да се подменя при всяко използване.

За процеса на измиване се препоръчва да се спазват изискванията на ISO 15883-1.

Подсушете с помощта на хартия или кърпа с ниско отделяне на частици, преди да преминете към следващия етап на дезинфекция.

#### 4 – ДЕЗИНФЕКЦИЯ

За химическа дезинфекция изцоло потопете разглобеното устройство в стерилна дестилирана вода или дейонизирана вода и дезинфектант.

Препоръчително е да се използва дезинфектант със следните характеристики:

най-малко на базата на кватернерни амониеви соли с концентрация от 5%;

с доказана бактерицидна, йозицидна и микобактерицидна ефикасност.

Производителят е валидирал следния продукт и метод:

I-SAN HYGIENE SICURA: Съгласно инструкциите на производителя за бактерицидна ефикасност разтворът се приготвя неразреден при време за контакт 15 минути. Концентрацията на активната съставка от категорията „кватернерни амониеви соли“ в този разтвор е 5%.

Другите дезинфектанти и методи трябва да бъдат валидирани от потребителя.

За начините на употреба (концентрация на разтвора, температура и време за контакт) винаги се придържайте към посоченото от производителя на всеки почистващ препарат, за да се постигне желаната и изисквана от процедурата микробийдна ефикасност.

Уверете се, че повърхността на компонентите на устройството е напълно покрита, включително кухите части, за да може разтворът да даде своите ефекти.

Не използвайте окислителни киселини, като сярна киселина или азотна киселина. Не използвайте методи за термична дезинфекция, тъй като е възможно

да повредят устройството. Устройството е тествано само за ръчна дезинфекция. „Meta“ не носи отговорност за щетите, нанесени по устройствата вследствие на дезинфекция с невалидирани методи.

След дезинфекция изплакнете внимателно в продължение на най-малко 3 минути със стерилна дестилирана вода или дейонизирана вода, за да премахнете напълно остатъците. Дезинфекциращият разтвор трябва да се подменя при всяко използване.

Пристъпете към фазата на подсушаване, като спазвате следните стъпки: използване на хартия или кърпа с ниско отделяне на частици; изсушаване във фурна при температура от 35° C в продължение на най-малко 1 час.

Фазата на подсушаване е от особено значение, тъй като въвеждането в автоклава на ненапълно подсушен материал може да компрометира последващия процес на стерилизация.

Процедурите за почистване, измиване, дезинфекция и подсушаване преди и след използване на медицинското изделие имат за цел да премахнат органичните остатъци след хирургическата интервенция и да ограничат наличието на биологични агенти по устройството.

Лекарят трябва периодично да проверява дали наличието на биологични агенти по устройството не надвишава посочената предупредителна граница за ефективност на последващия процес на стерилизация.

След приключване на тази фаза пристъпете към фазата на стерилизиране.

## 5 – СТЕРИЛИЗИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Всички компоненти на устройството могат да се стерилизират в парен автоклав.

По време на стерилизацията предпазвайте устройството от контакт с други вещества или материали, за да се избегнат евентуални промени, като го затворите в подходящ плик за стерилизиране от медицинска хартия и полиестерен/полипропиленов филм и го запечатате както е посочено от производителя на пликите. Процесът на термично запечатване трябва да бъде валидиран.

Полимерният материал на плика трябва да отговаря на стандарт DIN EN ISO 11607 части 1 и 2.

Хартията трябва да отговаря на стандарт DIN EN ISO 11607, част 1 и стандарт DIN EN 868, част 3.

Отвън на плика трябва да има поставен индикатор за химическа промяна от клас 1 в съответствие със стандарт UNI EN ISO 11140-1, който да показва дали опаковката е била подложена на стерилизация.

Стерилизацията трябва да се извърши в парен автоклав от клас Б в съответствие със стандарт UNI EN 13060, който осигурява стерилност на кухи и/или порести предмети.

Автоклаът трябва да преминава редовна поддръжка, както е посочено от производителя в ръководството за употреба.

Използването от „Meta“ метод на стерилизация в парен автоклав (влажна топлина) отговаря на стандартите от серията ISO 17665. Препоръчително е стерилизацията на устройството да се извърши при следните параметри:

- температура 121° C ± 3° C;

- времетраене 20 минути;

- налягане 1 bar ± 0,5 bar;

- наличие на наситена пара.

Валидирант от производителя процес на стерилизация осигурява ниво на стерилност (SAL) от 10<sup>-6</sup>.

Във всички случаи се придържайте към инструкциите на производителя на автоклава в зависимост от конкретната конфигурация на натоварване на всеки стоматологичен кабинет и характеристиките на устройството, което ще се обработва.

Препоръчително е винаги да се използват цикли на стерилизиране, валидирани в съответствие със стандарт ISO 17665-1, и да се спазва валидираната конфигурация на натоварване.

За операциите по зареждане на автоклава е важно да се следват някои прости правила:

- не поставяйте предметите един върху друг;

- не задържайте източването на автоклава;

- не покривайте зоната на филтрите и вентилите на кошниците;

- избягвайте пликите да се допират до вътрешните стени на стерилизиращата камера;

- пликите трябва да се подреждат „напречно“ (в положение, което е успоредно на потока пара);

- поставяйте пликите един до друг с порестата страна нагоре, без да ги притискате, като използвате за придържането им специалните перфорирани тави;

- поставяйте кухите и тежки предмети на долното ниво;

не претоварвайте автоклава.

По време на процеса е необходимо температурата, налягането на наситената пара и времетраето да се записват в специален регистър.

## 5.1 – ПРОВЕЖДАНЕ НА КОНТРОЛЕН ТЕСТ

Препоръчително е автоклаът за стерилизация с пара да преминава през следните тестове.

**ИЗПИТВАНЕ НА ВАКУУМА (vacuum-test):** ежедневен тест, който се извършва при стартиране на стерилизатора, преди да започнат циклите на стерилизация.

**HELIX-TEST:** ежедневен тест, който се извършва след изпитването на вакуума и преди нормалното използване на автоклава.

При всяко зареждане е препоръчително в един от пликите да се поставя **ХИМИЧЕН ИНДИКАТОР ЗА СТЕРИЛНОСТ** при същите условия като материала, който се стерилизира. С този тест се измерват параметрите: температура, налягане и време на експозиция. Освен това самите пликите трябва да имат **ХИМИЧЕН ИНДИКАТОР ЗА ПРОЦЕС**, за да се провери дали опаковката е била изложена на цикъл на стерилизация или не.

**БИОЛОГИЧЕН ИНДИКАТОР:** това е тест, за който е препоръчително да се извършва най-малко веднъж годишно.

## 5.2 – ИЗВАЖДАНЕ НА СТЕРИЛНИЯ МАТЕРИАЛ

След приключване на цикъла на стерилизация е необходимо да се уверите, че върху материала няма остатъци от влага; затова е необходимо да го поставите на суха и чиста повърхност далеч от въздушни течения, като го покриете с чиста и суха кърпа в продължение на най-малко 10 минути.

## 5.3 – СЪХРАНЕНИЕ НА СТЕРИЛНОТО МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

След обработката медицинското изделие може да се съхранява за период до 6 месеца в чекмедже или на затворено място, за да се избегнат всички действия, които могат да го повредят, като: удари, падане на опаковки, трясене.

Напишете на плика датата на провеждане на стерилизацията и съответния краен срок. След изтичане на срока повторете стъпки 3,4 и 5. Преди употреба проверете целостта на плика.

## 5.4 – ПРОСЛЕДЯЕМОСТ НА ПРОЦЕСА НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Системата за проследяемост е препоръчителна система за продължително записване във времето, която чрез поредица от указания върху опаковката данни позволява да се идентифицира и евентуално да се проследи стерилизираното устройство във всеки един момент от неговото движение: от изваждането му от автоклава до неговото използване, както и да се установи операторът, отговорен за процеса, и съответният пациент. Препоръчително е върху всяка опаковка да бъдат записвани следните данни:

- инициали на оператора, отговорен за цикъла на стерилизация;

- номер на цикъла на стерилизация;

- дата на опаковане и краен срок.

## 5.5 – РЕГИСТЪР

Препоръчително е данните да се вписват в специален документ, като например „дневник за стерилизация“ или „тетрадка за стерилизация“. В регистъра трябва да се вписва:

- резултатът от теста за вакуум (печат или софтуерен запис) или ръчно вписване на параметрите температура, налягане и времетраене;

- Helix теста;

- разпечатка или ръчно вписване на параметрите на процеса (температура, налягане, време) за всеки цикъл;

- дата и идентификационен код на цикъла.

Всички документи от процеса на стерилизация трябва да бъдат съхранявани и достъпни на работното място.

## 6 – ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО

Преди всяка повторна употреба проверете дали пликът е здрав, стерилизацията е в срок и дали устройството е чисто, по него няма прах и замърсявания, както и евентуални костни остатъци. В противен случай повторете фазите на измиване, дезинфекция и стерилизация, както е описано в точки 3, 4 и 5. Също така проверете дали устройството не е повредено. В този случай не го използвайте и го извърнете в специалните контейнери за медицински отпадъци.

Настоящите указания за употреба, заедно с допълнителна информация, са публикувани на интернет страницата: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Единствено чрез запознаване със съдържанието на настоящия документ можете да избегнете грешки и да осигурите правилна работа на нашия продукт.

- Изделие поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Его необходимо мыть, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым применением.
- Изделие должно использоваться исключительно компетентным медицинским персоналом.
- Хирург должен установить, в состоянии ли пациент быть подвергнутым операции, а также определить надлежащую хирургическую последовательность.
- Хирург должен принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать риска заражения и осложнений, связанных с хирургической процедурой.
- ⚠ **Запрещается использовать изделие, если оно изношено и/или повреждено.**
- Не подвергать изделие термической дезинфекции. Не применять для дезинфекции автоматизированные процедуры
- Не использовать изделие, если оно не было предварительно вымыто, продезинфицировано и простерилизовано.
- При обращении с изделием всегда использовать стерильные перчатки и строго соблюдать процедуры по обеспечению стерильности.
- Выбрасывать изделие в специальные контейнеры для медицинских отходов в соответствии с действующими постановлениями в данной области.
- Компания Meta не несет ответственность за неправильное использование изделия.

#### 1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Прямая и наклонная хирургическая направляющая ("Straight & Tilted surgical guide") служит ориентиром для врача при определении расстояния и угла отверстия, выполняемого методом ALL-ON-FOUR в хирургической стоматологии. Направляющая поставляется в стерильном виде и, в соответствии с проведенными тестами, предназначена для 30-кратного использования в нормальных условиях эксплуатации и ухода и при соблюдении настоящего руководства.

Рекомендуется хранить запись об использовании изделия во избежание превышения рекомендованного количества его применения.

Прямая и наклонная хирургическая направляющая обеспечивает следующие преимущества:

устраняет отблески используемых в кабинете ламп, будучи изготовлено из нержавеющей стали марки 316L, матированной путем сатинирования; обеспечивает врачу идеальный ориентир для установки штифта благодаря заранее нанесенным отметкам, соответствующим углам наклона (0°, 17° и 30°); позволяет фиксировать угол после установки направляющей на теле пациента благодаря винтовому регулировочному приспособлению.

Как бы то ни было, направляющая служит только ориентиром. Наилучший возможный угол и расстояния между штифтами определяет врач.

