

Procedura przygotowania do użycia.

Instrumenty chirurgiczne i komponenty protetyczne wielorazowego użycia firmy Thommen Medical. Informacje producenta i instrukcja.

Instrukcja użycia THM61131



Spis treści

1. Przegląd
 - 4 Przeznaczenie
 - 4 Kasety chirurgiczne do czyszczenia maszynowego

2. Informacje producenta na temat procedury przygotowania do użycia zgodnie z normą EN ISO 17664
 - 5 Kasecja chirurgiczna z tworzywa sztucznego
 - 5 Informacje podstawowe
 - 5 Zakres obowiązywania niniejszej informacji producenta
 - 6 Procedura poddana walidacji

3. Przygotowanie na miejscu użycia
 - 8 Informacje podstawowe
 - 9 Procedura łączona – krok po kroku
 - 9 Oddzielne czyszczenie lub dezynfekcja – krok po kroku

4. Przygotowanie przed czyszczeniem
 - 10 Informacje podstawowe
 - 11 Procedura łączona – krok po kroku
 - 11 Oddzielne czyszczenie lub dezynfekcja – krok po kroku
 - 13 Procedura dla poszczególnych instrumentów
 - 15 Specjalne postępowanie z komponentami protetycznymi (wielorazowymi)

- 5.A Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja
 - 17 Informacje podstawowe
 - 18 Ładowanie kasety chirurgicznej [nr art. 1.03.030] – generacja 02
 - 20 Ładowanie kasety do chirurgii nawigowanej [nr art. 1.04.020]
 - 24 Krok po kroku
 - 28 Ładowanie kasety z tworzywa sztucznego [nr art. 1.03.016]

5.B Ręczne czyszczenie/dezynfekcja w kąpeli ultradźwiękowej

- 25 Informacje podstawowe
- 26 Procedura łączona – krok po kroku
- 26 Oddzielne czyszczenie lub dezynfekcja – krok po kroku

6. Kontrola i konserwacja

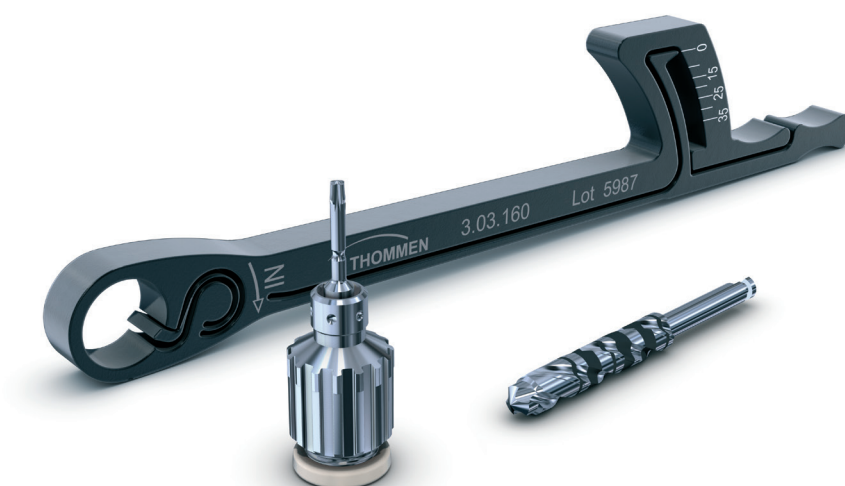
- 30 Informacje podstawowe
- 30 Krok po kroku

7. Opakowanie, sterylizacja i przechowywanie

- 31 Informacje podstawowe
- 32 Opakowanie – krok po kroku
- 32 Sterylizacja – krok po kroku
- 32 Przechowywanie
- 32 Bezpośrednio przed użyciem

8. Informacje ogólne

- 33 Informacje ogólne



1. Przegląd

PRZEZNACZENIE

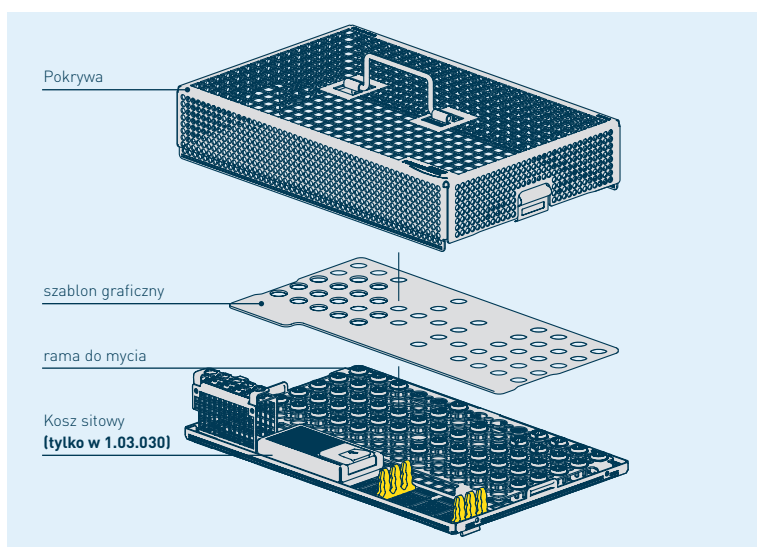
Chirurgiczne systemy do przygotowania do użycia oraz instrumenty Thommen Medical stosuje się w połączeniu z systemem implantów stomatologicznych w łuku szczęki i/lub żuchwy.

KASETY CHIRURGICZNE DO CZYSZCZENIA MASZYNOWEGO

W ofercie dostępne są dwie różne kasety do czyszczenia maszynowego:

- kaseta chirurgiczna (nr art. 1.03.030) z pasującym szablonem graficznym (nr art. 8.04.031)
- kaseta do chirurgii nawigowanej (nr art. 1.04.020) z pasującym szablonem graficznym (nr art. 8.04.040)

Obie kasety chirurgiczne składają się z ramy do mycia z pokrywą i wymiennego szablonu graficznego:



Wszystkie pozostałe elementy (uchwyty na instrumenty i kosz sitowy) są zamocowane na stałe.

Nr art.	Komponent	Materiał
1.03.030 1.04.020	Kaseta chirurgiczna do czyszczenia maszynowego z szablonem graficznym	Stal nierdzewna, PEEK, aluminium, silikon
8.03.090 Q2 8.03.091	Uchwyty na instrumenty w kasecie	Stal nierdzewna/PEEK
1.03.016 1.03.022	Kaseta chirurgiczna z pojemnikiem na śruby Kaseta protetyczna z pojemnikiem na śruby	Tworzywo sztuczne

Ładowanie kaset, patrz strona 18–21.

Dalsze dodatkowe akcesoria do bezpiecznej procedury przygotowania do użycia, które są kompatybilne z kasetą chirurgiczną, można znaleźć w aktualnym katalogu produktów.

Należy dopilnować, aby produkt ten i akcesoria obsługiwały tylko osoby o odpowiednim przeszkoleniu, wiedzy i doświadczeniu.

2. Informacje producenta na temat procedury przygotowania do użycia zgodnie z normą EN ISO 17664

KASETA CHIRURGICZNA Z TWORZYWA SZTUCZNEGO DO CZYSZCZENIA RĘCZNEGO

Kaseta chirurgiczna z tworzywa sztucznego nr art. 1.03.016 służy do sterylizacji i zastosowania instrumentów chirurgicznych. Czyszczenie maszynowe instrumentów lub komponentów protetycznych nie jest możliwe przy użyciu tej kasety, lecz konieczne jest ich ręczne czyszczenie w kasecie ultradźwiękowej. Patrz 5.B Ręczne czyszczenie/dezynfekcja w kąpeli ultradźwiękowej. Czyszczenie maszynowe kasety jest możliwe bez instrumentów. Kaseta składa się z dna i pokrywy oraz wyjmowanego szablonu graficznego.

To samo dotyczy kasety protetycznej nr art. 1.03.022.

INFORMACJE PODSTAWOWE

Wielorazowe instrumenty/komponenty protetyczne należy przed każdym użyciem wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Dotyczy to w szczególności również pierwszego użycia po dostawie, ponieważ wiele instrumentów/komponentów protetycznych jest dostarczanych w stanie niesterylnym. Dodatkowe informacje na ten temat można znaleźć również w punkcie Opakowanie, sterylizacja i przechowywanie.

Na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za osiągnięcie pożądaných wyników przez faktycznie przeprowadzoną procedurę przygotowania do użycia za pomocą zastosowanego wyposażenia, wykorzystanych do tego celu materiałów i przez personel wyznaczony do przeprowadzania procedury przygotowania do użycia. Wolno stosować tylko poddane walidacji procedury czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji. Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację. Używane urządzenia/pojemniki sterylne muszą być regularnie poddawane konserwacji i sprawdzane, a poddane walidacji parametry muszą być przestrzegane podczas każdego cyklu.

Użytkownik musi przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych. Dotyczy to w szczególności wytycznych w zakresie inaktywacji prionów (nie dotyczy USA).

ZAKRES OBOWIĄZYWANIA NINIEJSZEJ INFORMACJI PRODUCENTA



Ważne: Niniejsza informacja producenta obowiązuje dla wszystkich instrumentów Thommen (wielorazowych) i komponentów protetycznych systemu implantów Thommen Medical. Komponenty protetyczne dzieli się na komponenty protetyczne jednorazowego użycia i komponenty protetyczne, które wolno stosować wielokrotnie.

Komponenty protetyczne do jednorazowego lub wielorazowego użycia (np. łączniki) należy bezpośrednio po wyjęciu z oryginalnego opakowania Thommen Medical ponownie zapakować do sterylizacji i wysterylizować (patrz rozdział 7).

Przepis dotyczący przygotowania do użycia dotyczy tylko produktów firmy Thommen Medical, a nie produktów, które są jedynie dystrybuowane przez firmę Thommen Medical, a nie produkowane przez firmę Thommen Medical.

PROCEDURA PODDANA WALIDACJI

Firma Thommen Medical wykazała, że procedury opisane w niniejszej instrukcji są skuteczne do przygotowania do użycia.

Czyszczenie i dezynfekcja - kasety stalowe

Kontrola skuteczności czyszczenia i dezynfekcji instrumentów i komponentów protetycznych (wielorazowych) Thommen została przeprowadzona przez niezależne, oficjalnie akredytowane i uznane laboratorium badawcze przy użyciu następujących materiałów/parametrów:

- nylonowa szczoteczka do czyszczenia (wielopęczkowa szczoteczka do zębów z przeważnie płaskim polem włókien)
- szczoteczki międzyzębowe o rozmiarach ISO 0, 3, 4 i 6 (TePe Munhygienprodukter AB, Szwecja)
- strzykawka (Luer Solo 10 ml, B. Braun Medical, Melsungen, Niemcy)
- środki czyszczące i dezynfekcyjne:
 - do czyszczenia wstępnego i czyszczenia ręcznego oraz dezynfekcji komponentów protetycznych (wielorazowych): Cidezyme (do czyszczenia wstępnego i czyszczenia) i Cidex OPA (do dezynfekcji) firmy ASP (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey, Stany Zjednoczone)
 - do czyszczenia wstępnego instrumentów i ich czyszczenia ręcznego: Gigaset Instru AF (bezaldehydowy, łączony środek czyszczący i dezynfekcyjny firmy Schülke & Mayr, Norderstedt, Niemcy)
 - do czyszczenia wstępnego i czyszczenia maszynowego instrumentów i komponentów protetycznych (wielorazowych) Neodisher MediZym (środek czyszczący firmy Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy)
- kasetka do czyszczenia ultradźwiękowego (nr art. 8.03.059) (Thommen Medical, Grenchen, Szwajcaria)
- urządzenie do czyszczenia/dezynfekcji: dezynfektor G 7836 CD1 (Miele, Gütersloh, Niemcy)
- kasetka chirurgiczna do czyszczenia maszynowego (nr art. 1.03.030, Thommen Medical, Grenchen, Szwajcaria)
- kasetka do chirurgii nawigowanej (nr art. 1.04.020, Thommen Medical, Grenchen, Szwajcaria)
- kasetka chirurgiczna z tworzywa sztucznego (nr art. 1.03.016) (Thommen Medical, Grenchen, Szwajcaria)

- kasetka protetyczna (nr art. 1.03.022) (Thommen Medical, Grenchen, Szwajcaria)
- kąpiel do instrumentów (kąpiel ultradźwiękowa): SONOREX SUPER RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Niemcy) autoklaw: autoklaw HST 6x6x61 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Niemcy)

Czyszczenie i dezynfekcja – kasety z tworzywa sztucznego

Ręcznie

Kasetka chirurgiczna z tworzywa sztucznego (nr art. 1.03.016)

Kasetka protetyczna z tworzywa sztucznego (nr art. 1.03.022)

- Do czyszczenia/dezynfekcji poszczególnych kaset należy używać świeżego i łązonego roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego.
- Do przygotowania wstępnego jak najbardziej rozłożyć kasetki i następnie włożyć całkowicie na 15 minut do kąpeli z łązonego roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego (3% obj.) Gigaset Instru AF (REF 107411, Schülke+Mayr GmbH) oraz intensywnie czyścić nylonową szczoteczka czyszczącą. Następnie kasetki dokładnie płukać pod bieżącą, dejonizowaną wodą przez 1 minutę.
- Następnie całkowicie włożyć kasetki na 5 minut do kąpeli ultradźwiękowej wypełnionej roztworem czyszczącym i dezynfekcyjnym (3% obj.) Gigaset Instru AF (REF 107411, Schülke+Mayr GmbH). Następnie kasetki dokładnie płukać pod bieżącą, dejonizowaną wodą przez 1 minutę.

