

## Uputstva za upotrebu SDS Insertion tool remover

Područje primjene: Br. art. SDS\_ITR

---

### Sadržaj pakovanja/materijali:

Odstranjivač SDS alata za umetanje (SDS Insertion tool remover) / Nehrđajući čelik

SDS Insertion tool remover može se ponovno koristiti i isporučuje se nesterilan. Prije prve i svake sljedeće upotrebe mora se očistiti, dezinfikovati i sterilizovati. SDS proizvodi moraju biti osigurani od udisanja/gutanja kada se koriste intraoralno.

### Namjeravana upotreba:

SDS Insertion tool remover služi kao pomoć za otpuštanje alata za umetanje SDS zubnih implantata. Namijenjeni su za privremenu upotrebu u usnoj šupljini pacijenta i prikladni su za ponovnu upotrebu.

### Opis proizvoda:

SDS Insertion tool remover je pomoćno sredstvo za otpuštanje vijčanog spoja SDS alata za umetanje sa SDS zubnog implantata nakon umetanja u čeljust pacijenta.

SDS alati za umetanje prethodno su montirani na SDS zubni implantat koristeći silu od 10 Ncm i mogu se ručno otpustiti. Ako je potrebno, SDS Insertion tool remover može se koristiti za otpuštanje vijčanog spoja.

### Indikacije za upotrebu:

SDS Insertion tool remover označen je na isti način kao i indikacije za sistem SDS zubnih implantata.

### Kontraindikacije za korištenje:

SDS Insertion tool remover ne smije se koristiti ako postoji netolerancija na metal (hirurški nehrđajući čelik).

### Poznati faktori rizika:

SDS Insertion tool remover mora biti osiguran od aspiracije i gutanja tokom upotrebe.

### Nuspojave/ moguće neželjene reakcije:

Nije poznato

SDS Insertion tool remover isporučuje se nesterilan i mora se očistiti, dezinfikovati i sterilizovati prije upotrebe.

### Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija:

- Koristite samo metode čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije koje su adekvatno testirane za odgovarajući uređaj i proizvod.
- Koristite samo termičku dezinfekciju koja ne zahtijeva dezinfekciju.
- Redovno provjeravajte i održavajte korištenu opremu.
- Pridržavajte se navedenih parametara za svaki ciklus tretmana.

SDS preporučuje mehaničko čišćenje i dezinfekciju korištenjem programa automatskog čišćenja u RDG-u (uređaj za čišćenje/dezinfekciju) sa CE oznakom.

### Mehaničko čišćenje i dezinfekcija:

- Stavite proizvode u korpu za sitne dijelove u mašini za pranje-dezinfekciju tako da proizvodi direktno budu pogođeni vodenim prskanjem i da se ne dodiruju.
- Stavite hemijsko sredstvo za čišćenje u mašinu za pranje-dezinfekciju i pratite uputstva proizvođača za dotičnu mašinu.
- Pokrenite program automatskog čišćenja uključujući termičku dezinfekciju.
- Na kraju programa izvadite proizvode iz mašine za pranje-dezinfekciju i po potrebi ih osušite filtriranim komprimiranim zrakom.
- Vizuelno pregledajte proizvode kako biste bili sigurni da su čisti i netaknuti. Ako prljavština ostane, proces čišćenja i dezinfekcije se mora ponoviti sve dok se više ne može otkriti vidljiva prljavština. Ako su proizvodi oštećeni, ne smiju se više koristiti.

Proizvodi koje treba sterilisati se ne smiju sterilisati u originalnom pakovanju!

### Pakovanje:

**BA**  **Uputstva za upotrebu SDS Insertion tool remover**Područje primjene: Br. art. SDS\_I TR

---

Proizvode za sterilizaciju pakujte odmah nakon čišćenja, dezinfekcije i vizuelnog pregleda.

Koristite ambalažu za jednokratnu sterilizaciju sa oznakom CE.

Pobrinite se da je ambalaža za sterilizaciju prikladna za sterilizaciju parom i da su proizvodi adekvatno zaštićeni od mehaničkih oštećenja.

Prilikom zatvaranja proizvoda u foliju, provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da se ne može vršiti pritisak na brtvu.

**Sterilizacija:**

Koristite samo metode za parnu sterilizaciju sa frakcionisanim vakuumskim metodama prema ISO 17665-1 u uređaju prema DIN EN 13060 ili EN 285.

- Frakcionisani predvakuum (tip B)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C
- Vrijeme držanja: najmanje 4 minute (pun ciklus)
- Vrijeme sušenja: najmanje 20 minuta

Da bi se spriječila promjena boje, para mora biti bez čestica. Uvjerite se da maksimalni kapacitet sterilizatora nije prekoračen kada sterilizujete više proizvoda.



Slijedite uputstva proizvođača uređaja.

Proizvodi se nakon sterilizacije moraju provjeriti na vidljiva oštećenja.

Korisnik medicinskih sredstava je odgovoran da se pobrine da procese čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije obavlja kvalifikovano osoblje koristeći prikladne materijale i odgovarajuću opremu.