#### Рекомендации:

В случае нижней дуги важно установить местонахождение подбородочного отверстия и нижнего альвеолярного нерва. Окончательное положение имплантата должно находиться перед отверстием, не затрагивая петлю нерва.

В случае верхней дуги положение имплантата должно быть таким, чтобы он не затрагивал верхнечелюстную пауху.

#### 2 - ДЕЙСТВИЯ ДО И ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед каждым применением:

обязательно осмотреть изделие, чтобы убедиться в отсутствии признаков износа или повреждений; выполнить процедуры мойки, дезинфекции и стерилизации, указанные в пунктах 3, 4 и 5.

Сразу после хирургической операции:

выполнить процедуры мойки, дезинфекции и стерилизации, указанные в пунктах 3, 4 и 5.

#### 3 - МОЙКА ИЗДЕЛИЯ

Мойка осуществляется в следующем порядке:

a) Сначала инструмент должен быть подвергнут предварительной мойке следующим образом:

- разобрать инструмент, как показано на Рис. 1 и 2; - поместить изделия в контейнер

отдельно от других материалов во избежание повреждения или загрязнения;

- вымыть компоненты холодной (15°C – 18°C) деионизированной водой, используя щетку с мягкой щетиной для удаления остатков загрязнения;

- как следует высушить с помощью бумажных или полотняных полотенеч, не оставляющих значительного количества ворса.

Проверить изделие на наличие повреждений.

После ручной мойки перейти к мойке с помощью ультразвува.

b) Мойка с помощью ультразвува должна выполняться обязательно, при этом она дополняет ручную мойку, но не заменяет ее.

Для осуществления мойки с помощью ультразвува:

- поместить изделия в контейнер отдельно от других материалов во избежание повреждения или загрязнения;

- рекомендуется использовать моющие средства со следующими характеристиками: неионогенные ПАВ;

как минимум на основе солей четвертичного аммония;

с доказанным бактерицидным действием и эффективностью против дрожжевых грибов и микобактерий;

пригодные для использования в ультразвуковой ванне.

На основании проведенных испытаний производителем признаны допустимыми следующие продукты и методы их применения:

Gigasept Instru AF. Данный раствор был приготовлен, в соответствии с указаниями производителя, с 2,5%-й концентрацией действующего вещества, относящегося к категории «солей четвертичного аммония», с использованием воды при температуре 30°C, временем контакта 5 минут, при рабочей частоте ультразвуковой мойки 40 кГц и мощности 140 Вт;

Surfano. Данный раствор был приготовлен, в соответствии с указаниями производителя, с 0,0625%-й концентрацией действующего вещества, относящегося к категории «солей четвертичного аммония», с использованием теплой воды (30°C – 32°C), временем контакта 5 минут, при рабочей частоте ультразвуковой мойки 40 кГц и мощности 140 Вт;

Действенность иных моющих средств и методов их применения должна быть установлена пользователем.

Параметры применения того или иного моющего средства (концентрация применяемого раствора, температура и время контакта) должны обязательно рассчитываться, исходя из указаний его производителя, для получения необходимого уровня эффективности противомикробного действия, требующегося для обработки.

Рекомендуется использовать ультразвуковую ванну, специально разработанную для применения в стоматологических клиниках.

Убедиться в том, что поверхность компонентов изделия полностью покрыта раствором, включая полости, чтобы гарантировать необходимый результат мойки. Не использовать окисляющие кислоты (такие как серная и азотная).

По окончании мойки с применением ультразвува тщательно ополаскивать компоненты в течение не менее 3 минут, используя стерильную дистиллированную или полностью деионизированную воду, для полного удаления остатков загрязнения.

Раствор следует менять с каждой мойкой.

Мойку рекомендуется производить с соблюдением параметров, описываемых стандартом ISO 15883-1.

Как следует высушить с помощью бумажных или полотняных полотенеч, не оставляющих значительного количества ворса, после чего перейти к дезинфекции.

#### 4 - ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для осуществления химической дезинфекции разобранное изделие полностью погрузить в стерильную дистиллированную или полностью деионизированную воду с добавлением дезинфицирующего средства.

Рекомендуется использовать дезинфицирующие средства со следующими характеристиками:

как минимум на основе солей четвертичного аммония с содержанием 5%;

с доказанным бактерицидным действием и эффективностью против дрожжевых грибов и микобактерий.

На основании проведенных испытаний производителем признаны допустимыми следующие продукт и метод его применения:

ISAN HYGIENE SICURA. Данный раствор был применен без разведения, при времени контакта 15 минут, в соответствии с указаниями производителя для получения бактерицидного эффекта. Содержание активного вещества, относящегося к категории «солей четвертичного аммония», в данном растворе составило 5%.

Эффективность иных дезинфицирующих средств и методов их применения должна быть установлена пользователем.

Параметры применения того или иного моющего средства (концентрация применяемого раствора, температура и время контакта) должны обязательно рассчитываться, исходя из указаний его производителя, для получения уровня эффективности противомикробного действия, требующегося для обработки.

Убедиться в том, что поверхность компонентов изделия полностью покрыта раствором, включая полости, чтобы гарантировать необходимый результат мойки. Не использовать окисляющие кислоты (такие как серная и азотная).

Не подвергать изделие термической дезинфекции. Не применять для дезинфекции

автоматизированные процедуры, так как это может привести к повреждению изделия. Испытания изделия проводились только при условии ручной дезинфекции. Компания Meta не несет ответственности за повреждения, причиненные изделиям вследствие использования методов дезинфекции, не прошедших предварительного испытания.

По окончании дезинфекции тщательно ополаскивать компоненты в течение не менее 3 минут, используя стерильную дистиллированную или деионизированную воду, для полного удаления остатков загрязнения. Раствор следует менять с каждой процедурой дезинфекции.

Перейти к процедуре сушки с выполнением следующих действий:  
сушка с помощью бумажных или полотняных полотенец, не оставляющих значительного количества ворса;  
сушка в печи при температуре 35°C в течение не менее 1 часа.

Процедура сушки имеет особую важность, так как помещение в автоклав материала, не являющегося абсолютно сухим, может отрицательно сказаться на последующем процессе стерилизации.

Целью процедур чистки, мойки, дезинфекции и сушки, выполняющихся до и после использования медицинского изделия, является удаление органических частиц, остающихся после хирургических процедур, и снижение биологической нагрузки, оказываемой изделием.

Врач должен периодически удостоверяться в том, что степень биологической нагрузки изделия не превышает контрольного значения, являющегося условием эффективности последующей процедуры стерилизации.

По завершении данной процедуры перейти к стерилизации.

### 5 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Все компоненты изделия можно стерилизовать в автоклаве с применением пара. Во время стерилизации следует защищать разобранное изделие от контакта с другими веществами или материалами во избежание изменения его свойств. Для этого его следует поместить в специальный пакет из медицинской бумаги и полиэфирной/полипропиленовой пленки и запечатать пакет, следуя указаниям его производителя. Процесс запечатывания пакета должен успешно пройти предварительные испытания.

Полимерный материал, из которого изготовлен пакет, должен соответствовать нормам DIN EN ISO 11607, части 1 и 2.

Бумага должна соответствовать нормам DIN EN ISO 11607, часть 1, и DIN EN 868, часть 3.

Внутри упаковки должен иметься химический индикатор 1 класса, отвечающий требованиям стандарта UNI EN ISO 11410-1 и позволяющий определить, подвергался ли содержимое пакета стерилизации.

Стерилизация должна осуществляться паром в автоклаве класса «В», соответствующего нормам UNI EN 13060, обеспечивающем стерилизацию порых и/или пористых тел.

Автоклав должен подвергаться регулярному техническому обслуживанию в соответствии с указаниями производителя, приведенными в руководстве по эксплуатации.

Применяемый компанией META способ стерилизации паром (влажным жаром) в автоклаве соответствует нормам серии стандартов ISO 17665. Рекомендуется использовать при стерилизации изделия следующие параметры:

- температура 121°C ± 3°C;
- время 20 минут;
- давление 1 бар ± 0,5 бар;
- присутствие насыщенного пара.

При использовании для стерилизации процедуры, испытанной и одобренной производителем, гарантируется уровень стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup>.

Как бы то ни было, следует придерживаться указаний, данных производителем автоклава, в соответствии с конкретным набором стерилизуемых принадлежностей, характерным для той или иной стоматологической клиники, и с характеристиками того или иного обрабатываемого изделия.

Рекомендуется в любом случае при осуществлении циклов стерилизации следовать процедуре, испытанной и одобренной в соответствии с нормами ISO 17665-1 и соблюдать уже одобренную конфигурацию загрузки.

При загрузке принадлежностей в автоклав важно соблюдать определенные простые правила:

- не класть предметы один на другой;
- не создавать препятствий разгрузке автоклава;
- не накрывать участок, где расположены фильтры и клапаны корзины;
- избегать соприкосновения пакетов с внутренними стенками стерилизационной камеры;
- размещать пакеты «поперек» (таким образом они будут расположены параллельно потоку пара);
- не прижимать соприкасающиеся пакеты друг к другу и располагать их пористой стороной вверх, используя для их размещения специальные перфорированные поддоны;
- размещать полые и тяжелые предметы на нижней полке;

не допускать излишней загруженности автоклава.

В процессе стерилизации следует отмечать в специальном журнале измеряемые значения температуры, давления насыщенного пара и времени.

### 5.1 - НЕОБХОДИМЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Рекомендуется подвергать автоклав для паровой стерилизации следующим проверкам.

**ПРОВЕРКА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ (вакуум-тест):** проводится ежедневно в момент включения стерилизатора, прежде чем приступить к выполнению циклов стерилизации.

**HELIX-ТЕСТ:** проводится ежедневно после проверки на герметичность и до начала нормальной эксплуатации автоклава.

При каждой загрузке рекомендуется помещать внутрь одной из упаковок **ХИМИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** так, чтобы он находился в тех же условиях, что и стерилизуемый материал. Данный тест позволяет измерять ряд параметров - температуру, давление и продолжительность обработки. Кроме того, сами пакеты должны быть снабжены **ИНДИКАТОРАМИ ПРОЦЕССА**, указывающие на то, была ли та или иная упаковка подвергнута циклу стерилизации или нет.

**ПРОВЕРКА С ПОМОЩЬЮ БИОЛОГИЧЕСКОГО ИНДИКАТОРА:** рекомендуется проводить этот тест не реже одного раза в год.

### 5.2 - ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

По завершении цикла стерилизации следует убедиться в отсутствии остатков влаги на самом материале, для чего его следует поместить как минимум на 10 минут на сухую и чистую поверхность вдали от свозняков, накрыв его чистой и сухой тканью.

### 5.3 - ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ИНСТРУМЕНТА

Поле обработки изделия может храниться в течение не более 6 месяцев в лотке или закрытом пространстве во избежание воздействия, которые могут привести к его повреждению, - ударов, падения пакетов, нанесения царапин.

На пакете следует указать дату стерилизации и соответствующую дату окончания срока хранения. По истечении этого периода следует повторить действия, описанные в пунктах 3, 4 и 5.

Перед использованием проверить пакет на наличие повреждений.