Maszynowo

Kasetka chirurgiczna z tworzywa sztucznego (nr art. 1.03.016)

Kasetka protetyczna z tworzywa sztucznego (nr art. 1.03.022)

- Do czyszczenia wstępnego poszczególnych kaset używać świeżego i łązonego środka czyszczącego i dezynfekcyjnego (3% obj.) Gigaset Instru AF (REF 107411, Schülke+Mayr GmbH).
- Do przygotowania wstępnego jak najbardziej rozłożyć kasetki i następnie włożyć całkowicie na 15 minut do kąpeli z łązonego roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego (3% obj.) Gigaset Instru AF (REF 107411, Schülke+Mayr GmbH) oraz intensywnie czyścić nylonową szczoteczka czyszczącą. Następnie kasetki dokładnie płukać pod bieżącą, dejonizowaną wodą przez 1 minutę.
- Następnie umieścić kasetki w urządzeniu do

czyszczenia i dezynfekcji (dezynfektor G 7836 CD). Uruchomić automatyczne czyszczenia przy użyciu termoseptycznego RKN-zym oraz dezynfekcję termiczną przez 1 minutę w temperaturze 90°C.

- Po czyszczeniu/dezynfekcji wyjąć kasety w czystych warunkach z dezynfekcji.

Można również stosować inne środki czyszczące i dezynfekcyjne, które są przeznaczone do czyszczenia dezynfekującego termicznie stabilnych wyrobów medycznych, wykonanych z metali i tworzyw sztucznych, i które spełniają poniżej wymienione kryteria. Nie wolno jednak stosować środków nabtyszczających ani kwaśnych środków neutralizujących.



Przy wyborze stosowanego środka czyszczącego i/lub dezynfekcyjnego należy zwrócić uwagę, aby:

- zasadniczo nadawał się do czyszczenia narzędzi wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- o ile nie jest stosowana dezynfekcja termiczna – zastosowany był dodatkowo środek dezynfekcyjny o odpowiednim przeznaczeniu (inwazyjne wyroby medyczne wykonane z metali i tworzyw sztucznych) i sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie/zgoda/rejestracja VAH DGHM lub FDA/EPA lub oznakowanie CE) i aby był on kompatybilny z zastosowanym środkiem czyszczącym oraz zastosowane substancje chemiczne były kompatybilne z instrumentami

Podczas wyboru środka czyszczącego lub dezynfekcyjnego należy zwracać w szczególności uwagę, aby nie zawierał następujących składników:

- kwasy organiczne, nieorganiczne i utleniające
- mocniejsze ługi >pH 10
- rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzyny)
- środki utleniające (np. nadtlenki wodoru)
- fluorowce (chlor, jod, brom)
- aromatyczne/halogenowane węglowodory



Ważne: Firma Thommen Medical zaleca stosowanie neutralnych detergentów o pH wynoszącym maksymalnie pH 8,5 oraz o enzymatycznej zasadzie czyszczenia.

Środki czyszczące lub łączące środki czyszczące/dezynfekcyjne muszą nadawać się do czyszczenia ultradźwiękowego.

W zależności od stosowanego produktu należy ściśle przestrzegać podanych przez producenta stężeń, temperatur i czasów oddziaływania środka czyszczącego lub dezynfekcyjnego oraz wytycznych dotyczących powtórnego płukania. Stosować tylko świeżo

przygotowane roztwory.

Podczas wyboru środków pomocniczych do czyszczenia można wybrać porównywalne środki pomocnicze innych producentów na podstawie środków pomocniczych wymienionych w niniejszej instrukcji (patrz wyżej). Instrumentów/komponentów protetycznych i i kaset/koszy nie czyścić jednak nigdy metalowymi szczotkami ani wełną stalową.

Poza tym obowiązują następujące kryteria dla czyszczenia i dezynfekcji:

Ważne: Do czyszczenia i dezynfekcji należy w miarę możliwości zastosować metodę maszynową (urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji). Metodę ręczną, również przy użyciu kąpieli ultradźwiękowej, należy stosować ze względu na znacznie niższą skuteczność i odtwarzalność tylko w przypadku braku dostępności metody maszynowej.

„Przygotowanie przed czyszczeniem” należy przeprowadzić w obu przypadkach, o ile instrumenty/komponenty protetyczne (wielorazowe) zostały wcześniej zanieczyszczone. Zanieczyszczenie występuje wtedy, gdy np. komponenty protetyczne były przymierzane w jamie ustnej, nie może być jednak wykluczone również w przypadku instrumentów/komponentów protetycznych w kasecie chirurgicznej, które wprawdzie nie były używane podczas tej samej operacji, ale mogły również ulec mimo to zanieczyszczeniu podczas wyjmowania innych instrumentów/komponentów protetycznych.

Opakowanie i sterylizacja

Kontrola skuteczności sterylizacji instrumentów i komponentów protetycznych (jednorazowego użytku) Thommen została przeprowadzona przez niezależne, oficjalnie akredytowane i uznane laboratorium badawcze przy użyciu parametrów jak opisano od rozdziału 5.

Informacje na temat sterylizacji komponentów protetycznych, które nie są dopuszczone do wielorazowego użycia (np. łącznie) i które były wyjęte bezpośrednio z opakowania oryginalnego, można znaleźć od rozdziału 7.

3. Przygotowanie na miejscu użycia

INFORMACJE PODSTAWOWE

Bezpośrednio po zastosowaniu u pacjenta (w ciągu maksymalnie 2 godzin) konieczne jest usunięcie z instrumentów dużych zanieczyszczeń.



Środek dezynfekcyjny stosowany ewentualnie do przygotowania w miejscu użycia służy wyłącznie do ochrony osobistej i nie zastępuje kolejnych etapów czyszczenia i dezynfekcji.

Rozdzielenie według materiałów nie jest konieczne do czyszczenia i dezynfekcji,

jeśli przestrzegane były zalecenia dotyczące wyboru instrumentów i produktów do procedury przygotowania do użycia (patrz rozdział 2 „Procedura poddana walidacji”).

Również szablony graficzne kaset chirurgicznych (patrz str. 4) muszą być przygotowane w miejscu użycia do czyszczenia.

Wybór metod, środków czyszczących lub dezynfekcyjnych i konkretnej procedury zgodnie z poniższą tabelą:

	Obszar zastosowania	Deterynty/środki pomocnicze	Specjalna procedura jak w punkcie:
MASZYNOWO	Przed maszynowym czyszczeniem i dezynfekcją instrumentów i komponentów protetycznych 	Tylko czyszczenie (Cz): Wybór środka czyszczącego i innych środków pomocniczych zgodnie z kryteriami jak w rozdziale „Procedura poddana walidacji”	„Oddzielne czyszczenie lub dezynfekcja – krok po kroku”
RĘCZNIE	Przed ręcznym czyszczeniem i dezynfekcją instrumentów (nie komponentów protetycznych) 	Łączone czyszczenie i dezynfekcja (R+D): Wybór łączonego środka czyszczącego/ dezynfekcyjnego i innych środków pomocniczych zgodnie z kryteriami jak w rozdziale „Procedura poddana walidacji”	„Procedura łączona – krok po kroku”
RĘCZNIE	Przed ręcznym czyszczeniem i dezynfekcją komponentów protetycznych 	Czyszczenie (Cz): Wybór środka czyszczącego i innych środków pomocniczych zgodnie z kryteriami jak w rozdziale „Procedura poddana walidacji”	„Oddzielne czyszczenie lub dezynfekcja – krok po kroku”

Roztwór czyszczący lub dezynfekcyjny należy świeżo przygotować zgodnie z informacjami producenta lub należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania roztworu.

PROCEDURA ŁĄCZONA – KROK PO KROKU

Czyszczenie/dezynfekcja



1. Włożyć instrumenty do łączonego roztworu czyszczącego/dezynfekcyjnego.



2. Łączony środek czyszczący/dezynfekcyjny pozostawić do oddziaływania zgodnie z wybranym wskazaniem/podanym czasem oddziaływania (przestrzegać informacji producenta) i wyjąć z kąpeli czyszczącej/dezynfekcyjnej.



3. Wszystkie widoczne zabrudzenia usunąć ręcznie czystą, miękką szczoteczką nylonową.



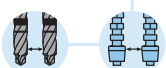
4. Płukanie końcowe przez 1 minutę pod bieżącą wodą.

ODDZIELNE CZYSZCZENIE LUB DEZYNFEKCJA – KROK PO KROKU

Czyszczenie



1. Włożyć instrumenty/komponenty protetyczne do roztworu środka czyszczącego, tak aby były wystarczająco przykryte i powietrze mogło się całkowicie wydostać z pustych przestrzeni. Należy zwracać uwagę, aby instrumenty/komponenty protetyczne się nie dotykały.



2. Środek czyszczący pozostawić do oddziaływania zgodnie z wybranym wskazaniem/podanym czasem oddziaływania (przestrzegać informacji producenta) i następnie wyjąć z kąpeli czyszczącej.



3. Wszystkie widoczne zabrudzenia usunąć ręcznie czystą, miękką szczoteczką nylonową.

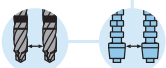


4. Bez użycia szczoteczki ponownie wypłukać co najmniej trzykrotnie każdorazowo przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą.



Dezynfekcja (opcjonalnie)

5. Włożyć instrumenty/komponenty protetyczne do roztworu dezynfekcyjnego, tak aby były wystarczająco przykryte i powietrze mogło się całkowicie wydostać z pustych przestrzeni. Należy zwracać uwagę, aby instrumenty/komponenty protetyczne się nie dotykały.



6. Środek dezynfekcyjny pozostawić do oddziaływania zgodnie z wybranym wskazaniem/podanym czasem oddziaływania (przestrzegać informacji producenta) i następnie wyjąć instrumenty/komponenty protetyczne z kąpeli dezynfekcyjnej.






7. Wypłukać 5-krotnie każdorazowo przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą.

4. Przygotowanie przed czyszczeniem

INFORMACJE PODSTAWOWE

„Przygotowanie przed czyszczeniem” jest niezbędnym warunkiem wstępnym czyszczenia, niezależnie od wyboru procedury maszynowej lub ręcznej.

Wybór metod, środków czyszczących lub dezynfekcyjnych i konkretnej procedury zgodnie z poniższą tabelą:

	Obszar zastosowania	Detergenty/środek pomocnicze	Specjalna procedura jak w punkcie:
MASZYNOWO	Przed maszynowym czyszczeniem i dezynfekcją instrumentów i komponentów protetycznych 	Tylko czyszczenie (Cz): Wybór środka czyszczącego i innych środków pomocniczych zgodnie z kryteriami jak w rozdziale „Procedura poddana walidacji”	„Oddzielne czyszczenie lub dezynfekcja – krok po kroku”
RĘCZNE	Przed ręcznym czyszczeniem i dezynfekcją instrumentów (nie komponentów protetycznych) 	Łączone czyszczenie i dezynfekcja (R+D): Wybór łączącego środka czyszczącego/dezynfekcyjnego i innych środków pomocniczych zgodnie z kryteriami jak w rozdziale „Procedura poddana walidacji”	„Procedura łączona – krok po kroku”
RĘCZNE	Przed ręcznym czyszczeniem i dezynfekcją komponentów protetycznych 	Czyszczenie (Cz): Wybór środka czyszczącego i środka dezynfekcyjnego oraz innych środków pomocniczych zgodnie z kryteriami jak w rozdziale „Procedura poddana walidacji”	„Oddzielne czyszczenie lub dezynfekcja – krok po kroku”

Roztwór czyszczący lub dezynfekcyjny należy przygotować świeżo zgodnie z informacjami producenta lub należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania roztworu (roztworów).

Również szablony graficzne kaset chirurgicznych (patrz str. 4) muszą być przygotowane do czyszczenia.