**Potvrđena metoda obrade:****Čišćenje:**

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju "G 7835 CD" (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh)

Sredstvo za čišćenje neodisher® MediClean forte (0,5%) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

- Prethodno ispiranje 60 sekundi (hladna voda kvaliteta vode za piće)
- Prethodno ispiranje 180 sekundi (hladna voda kvaliteta vode za piće)
- 600 sekundi (55 °C/ 131 °F, voda kvaliteta vode za piće i gore navedena sredstva za čišćenje)
- Isperite 180 sekundi (hladna dejonizirana voda)
- 300 sekundi termičke dezinfekcije (A<sub>0</sub> vrijednost > 3000 ili najmanje 90 °C/ 194 °F)
- Sušite 30 minuta (najmanje 100 °C/212 °F)

**Sterilizacija:**

Autoklav Tuttnauer EHS 3870 (Tuttnauer, Breda)

Univerzalni program: frakcionisani vakuumski proces sa 3 predvakuumske faze, vrijeme držanja pola ciklusa (132 °C/ 270 °F), vrijeme sušenja najmanje 20 minuta

**Primjena:**

Nakon umetanja SDS zubnog implantata, Torque ratchet (zakretni moment) se postavlja na funkciju „IN” na alatu za umetanje kako bi se učvrstilo i spriječilo odvrtnje zubnog implantata.

SDS Insertion tool remover se zatim postavlja na šestougao unutrašnjeg vijka i otpušta okretanjem ulijevo. Alat za umetanje se tada može ukloniti iz SDS zubnog implantata s otpuštenim unutrašnjim vijkom.

  Uputstva za upotrebu SDS Insertion tool remover  
Područje primjene: Br. art. SDS\_ITR

---



Slika 1: Pričvršćivanje Torque ratchet s funkcijom „IN“



Slika 2: Pričvršćivanje SDS Insertion tool remover



Slika 3: Otpustite unutrašnji vijak okrećući ga ulijevo



Slika 4: Uklanjanje alata za umetanje



**Također, imajte na umu posebna uputstva za upotrebu za SDS1.2/ SDS2.2 Dental Implants!**

#### **Predviđeni korisnici:**

Predviđena grupa korisnika su stomatološki stručnjaci koji su prošli potrebnu obuku o proizvodima i primjeni od strane SDS Swiss Dental Solutions. SDS proizvodi se ne mogu kupiti bez dokaza o potrebnoj obuci za proizvode.

Proizvodi se mogu koristiti samo u stomatološkim klinikama i ordinacijama i s njima povezanim uslovima okoline u pogledu čistoće i sterilnosti.

#### **Kombinacija sa drugim proizvodima:**

## Uputstva za upotrebu SDS Insertion tool remover

Područje primjene: Br. art. SDS\_ITR

Proizvodi su određeni isključivo za upotrebu unutar SDS sistema, upotreba u kombinaciji sa drugim sistemima nije namijenjena osim ako ih SDS izričito ne odobri.



### Upozorenja:

- Korisnik je odgovoran za provjeru integriteta pakiranja i SDS Insertion tool remover prije upotrebe, kao i za pravilnu i profesionalnu upotrebu i rukovanje.
- Kada se koriste intraoralno, SDS proizvodi generalno moraju biti zaštićeni od aspiracije.

### Skladištenje/ rukovanje:

Prije prve pripreme, proizvodi se moraju čuvati u čistom, suhom okruženju bez prašine na sobnoj temperaturi. Sterilizovani proizvodi moraju se čuvati prema uputstvima proizvođača sterilne ambalaže, po mogućnosti u SDS surgical tray. Tokom unutrašnjeg transporta proizvodi moraju biti zaštićeni od vanjskih uticaja kao što su snažni udarci, udari i padovi.

### Odlaganje:

Opći zahtjevi za odlaganje medicinskih proizvoda moraju se poštivati pri odlaganju SDS Insertion tool remover i materijala za pakovanje.

### Garancija:

SDS proizvodi se smiju koristiti samo u skladu s uputstvima proizvođača. Korisnik je odgovoran da osigura da se proizvod koristi u skladu s namjenom i također mora provjeriti je li proizvod prikladan za situaciju pacijenta. Upotreba proizvoda trećih strana koje nije odobrio SDS poništava SDS garanciju.

Isključuje se odgovornost za proizvode koji su izmijenjeni u odnosu na original, pogrešno korišteni ili nepravilno obrađeni.

### Grafički simboli:

	Broj artikla
	Broj serije
	Pratite uputstvo za upotrebu
	Nesterilni proizvod
	Pažnja
	Čuvati na suhom

Izdaje se samo na recept	Isporuka samo ovlaštenim licima
	Datum proizvodnje
CE 0483	CE oznaka sa brojem notifikiranog tijela
	Zaštite od sunčeve svjetlosti
	Proizvođač
EC REP	Zastupnik u Evropskoj zajednici

Za tehničku podršku i dodatne informacije o proizvodu, kontaktirajte:



SDS Swiss Dental Solutions AG  
Konstanzerstr. 11  
CH-8280 Kreuzlingen  
info@swissdentalsolutions.com



SDS Deutschland GmbH  
Bücklestr. 5a  
D-78467 Konstanz