### 5.4 - ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система отслеживания представляет собой рекомендованную систему постоянной записи, которая, благодаря указанию на упаковках определенных данных, позволяет идентифицировать то или иное дезинфицируемое изделие и при необходимости отслеживать его состояние в любой момент от извлечения его из автоклава до его применения, а также устанавливать личность работника, осуществляющего процесс, и пациента, на котором оно было применено. Рекомендуется указывать на каждой упаковке следующие данные:

- инициалы работника, ответственного за проведение цикла стерилизации;
- номер цикла стерилизации;
- дату упаковки и дату истечения ее срока хранения.

### 5.5 - ЖУРНАЛ КОНТРОЛЯ

Рекомендуется заносить все отмечаемые данные в специальный документ - журнал стерилизации. В журнале должны присутствовать:

- результат проверки на герметичность (распечатанный или записанный программой) или отмеченные вручную показания температуры, давления и времени;
- результат Helix-теста;
- расчетная параметр процесса (температура, давление, время) для каждого из циклов или запись от руки;
- дата и идентификационный код цикла.

Все документы, относящиеся к процессу стерилизации, должны архивироваться и храниться в непосредственной доступности на рабочем месте.

### 6 - ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед каждым последующим использованием проверять целостность стерильной упаковки, дату истечения срока хранения, чистоту изделия, отсутствие на нем пыли, грязи и остатков кости. В противном случае выполнить процедуры мойки, дезинфекции и стерилизации, указанные в пунктах 3, 4 и 5. Также проверить изделие на наличие повреждений, при обнаружении таковых не использовать его и поместить в соответствующий контейнер для медицинских отходов.

Настоящая инструкция по использованию, а также другая информация об инструменте, содержится на сайте [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Только ознакомившись с содержанием этой документации, вы сможете избежать ошибки и обеспечить правильную работу нашего изделия.

- Dobavljeni pripomoček NI sterilen. Pred vsako uporabo ga je treba oprati, razkužiti in sterilizirati.
- Pripomoček lahko uporabljajo izključno strokovni zdravstveni delavci.
- Kirurg se mora prepričati, ali je izbrani kirurški poseg za bolnika ustrezen in izbrati mora primeren kirurški postopek.
- Kirurg mora upoštevati vse potrebne previdnostne ukrepe, da prepreči nevarnost okužbe in nevarnost morebitnih komplikacij, povezanih s kirurškim posegom.
- Ne uporabljajte obrabljenega in/ali poškodovanega pripomočka.
- Ne uporabljajte metod termične dezinfekcije. Ne uporabljajte metod samodejne dezinfekcije
- Pripomočka ne uporabljajte, če ni bil prej opran in steriliziran.
- Med uporabo pripomočka vedno nosite sterilne rokavice in upoštevajte stroge postopke za zagotovitev sterilne površine.
- Po uporabi ga zavrzite v ustrezen zabojnik za odpadke iz zdravstva v skladu z veljavnimi predpisi.
- Družba Meta v primeru nepravilne uporabe izdelka ne prevzema nobene odgovornosti.



### 1. PREDVIDEN NAMEN UPORABE

S kirurškim vodilom Straight & Tilted lahko kirurg določi razdaljo in kot vrtnja med postopkom tehnike ALL ON FOUR v oralni kirurgiji.

Dobavljeno vodilo ni sterilno in je testirano za 30-kratno uporabo v normalnih pogojih uporabe in vzdrževanja in ob upoštevanju teh navodil za uporabo. Priporočamo, da o vsaki uporabi vodite evidenco, da ne boste izdelka uporabili večkrat, kot je priporočeno.

Kirurško vodilo Straight & Tilted ima naslednje prednosti:

Ker je pripomoček izdelan iz nerjavnega jekla 316L z mat satinirano površino, ob uporabi svetli preprečuje morebitne svetlobne odboje.

Zaradi že določenih kotov z oznakami naklonov (0°, 17° in 30°) nudi kirurgu odlično referenčno točko med vstavljanjem vsadkov.

Na vodilu je vijak za reguliranje, s katerim lahko kirurg blokira kot vodila, po modeliranju vsadkov.

Vendar je vodilo lahko samo referenčni pripomoček. Najustrenejši kot in razdalje med vsadki mora v vsakem posameznem primeru oceniti in določiti kirurg.

Prilagoditve smo nekaj nasvetov:

Pri spodnjem zobnem loku je pomembno ugotoviti mesto mentalnega forama in spodnjega alveolarnega živca. Končni položaj vsadka mora biti pred foransom, tako da se izogne živčni vijugi.

Pri zgornjem zobnem loku položaj vsadkov ne sme segreti v zgornjo čeljustno votlino.

### 2. PRED IN PO UPORABI

Pred vsako uporabo:

vedno pregledajte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan ali obrabljen, vedno izvajajte postopke pranja, razkuževanja in sterilizacije, ki so navedeni v točkah 3, 4 in 5.

Neposredno po kirurškem posegu:

vedno izvajajte postopke pranja, razkuževanja in sterilizacije, ki so navedeni v točkah 3, 4 in 5.

### 3. PRANJE PRIPOMOČKA

Postopek pranja naj poteka v naslednjih fazah:

a) Nujna je faza prepranja instrumenta, kot je opisana v nadaljevanju:

- instrument razstavite kot je prikazano na slikah 1 in 2; - pripomočke postavite v posodo, ločeno od drugih materialov, da preprečite morebitne poškodbe ali okužbe,

- komponente operite s hladno deionizirano vodo (15 °C – 18 °C), morebitne ostanke lahko odstranite s ščetko z mehкими ščetinami,

- dobro jih osušite s papirnati brisačami ali krpmi iz blaga, ki ne puščajo vlaken.

Preverite morebitne poškodbe komponent.

Po ročnem pranju nadaljujte z ultrazvočnim čiščenjem.

b) Ultrazvočno čiščenje je obvezno, saj je podpora ročnemu pranju, in pa njegovo nadomestilo.

Za ultrazvočno čiščenje:

- pripomočke postavite v posodo, ločeno od drugih materialov, da preprečite morebitne poškodbe ali okužbe,

- priporočamo, da uporabite čistilo, ki ima naslednje lastnosti:

je neionska površinsko aktivna snov,

je vsaj na bazi kvartarnih amonijevih soli,

ima dokazano protibakterijsko in mikobaktericidno delovanje in deluje proti kvasovkam,

je primerno za uporabo v ultrazvočni kadi.

Proizvajalec je potrdil naslednje izdelke in metode:

Gigasept Instru AF. Raztopino smo pripravili v skladu z navodili proizvajalca, v koncentraciji 2,5 % aktivnih snovi iz kategorije "kvartarne amonijeve soli", z vodo, segreto na 30 °C, čas stika 5 minut, v ultrazvočnem pralnem stroju s 40 KHz in močjo 140 W;

Surfanios. Raztopino smo pripravili v skladu z navodili proizvajalca, v koncentraciji 0,0625 % aktivnih snovi iz kategorije "kvartarne amonijeve soli", z mlacno vodo (30 °C - 32 °C), čas stika 5 minut, v ultrazvočnem pralnem stroju s 40 KHz in močjo 140 W.

Druga čistila in načine čiščenja mora potrditi proizvajalec.

Za način uporabe (koncentracija raztopine za uporabo, temperatura in čas stika) glejte navodila proizvajalca vsakega posameznega čistila, da boste zagotovili zeleno in zahtevano mikrobiocidno delovanje postopka obdelave.

Priporočamo uporabo ultrazvočnega pralnega stroja za potrebe zobozdravstvenih ambulant.

Prepričajte se, da so komponente pripomočka popolnoma prekrte, vključno z votlimi deli, da bo raztopina lahko učinkovito delovala.

Ne uporabljajte oksidirajočih kislin kot sta žveplova in dušikova kislina.

Po ultrazvočnem pranju najmanj 3 minute dobro spirajte z destilirano sterilno vodo, ki je popolnoma deionizirana, da odstranite vse ostanke.

Raztopino za pranje je treba zamenjati za vsako uporabo.

Pri postopku pranja priporočamo upoštevanje zahtev standarda ISO 15883-1.

Dobro osušite s papirnati brisačami ali krpmi iz blaga, ki ne puščajo vlaken in šele nato nadaljujte z naslednjo fazo razkuževanja.

### 4. RAZKUŽEVANJE

Za kemično razkuževanje razstavljaj pripomoček v celoti potopite v sterilno destilirano vodo ali v deionizirano vodo, ki hkrati deluje kot razkužilo.

Priporočamo, da uporabite razkužilo, ki ima naslednje lastnosti:

je vsaj na bazi kvartarnih amonijevih soli v koncentraciji 5 %,

ima dokazano protibakterijsko in mikobaktericidno delovanje in deluje proti kvasovkam.

Proizvajalec je potrdil naslednji izdelek in način:

I-SAN HYGIENE SICURA: Raztopina je bila pripravljena nerazredčena, čas stika 15 minut, ob upoštevanju navedb proizvajalca za učinkovito bakteriocidno delovanje. Koncentracija aktivnih snovi, ki sodijo med "kvartarne amonijeve soli" je v tej raztopini 5 %.

Druga razkužila in načine mora potrditi uporabnik.

Za način uporabe (koncentracija raztopine, temperatura in čas stika) vedno glejte navodila proizvajalca vsakega posameznega čistila, da boste zagotovili zahtevano mikrobiocidno delovanje postopka obdelave.

Prepričajte se, da so komponente pripomočka popolnoma prekrte, vključno z votlimi deli, da bo raztopina lahko učinkovito delovala.

Ne uporabljajte metod termične dezinfekcije. Ne uporabljajte metod samodejne dezinfekcije, ker bi lahko poškodovale pripomoček. Pripomoček je bil testiran samo za ročno razkuževanje. Družba Meta ne odgovarja za škodo, ki bi nastala na pripomočkih zaradi neodobrenih načinov razkuževanja.

Po razkuževanju najmanj 3 minute dobro spirajte z destilirano sterilno vodo, ki je popolnoma deionizirana, da odstranite vse ostanke. Raztopino za razkuževanje je treba zamenjati za vsako uporabo.

Nadaljujte s fazo sušenja v naslednjih fazah: uporabite papirnate brisače ali krpe iz blaga, ki ne puščajo vlaken, sušenje v pečici pri temperaturi 35 °C, ki traja najmanj 1 uro.

Faza sušenja je izjemnega pomena, ker lahko material, ki ni popolnoma suh, v avtoklavu upliva na nadaljnji postopek sterilizacije.

Postopki čiščenja, pranja, razkuževanja in sušenja pred in po uporabi zdravstvenega pripomočka so namenjeni odstranjevanju organskih ostankov po kirurškem postopku in zmanjšujejo biokontaminiranost pripomočka. Zdravnik mora redno pregledovati, da biokontaminacija pripomočka ne preseže označenega praga alarma, da bo zagotovljena učinkovitost naslednjega postopka sterilizacije. Ko je ta faza zaključena, nadaljujte s fazo sterilizacije.

## 5. STERILIZACIJA PRIPOMOČKA

Vse sestavne dele pripomočka je mogoče sterilizirati v parnem avtoklavu. Med steriliziranjem zaščite razstavljen pripomoček pred stikom z drugimi snovmi ali materiali, da preprečite morebitne spremembe pripomočka, tako da ga vstavite v ustrezno ovoj - ki je sestavljen iz medicinskega papirja in poliestrskega/polipropilenskega filma - ki ga nato zvarite kot je označil proizvajalec ovoja. Postopek termičnega pečenja je treba preveriti. Polimerni material ovoja mora biti skladen s standardom DIN EN ISO 11607 del 1 in 2.