PROCEDURA ŁĄCZONA – KROK PO KROKU



1. Ewentualnie zdemontować instrumenty (np. oddzielić przedłużenie wiertła od wiertła).



Czyszczenie/dezynfekcja

2. Włożyć rozłożone instrumenty/komponenty protetyczne do łączonego roztworu środka czyszczącego/dezynfekcyjnego, tak aby były wystarczająco przykryte i powietrze mogło się całkowicie wydostać z pustych przestrzeni. Należy zwracać uwagę, aby instrumenty się nie dotykały.



3. Łączony środek czyszczący/dezynfekcyjny pozostawić do oddziaływania zgodnie z wybranym wskazaniem/podanym czasem oddziaływania (przestrzegać informacji producenta) i następnie wyjąć instrumenty z kąpeli czyszczącej/dezynfekcyjnej.



4. Wszystkie widoczne, przylegające zabrudzenia należy usunąć szczoteczką nylonową, stale obracając instrumenty pod bieżącą wodą.



Ważne: Obszarami trudno dostępnymi, takim jak np. ślepe otwory lub głębokie nacięcia, należy poświęcić podczas czyszczenia szczególną uwagę.

Od str. 13 wyjaśniono oddzielnie, w jaki sposób i przy użyciu jakich mechanicznych środków pomocniczych można szczególnie łatwo i dokładnie wyczyścić takie obszary.

W przypadku wszystkich pozostałych instrumentów wystarczające jest czyszczenie szczoteczką nylonową pod bieżącą wodą.



5. Bez użycia szczoteczki ponownie wyplukać przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą.



6. Kontrola wzrokowa pod kątem czystości. W przypadku rozpoznania pozostałości zanieczyszczeń należy powtarzać czyszczenie wstępne, aż nie będą już widoczne żadne pozostałe zanieczyszczenia.

ODDZIELNE CZYSZCZENIE LUB DEZYNFEKCJA – KROK PO KROKU



1. Ewentualnie zdemontować instrumenty (np. oddzielić przedłużenie wiertła od wiertła).



Czyszczenie

2. Włożyć rozłożone instrumenty/komponenty protetyczne do roztworu środka czyszczącego, tak aby były wystarczająco przykryte i powietrze mogło się całkowicie wydostać z pustych przestrzeni. Należy zwracać uwagę, aby instrumenty/komponenty protetyczne się nie dotykały.



3. Środek czyszczący pozostawić do oddziaływania zgodnie z wybranym wskazaniem/podanym czasem oddziaływania (przestrzegać informacji producenta) i następnie wyjąć instrumenty/komponenty protetyczne z kąpeli czyszczącej.



4. Wszystkie widoczne, przylegające zabrudzenia należy usunąć szczoteczką nylonową, stale obracając instrument/komponent protetyczny pod bieżącą wodą.



Ważne: Obszarami trudno dostępnymi, takim jak np. ślepe otwory lub głębokie nacięcia, należy poświęcić podczas czyszczenia szczególną uwagę.

Od str. 13 wyjaśniono oddzielnie, w jaki sposób i przy użyciu jakich mechanicznych środków pomocniczych można szczególnie łatwo i dokładnie wyczyścić takie obszary.

W przypadku wszystkich pozostałych instrumentów/komponentów protetycznych wystarczające jest czyszczenie szczoteczką nylonową pod bieżącą wodą przed przeprowadzeniem dezynfekcji.



5. Bez użycia szczoteczki ponownie wyplukać co najmniej 5-krotnie każdorazowo przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą.



6. Kontrola wzrokowa pod kątem czystości. W przypadku rozpoznania pozostałości zanieczyszczeń należy powtarzać czyszczenie wstępne, aż nie będą już widoczne żadne pozostałe zanieczyszczenia.



Dezynfekcja (opcjonalnie)



7. Włożyć instrumenty/komponenty protetyczne do roztworu środka dezynfekcyjnego, tak aby były wystarczająco przykryte i powietrze mogło się całkowicie wydostać z pustych przestrzeni. Należy zwracać uwagę, aby instrumenty/komponenty protetyczne się nie dotykały.

8. Środek dezynfekcyjny pozostawić do oddziaływania zgodnie z wybranym wskazaniem/podanym czasem oddziaływania (przestrzegać informacji producenta) i następnie wyjąć instrumenty/komponenty protetyczne z kąpielii dezynfekcyjnej.

9. Wypłukać 5-krotnie każdorazowo przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą.

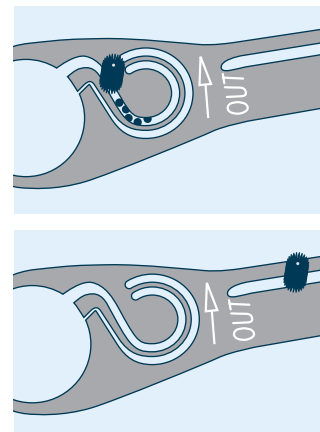
PROCEDURA DLA POSZCZEGÓLNYCH INSTRUMENTÓW

Klucz dynamometryczny zgrzechotką MONO (nr art. 3.03.160)

Wszystkie powierzchnie: Wielokrotne czyszczenie szczoteczką, obracać przy tym instrument przez co najmniej 2 minuty.

Sprężyna wgłowicy klucza: Oczyszczyć szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 0.

Długie szczeliny, takie jak w obszarze między elastycznym a sztywnym ramieniem klucza: Szczoteczkę międzyzębową umieścić w szczelinie w sposób przedstawiony na ilustracji i wyszczotkować szczelinę co najmniej dwukrotnie, wykonując ruchy w górę/w dół.



Śrubokręt MONO (nr art. 3.03.165, 3.03.166, 3.03.167) instrument do wkręcania MONO, krótki i długi (nr art. 3.03.162, 3.03.163), instrument do wkręcania MONO do zaczepów kulowych (nr art. 3.03.169)

Żłobkowanie:

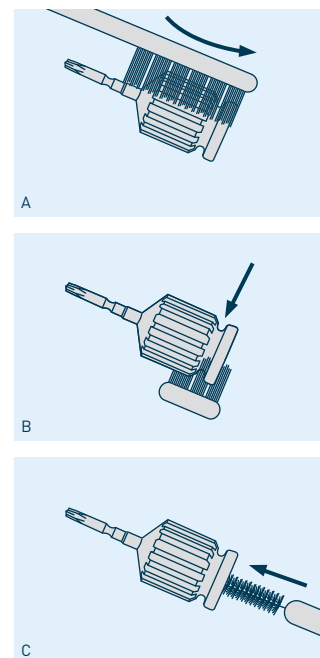
Główkę śrubokrętu (lub instrumentu do wkręcania) poprowadzić za pomocą szczoteczki nylonowej wzdłuż osi podłużnej instrumentu i obracając instrument wyszczotkować wszystkie żłobki (patrz ryc.A).

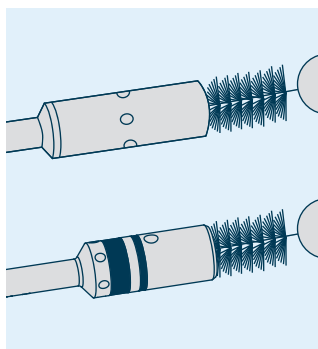
Podpórka pod palce:

Przyłożyć szczoteczkę do zębów i przez co najmniej 30 sekund wykonywać ruch wycierający prostopadle do osi podłużnej instrumentu, obracając instrument (patrz ryc.B).

Skontrolować, czy wgłębienie podpórki pod palce jest teraz wolne od zabrudzeń. Ewentualnie można również zastosować szczoteczkę międzyzębową o rozmiarze ISO 4. Przy tym konieczne jest również obracanie instrumentu.

Ślepe otwory, takie jak centralny otwór nieprzelotowy odpowiedniego instrumentu MONO, wyszczotkować szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 6 (przez minimum 30 sekund) (patrz ryc.C).

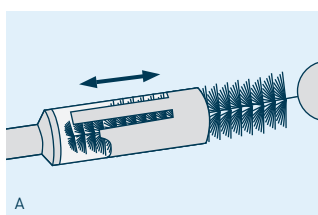




Adapter do kątnicy (nr art. 3.03.238, 3.03.240, 3.03.249 i 3.04.090)

Powierzchnie zewnętrzne: szczoteczką nylonową szczotkować w kierunku osi podłużnej, obracając przy tym instrument (min. 30 sekund).

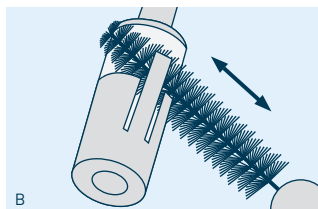
Centralny otwór nieprzelotowy: wyszczotkować szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 6 (min. 30 sekund).



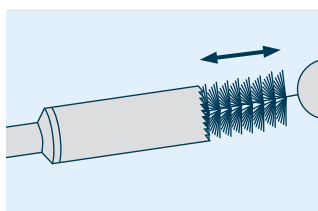
Przedłużenia wiertel (nr art. 3.03.230 i 3.03.231)

Powierzchnie zewnętrzne: szczoteczką nylonową szczotkować w kierunku osi podłużnej, obracając przy tym instrument (min. 30 sekund).

Centralny otwór nieprzelotowy: wyszczotkować szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 4 (min. 30 sekund) (patrz ryc. A).



Szczeliny boczne: szczotkować szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 4 (min. 30 sekund) (patrz ryc. B).



Punch do perforacji śluzówki, różne średnice

(nr art. 3.03.315, 3.03.316, 3.03.320, 3.03.317, 3.03.318)

Powierzchnie zewnętrzne: szczoteczką nylonową szczotkować w kierunku osi podłużnej, obracając przy tym instrument (min. 30 sekund).

Centralny otwór nieprzelotowy: wyszczotkować szczoteczką nylonową (min. 30 sekund).

Obszary wewnętrzne instrumentu są poza tym dostępne za pomocą szczotek międzyzębowych. Poprzez prowadzenie szczoteczki międzyzębowej wzdłuż osi podłużnej instrumentu (min. 30 sekund), jak w przypadku szczeliny międzyzębowej, można całkowicie oczyścić obszar wewnętrzny.

Punch do perforacji śluzówki PF 3.5 (nr art. 3.03.315)

szczoteczka międzyzębowa o rozmiarze ISO 4

Punch do perforacji śluzówki PF 4.0 (nr art. 3.03.316)

szczoteczka międzyzębowa o rozmiarze ISO 4

Punch do perforacji śluzówki PF 4.5 (nr art. 3.03.320)

szczoteczka międzyzębowa o rozmiarze ISO 6

Punch do perforacji śluzówki PF 5.0 (nr art. 3.03.317)

szczoteczka międzyzębowa o rozmiarze ISO 6

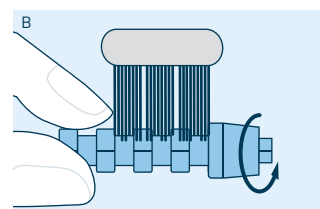
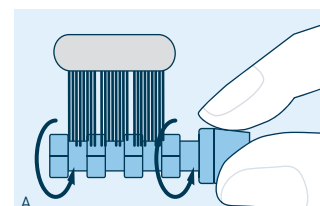
Punch do perforacji śluzówki PF 6.0 (nr art. 3.03.318)

szczoteczka międzyzębowa o rozmiarze ISO 6

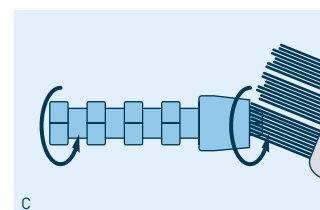
SPECJALNE POSTĘPOWANIE Z KOMPONENTAMI PROTETYCZNYMI (WIELORAZOWYMI)

Transfer wyciskowy do pobierania wycisku metodą otwartą, cylindryczna i stożkowa (nr art. 3.04.020-024, 3.04.028 i 3.04.037-040)

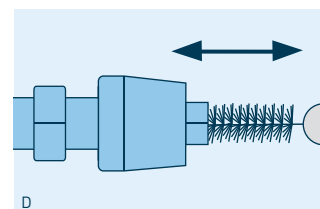
Powierzchnie zewnętrzne: całkowicie wyszczotkować szczoteczką nylonową zgodnie z ilustracją, jednocześnie obracając (min. 30 sekund) i chwytając przy tym najpierw z jednej strony, a później z drugiej (patrz ryc. A i B).



Powierzchnie czołowe (np. geometria połączenia z implantem) należy oczyścić w taki sam sposób. Podczas szczotkowania należy obracać transfer wyciskowy (min. 30 sekund) (patrz ryc. C).