Papir mora biti skladen s standardom DIN EN ISO 11607 del 1 in s standardom DIN EN 868 del 3.

Ovoj mora imeti na zunanji strani indikator kemičnega obarvanja razreda 1 v skladu s standardom UNI EN ISO 11140-1, ki označuje, da je bil ovoj v postopku sterilizacije.

Sterilizacija mora potekati v parnem avtoklavu razreda "B" v skladu s standardom UNI EN 13060, ki zagotavlja sterilnost votlih in/ali poroznih teles. Avtoklav je treba redno servisirati, kot je v navodilih za uporabo navedel proizvajalec.

Način sterilizacije v parnem avtoklavu (vlažna vročina), ki ga uporablja družba META, je v skladu s standardi serije ISO 17665. Priporočamo, da pripomoček sterilizirate pod naslednjimi parametri:

- temperatura 121 °C ± 3 °C;

- čas 20 minut;

- tlak 1 bar ± 0,5 bar,

- prisotnost nasičene pare.

Postopek sterilizacije, ki ga je odobril proizvajalec, zagotavlja nivo sterilnosti (SAL) 10<sup>-6</sup>.

V vsakem primeru glejte navodila proizvajalca avtoklava za specifične konfiguracije polnjenja v posamezni zobozdravstveni ordinaciji in za lastnosti pripomočka, ki ga sterilizirate.

Priporočamo, da vedno uporabljate cikle sterilizacije, ki so bili odobreni v skladu s standardom ISO 17665-1 in da upoštevate konfiguracije odobrenega polnjenja.

Pri polnjenju avtoklava je pomembno, da upoštevate nekaj preprostih pravil: ne nalagajte materiala enega nad drugim, da se prekriva, ne zamašite odtoka avtoklava,

ne prekrijete območja filtrov in ventilov košaric,

poskrbite, da se ovoji ne bodo dotikali notranjih sten sterilizacijske komore, ovoje razporedite "vzporedno" (v vzporedni položaj glede na tok pare),

ovoje razporedite drugega ob drugem in ne pritiskajte na njih, porozni del naj bo obrnjen navzgor, postavite jih v luknjičaste posodice,

votle in težke predmete namestite spodaj,

avtoklava ne preobremenite.

Med postopkom je treba voditi evidenco in zapisovati temperaturo, tlak nasičene pare in čas.

## 5.1 OBVEZNI KONTROLNI TESTI

Priporočamo, da izvedete na avtoklavu za parno sterilizacijo naslednje teste. VAKUUMSKI TEST (vacuum-test): test se izvede vsak dan ob zagonu avtoklava, pred pričetkom ciklov steriliziranja.

HELIX-TEST: test se izvede vsak dan po vakuumskem testu in pred redno uporabo avtoklava.

Ob vsakem polnjenju priporočamo, da vstavite v embalažo KEMIČNI INDIKATOR STERILNOSTI v enakem stanju materiala kot je med steriliziranjem. S tem testom se merijo naslednji parametri: temperatura, tlak in čas izpostavljenosti. Poleg tega morajo imeti tudi ovoji sami KEMIČNI INDIKATOR POSTOPKA, da se lahko potrdi, ali je bila embalaža izpostavljena ciklu steriliziranja ali ne.

BIOLOŠKI INDIKATOR: je test, ki ga priporočamo najmanj enkrat letno.

## 5.2 JEMANJE STERILNEGA MATERIALA IZ STERILIZATORJA

Po koncu cikla steriliziranja morate paziti, da na materialu ni ostala vlaga, zato je treba material položiti na suho in čisto površino, ki je zaščiten pred

zračnimi tokovi, nato ga pokrijete s čisto in suho krpo za najmanj 10 minut.

## 5.3 HRAMBA STERILNEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Ko je medicinski pripomoček obdelan, ga lahko shranite za do 6 mesecev, v predal ali zaprt prostor, kjer je zaščiten pred poškodbami zaradi: udarcev, padca iz embalaže, drgnjenja.

Na ovoj napišite datum izvedene sterilizacije in potek veljavnosti sterilizacije. Po poljevanju je treba ponoviti korake 3,4,5.

Pred uporabo ovoja preverite, da ni poškodovan.

## 5.4 SLEDLJIVOST POSTOPKA STERILIZIRANJA

Sistem sledljivosti je priporočen sistem trajnega beleženja evidence, ki s serijo podatkov na embalaži omogoča identifikacijo in morebitno sledenje steriliziranega pripomočka v vsakem trenutku: potem ko ga vzamete iz avtoklava do njegove uporabe in sledenje odgovornega operaterja in bolnika. Priporočamo, da na vsako embalažo napišete naslednje podatke:

- kratica odgovornega operaterja za cikel steriliziranja,

- številka cikla steriliziranja,

- datum pakiranja in datum poteka.

## 5.5 EVIDENCA

Priporočamo, da zabeležke arhivirate v posebnem dokumentu, kot je "evidenca steriliziranj" ali "zvezek steriliziranj". V evidenci je treba zapisati:

- rezultat vakuumskega testa (tiskanje ali zapis v programsko opremo) ali ročni zapis parametrov temperature, tlaka in časa,

- test Helix,

- tiskanje parametrov postopka (temperatura, tlak, čas) vsakega cikla sicer pisna zabeležka na roke,

- datum in identifikacijska koda cikla.

Vse dokumente o postopku sterilizacije je treba arhivirati na delovnem mestu, kjer morajo biti tudi dostopni.

## 6. PONOVNA UPORABA PRIPOMOČKA

Pred vsako uporabo preverite, da je sterilen ovoj brezhiben, da sterilizacija ni potekla, da je pripomoček čist, ne vsebuje prahu, umazanje in morebitnih ostankov kosti. V nasprotnem primeru ponovite postopke pranja, razkuževanja in sterilizacije, ki so navedeni v točkah 3, 4 in 5. Preglejte, da pripomoček ni poškodovan, v nasprotnem primeru ga ne uporabljajte in ga odvzrite v ustrezne zabojnike za medicinske odpadke.

Ta navodila za uporabo in dodatne informacije o pripomočku najdete tudi na spletnem mestu [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Samo če boste pregledali in se seznanili z vsebino dokumentacije, lahko preprečite napake in zagotovite pravilno delovanje našega izdelka.



- 이 장치는 무균 상태로 제공되지 않습니다. 매번 사용하기 전에 씻고 소독 및 살균해야 합니다.
- 이 장치는 자격있는 의료진만이 사용해야 합니다.
- 외과의는 환자의 상태가 시술에 적합하지 여부와 적절한 외과적 처치 순서를 결정해야 합니다.
- 외과의는 감염 위험 및 외과 시술 과정에 관련된 합병증을 방지하기 위해 필요한 모든 예방 조치를 취해야 합니다.
- 장치의 마모 및/또는 손상이 발견되면 사용하지 마십시오.
- 열 소독 방식을 사용하지 마십시오. 자동 소독 방식을 사용하지 마십시오.
- 세척, 소독 및 살균되지 않은 장치를 사용하지 마십시오.
- 이 장치를 조작하는 동안 항상 멸균 장갑을 사용하고 멸균 영역을 유지하기 위한 엄격한 절차를 따르십시오.
- 지역의 현행 관련 규정에 따라 특수 의료용 폐기물 용기에 버리십시오.
- Meta에서는 제품의 부적절한 사용에 대한 책임을 지지 않습니다.



**1 - 용도**

“직선 및 경사 방향의 외과적 시술 가이드(Straight & Tilted Surgical Guide)”는 구강 외과의 ALL ON FOUR 기술에서 활용할 구멍의 거리와 각도에 관한 참고점을 제공하기 위한 것입니다.

이 가이드는 살균 상태로 제공되지 않으며 정상적 사용 및 관리 조건에서 사용 지침을 준수한 30회 사용을 위해 테스트된 제품입니다. 권장 사용 횟수를 초과하지 않도록 사용 기록을 남겨두는 것이 좋습니다.

“직선 및 경사 방향의 외과적 시술 가이드(Straight & Tilted Surgical Guide)”를 사용하면 다음과 같은 장점이 있습니다.

무관광 처리한 스테인리스 스틸 316L 소재로 제작되어 조명 사용에 따른 반사를 방지합니다.

의사가 이상적인 임플란트 참조점으로 활용할 수 있도록 미리 경사를 설정하고 경사를 표시(0°, 17° 및 30°) 하였습니다.

환자에 대한 모형 작업이 끝난 후, 가이드 각도를 고정하기 위해 마려된 조절 나사가 있습니다.

이 가이드 장치는 참조를 위한 도구입니다. 그러므로 각각의 경우에 맞게 최상의 각도 및 임플란트 사이 간격을 산출하는 것이 중요합니다.

**유용한 팁:**

아래의 치열의 경우 턴골 구멍 및 하치조신경을 확인하는 것이 중요 합니다. 임플란트의 마지막 위치는 신경 고리에 닿는 것을 피하기 위해 구멍 앞쪽에 있어야 합니다. 위턱 치열의 경우 임플란트의 위치는 상아동을 건드리지 않도록 해야 합니다.

**2 - 사용 전과 후**

매번 사용하기 전에:

마모 및 손상이 없는지 확인하기 위해 항상 장치를 점검하십시오.

3. 4 및 5항에 설명된 대로 항상 세척, 소독 및 살균 처리를 하십시오.

시술 과정이 끝난 후 즉시:

3. 4 및 5항에 설명된 대로 항상 세척, 소독 및 살균 처리를 하십시오.

**3 - 장치 세척**

세척 단계:

a) 다음과 같이 예비 세척 단계를 거쳐야 합니다.  
- 그림 1 및 2와 같이 도구를 분리하십시오. - 초음파 세척의 경우 장치를 다른 물질과 분리된 용기에 넣어서 손상 및 감염을 방지하십시오.

- 차가운(15°C~18°C) 탈염수로 구성품을 세척하고, 부드러운 물의 브러시를 사용하여 잔여물을 제거하고 잘 말리십시오.

- 찌꺼기를 남기지 않는 종이 또는 천 타올로 잘 닦아서 말리십시오.

손상된 부분이 없는지 점검하십시오. 수동 세척 후 초음파 세척을 진행하십시오.

b) 초음파 세척을 항상 해야 하며, 초음파 세척은 수동 세척을 지원할 뿐 대체하지는 않습니다.

초음파 세척의 경우:  
- 장치를 다른 물질과 분리된 용기에 넣어서 손상 및 감염을 방지하십시오.

- 다음과 같은 특성을 지닌 세제를 사용하는 것이 좋습니다.

비이온 계면활성제, 최소 사자 암모늄염 베이스, 검증된 살균, 살효모 및 마이코박테리아 살균 효과, 초음파 용기에서 사용하기에 적합.

제조업체는 다음과 같이 제품 및 방식에 대한 검증을 실행하였습니다.

Gigaset, Instru AF, 제조업체의 지침에 따라 “사자 암모늄염”에 속하는 유효 성분의 2.5% 농도 용액, 30°C 온도의 물, 접촉 시간 5분, 40KHz 초음파 및 140W 파워의 세척기를 준비하였습니다.

Surfanion, 제조업체의 지침에 따라 “사자 암모늄염”에 속하는 유효 성분의 0.0625% 농도 용액, 따뜻한 물(30°C ~ 32°C) 접촉 시간 5분, 40KHz 초음파 및 140W 파워의 세척기를 준비하였습니다.

다른 세제 및 방식은 사용자가 검증해야 합니다. 제처리에 필요로 원하는 살균 효과를 얻으려면, 사용 방식(사용할 용액 농도, 온도 및 접촉 시간)은 항상 각 세척제 제조업체에서 지시한 내용을 참조하십시오.

치과용으로 지정된 초음파 세척기의 사용을 권장합니다. 용액이 제대로 효과를 낼 수 있도록, 오목한 부분을 포함하여 장치 부품의 표면이 완전히 커버되었는지 확인하십시오.

환산, 질산 등 산화성 산을 사용하지 마십시오. 초음파 세척 후, 멸균 증류수 또는 완전 탈이온수로 최소 3분간 충분히 씻어내어 잔여물을 모두 제거하십시오.

세척 용액에 사용하는 용액마다 교체하십시오. 세척 과정에서 ISO 15883-1 요건을 따르도록 권장합니다.

후속 소독 단계를 진행하기 전에, 찌꺼기를 남기지 않는 종이 또는 천 타올로 잘 닦아서 말리십시오.

**4-소독**

화학적 소독을 위해 분리된 장치를 멸균 증류수 또는 완전 탈이온수 소독약에 완전히 담그십시오.

다음과 같은 특성을 지닌 소독제를 사용하는 것이 좋습니다.

최소 사자 암모늄염 베이스 및 5% 농도, 검증된 살균, 살효모 및 마이코박테리아 살균 효과, 제조업체는 다음 제품과 방식을 검증하였습니다.

I-SAN HYGIENE SICURA: 살균 효과를 위한 제조업체의 지침에 따라 접촉 시간 15분. 희석하지 않은 용액을 준비하였습니다. 준비한 용액의 “사자 암모늄염”에 속하는 유효 성분 농도는 5%입니다.

다른 소독제 및 방식은 사용자가 검증하여야 합니다. 제처리에 필요로 원하는 살균 효과를 얻으려면, 사용 방식(용액 농도, 온도 및 접촉 시간)은 항상 각 세척제의 제조업체의 지침을 따르십시오.

용액이 제대로 효과를 낼 수 있도록, 오목한 부분을 포함하여 장치 부품의 표면이 완전히 커버되었는지 확인하십시오.

환산, 질산 등 산화성 산을 사용하지 마십시오. 열 소독 방식을 사용하지 마십시오. 자동 소독 방식을 사용하지 마십시오.

장치가 손상될 수 있습니다. 이 장치는 수동 소독용으로만 테스트 되었습니다. Meta는 검증되지 않은 방식으로 살균된 장치에 의한 손상 발생 시 법적 책임을 지지 않습니다.

살균 후, 멸균 증류수 또는 완전 탈이온수로 최소 3분간

충분히 씻어내어 잔여물을 제거하십시오. 살균 용액은 사용할 때마다 교체하십시오.

다음 순서에 따라 건조 단계를 진행하십시오.  
찌꺼기를 남기지 않는 종이 또는 천 타올 사용.  
35° C 온도의 건조기에 최소 1시간 동안 건조.  
완전히 건조되지 않은 재료를 오토클레이브에 넣으면 다음 열원 처리의 효과가 저하될 수 있기 때문에, 건조 단계는 특히 중요합니다.  
의료 장치의 사용 전후에 실행하는 청소, 세척, 소독 및 건조 절차는 시술 후 유기 잔여물을 제거하고 장치의 미생물 오염을 감소시킵니다.  
후속 살균 과정의 효과를 위해 주기적으로 장치의 미생물 오염이 경고 한계를 초과하지 않도록 의사가 확인해야 합니다. 이 단계를 완료한 후 살균 단계를 진행하십시오.

5 - 장치의 살균.  
장치의 모든 부분을 증기 오토클레이브로 살균할 수 있습니다. 살균기 서, 봉지 제조업체의 지침에 따라 의료용 종이와 폴리에스테르/폴리프로필렌 필름으로 제작한 살균용 특수 봉지에 장치를 밀봉하여 멸균 상태를 해칠 수 있는 다른 물질이나 성분과 접촉하지 않도록 하십시오. 열 밀봉 과정을 검증하십시오.  
봉지의 중합 소재는 DIN EN ISO 11607 규정의 파트 1 및 2를 준수해야 합니다.  
종이는 DIN EN ISO 11607 규정의 파트 1과 DIN EN 868 규정의 파트 3을 준수해야 합니다.  
종이 외부는 UNI EN ISO 11140-1 규정에 따라 클래스 1 세척 변화 지수 인자를 포함하여 포장이 살균을 거쳤는지 표시할 수 있어야 합니다.

살균은 UNI EN 13060 규정을 준수하는 클래스 "B" 증기 오토클레이브에서 실행하여 오목한 다공질 부분까지 살균되도록 하십시오.  
제조업체의 사용 설명서 지침에 따라 오토클레이브에 대한 정기 정비가 실행하십시오.  
META가 사용하는 증기 오토클레이브(습열) 방식은 ISO 17665 살균 표준을 준수합니다. 다음 매개변수에 따라 장치를 살균하도록 권장합니다.  
- 온도 121° C ± 3° C,  
- 시간 20분,  
- 압력 1 bar ± 0.5 bar,  
- 포화 증기 있음.  
제조업체에서 검증한 살균 과정은 10-6의 살균 레벨(SAL)을 보장합니다.

매상 각 치과 스튜디오의 특정 로딩 구성 및 처리할 장치의 특성에 기반하여 오토클레이브 제조업체의 지침을 참조하십시오.  
항상 SO 17665-1 규정에 따라 검증된 살균 사이클을 사용하고 검증된 로딩 구성을 준수하십시오.  
오토클레이브 로딩 구성에서 다음과 같은 몇 가지 간단한 규칙을 지키는 것이 중요합니다.  
재료를 쌓아서 겹치지 마십시오.  
오토클레이브의 배수를 막지 마십시오.  
멸균기의 필터 및 밸브 부분을 덮지 마십시오.  
봉지가 멸균 챔버 내부 벽에 닿지 않도록 하십시오.  
(증기 흐름과 평행한 위치에 놓이도록) 봉지를 "절단"하십시오.  
봉지를 담은 특수 다공 트레이를 사용하여 봉지들이 서로 눌리지 않게 다른 봉지 위에 놓고 다공질 부분이 위로 향하게 하십시오.  
오목하고 무거운 것을 아래쪽에 배치하십시오.  
오토클레이브에 과적하지 마십시오.  
처리 중 온도, 포화 증기 압력 및 시간을 전용 기록계에 기록하십시오.

5.1 - 실행해야 할 관리 테스트  
증기 살균 오토클레이브에 대해 다음 테스트를 실행하도록 권장합니다.  
진공 테스트(vacuum-test): 멸균장치를 켜고 멸균 사이클을

시작하기 전에 매일 실행하는 테스트.  
HELIX 테스트: 진공 테스트 후 오토클레이브의 정상 사용 전에 매일 실행하는 테스트.  
로딩을 실행할 때마다, 재료가 살균되는 것과 동일한 조건에서 화학적 멸균 표시기를 포장 내부에 삽입하는 것이 좋습니다. 이 테스트에서 측정되는 매개변수: 온도, 압력 및 노출 시간. 또한, 포장이 멸균 사이클에 노출되었는지 확인하기 위해 봉지 자체에 화학적 멸균 지표가 있어야 합니다.  
생물 지표: 일 년에 최소 한번 실행하도록 권장하는 테스트.

5.2 - 살균 재료 언론도  
살균 사이클이 끝나면 재료 자체에 습기가 남지 않도록 확인하는 것이 중요하므로, 깨끗한 마른 천으로 덮어 최소 10분간 공기 이동이 없는 건조하고 깨끗한 표면에 놓아두십시오.

5.3 - 살균 의료 장치의 보관  
처리된 의료 장치는 부딪침, 포장 추락, 마찰 등 손상이 가능한 모든 행위를 방지할 수 있도록 서랍이나 닫힌 곳에 최대 6개월간 보관할 수 있습니다.  
살균 날짜 및 만료 날짜를 봉지에 적어두십시오. 만료 시 3, 4, 5 단계를 반복하십시오.  
사용 전 봉지의 온전한 상태를 확인하십시오.

5.4 - 살균 절차의 추적성 포장에 표시된 일련의 날짜를 사용하여 시간이 지나도 기록이 지속되는 추적성 시스템을 사용하도록 권장합니다. 오토클레이브에서 꺼내서 사용할 때까지 언제나 살균된 장치를 확인하고 추적하며 절차 및 환자에 대한 작업자의 책임을 추적할 수 있도록 하십시오. 각각의 포장에 다음 정보를 표시하는 것이 좋습니다.  
- 멸균 사이클을 담당하는 작업자의 이니셜,  
- 멸균 사이클 횟수,  
- 포장 및 만료 날짜.

5.5 - 기록  
"멸균 기록" 또는 "멸균 노트"와 같은 전용 문서에 기록을 남겨두는 것이 좋습니다. 기록에 포함되어야 할 사항:  
• 진공 테스트 결과 또는 온도, 압력, 시간 매개변수의 수치,  
• Helix 테스트,  
• 각 사이클의 처리 매개변수(온도, 압력, 시간) 인쇄 또는 수치,  
• 사이클 날짜 및 식별 코드.  
모든 멸균 처리 문서를 작업장에 보관하여 사용할 수 있도록 하십시오.

6 - 장치의 재사용  
매번 재사용하기 전에 봉지가 온전한 상태인지, 멸균 유효기간이 만료되지 않았는지, 장치가 깨끗한 상태인지, 먼지, 오염 및 뼈 잔여물이 없는지 확인하십시오. 봉지의 상태가 기준에 맞지 않는 경우, 3, 4 및 5항에 설명된 대로 세척, 소독 및 살균 단계를 반복하십시오. 장치가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상된 경우 사용하지 말고 적합한 의료 폐기물 용기에 버리십시오.

이 사용 설명서는, 도구에 대한 더 자세한 정보와 더불어 다음 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

이 문서의 내용을 잘 이해해야 실수를 방지하고 당사 제품의 정확한 작동을 보장받을 수 있습니다.

- Бұл құрал стерильденбеген күйінде жеткізіледі. Құрылғы әрбір пайдалану алдында тазалануы, зарарсыздандырылуы және стерильденуі керек.
- Құрылғыны тек білікті медицина қызметкері ғана қолданып тиіс.
- Хирург емделушілердің қолданылғалы жатқан емге және тиісті хирургиялық процедураларға жарайтынын анықтауға міндетті.
- Хирург хирургиялық процедураға байланысты инфекция және асқыну қауіптерінің алдын алу үшін барлық шараларды орындауға міндетті.
- Егер құрылғы тозған немесе зақымданған болса, оны пайдаланбаңыз
- Термалдық зарарсыздандыру әдістерін қолданбаңыз.
- Автоматты зарарсыздандыру әдістерін қолданбаңыз.
- Құрылғыны пайдалану алдында тазалаңыз, зарарсыздандырыңыз және стерильдеңіз.
- Құрылғыны қолданған кезде ерқашан стерильді қолғаптарды киіңіз және ортаның стерильділігін сақтау үшін процедураларды аса мұқияттылықпен орындаңыз.
- Қолданудан соң өз күшіндегі ережелерге сай медициналық қоқыс контейнерлеріне салыңыз.
- **МЕТА** компаниясы осы бұйымның дұрыс пайдаланылмағаны үшін ешбір жауапкершілікті мойнына алмайды.