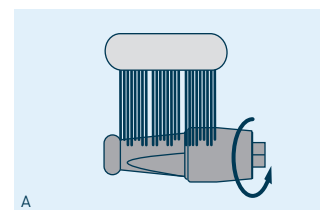


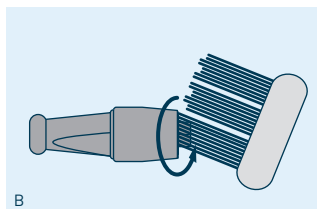
Centralny otwór przelotowy: wyszczotkować z obu stron szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 4 (po min. 30 sekund), w międzyczasie przepłukać jednokrotnie otwór i szczoteczkę nalożoną strzykawką (patrz ryc. D).



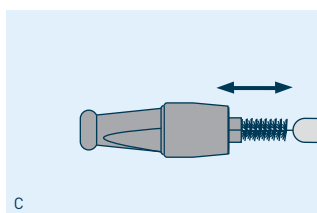
Transfer wyciskowy do wycisku metodą zamkniętą (nr art. 3.04.030-034, 3.04.046-050)

Powierzchnie zewnętrzne: szczoteczką nylonową wyszczotkować w poprzek do osi podłużnej, przy tym co najmniej jednokrotnie obrócić całkowicie transfer wyciskowy (min. 30 sekund) (patrz ryc. A).

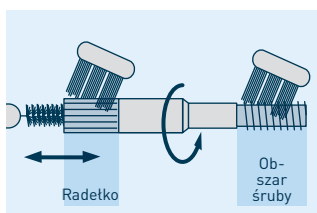




B



C



Powierzchnie czołowe (np. geometria połączenia z implantem) należy oczyścić w taki sam sposób. Podczas szczotkowania należy obracać transfer wyciskowy (min. 30 sekund) (patrz ryc. B).

Centralny otwór przelotowy: wyszczotkować z obu stron szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 4 (po min. 30 sekund), w międzyczasie wyptukać jednokrotnie otwór i szczoteczkę strzykawką (patrz ryc. C).

Śruby do transferów wyciskowych (nr art. 3.03.572–574, 3.03.580 i 3.03.575–577, 3.03.581)

Powierzchnie zewnętrzne (obszar śruby): szczoteczką nylonową szczotkować w kierunku osi podłużnej, obracając przy tym śrubę (min. 30 sekund).

Powierzchnie zewnętrzne (radetko): szczoteczką nylonową szczotkować w poprzek do osi podłużnej, obracając przy tym radetko (min. 30 sekund).

Centralny otwór nieprzelotowy: wyszczotkować szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 0 (min. 30 sekund), wykonując przy tym obroty.

Łącznik do skanowania dla poziomu implantu (nr art. 2.03.770–774, 3.03.774–779)

Powierzchnie zewnętrzne: szczoteczką nylonową szczotkować w kierunku osi podłużnej, obracając przy tym łącznik do skanowania (min. 30 sekund).

Powierzchnie czołowe: czyścić w taki sam sposób, obracając przy tym łącznik do skanowania (min. 30 sekund).

Centralny otwór nieprzelotowy: wyszczotkować z obu stron szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 4 (po min. 30 sekund), w międzyczasie wyptukać jednokrotnie otwór (nałożoną strzykawką) i szczoteczkę.

Łącznik do skanowania do łączników VARIOmulti (nr art. 3.03.780, 3.03.781)

Powierzchnie zewnętrzne: szczoteczką nylonową szczotkować w kierunku osi podłużnej, obracając przy tym łącznik do skanowania (min. 30 sekund).

Powierzchnie czołowe: czyścić w taki sam sposób, obracając przy tym łącznik do skanowania (min. 30 sekund).

Centralny otwór nieprzelotowy: wyszczotkować szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 0 (min. 30 sekund), wykonując przy tym obroty.

Gwint wyszczotkować szczoteczką międzyzębową o rozmiarze ISO 4 (min. 30 sekund), wykonując przy tym obroty.

Uchwyty do pozycjonowania (nr art. 3.03.521, 3.03.522)

Powierzchnie zewnętrzne (obszar śruby): szczoteczką nylonową szczotkować w kierunku osi podłużnej, obracając przy tym uchwyt do pozycjonowania (min. 30 sekund).

Powierzchnie zewnętrzne (radetko): szczoteczką nylonową szczotkować w poprzek do osi podłużnej, obracając przy tym radetko (min. 30 sekund).

5.A Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

INFORMACJE PODSTAWOWE

Czyszczenie maszynowe następuje bezpośrednio po „Przygotowaniu przed czyszczeniem”.

Przy wyborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji należy zwrócić uwagę, aby:

- urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zasadniczo posiadało sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie/zgoda/rejestracja DGHM lub FDA lub oznakowanie CE zgodnie z normą EN ISO 15883)
- w miarę możliwości stosować sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 > 3000$ lub – w przypadku starszych urządzeń – min. 5 minut w temperaturze 90°C). W przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostałości środka dezynfekcyjnego na instrumentach
- zastosowany program był odpowiedni dla instrumentów i komponentów protetycznych i posiadał wystarczającą ilość cykli płukania
- do s płukania używana była tylko sterylna lub zawierająca niewiele bakterii (max. 10 bakterii/ml) oraz endotoksyn (max. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) woda (np. woda oczyszczona/woda wysoce oczyszczona)

- powietrze używane do suszenia było przefiltrowane (bezolejowe, z zawartością niewielu bakterii i cząstek) oraz
- myjnia-dezynfektor był regularnie konserwowany i sprawdzany.

Wybór środka czyszczącego i innych środków pomocniczych zgodnie z kryteriami jak w rozdziale „Procedura poddana walidacji” (dodatkowo podczas wyboru programu czyszczenia należy uwzględnić przydatność do czyszczenia maszynowego oraz przestrzegać wytycznych producenta dotyczących stężenia, czasu oddziaływania i płukania).

Kasety chirurgiczne nr art. 1.03.030 i 1.04.020 do czyszczenia maszynowego wspomagają w kluczowy sposób poddane walidacji procedury przygotowania instrumentów i komponentów protetycznych (wielorazowych) Thommen do użycia i pomagają w ten sposób przestrzegać przepisów higieny.

Przed pierwszym użyciem konieczne jest dokładne oczyszczenie kaset chirurgicznych.



Ważne: Kasety chirurgiczne wolno używać tylko do maszynowego czyszczenia instrumentów/komponentów protetycznych do wielokrotnego użytku.

**KLUCZ DYNAMOME-
TRYCZNY Z GRZE-
CHOTKĄ MONO**

**KLUCZ
PROWADZĄCY
MONO**

3.03.160

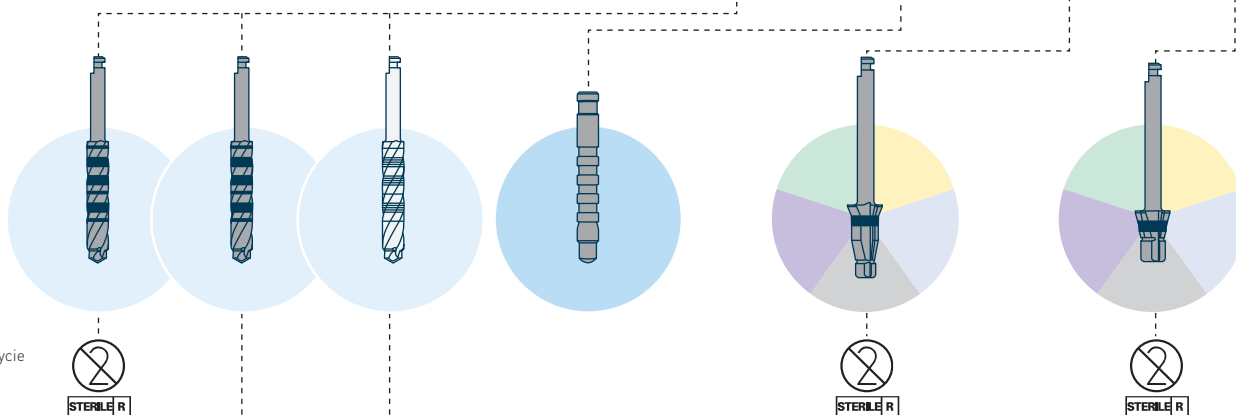
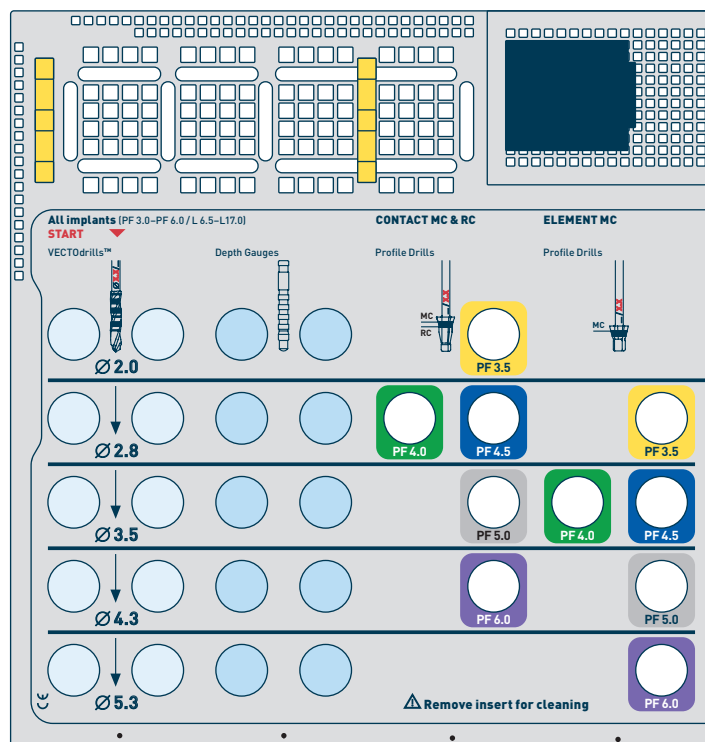
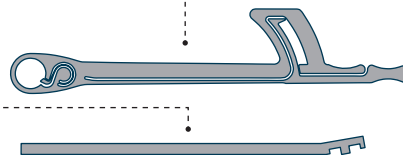
3.03.203

**ŁADOWANIE KASYTY CHIRURGICZNEJ
(NR ART. 1.03.030) – GENERACJA 02**

Do ładowania instrumentów i komponentów protetycznych (wielorazowych) do kasyty chirurgicznej (nr art. 1.03.030) przeznaczone są specjalne gniazda.

Ważne: Sterylne instrumenty jednorazowe (☒ **STERILE R**) wolno załadować do specjalnych gniazd kasyty dopiero po sterylizacji.

Poprzednia wersja kasyty chirurgicznej (nr art. 1.03.030) – generacja 01 nie jest tu objaśniona, ale w razie potrzeby można znaleźć opis jej zastosowania w instrukcji użycia THM61131 wersja 001 «www.ifu-tm.com THM61131».



☒ jednorazowe użycie



**VECTOdrill™
Wiertło**

Ø	Długość	Stal nierdzewna	Stal nierdzewna	Ceramika
Ø 2,0	29.0	3.03.624 Q4	3.03.710	3.03.660
	34.0	3.03.610 Q4	3.03.720	3.03.661
	40.0	3.03.611 Q4	3.03.730	
Ø 2,8	29.0	3.03.625 Q4	3.03.712	3.03.662
	34.0	3.03.612 Q4	3.03.722	3.03.663
	40.0	3.03.613 Q4	3.03.732	
Ø 3,5	29.0	3.03.626 Q4	3.03.714	3.03.664
	34.0	3.03.614 Q4	3.03.724	3.03.665
	40.0	3.03.615 Q4	3.03.734	
Ø 4,3	29.0	3.03.627 Q4	3.03.716	3.03.666
	34.0	3.03.616 Q4	3.03.726	3.03.667
	40.0	3.03.617 Q4	3.03.736	
Ø 5,3	29.0	3.03.628 Q4	3.03.718	3.03.668
	34.0	3.03.618 Q4	3.03.728	3.03.669

Głębokościomierz

Ø 2,0	3.03.630
Ø 2,8	3.03.632
Ø 3,5	3.03.634
Ø 4,3	3.03.636
Ø 5,3	3.03.638

**o dopasowanej długości
CONTACT MC & RC**

	3.03.640/641 Q4
3.03.648/649 Q4	3.03.642/643 Q4
	3.03.644/645 Q4
	3.03.646/647 Q4

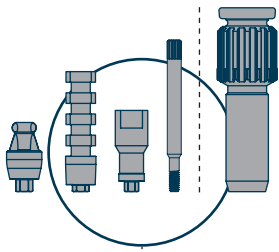
**o dopasowanej dłu-
gości ELEMENT MC**

	3.03.651 Q4
3.03.657 Q4	3.03.653 Q4
	3.03.655 Q4
	3.03.659 Q4

W celu przyporządkowa-
nia wiertła,
B **X.X** / _ , należy zwracać uwagę na pierwszą informację o średnicy, podaną na trzonku.