3, 4 және 5-қадамдардағы жуу, зарарсыздандыру және стерильдеу процедураларын орындаңыз.

### 3 – ҚҰРЫЛҒЫНЫ ЖУУ

Жуу мына қадамдардан тұрады:  
 (а) Бұл құрал келесідей алдын ала жуылуы тиіс:  
 - құралды 1 және 2-суретте көрсетілгендей бөлшектеңіз;  
 - құрылғыларды зақымдамау немесе бүлдірмеу үшін басқа материалдардан бөлек ыдысқа салыңыз;  
 - компоненттерді ионсыздандырылған суық сумен (15°C – 18°C) шайыңыз, кез келген қалдықты кетіру үшін жұмсақ қылшақты сетканы қосымша қолданыңыз;  
 - көп түк бөлмейтін қағазбен немесе шүберекпен жақсылап құрғатыңыз. Бұзылмағанын тексеріңіз.  
 Қолмен жуған соң, ультратдыбыстық жууды орындаңыз.  
 (б) Ультратдыбыстық жуу ардайым орындалуы керек, ол – қолмен орындалатын міндетті процедура.

Ультратдыбыстық жуу үшін:  
 - құрылғыны зақымдамау немесе бүлдірмеу үшін басқа материалдардан бөлек ыдысқа салыңыз;  
 - келесідей қасиеттерге ие жуғыш затты қолданған дұрыс: ионсыз беткі белсенді зат; кемінде төрттік аммоний тұздары негізінде; бактерицидтік, ашытқылық және микобактерицидтік тиімділігі дәлелденген; ультратдыбыстық жуу машинасында жууға болады. Өндіруші келесі өнімдер мен әдістерді мақұлдады: Gigasept Instru AF. Бұл ерітінді өндірушінің нұсқауларын орындай отырып, “төрттік аммоний тұздары” санатына жататын белсенді ингредиенттердің 2,5% концентрациясында, 30°C температурадағы сумен, жуу машинасында 40 КГц ультратдыбыспен және 140 Вт қуатпен дайындалған, әсер ету уақыты – 5 минут; Surfanios. Бұл ерітінді өндірушінің нұсқауларын орындай отырып, “төрттік аммоний тұздары” санатына жататын белсенді ингредиенттердің 0,0625% концентрациясында, жылы сумен (30°C-32°C), ультратдыбыстық жуу машинасында 40 КГц ультратдыбыспен және 140 Вт қуатпен дайындалған, әсер ету уақыты – 5 минут.  
 Ал басқа жуғыш заттар мен әдістерді пайдаланушы өзі тексеруі керек. Қажетті микробицидтік тиімділікке қол жеткізу үшін әрдайым әр жуғыш заттың өндірушісінің нұсқауларын пайдалану әдістерін (ерітінді концентрациясы, температура және әсер ету уақыты) қараңыз. Стomatологиялық практика жуу арнайы ультратдыбыстық жуғыш машинаны қолдану ұсынылады.

Ерітінді барынша тиімді нәтиже беру үшін құрылғы бөлшектерінің беттері, онымен қоса қуыс бөліктері толығымен өңделгеніне көз жеткізіңіз. Күкірт қышқылы және азот қышқылы сияқты тотықтырғыш қышқылдарды пайдаланбаңыз.  
 - ультратдыбыстық жуудан кейін, қалдықтарды толығымен кетіру үшін стерильді тазартылған немесе ионсыздандырылған сумен кемінде 3 минут жақсылап жуыңыз.  
 Жуу ерітіндісі әрбір қолданудан кейін ауыстырылып отыруы тиіс.  
 Жуу процесін орындаған кезде, ISO 15883-1 талаптарын орындаған дұрыс.  
 Келесі залаласыздандыру кезеңін бастамастан бұрын, көп түк бөлмейтін қағазбен немесе шүберекпен құрғатыңыз.

### 4-ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

Химиялық әдіспен зарарсыздандыру үшін бөлшектелген құрылғыны стерильді тазартылған суға немесе ионсыздандырылған суға және зарарсыздандырылғышқа толық батырыңыз.  
 Келесідей қасиеттерге ие зарарсыздандырылғыш затты қолданған дұрыс: кемінде төрттік аммоний тұздары (5% концентрациядағы) негізінде; бактерицидтік, ашытқылық және микобактерицидтік тиімділігі дәлелденген.  
 Өндіруші келесі өнім мен әдісті мақұлдады: I-SAN HYGIENE SICURA: Ерітінді өндірушінің бактерицидтік тиімділігі жөніндегі нұсқаулығына сәйкес, суытылмайтын күйде дайындады, әсер ету уақыты – 15 минут. Бұл ерітіндідегі “төрттік аммоний тұздары” санатына жататын белсенді заттың концентрациясы 5% құрайды. Басқа зарарсыздандырылғыштар мен әдістерді пайдаланушы өзі тексеруі тиіс.  
 Қажетті микробицидтік тиімділікке қол жеткізу үшін әрдайым әр жуғыш заттың өндірушісінің нұсқауларын пайдалану әдістерін (ерітінді концентрациясы, температура және әсер ету уақыты) қараңыз.  
 Ерітінді барынша тиімді нәтиже беру үшін құрылғы бөлшектерінің беттері,

### 1 – ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

“Тік және көлбеу хирургиялық бағыттағыш” дәрігерге “БАРЛЫҒЫ ТӨРТЕУДЕ” бел-жақ хирургиясында ем қолданылатын тесіктің қашықтығы мен бұрышын реттеуге мүмкіндік береді. Бұл бағыттағыш стерильденбеген күйде жеткізіледі және қалыпты қолданыста, берілген пайдалану нұсқаулығына сай техникалық қызмет уақытылы көрсетілген жағдайда 30 рет қолдануға жарамдылығы сынақпен дәлелденген.

Ұсынылған қолданулар санын шектен асырмау үшін, қолданулар санын жазып отырған дұрыс.

“Тік және көлбеу хирургиялық бағыттағыштың” мынадай артықшылықтары бар: сәтендеу арқылы күңгірттелген 316L тот баспайтын болатынан жасалғандықтан, шамдарды қолдануға байланысты туындайтын кез келген шағылыстың алдын алды; еңкейту бұрыштарын (0°, 17° және 30°) белгілеу арқылы қол жеткізілетін алдын ала анықталған бұрыштың арқасында дәрігерге штатив бағанын өте қолайлы күйге орнатуға мүмкіндік береді; емделушіге ыңғайлап орналастырған соң, реттелген бұрышты бұранда тетіктің арқасында бекітіп қоюға болады. Бұл кезде бағыттағышты өлі де жобалап орнатылды деп түсініңіз. Дәрігер әрбір жағдайда штатив бағандарының ең қолайлы деген орналасу бұрышы мен қашықтықтарын өзі анықтайды. Мына сақтық шаралары орындалғаны жөн: Төменгі жақ сүйегімен жұмыс істеу қажет болса, иек ашасы мен төменгі қызыл иек жүзікесін анықтау маңызды. Импланттың ақырғы орны жүзіке ілімгенін аулақ, иек тесігіне дейінгі жерде болуы тиіс. Жоғарғы жақ сүйегімен жұмыс істеу қажет болса, импланттың орны жақ кеудесіне қарай өтіп кетпеуі тиіс.

### 2 – ПАЙДАЛАНУҒА ДЕЙІН ЖӘНЕ ОДАН КЕЙІН

Әрбір қолдану алдында: құрылғының тозбағанын немесе зақымданбағанын ерқашан тексеріп отырыңыз;  
 3, 4 және 5-қадамдардағы жуу, зарарсыздандыру және стерильдеу процедураларын орындаңыз.  
 Хирургиялық процедурадан соң дереу:

онымен қоса қуыс бөліктері толығымен өңделгеніне көз жеткізіңіз.

Күкірт қышқылы және азот қышқылы сияқты тотықтырғыш қышқылдарды пайдаланбаңыз. Термалдық зарарсыздандыру әдістерін қолданбаңыз. Автоматты зарарсыздандыру әдістерін қолданбаңыз, себебі олар құрылғыны зақымдауы мүмкін. Бұл құрылғы тек қолмен зарарсыздандыру әдісі үшін сыналған. Құрылғының жарамсыз зарарсыздандыру әдістерінен зақымдана, ол үшін Meta компаниясы жауапты болмайды.

Зарарсыздандырудан кейін, қалдықтарды толығымен кетіру үшін стерилді тазартылған немесе ионыздандырылған сумен кемінде 3 минут жақсылап жуыңыз. Бұл зарарсыздандырғыш әрбір қолданудан кейін ауыстырылып отыруы тиіс.

Келесі кезеңдерден кейін, келесідей құрғатыңыз:  
- көп түк бөлмейтін қағазды немесе шуберекті пайдалану;  
- жабық пеште 35°C температурада кемінде 1 сағат кеттіру.

Кеттіру кезеңі өсіресе маңызды, өйткені толық құрғақ емес материалды автоклавларға салу кейінгі зарарсыздандыру процесін бұзуы мүмкін. Медициналық құралды қолданар алдында және қолданғаннан кейін тазалау, жуу, зарарсыздандыру және кеттіру процедуралары хирургиялық операциядан кейінгі органикалық қалдықтарды кетіруге және құрылғының биожүктемесін азайтуға арналған. Тіс дәрігері құрылғының биожүктемесі келесі зарарсыздандыру процесінің тиімділігіне қатысты ескерту шегінен аспауын мезгіл-мезгіл қадағалауы керек.

Осы кезеңнен кейін, стерильдеуге көшіңіз.

## 5 – ҚҰРЫЛҒЫНЫ СТЕРИЛЬДЕУ.

Құрылғының барлық бөлшектерін бу автоклавтарында стерильдеуге болады.

Стерильдеу кезінде жағымсыз өзгерістердің алдын алу үшін бөлшектелген құрылғыны басқа заттарға немесе материалдарға тиімпейтіндік/жолге қойыңыз, оны медициналық қағаздан және полиэстерден/полипропилен пленкасынан

жасалған арнайы конвертке салып тығыз жабыңыз да, конверт өндірушінің нұсқауларына сәйкес дөңкерлеңіз. Термалдық әдіспен дөңкерлеудің болатыны не болмайтыны тексерілуі тиіс.

Конвертті полимерлік материалы DIN EN ISO 11607 стандартының 1 және 2-бөлімдеріне сәйкес болуы керек.

Карта DIN EN ISO 11607 стандартының 1-бөлімдерінің ережелеріне және DIN EN 868 стандартының 3-бөліміне сәйкес болуы керек.

Конвертті сыртында UNI EN ISO 11140-1 стандартына сәйкес, пакеттің зарарсыздандырылғандығын көрсететін химиялық сергітетін 1-ші сынып индикаторы болуы керек.

Стерильдеу жұмысы қуыс және/немесе кеуекті заттардың стерилділігін қамтамасыз ете алатын UNI EN 13060 стандартына сәйкес “B” класындағы бу автоклавтарында орындалуы керек.

Автоклав құрылғысына оның пайдалану нұсқаулығында өндіруші көрсеткен әдіспен тұрақты түрде техникалық қызмет көрсетілуі тиіс.

META компаниясы қолданатын бу автоклавында (ылғалды қыздыру) стерильдеу әдісі ISO 17665 сериясындағы стандарттарға сай пайдаланылады. Құрылғыны келесідей параметрлерге сай зарарсыздандыру ұсынылады:

- температура: 121°C ± 3°C;

- уақыт: 20 минут;

- қысым: 1 бар ± 0,5 бар;

- қаныққан будың болуы.

Өндіруші мақұлдаған стерильдеу процесі 10-6 стерильдеу деңгейі (SAL) қамтамасыз етілетініне кепілдік береді.

Кез келген жағдайда, әрбір стоматологиялық жұмыстың белгілі бір жүктеме конфигурациясына және өңделетін құрылғының техникалық сипаттамаларына негізделген автоклав өндірушісінің көрсеткіштеріне жүгініңіз.

Әрдайым ISO 17665-1 стандартына сәйкес мақұлдаған зарарсыздандыру циклдерін қолданған және рұқсат етілген жүктеу конфигурациясын ұстанған жөн.

Автоклавты жүктеу операциялары үшін бірнеше қарапайым ережелерді ұстану маңызды:

материалдарды бір-бірінің үстіне қабаттастырып қоймаңыз;  
автоклавтың бу шығу санялуына кедергі келтірмеңіз;  
кронштейндердің сүзгілері мен клапандарының аймағын жаппаңыз;  
конверттерді стерильдеу камерасының ішкі қабырғаларына тігізбеңіз;  
конверттер бу ағынына параллель күйде орналастырылуы керек;  
конверттерді баспай, жоғарғы бөлікке тесікті бөлігін жоғары қаратып, тиісті науаларыны салып орналастырыңыз;

қуысы бар және ауыр заттарды төменгі деңгейге орналастырыңыз; автоклавты шамадан тыс жүктемеңіз.

Осы процесс барысында температураны, сіңірілген будың қысымын және уақыттарды арнайы тізбеге жазып алыңыз.

## 5.1 - СЫНАҚТАР ОРЫНДАУ

Бумен стерильдеуге арналған автоклавта төмендегі сынақтарды орындауды ұсынамыз.

ВАКУУМДЫ СЫНАҚ: стерильдеудің басында, стерильдеу процесін бастамай тұрып орындатылған күнделікті сынақ.

ХЕЛИКС СЫНАҒЫ: вакуумды сынақтан соң, автоклавты әдеттегідей қолданған соң орындатылған күнделікті сынақ.

Әрбір өңдеуде қаптама ішкі зарарсыздандыратын материалмен бірдей күйде СТЕРИЛЬДІЛІКТІҢ ХИМИЯЛЫҚ КӨРСЕТКІШІН салған жөн. Бұл сынақ мына параметрлерді өлшейді: температура, қысым және стерильдеу уақыттары. Сонымен қатар, конверттердің өздерінде қаптамамен стерильдеу циклінің орындалғаны не орындалмағанын тексеру мақсатында қолданылатын СТЕРИЛЬДІЛІКТІҢ ХИМИЯЛЫҚ КӨРСЕТКІШІ болуы керек.

БИОЛОГИЯЛЫҚ ИНДИКАТОР: бұл – жылына кемінде бір рет орындалуы тиіс сынақ.

## 5.2 - СТЕРИЛЬДЕНГЕН МАТЕРИАЛДЫ ШЫҒАРУ

Стерильдеу циклінің соңында материалдың өзінде ылғал қалдықтары болмауын қамтамасыз ету қажет, сондықтан оны құрғақ және таза бетке, ауа қозғалысынан қорғалған күйде, таза және құрғақ сүлгімен 10 минут жауып қоя керек.

## 5.3 - СТЕРИЛЬДЕНГЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫНЫ САҚТАУ

Өңдеуден кейін медициналық құрылғыны 6 айға дейін тартпада немесе жабық жерде сақталу, қаптамалардың құлауы, қажал сынақты зиянды әрекеттерге жол бермеу үшін сақтауға болады. Зарарсыздандырудың аяқталу мерзімі мен оның конверттегі жарамдылық мерзімін қаптамаға жазып қойыңыз. Оның мерзімі өткен кезде, 3, 4 және 5 қадамдарда қайталануыңыз керек. Конвертті пайдаланбас бұрын, оның бүтіндігін тексеріңіз.

## 5.4 - СТЕРИЛЬДЕУ ПРОЦЕДУРАСЫН ҚАДАҒАЛУА МҮМКІНДІГІ

Қадағалау жүйесі – бұл қаптамада көрсетілген бірқатар мәліметтердің арқасында зарарсыздандырылған құрылғыны тасымалдауды кез келген уақытында анықтауға және қадағалауға мүмкіндік беретін ұзақ мерзімдік қадағалау жүйесі: автоклавты қолдану үшін алып келгеннен бастап, оны процеске және емделушіге жауапты пайдаланушы операторға жеткізгенге дейін қадағалау. Әрбір қаптамаға мына деректерді жазып қойған жөн:

- стерильдеу циклі үшін жауапты операторға арналған қысқарған сөздер;

- стерильдеу циклдерінің саны;

- қапталған күн және жарамдылық мерзімі.

## 5.5 - ТІРКЕУ КІТАБЫ

Жазбаларды “стерильдеу журналы” немесе “стерильдеу кітабы” сияқты арнайы құжатқа тіркеп отырган жөн. Журналда мыналар көрсетілуі тиіс: вакуумдың сынақ нәтижесі (қағазға басылған немесе компьютер бағдарламасына жазылған) немесе температура, қысым және уақыт параметрлерінің қолжазбасы;

Хеликс сынағы; әрбір циклдегі процесс параметрлерінің қағазға басылған немесе қолмен жазылған нұсқасы;

циклдің күні мен айқындаушы коды.

Стерильдеу процесіне қатысты барлық құжаттар мұрағатталуы және жұмыс орынындағы қолжетімді жерде сақталуы тиіс.

## 6 – ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚАЙТА ҚОЛДАНУ

Кез келген қайта қолдану алдында, стерильденген конвертті бүтіндігін, стерильдеу мерзімінің өтпегенін, құрылғының шаңнан, кірден және сүйек қалдықтарынан тазалау тексеріңіз. Таза болмаса, 3, 4 және 5-қадамдарда көрсетілген жуу, зарарсыздандыру және стерильдеу процедураларын қайталаңыз. Сонымен қатар, құрылғының зақымданбағанын тексеріңіз, ал зақымдана, оны қолданбаңыз және тиісті санитарлық қоқыс контейнерлеріне тастаңыз.

Осы пайдалану нұсқаулары мен құрал туралы толық ақпаратты мына веб-сайттан көре аласыз: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Кез келген қатенің алдын алу және өнімнің дұрыс жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін осы ақпаратты оқуға уақыт бөліңіз.

- Пристрій постачається нестерильним. Перед кожним використанням його слід промити, продезінфікувати й простерилізувати.
- Пристроєм має користуватися лише компетентний медичний персонал.
- Хірург повинен установити придатність пацієнта до операції і відповідну хірургічну послідовність.
- Хірург повинен вжити всіх необхідних запобіжних заходів, щоб уникнути ризиків інфекції і ускладнень, пов'язаних із хірургічною процедурою.
- Не використовуйте пристрій, якщо він є зношеним та/або пошкодженим.
- Не використовуйте методи термічної дезінфекції. Не використовуйте методи автоматичної дезінфекції
- Не використовуйте пристрій, якщо його перед цим не промили, не продезінфікували й не простерилізували.
- Під час роботи з пристроєм завжди використовуйте стерильні рукавички й чітко дотримуйтеся процедур для забезпечення стерильного поля.
- Утилізацію здійснюють у спеціальних контейнерах для медичних відходів згідно з чинними нормативними документами, що регулюють це питання.
- Мета не несе відповідальності за неналежне використання продукту.



#### 1 — ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Пряма й похила хірургічна напрямна забезпечує в хірургічній стоматології референтне положення для визначення відстані та кута отвору, що виконується в техніці ALL-ON-FOUR («усе на чотирьох»). Напрямна постачається нестерильною і протестована для 30-кратного застосування в умовах звичайного використання й обслуговування згідно із цією інструкцією з використання.

Доцільно вести облік використання, щоб не перевищити рекомендованої кратності застосування.

Пряма й похила хірургічна напрямна забезпечує наступні переваги:

- запобігає відблискам від ламп завдяки використанню нержавіючої сталі 316L із сатинованою поверхнею;
- забезпечує ідеальне референтне положення для встановлення імплантата завдяки попередньому завданню кута за допомогою позначених нахилів (0°, 17° і 30°);
- дозволяє після моделювання на пацієнті зафіксувати кут напрямної за допомогою гвинтового пристрою.

Напрямна використовується тільки для приблизного орієнтування. Лікар у кожному конкретному випадку має обрати найкращий можливий кут і відстані між імплантатами.

Рекомендації:

- У разі нижньої дуги важливо ідентифікувати ментальний отвір і нижній альвеолярний нерв. Остаточне положення імплантата має бути попередню отвору, водночас слід уникати різцевої петлі.
- У разі верхньої дуги слід уникати вторгнення імплантата в гайморову пазуху.

#### 2 — ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ І ПІСЛЯ НЬОГО

Перед кожним використанням:

- завжди оглядайте пристрій, щоб переконатися у відсутності зносу або пошкодження;
- виконуйте процедури миття, дезінфекції і стерилізації, зазначені в пунктах 3, 4 й 5.

Одразу ж після хірургічної процедури:

- виконуйте процедури миття, дезінфекції і стерилізації, зазначені в пунктах 3, 4 й 5.

#### 3 — МИТТЯ ПРИСТРОЮ

Миття передбачає такі етапи:

а) інструмент повинен пройти етап попереднього миття наступним чином: - розкладіть пристрій, як показано на малюнках 1 і 2; - розмістіть пристрій в контейнері окремо від інших матеріалів, щоб не сталося пошкодження

чи забруднення;

- промийте компоненти холодною деіонізованою водою (від 15 до 18 °С), використовуючи м'яку щітку для видалення можливих залишків;
- ретельно висушіть паперовими або тканинними серветками, що не залишають ворсинок.

Переконайтеся у відсутності пошкоджень.

Після ручного миття перейдіть до ультразвукового миття.

б) Завжди слід проводити ультразвукове миття, яке доповнює ручний метод, але ж не замінює його.

Для ультразвукового миття:

- розмістіть пристрій в контейнері окремо від інших матеріалів, щоб не сталося пошкодження чи забруднення;
- рекомендується використовувати засіб для миття з наступними характеристиками:

неіонна поверхнево-активна речовина;

що найменше на основі четвертинних амонієвих сполук;

з доведеною бактерицидною, дріжджоцидною і мікобактерицидною ефективністю;

придатний для використання в ультразвуковій ванні.

Виробник надавав наступні продукти й методи:

Gigasept Instru AF. Дотримуючись вказівок виробника, готують розчин із концентрацією 2,5 % активного інгредієнта, що належить до категорії четвертинних амонієвих сполук. Обробку проводять у воді за температури 30 °С, із часом контакту 5 хвилин, у мийній машині з ультразвуком частотою 40 кГц і потужністю 140 Вт.

Surfanios. Дотримуючись вказівок виробника, готують розчин із концентрацією 0,0625 % активного інгредієнта, що належить до категорії четвертинних амонієвих сполук. Обробку проводять у теплій воді (від 30 до 32 °С), із часом контакту 5 хвилин, у мийній машині з ультразвуком частотою 40 кГц і потужністю 140 Вт.