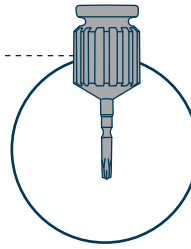
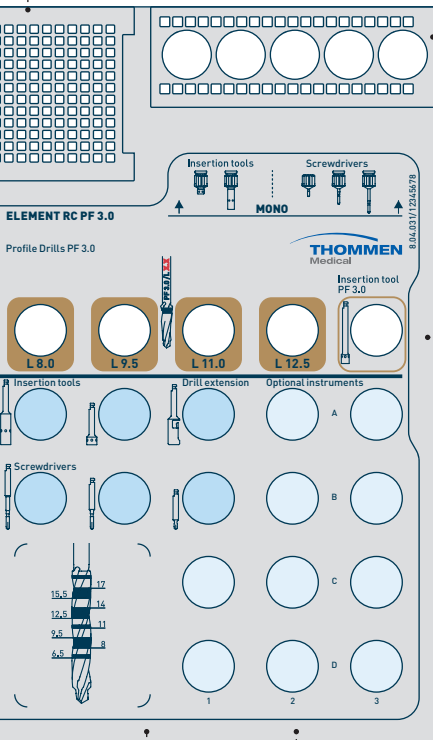


W celu przyporządkowa-
nia wiertła profilowych,
_ / **X.X** , należy zwracać uwagę na drugą informację na trzonku. Odpowiada to platformie.



Komponenty protetyczne (wielorazowe) i instrument MONO do wkręcania zaczepów kulowych

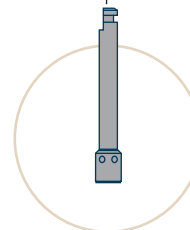
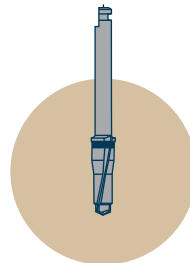
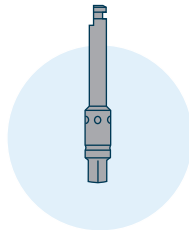
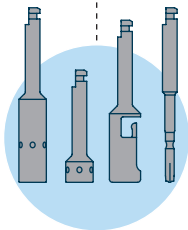
Można czyścić w koszu sitowym (jednocześnie maksymalnie trzy komponenty protetyczne i instrument do wkręcania MONO do zaczepów kulowych). Sterylizacja odbywa się oddzielnie.



Instrumenty do wkręcania MONO

Śrubokręt MONO

3.03.162	3.03.163	3.03.165	3.03.166	3.03.167
----------	----------	----------	----------	----------



Instrumenty do zastosowania maszynowego

AdapterPrzedłużenie wiertła

3.03.249	3.03.240	3.03.230/231
----------	----------	--------------



Śrubokręt

3.03.502/503	3.03.501/502	3.03.500/501
--------------	--------------	--------------



Opcjonalnie

Oprócz tych wyraźnie przyporządkowanych gniazd na instrumenty dostępne są gniazda, które można dowolnie załadować (opcjonalne instrumenty).

ELEMENT RC PF 3.0

Wiertło profilowe o dopasowanej długości

L 8,0	L 9,5	L 11	L 12,5
3.03.740	3.03.741	3.03.742	3.03.743

Adapter

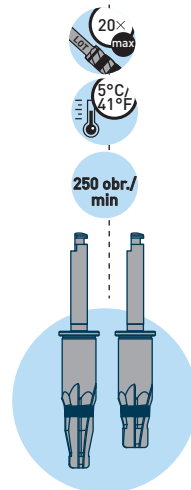
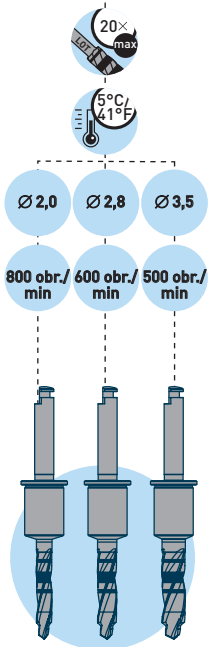
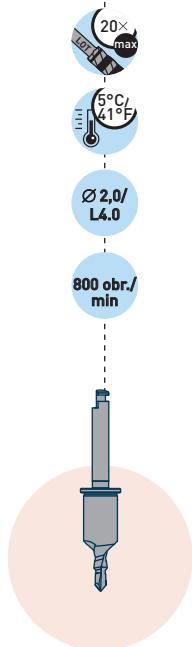
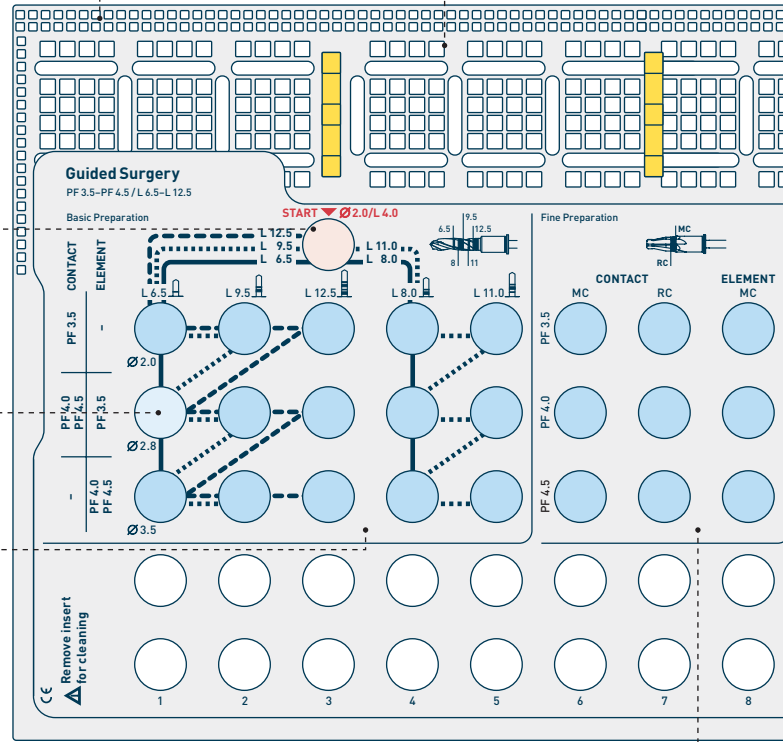
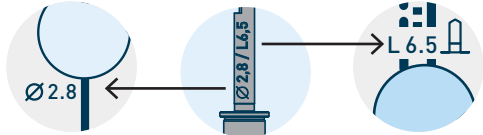
3.03.238

ELEMENT & CONTACT PF 3,5-PF 4,5 / L 6,5-L 12,5, WSZYSTKIE WYSOKOŚCI KOŁNIERZA

Kaseta do chirurgii nawigowanej 1.04.020

⚠ Ostrzeżenie:
Do ładowania instrumentów do kasety przeznaczone są specjalne gniazda. Należy zwracać przy tym uwagę na trzonki i szablon graficzny.

Przykład:



Opracowanie podstawowe Wiertło początkowe, prowadzone

Stal, nierdzewna

	L 4,0
Długość mm	28,5
Ø 2,0	3.04.110

Opracowanie podstawowe Wiertło pilotujące VECTOdrill™ i wiertło, prowadzone

Stal, nierdzewna

	L 6,5	L 9,5	L 12,5	L 8,0	L 11,0
Długość mm	31,5	34,5	37,5	33,0	36,0
Ø 2,0	3.04.111	3.04.113	3.04.115	3.04.112	3.04.114
Ø 2,8	3.04.121	3.04.123	3.04.125	3.04.122	3.04.124
Ø 3,5	3.04.131	3.04.133	3.04.135	3.04.132	3.04.134

Opracowanie precyzyjne Wiertło profilowe, prowadzone

Stal, nierdzewna

	CONTACT MC	CONTACT RC	ELEMENT MC
Długość mm	34,0	32,5	30,5
Ø 3,5	3.04.171	3.04.161	3.04.151
Ø 4,0	3.04.172	3.04.162	3.04.152
Ø 4,5	3.04.173	3.04.163	3.04.153



KLUCZ DYNAMOMETRYCZNY Z GRZECHOTKĄ MONO*

Stop tytanu

3.03.160



KLUCZ PROWADZĄCY MONO*

Stal, nierdzewna

3.03.203



Tuleja prowadząca

Stal, nierdzewna

Długość mm 5,0

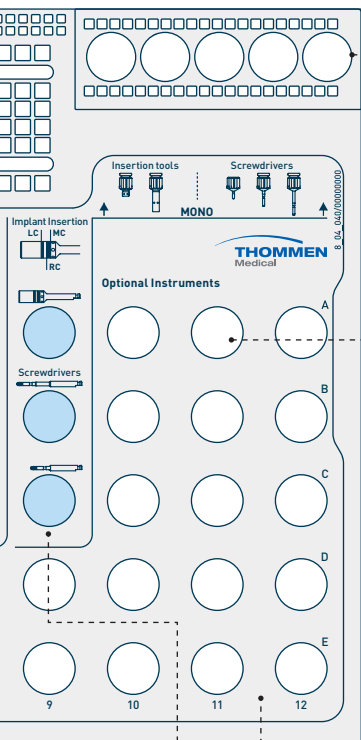
Ø 4,8 3.04.080 Q4



Instrument do osadzania do tulei prowadzących

Stal, nierdzewna

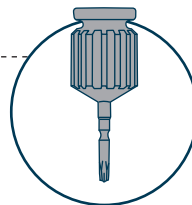
Ø 4,8 3.04.100



Instrumenty opcjonalne*

Oprócz jednoznacznie przydzielonych gniazd dostępne są dodatkowe gniazda do kolejnych instrumentów.

* Instrumenty standardowe (patrz www.ifu-tm.com/THM61141 id www.ifu-tm.com/THM31111)



Instrument do wkręcania MONO*

Stal, nierdzewna/PEEK

3.03.162 3.03.163

Śrubokręt MONO*

Stal, nierdzewna/PEEK

3.03.165 3.03.166 3.03.167

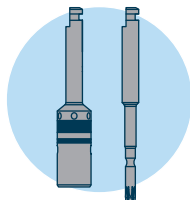


Max. 20 cykli aplikacji (operacja, czyszczenie, sterylizacja) dla instrumentów tnących. Dalsze cykle aplikacji nie gwarantują już działania produktu.



Chłodzenie podczas wiercenia, ok. 5°C/ 41°F.

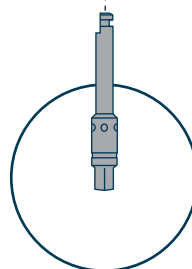
15 obr./min



Wprowadzenie implantu Adapter, prowadzony

Stal, nierdzewna

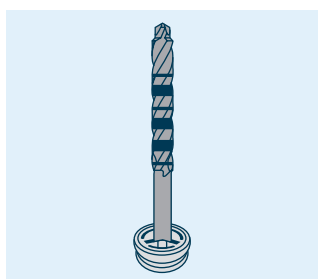
Adapter, prowadzony	Śrubokręt krótki	Śrubokręt bardzo krótki
Długość mm 25,5	22,0	17,0
3.04.090	3.03.501	3.03.500



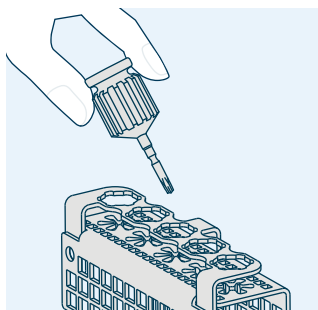
Adapter do kątnicy, jednoczęściowy

Stal, nierdzewna

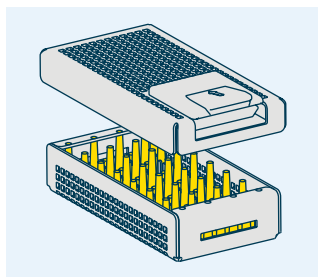
	Ø 3,5	Ø 4,0	Ø 4,5-6,0
Długość mm 24,0	3.03.248	3.03.251	3.03.241



Instrumenty z łącznikiem stomatologicznym należy wkładać do uchwytów na instrumenty trzonkiem skierowanym do dołu, tak aby działający obszar instrumentu był skierowany do góry z uchwytu.



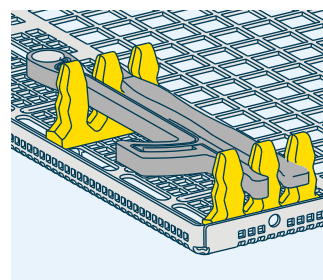
Instrumenty MONO (nr art. 3.03.162, 3.03.163, 3.03.165, 3.03.166, 3.03.167) należy umieszczać w uchwycie specjalnym z działającym obszarem instrumentu skierowanym do dołu.