Інші засоби для миття й методи повинні бути валідовані користувачем.

Стосовно способів використання (концентрація використовуваного розчину, температура й час контакту) завжди звертайтеся до інформації, наведеної виробником засобу для миття щодо мікробіцидної ефективності, яка є бажаною та необхідною для обробки.

Рекомендується використовувати спеціальну ультразвукову мийну машину для стоматологічних кабінетів.

Щоб розчин діяв, поверхня компонентів пристрою, в тому числі порожнистих частин, має бути вкрита цілком.

Не використовуйте окислювальні кислоти, такі як сірчана й азотна.

Після очищення ультразвуком ретельно промивайте пристрій праймніри 3 хвилини стерильною дистильованою або цілком деіонізованою водою,

щоб повністю видалити залишки розчину.

Розчин для миття слід замінювати для кожного використання.

Процес миття рекомендується проводити згідно з вимогами стандарту ISO 15883-1.

Перш ніж переходити до наступного етапу дезінфекції, ретельно висушіть пристрій паперовими або тканинними серветками, що не залишають ворсинок.

#### 4 — ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Для мичної дезінфекції цілком занурте розкладений пристрій у стерильну дистильовану або деіонізовану воду з дезінфікуючим засобом.

Рекомендується використовувати дезінфікуючий засіб із наступними характеристиками:

що найменше на основі четвертинних амонієвих сполук у концентрації 5 %;

з доведеною бактерицидною, дріжджоцидною і мікобактерицидною ефективністю.

Виробник надавав такий продукт і метод:

I-SAN HYGIENE SICURA: Розчин використовують нерозведеним, час контакту становить 15 хвилин, слід дотримуватися інструкцій виробника щодо бактерицидної ефективності. Концентрація активної речовини, що належить до категорії четвертинних амонієвих сполук, у цьому розчині дорівнює 5 %.

Інші дезінфікуючі засоби й методи мають бути валідовані користувачем.

Стосовно методів використання (концентрація розчину, температура й час контакту) завжди звертайтеся до інструкцій виробника засобу для миття, щоб дізнатися про мікробіцидну ефективність, потрібну для обробки.

Щоб розчин діяв, поверхня компонентів пристрою, в тому числі порожнистих частин, має бути вкрита цілком.

Не використовуйте окислювальні кислоти, такі як сірчана й азотна.

Не використовуйте методи термічної дезінфекції. Не використовуйте

методи автоматичної дезінфекції, оскільки вони можуть пошкодити пристрій. Пристрій протестовано лише для ручної дезінфекції. Мета не несе відповідальності за збитки, якщо пристрої було дезінфіковано невалідованими методами.

Після дезінфекції ретельно промивайте пристрій принаймні 3 хвилини стерильною дистильованою або цілком деіонізованою водою, щоб повністю видалити залишки розчину. Дезінфікуючий розчин слід замінювати для кожного використання.

Перейдіть до сушіння з наступними етапами:  
використання паперових або тканинних серветок, що не залишають ворсинок;

сушіння в печі за температури 35 °C не менше 1 години.  
Етап сушіння має особливе значення, оскільки введення в автоклав матеріалу, який не є абсолютно сухим, може поставити під загрозу подальший процес стерилізації.

Процедури очищення, миття, дезінфекції і сушіння до і після використання медичного пристрою призначені для видалення органічних залишків після операції та зниження біонавантаження на пристрій.

Лікар повинен періодично переконуватися в тому, що біонавантаження на пристрій не перевищує попереджувальну межу, зазначену для ефективності подальшого процесу стерилізації.

Після цього етапу переходять до етапу стерилізації.

## 5 — СТЕРИЛІЗАЦІЯ ПРИСТРОЮ

Усі компоненти пристрою можна стерилізувати в паровому автоклаві.

Під час стерилізації захищайте розкладений пристрій від контакту з іншими речовинами або матеріалами, щоб уникнути будь-якого їх впливу, — запечатуйте пристрій у спеціальний пакет із медичного паперу й поліефірної/поліпропіленової плівки, як зазначено на пакетах виробника. Процес термічного запечатування має бути валідований. Полімерний матеріал пакета має відповідати стандартам DIN EN ISO 11607, частини 1 і 2.

Папір має відповідати стандартам DIN EN ISO 11607, частина 1 і стандартам DIN EN 868, частина 3.

Пакет повинен мати назовні хімічний індикатор стерилізації класу 1 згідно зі стандартом UNI EN ISO 11140-1. Такий індикатор означає, чи був пакунок підданий стерилізації.

Стерилізацію потрібно проводити в паровому автоклаві класу В. Автоклав має відповідати стандартам UNI EN 13060 і забезпечувати стерильність порожнистих та/або пористих предметів.

Треба регулярно проводити технічне обслуговування автоклава, як зазначено виробником у посібнику користувача.

Метод стерилізації в паровому автоклаві (вологим теплом), який застосовується компанією META, відповідає стандартам серії ISO 17665. Рекомендується стерилізація пристрою з наступними параметрами:

- температура 121 ± 3 °C;
- час 20 хвилин;
- тиск 1 ± 0,5 бар;
- наявність насиченої пари.

Процес стерилізації, затверджений виробником, гарантує рівень стерильності (SAL) 10<sup>-6</sup>.

У будь-якому випадку зверніться до інструкції виробника автоклава, враховуючи конкретну конфігурацію навантаження стоматологічного кабінету й характеристики пристрою, що підлягає обробці.

Рекомендується завжди використовувати цикл стерилізації, валідований згідно з ISO 17665-1, і дотримуватися валідованої конфігурації навантаження.

Під час завантаження в автоклав важливо дотримуватися деяких простих правил:

- не закривайте пакети іншими ярусами;
  - не перешкоджайте зливу в автоклава;
  - не закривайте зону фільтрів і клапанів кошиків;
  - слідкуйте за тим, щоб пакети не торкалися до внутрішніх стінок стерилізаційної камери;
  - пакети треба класти плазом (зверненнями до потоку пари);
  - кладіть пакети один на один, не притискаючи їх, поростою стороною догори; використовуйте для них спеціальні перфоровані лотки;
  - розташовуйте порожнисті й важкі предмети на нижньому рівні;
  - не перевантажуйте автоклав.
- Слід реєструвати температуру, тиск насиченої пари й час обробки у спеціальному журналі.

## 5.1 — ВИКОНАННЯ КONTРольНИХ ТЕСТІВ

Рекомендується провести наступні тести на автоклави зі стерилізаційною парою.

**ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНІСТЬ (вакуум-тест):** щоденний тест, який проводиться під час запуску стерилізатора, перед початком циклу стерилізації.

**HELIX-ТЕСТ:** щоденний тест, який проводиться після тесту на герметичність і перед звичайним використанням автоклава.

Під час кожного завантаження рекомендується класти всередину пакунка ХІМІЧНИЙ ІНДИКАТОР СТЕРИЛЬНОСТІ за тих самих умов, що й матеріал, який буде стерилізуватися. Для цього випробування вимірюються наступні параметри: температура, тиск і час дії. Крім того, самі пакети повинні мати ХІМІЧНИЙ ІНДИКАТОР ОБРОБКИ для перевірки того, чи був пакунок підданий циклові стерилізації.

**БІОЛОГІЧНИЙ ІНДИКАТОР:** це тест рекомендується проводити принаймні один раз на рік.

## 5.2 — ВИВАНТАЖЕННЯ СТЕРИЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ

Після закінчення циклу стерилізації слід переконатися в тому, що на матеріалі не залишилось залишків вологи, тому необхідно розмістити матеріал на сухий і чистий поверхні подаль від рухливого повітря й закрити контейнер та сухою тканиною щонайменше на 10 хвилин.

## 5.3 — ЗБЕРІГАННЯ СТЕРИЛЬНОГО МЕДИЧНОГО ПРИСТРОЮ

Після обробки медичний виріб можна зберігати до 6 місяців у сухій або закритому місці, щоб уникнути всіх дій, які можуть спричинити шкоду: ударів, падіння пакунків, перетирання.

На пакеті напишіть дату й строк придатності стерилізованого матеріалу. Після закінчення строку придатності повторіть етапи 3, 4, 5.

Перед використанням перевірте цілісність пакунка.

## 5.4 — ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ ПРОЦЕДУРИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Система відстежуваності — це рекомендована система реєстрації, яка використовується протягом довгого часу й завдяки даним, зазначеним на пакованні, дозволяє ідентифікувати та, якщо потрібно, замінити стерилізований пристрій під час його переміщення: від вивантаження з автоклава до використання, з можливістю визначити відповідального оператора, а також пацієнта. На кожному пакунку рекомендується зазначити такі дані:

- ініціали оператора, відповідального за цикл стерилізації;
- номер циклу стерилізації;
- дата пакування й строк придатності.

## 5.5 — ЖУРНАЛ РЕЄСТРАЦІЇ

Рекомендується вносити записи в окремий документ, такий як «журнал обліку стерилізації» або «зошит обліку стерилізації». У журналі мають бути: • результат вакуум-тесту (роздування або реєстраційні дані програмного забезпечення) або рукописний запис параметрів температури, тиску й часу;

- Helix-тест;
- роздування параметрів процесу (температури, тиску, часу) для кожного циклу або з рукописний запис;
- дата й ідентифікаційний код циклу.











Усі документи процесу стерилізації мають бути заархівовані й доступні на робочому місці.

## 6 — ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

Перед кожним повторним використанням переконайтеся в тому, що стерильний пакет не пошкоджений, що строк придатності після стерилізації не закінчився, що пристрій чистий і не закритий пилом, брудом та кістковими залишками. В іншому випадку повторіть етапи миття, дезінфекції і стерилізації, зазначені в пунктах 3, 4 і 5. Також переконайтеся в тому, що пристрій не пошкоджений. Не використовуйте пошкоджений прилад, викиньте його у відповідний контейнер для медичних відходів.

Ці інструкції з використання, а також додаткова інформація про інструмент доступні на вебсайті: [www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

Уникнути помилки і забезпечити належне функціонування нашого продукту ви зможете тільки після ознайомлення із вмістом цього документа.

	Увага: перевірте інструкції на наявність спеціальних обмежень та застережень, що стосуються виробу
	Зберігати сухим
	Зберігати в захищеному від сонця місці
	Не застосовувати у випадку пошкодження упаковки
<b>STERILE EO</b>	Стерилізація оксидом етилену
	Не підлягає повторному використанню
	Дотримуватися інструкцій щодо застосування
	Виробник
	Дата виготовлення
	Придатний до
<b>LOT</b>	Позначення партії
<b>REF</b>	Кодове значення товару
<b>MD</b>	медичний пристрій
	Національний знак відповідності



**UA.TR.101**

Виробник:  
С. Г. М. с. п. а.  
Дівізіоне Медікале META Via  
E. Вілла 7,  
42124 Реджо Емілія, Італія  
C.G.M. s.p.a. Divisione  
Medicale META Via E. Villa 7,  
42124 Reggio Emilia, Italy

Уповноважений представник в  
Україні МПП  
«Імплантіс Інститут»  
вул. Руська, буд  
245, м. Чернівці  
58003, Україна

Дата останнього перегляду інструкції:  
Редакція 01 - січень 2020