Instrument do wkręcania MONO do zaczepów kulowych (nr art. 3.03.169) należy umieścić do czyszczenia maszynowego w koszu sitowym (część kasety nr art. 1.03.030). Komponenty protetyczne (wielorazowe) należy czyścić w koszu sitowym.



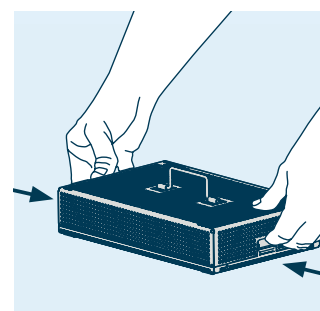
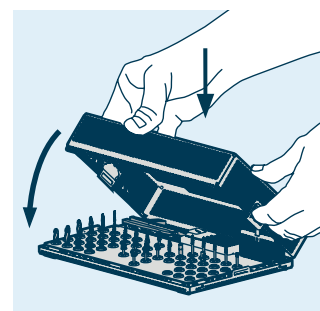
Ważne: Jednocześnie można czyścić tylko trzy komponenty protetyczne i ewentualnie instrument do wkręcania MONO do zaczepów kulowych, a dodatkowe instrumenty lub inne komponenty protetyczne, takie jak łączniki, nie są dozwolone podczas czyszczenia w koszu sitowym.




Klucz dynamometryczny z grzechotką MONO (nr art. 3.03.160) należy umieścić w uchwycie silikonowym na górze w kasecie. Powinna ona być przy tym ustawiona równoległe do dna kasety, tak aby miała możliwie najmniejszy kontakt z uchwytami silikonowymi.

Nie wolno umieszczać żadnych instrumentów poza uchwytami lub poza koszem sitowym (np. na dnie kasety chirurgicznej).

Informacja: Aby móc optymalnie zamknąć kasetę pokrywą, należy najpierw włożyć u góry długą stronę pokrywy, a następnie zatrzasnąć ją poprzez przechylenie. Pokrywę można otworzyć poprzez naciśnięcie po obu stronach.



 **Ważne:** Szablonu graficznego nie można przechowywać w kasecie podczas czyszczenia maszynowego. Szablon graficzny jest umieszczony oddzielnie, pionowo w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji.

KROK PO KROKU



1. Umieścić instrumenty w przyporządkowanych uchwytach w kasetach chirurgicznych do czyszczenia maszynowego (nr art. 1.03.030 lub 1.04.020). W przypadku kasety chirurgicznej (nr art. 1.03.030) włożyć ewentualnie komponenty protetyczne do kosza sitowego kasety. Zamknąć kasetę pokrywą. Kasetę chirurgiczną z tworzywa sztucznego nr art. 1.03.016 można czyścić maszynowo tylko bez instrumentów.



Kasetę chirurgiczną (z wyjątkiem szablonem graficznym) włożyć do urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji. Należy zwracać przy tym uwagę, aby instrumenty się nie dotykały.



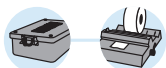
2. Uruchomić program.



3. Po zakończeniu programu wyjąć kasetę chirurgiczną i szablon graficzny z urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji i wysuszyć.



4. Kontrola wzrokowa pod kątem czystości. W przypadku rozpoznania pozostałości zanieczyszczeń należy powtarzać czyszczenie, aż nie będą już widoczne żadne pozostałe zanieczyszczenia.





5. Kasetę chirurgiczną i komponenty należy zapakować jak najszybciej po wyjęciu (patrz rozdział 7 „Opakowanie – krok po kroku”).

5.B Czyszczenie ręczne/dezynfekcja w kąpeli ultradźwiękowej

INFORMACJE PODSTAWOWE

Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej jest integralną częścią ręcznego czyszczenia i dezynfekcji instrumentów Thommen. Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej następuje bezpośrednio po

„Przygotowaniu przed czyszczeniem”. Wybór metod, środków czyszczących lub dezynfekcyjnych i konkretnej procedury zgodnie z poniższą tabelą:

	Obszar zastosowania	Detergenty/środki pomocnicze	Specjalna procedura jak w punkcie:
REZUMIUM	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja instrumentów (nie komponentów protetycznych) 	Łączone czyszczenie i dezynfekcja (R+D): Wybór łączącego środka czyszczącego/dezynfekcyjnego i innych środków pomocniczych zgodnie z kryteriami jak w rozdziale „Procedura poddana walidacji”	„Procedura łączona – krok po kroku”
REZUMIUM	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja komponentów protetycznych 	Czyszczenie (Cz): Wybór środka czyszczącego i środka dezynfekcyjnego oraz innych środków pomocniczych zgodnie z kryteriami jak w rozdziale „Procedura poddana walidacji”	„Oddzielne czyszczenie lub dezynfekcja – krok po kroku”

Roztwór czyszczący lub dezynfekcyjny należy przygotować świeżo zgodnie z informacjami producenta lub należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania roztworu (roztworów).

PROCEDURA ŁĄCZONA – KROK PO KROKU

Czyszczenie/dezynfekcja



1. Wstępnie oczyszczone instrumenty w pojemniku sitowym (np. kasecie do czyszczenia ultradźwiękowego nr art. 8.03.059 firmy Thommen Medical) włożyć do urządzenia ultradźwiękowego wypełnionego środkiem czyszczącym/dezynfekcyjnym. Środek czyszczący/dezynfekcyjny pozostawić do oddziaływania zgodnie z wybranym wskazaniem/podanym czasem oddziaływania (przestrzegać informacji producenta) w kąpeli ultradźwiękowej (min. 5 minut).

Podany przez producenta czas oddziaływania rozpoczyna się dopiero po włożeniu ostatniego instrumentu do kąpeli ultradźwiękowej i nie może być krótszy niż podany. Nie wolno przekraczać maksymalnych temperatur podanych przez producenta środka czyszczącego/dezynfekcyjnego.

Instrumenty nie mogą się dotykać. W celu poprawy efektu czyszczenia/dezynfekcji należy zdjąć pokrywę kasety do czyszczenia ultradźwiękowego podczas procesu czyszczenia w kąpeli ultradźwiękowej.

2. Po upływie czasu oddziaływania wyjąć instrumenty z kasety i co najmniej 5-krotnie płukać dokładnie każdorazowo przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą.

Suszenie

3. Wysuszyć instrumenty poprzez przedmuchanie/wydmuchanie filtrowanym powietrzem sprężonym.
4. Kontrola wzrokowa pod kątem czystości. W przypadku rozpoznania pozostałości zanieczyszczeń należy powtarzać czyszczenie/dezynfekcję, aż nie będą już widoczne żadne pozostałe zanieczyszczenia.

5. Instrumenty należy zapakować jak najszybciej po wyjęciu (patrz rozdział 7 „Opakowanie – krok po kroku”).

ODDZIELNE CZYSZCZENIE LUB DEZYNFEK- CJA – KROK PO KROKU

Czyszczenie



1. Wstępnie oczyszczone komponenty proteotypyczne w pojemniku sitowym (np. kasecie do czyszczenia ultradźwiękowego nr art. 8.03.059 firmy Thommen Medical) włożyć do urządzenia ultradźwiękowego wypełnionego środkiem czyszczącym. Środek czyszczący pozostawić do oddziaływania zgodnie z wybranym wskazaniem/podanym czasem oddziaływania (przestrzegać informacji producenta) w kąpeli ultradźwiękowej (min. 5 minut).

Podany przez producenta czas oddziaływania rozpoczyna się dopiero po włożeniu ostatniego komponentu proteotypycznego do kąpeli ultradźwiękowej i po jej włączeniu. Czas oddziaływania nie może być krótszy niż podany. Nie wolno przekraczać maksymalnych temperatur podanych przez producenta środka czyszczącego.

Komponenty proteotypyczne nie mogą się dotykać. W celu poprawy efektu czyszczenia należy zdjąć pokrywę kasety do czyszczenia ultradźwiękowego podczas procesu czyszczenia w kąpeli ultradźwiękowej.

2. Po upływie czasu oddziaływania wyjąć komponenty proteotypyczne przy włączonych ultradźwiękach z pojemnika sitowego i co najmniej 5-krotnie dokładnie sputkać i wyptukać komponenty proteotypyczne każdorazowo przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą.

Dezynfekcja

3. Komponenty proteotypyczne w pojemniku sitowym (np. kasecie do czyszczenia ultradźwiękowego nr art. 8.03.059 firmy Thommen Medical) włożyć do roztworu dezynfekcyjnego, tak aby były wystarczająco przykryte i powietrze mogło się całkowicie wydostać z pustych przestrzeni.

Komponenty proteotypyczne nie mogą się dotykać. W celu poprawy efektu dezynfekcji należy zdjąć pokrywę kasety do czyszczenia ultradźwiękowego podczas procesu dezynfekcji w kąpeli ultradźwiękowej.



4. Środek dezynfekcyjny pozostawić do oddziaływania zgodnie z wybranym wskazaniem/podanym czasem oddziaływania (przestrzegać informacji producenta) **bez włączania ultradźwięków.**



5. Po upływie czasu oddziaływania wyjąć komponenty protetyczne z pojemnika sitowego i co najmniej 5-krotnie słućkać i wyłućkać komponenty protetyczne kaźdorazowo przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą.

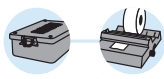


Suszenie

6. Wsuszyć komponenty protetyczne poprzez przedmuchanie/wydmuchanie filtrowanym powietrzem sprężonym.



7. Kontrola wzrokowa pod kątem czystości. W przypadku rozpoznania pozostałości zanieczyszczeń należy powtarzać czyszczenie i dezynfekcję, aż nie będą już widoczne żadne pozostałe zanieczyszczenia.



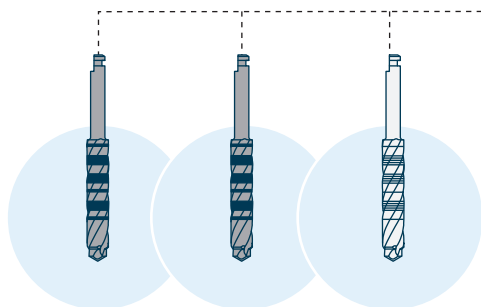
8. Komponenty protetyczne należy zapakować jak najszybciej po wyjęciu (patrz rozdział 7 „Opakowanie – krok po kroku”).

KLUCZ DYNAMOME- TRYCZNY Z GRZE- CHOTKĄ MONO

3.03.160

KLUCZ PROWA- DZĄCY MONO

3.03.203

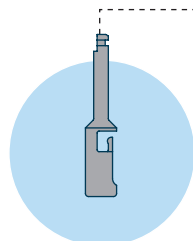


⊗ jednorazowe użycie



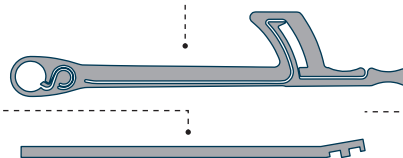
VECTOdrill™ Wiertło

Ø	Długość	Stal nierdzewna	Stal nierdzewna	Ceramika
Ø 2,0	29.0	3.03.624 Q4	3.03.710	3.03.660
	34.0	3.03.610 Q4	3.03.720	3.03.661
	40.0	3.03.611 Q4	3.03.730	
Ø 2,8	29.0	3.03.625 Q4	3.03.712	3.03.662
	34.0	3.03.612 Q4	3.03.722	3.03.663
	40.0	3.03.613 Q4	3.03.732	
Ø 3,5	29.0	3.03.626 Q4	3.03.714	3.03.664
	34.0	3.03.614 Q4	3.03.724	3.03.665
	40.0	3.03.615 Q4	3.03.734	
Ø 4,3	29.0	3.03.627 Q4	3.03.716	3.03.666
	34.0	3.03.616 Q4	3.03.726	3.03.667
	40.0	3.03.617 Q4	3.03.736	
Ø 5,3	29.0	3.03.628 Q4	3.03.718	3.03.668
	34.0	3.03.618 Q4	3.03.728	3.03.669



Przedłużenie wierćta

3.03.230/231



START
Ø2.0
Ø2.8
Ø3.5
Ø4.3
Ø5.3

ALL IMPLANTS
E2.7
E3.5
E4.0
E4.2
E5.0
E6.0

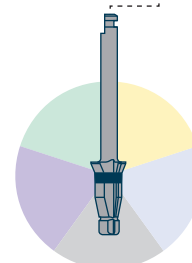
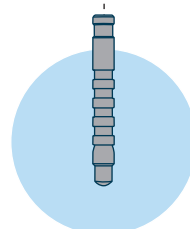
CONTACT
S3.5
S4.0
S4.5
S5.0
S6.0

ELEMENT
cristal
S3.5
S4.0
S4.5
S5.0
S6.0

Optional Instruments

STERILE R

E =
S =
PF =

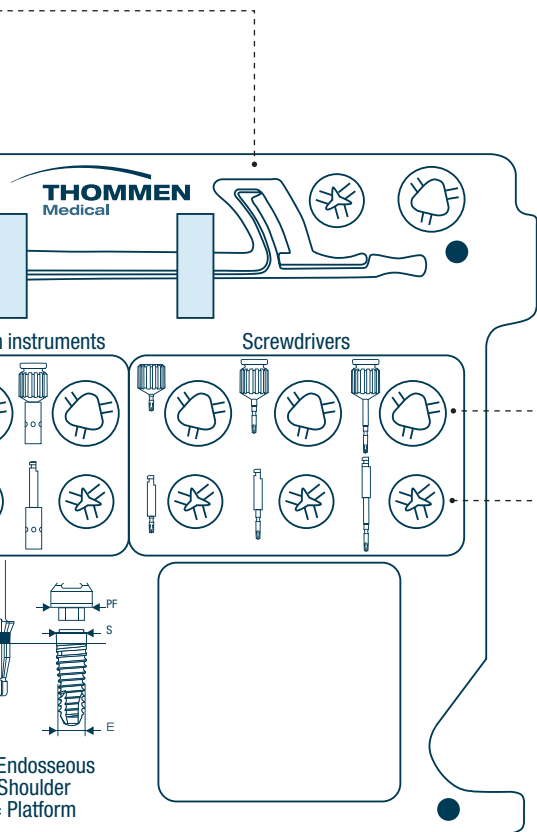


Miernik głę- kości

Ø 2,0	3.03.630
Ø 2,8	3.03.632
Ø 3,5	3.03.634
Ø 4,3	3.03.636
Ø 5,3	3.03.638

o dopasowanej długości CONTACT MC & RC

	3.03.640/641 Q4
3.03.648/649 Q4	3.03.642/643 Q4
	3.03.644/645 Q4
	3.03.646/647 Q4



Instrumenty do wkręcania MONO

3.03.162 3.03.163



Śrubokręt MONO

3.03.165 3.03.166 3.03.167



Instrumenty do zastosowania maszynowego

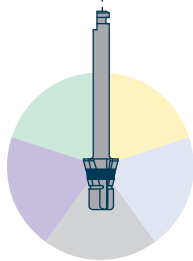
Adapter

3.03.249 3.03.240



Śrubokręt

3.03.500/501 3.03.501/502 3.03.502/503



o dopasowanej długości ELEMENT MC

	3.03.651 Q4
3.03.657 Q4	3.03.653 Q4
	3.03.655 Q4
	3.03.659 Q4

Opcjonalnie

Oprócz tych wyraźnie przyporządkowanych gniazd na instrumenty dostępne są gniazda, które można dowolnie załadować (opcjonalne instrumenty).

Ładowanie kasety chirurgicznej tworzywo sztuczne (nr art. 1.03.016)

Do ładowania instrumentów do kasety chirurgicznej (nr art. 1.03.016) przeznaczone są specjalne gniazda.

! Ważne: Sterylne instrumenty jednorazowe (☒ **STERILE R**) wolno załadować do specjalnych gniazd kasety dopiero po sterylizacji.

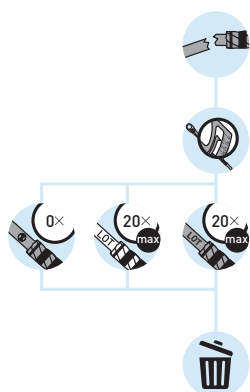
6. Kontrola i konserwacja

INFORMACJE PODSTAWOWE

Kontrola i konserwacja są integralną częścią każdej procedury przygotowania do użycia. Konserwacja nie jest konieczna dla żadnego z instrumentów systemu implantów Thommen. Nie wolno stosować oleju do instrumentów. Stosować tylko nienagane kasety chirurgiczne i po-

jemniki. Uszkodzone części należy natychmiast wymienić na oryginalne części. Jeśli wskutek nieprawidłowego użycia lub zmęczenia materiału konieczna będzie wymiana uchwytów na instrumenty, uchwyty na instrumenty można wymienić pojedynczo. W celu wymiany uchwytów na instrumenty należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub właściwym przedstawicielem krajowym.

KROK PO KROKU



1. Kontrola wzrokowa pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, odprysków i uszkodzeń kształtu oraz ograniczonej funkcjonalności.

W przypadku klucza dynamometrycznego z grzechotką MONO należy sprawdzić, czy elastyczny pręt gnący pokazuje „0” na podziałce przy braku obciążenia.

2. Wydzielenie uszkodzonych instrumentów oraz instrumentów, które są ograniczone do określonej liczby cykli zastosowania: Wiertło ceramiczne VECTOdrill: 20 zastosowań, wiertło stalowe VECTOdrill do wielorazowego użycia: 20 zastosowań.

Za każde wykraczające poza tę liczbę ponowne użycie lub za użycie uszkodzonych i/lub zanieczyszczonych instrumentów odpowiedzialność ponosi użytkownik. W przypadku nieprzestrzegania powyższego wyklucza się wszelką odpowiedzialność.

7. Opakowanie, sterylizacja i przechowywanie

INFORMACJE PODSTAWOWE

Podczas wyboru jednorazowych opakowań sterylizacyjnych (opakowań pojedynczych) obowiązują następujące wymagania dotyczące materiału/procedury:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2
- zdatność do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do min. 142°C [288°F] i wystarczająca przepuszczalność pary)
- wystarczająca ochrona instrumentów lub opakowań do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi

Podczas wyboru pojemników sterylnych (zwanymi dalej „pojemnikami”) obowiązują następujące wymagania:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 oraz EN 868-8
- Pojemniki należy regularnie poddawać konserwacji i kontroli.

Do sterylizacji wolno stosować tylko poniżej wymienioną procedurę sterylizacji. Inne metody sterylizacji są niedozwolone.

Podczas sterylizacji parowej należy przestrzegać następujących punktów:

- metoda z frakcjonowaną próżnią z co najmniej 3 etapami próżni (z wystarczającym suszeniem produktu)
- sterylizator parowy zgodnie z normą EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79

- zatwierdzona zgodnie z normą EN ISO 17665 ocena wydajności (proces poddany walidacji)
- maksymalna temperatura sterylizacji 138°C (280°F), (plus tolerancja zgodnie z normą EN ISO 176651)
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji) min. 4 min (lub 18 min, inaktywacja prionów, nie dotyczy USA) w temperaturze 132°C (270°F)/134°C (273°F).

Zastosowanie mniej skutecznej metody grawitacyjnej jest dopuszczalne tylko w przypadku braku dostępności metody próżni frakcjonowanej, wymaga z reguły znacznie dłuższego czasu ekspozycji i musi być poddane walidacji, za co odpowiedzialny jest wyłącznie użytkownik.

Faktycznie wymagany czas suszenia jest zależny od parametrów, za które odpowiedzialny jest wyłącznie użytkownik (np. konfiguracja i gęstość załadunku, stan sterylizatora), i z tego powodu musi być ustalony przez użytkownika. Mimo to czas suszenia nie powinien być krótszy niż 20 minut.

W przypadku sterylizacji wielu kaset chirurgicznych/pojemników sterylnych nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora. Należy przestrzegać informacji producenta urządzenia.

Wszystkie instrumenty i tace sterylizacyjne wolno wystawiać na działanie temperatur nie większych niż 142°C (288°F).

W celu uzyskania informacji o wymiarach należy skontaktować się z producentem sterylizatora.



Ważne: Komponentów protetycznych nie wolno sterylizować w kasecie chirurgicznej, lecz konieczna jest ich oddzielna sterylizacja w jednorazowych opakowaniach sterylizacyjnych (opakowaniach pojedynczych).

Podczas sterylizacji instrumentów w kasecie chirurgicznej szablon graficzny musi być włożony do kasety, aby później zapewnić pełną funkcjonalność kasety.

OPAKOWANIE – KROK PO KROKU

1. Sprawdzenie pod kątem suchości (np. test bibułowy), ewentualnie dodatkowe suszenie w czystym miejscu.
2. Opakowanie
 - a. Kaseca chirurgiczna: Włożyć szablon graficzny do kasecy chirurgicznej.



Ważne: Podczas wkładania szablonu graficznego nr art. 8.04.031 i 8.04.040 należy zwracać uwagę, aby nie miał on kontaktu z instrumentami. W tym celu należy ostrożnie podnieść szablon graficzny w orientacji poziomej obiema rękami nad instrumenty i umieścić go na dnie kasecy chirurgicznej, bez dotykania instrumentów.

Następnie zapakować kasetę chirurgiczną w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (opakowania pojedyncze) lub do pojemników nadających się do sterylizacji do kaset chirurgicznych nr art. 1.03.030 i 1.04.020.



- b. Komponenty protetyczne: zapakować w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (opakowania pojedyncze).



STERYLIZACJA – KROK PO KROKU

1. Kasety w pojemniku lub komponenty protetyczne zapakowane w jednorazowe opakowanie sterylizacyjne włożyć do sterylizatora parowego. Nie układać przy tym pojemników w stos w sterylizatorze parowym.
2. Uruchomić program.
3. Po zakończeniu cyklu sterylizacji kasety/pojemniki należy pozostawić do schłodzenia przy wystarczającej cyrkulacji powietrza.



PRZECHOWYWANIE

Zapakowane sterylne produkty należy transportować i przechowywać chroniąc przed kurzem, wilgocią, światłem i innym zanieczyszczeniem. Instrumenty należy wyjmować dopiero bezpośrednio przed użyciem.



BEZPOŚREDNIO PRZED UŻYCIEM



Ważne: Dopiero po sterylizacji można włożyć dodatkowe sterylne instrumenty jednorazowe (np. wiertła profilowe) w przeznaczone do tego celu uchwyty na instrumenty w kasecie chirurgicznej. Ładowanie sterylnych instrumentów/komponentów protetycznych musi odbywać się w sterylnych warunkach (asystentka sterylna) i należy zwracać przy tym uwagę, aby sterylne instrumenty w kasecie nie zostały zanieczyszczone podczas tego procesu.

8. Informacje ogólne

SYSTEM IMPLANTÓW THOMMEN

	Producent: Thommen Medical AG Neckarsulmstrasse 28 2540 Grenchen, Szwajcaria www.thommenmedical.com
	Kod serii
	Termin ważności
	Data produkcji
	Sterylizacja promieniowaniem
	Pętnomocnik
	Zakres temperatur
	Nie używać ponownie
	Produkt niesterylny
	Uwaga
	Numer artykułu
	Znak zgodności zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Zakres ciśnienia powietrza
	Producent
	Przechowywać chroniąc przed następczaniem
	Ograniczenie sprzedaży i zamówienia przez lekarzy (USA)
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator produktu

KOLOROWA NAKLEJKA OSTRZEGAWCZA

Zmiana zastosowania – należy przestrzegać informacji zawartych w odpowiednich instrukcjach użycia.

NEW HANDLING

Nowa budowa – zastosowanie pozostaje bez zmian.

NEW DESIGN

INFORMACJE O PRODUKCIE Informacje podane w niniejszym dokumencie opisują zastosowanie systemu implantów Thommen Medical. Informacje te są dostępne w formie elektronicznej na stronie www.ifu-tm.com. W celu uzyskania porady technicznej do dyspozycji jest właściwy krajowy przedstawiciel lub dystrybutor Thommen Medical AG.

KODOWANIE BARWNE Każdej średnicy platformy przyporządkowany jest kolor, który można znaleźć na wszystkich opakowaniach implantów i łączników, na częściach wyciskowych i na większości instrumentów o określonej średnicy.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

W celu zagwarantowania możliwości identyfikacji wszczepialnych produktów oraz zarejestrowania producenta, rodzaju produktu i wymiarów produktu, również do późniejszego nowego uzupełnienia protetycznego, do każdego opakowania z produktem dołączone są trzy etykiety pacjenta. Należy wykorzystać je w gabinecie do dokumentacji i do karty implantu.

kolor brązowy =	PF 3.0
kolor żółty =	PF 3.5
kolor zielony =	PF 4.0
kolor niebieski =	PF 4.5
kolor szary =	PF 5.0
kolor fioletowy =	PF 6.0

DOSTĘPNOŚĆ Nie wszystkie produkty Thommen Medical, które są wymienione w niniejszej instrukcji użycia, są dostępne we wszystkich krajach. Informacji o dostępności produktów Thommen Medical w danych krajach udziela właściwy krajowy przedstawiciel lub dystrybutor Thommen Medical AG.

OGÓLNE OGRANICZENIA ZASTOSOWANIA Uzupełnienia protetyczne z dowieszkami (cantilever) na pojedynczych implantach nie są zalecane. Uzupełnień pojedynczych zębów z kątowymi łącznikami nie należy stosować w obszarach z dużymi obciążeniami mechanicznymi. W przypadku implantów o małej średnicy (PF 3.0 i 3.5) należy tak zaprojektować uzupełnienie protetyczne, aby nie występowały wysokie momenty zginające.

PRZECIWWSKAZANIE Produktów Thommen Medical nie wolno stosować u pacjentów, u których stwierdzono alergie na odpowiedniej materii.

MOŻLIWE POWIKŁANIA Obciążenie implantu lub łącznika ponad jego funkcjonalność może prowadzić do nadmiernej utraty kości lub do złamania implantu lub uzupełnienia protetycznego. Stomatolodzy muszą dokładnie monitorować zwanie i obciążenie funkcjonalne nadbudowy protetycznej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE Należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, interakcjach, środkach ostrożności i powikłaniach związanych z produktami Thommen Medical. Bezpośrednio po wprowadzeniu implantów stomatologicznych mogą wystąpić możliwe powikłania: Objawy tymczasowe: obrzęk, trudności podczas mówienia, zapalenie dziąsł, ból. Dłużej utrzymujące się objawy: przewlekły ból związany z implantem stomatologicznym, zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe, zaburzenia czucia, utrata kości wyrostka zębodołowego (szczęka i żuchwa), przetoki ustno-zatokowe i ustno-nosowe, nieodwracalne uszkodzenie sąsiednich zębów, problem estetyczny, uszkodzenie nerwów, hiperplazja.

OSTRZEŻENIA Wszystkie produkty Thommen Medical, które są stosowane w jamie ustnej, muszą być zabezpieczone przed aspiracją. Produkty Thommen Medical nie zostały przebadane pod kątem bezpieczeństwa i tolerancji w środowisku rezonansu magnetycznego. Produktów Thommen Medical nie badano pod kątem nagrzewania lub przemieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo produktów Thommen Medical w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznanne. Badania metodą rezonansu magnetycznego pacjentów leczonych produktami Thommen Medical mogą prowadzić do urazów.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ Produkty Thommen Medical są częścią całościowej koncepcji i mogą być stosowane wyłącznie z przynależnymi oryginalnymi komponentami i instrumentami zgodnie z instrukcją (instrukcjami) użycia udostępnionymi przez firmę Thommen Medical. Stosowanie części niesystemowych może powodować negatywny wpływ na działanie produktów Thommen Medical oraz prowadzić do niepowodzenia. Użytkownicy muszą posiadać odpowiednią wiedzę i informacje dotyczące obchodzenia się z produktami Thommen Medical, aby móc bezpiecznie i profesjonalnie korzystać z produktów. Użytkownik jest zobowiązany do stosowania produktów Thommen Medical zgodnie z instrukcją użycia oraz do sprawdzenia, czy produkt jest odpowiedni dla danej sytuacji pacjenta. Zastosowanie produktów Thommen Medical odbywa się na odpowiedzialność użytkownika i znajduje się poza kontrolą firmy Thommen Medical AG. Zrzekamy się wszelkiej odpowiedzialności za spowodowane przy tym szkody. Produktów oznaczonych informacją „Nie stosować ponownie” nie wolno poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia ani ponownie używać.

Procedura przygotowania takich produktów do użycia może mieć negatywny wpływ zarówno na funkcjonalność (na przykład niewystarczająca dokładność dopasowania/wydajność cięcia), jak i na bezpieczne użycie (na przykład ryzyko infekcji, przenoszenie chorób, wyblaknięcie oznaczenia laserowego i barwnego, korozja). Szczegółowe informacje na temat możliwych konsekwencji, które mogą wynikać z niewłaściwego użytkowania, można uzyskać u właściwego krajowego przedstawiciela lub dystrybutora Thommen Medical AG. Wszystkie poważne zdarzenia, występujące w powiązaniu z produktem, muszą być zgłoszone producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoje stałe miejsce pobytu.

GWARANCJA Kompleksowe świadczenia gwarancyjne można znaleźć w broszurach gwarancyjnych dla poszczególnych krajów.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE Należy przestrzegać szczegółowych informacji dotyczących transportu, przechowywania i sposobu postępowania, które są podane na etykietach i w instrukcjach użycia. Nie wolno stosować produktów, których opakowanie jest uszkodzone. Konieczna jest kontrola wzroku. Produktów Thommen Medical nie wolno w żadnym razie stosować po upływie terminu ważności, ponieważ producent nie gwarantuje nienagannego działania lub sterylności w przypadku sterylne zapakowanych produktów.

ZASTOSOWANIE Poniższe opisy nie są wystarczające do bezpośredniego zastosowania systemu implantów Thommen Medical. Zaleca się poinstruowanie przez doświadczonego użytkownika.

GWARANCJA STERYLNOŚCI Zasadniczo nie wolno ponownie sterylizować dostarczanych w stanie sterylnym produktów systemu implantów Thommen. Nie wolno w żadnym razie stosować sterylnie zapakowanych produktów, których opakowanie jest uszkodzone. Dostarczone w stanie sterylnym produkty, które nie zostały użyte do zabiegu chirurgicznego, ale których opakowanie zostało otwarte, są uznawane za użyte i nie wolno ich używać. W przypadku ponownej sterylizacji producent nie może zagwarantować nienagannego działania i sterylności. Produktów przeznaczonych do jednorazowego użycia nie wolno w żadnym razie poddawać procedurze przygotowania do użycia, sterylizować ani ponownie używać. Po użyciu konieczne jest ich bezpieczne i profesjonalne usunięcie zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi. Produkty wielorazowego użycia muszą być poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami użycia oraz w przypadku stosowania u pacjentów poddane sterylizacji. Przed każdym użyciem konieczne jest ich sprawdzenie pod kątem nienaruszonego stanu. Wszelkie uszkodzenia (na przykład zadrapania, pęknięcia, wyszczerbienia, nacięcia) oraz wygięcie części oznaczają, że nie wolno ich dłużej używać. Liczba cykli procedury przygotowania do ponownego użycia jest ograniczona i musi być monitorowana. W przypadku przekroczenia liczby cykli producent nie gwarantuje nienagannego działania ani sterylności produktu.

USUWANIE W przypadku produktów tnących istnieje zasadniczo niebezpieczeństwo zranienia, dlatego konieczne jest bezpieczne i profesjonalne usunięcie produktów zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi. W przypadku produktów i ich wyposażenia dodatkowego, które są stosowane u pacjenta, istnieje ryzyko zakażenia. Nasze produkty są tak zaprojektowane i wytwarzane, że po użyciu można je bezpiecznie i profesjonalnie usunąć zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi.

COPYRIGHT®/REGISTERED® SPI®, INICELL® i APLIQUIQ® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Thommen Medical AG. Publikacja lub przedruk są dozwolone tylko za pisemną zgodą firmy Thommen Medical AG. LOCATOR® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Zest Anchors Inc., CA, USA. Novaloc® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Valoc AG, Rheinfelden, Szwajcaria. Dynamic Tibase® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Talladium España S.L., Lleida, Hiszpania.

OBOWIĄZUJĄCE Thommen Medical AG. Wraz z publikacją niniejszej instrukcji użycia wszystkie poprzednie wersje tracą moc obowiązującą.

SIEDZIBA GŁÓWNA

Thommen Medical AG
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen | Szwajcaria
Tel. +41 61 965 90 20
Faks +41 61 965 90 21
info@thommenmedical.com

DYSTRYBUTORZY

AUSTRIA

Thommen Medical Austria GmbH
Mühlgasse 3
2322 Zwölfaxing | Austria
Tel. +43 660 2011953
info@thommenmedical.at

BENELUX

Thommen Medical Benelux B.V.
Dierenriem 1
3738 TP Maartensdijk | Holandia
Tel. +31 30 68 68 468
Info.benelux@thommenmedical.nl

BLISKI WSCHÓD

Star Science International GmbH
Jupiterstrasse 57
3015 Bern | Szwajcaria
Tel. +41 31 941 07 31
Faks +41 31 941 07 33
star.science@bluewin.ch

CHINY

Shanghai Yujing Trading Co., Ltd.
Room G | Floor 15th | Plaza JiaFa | No.1
Lane 129 | DaTian Road | JingAn District
Shanghai | Chiny
Tel. +86 21 62723077
Faks +86 21 62175264

CHORWACJA

Futura Dental d.o.o.
Kralja Zvonimira 108
10 000 Zagrzeb | Chorwacja
Tel. +385 91 6814 860
info@futura-dental.hr
www.futura-dental.hr

CZECHY

C. Witt Dental spol. s r.o.
Cihlářská 643/19
602 00 Brno
Tel. +420 739 043 449
helena.novak@cwittdental.cz

FEDERACJA ROSYJSKA

CIS – JSC Geosoft
Build. 14, Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
Moskwa, 129626 | Federacja Rosyjska
Tel. +7 495 663 22 11
thommenmedical@geosoft.ru

FINLANDIA

Vector Laboratories Oy
Engelinaukio 8 B
00150 Helsinki | Finlandia
Tel. +358 400 940 700
labs@vektor.fi

FRANCJA

Thommen Medical France
10 avenue Gabriel Pierné
77680 Roissy-en-Brie | Francja
Tel. +33 1 83 64 06 35
Faks +33 3 89 33 52 53
infos@thommenmedical.fr

HISZPANIA/PORTUGALIA

Thommen Medical Ibérica
C/ Los quintos n 1
03350 Cox (Alicante) | Hiszpania
Tel. +34 96 536 10 20
Tel. kom. +34 606 99 78 34
info@thommeniberica.com

HONGKONG

Shengyuan (Hong Kong) Int. Trade Co. Ltd.
Level 13, 68 Yee Wo Street
Causeway Bay | Hongkong
Tel. +852 530 876 41

JAPONIA

J. Morita Corporation
3-33-18, Tarumi-cho
Suita | Osaka 564-8650 | Japonia
Tel. +81 6 6384 6921
Faks +81 6 6384 6746
www.morita.com

KOREA POŁUDNIOWA

KMbio
02 Ho, 129, Dongseo-daero
Seobuk-gu, Cheonan-si
Chungcheonnam-do
Republic of Korea
Tel. +82 070 3141 2875
kmbio149@naver.com

LITWA/ŁOTWA

LT projects, UAB
Šiaurės prospektas 5B | Kaunas
Litwa LT-49191
Tel. +370 68 700048
Tel. kom. +370 65 771550
info@fordentist.lt
www.fordentist.lt

NIEMCY

Thommen Medical Deutschland GmbH
Am Rathaus 2
79576 Weil am Rhein | Niemcy
Tel. +49 7621 422 58 30
Faks +49 7621 422 58 41
info@thommenmedical.de

NORWEGIA

Novus Dental AS
Johannes Bruns gate 5
0452 Oslo | Norwegia
Tel. +47 951 07 007
post@novusdental.no
www.novusdental.no

POLSKA

C.WITT DENTAL Sp. z o. o.
Ul. Granitowa 10
87-100 Toruń | NIP 951-15-08-371 | Polska
Tel. +48 56 623 61 23
biuro@cwittdental.pl
www.cwittdental.pl

SINGAPUR

FONDACO Pte Ltd
7 Kaki Bukit Road 1, #03-06
Eunos Techno Link
Singapur 415937 | Singapur
Tel. +65 6392 2806
Faks +65 6392 1296
fondaco@fondacosg.com

SZWAJCARIA

Thommen Medical AG
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen | Szwajcaria
Tel. +41 32 644 30 20
Faks +41 32 644 30 25
info@thommenmedical.ch

TAJWAN

En-Jye International Co., Ltd.
No. 18 | Lane 177 | Sec 3 | Chengde Rd.
Tajpej | 103 Tajwan
Tel. +886 2 2585 1669
Faks +886 2 2585 0892
enjye168@gmail.com

TURCJA

Bioport Biyolojik Maddeler A.Ş.
Büyükdere cd. Subay evleri 9.Blok D1 Esentepe
Şişli 34394 Stambul | Turcja
Tel. +90 212 2727577
Faks +90 212 2727628
info@bioport.com.tr
www.bioport.com.tr

USA/KANADA

Thommen Medical USA L.L.C.
1375 Euclid Avenue | Suite 450
Cleveland OH 44115 | USA
Tel. +1 866 319 9800 (bezpłatny)
Faks +1 216 583 9801
info.us@thommenmedical.com
orders.us@thommenmedical.com

WŁOCHY

Dental Trey S.r.l.
Via Partisani, 3
47016 Fiumana | Predappio (FC) | Włochy
Tel. +39 0543 929111
Faks +39 0543 940659
implantologia@dental Trey.it
www.dental Trey.it