



Caratteristiche del Prodotto:

A) Descrizione:

Frese, maschiatori ed attrezzature per l'implantologia orale.



B) Materiali:

Gli articoli sono costruiti in acciaio inox 17 4PH (AISI 630) temprato, elettropuliti con bagno acido specifico e successiva pulitura con ultrasuoni, o in Widia K 30 con caratteristiche fisico meccaniche adatte all'impiego, secondo le normative vigenti.

C) Modalità d'uso:

Frese, maschiatori e prolunghes devono essere usate con l'aiuto di un manipolo (micromotore) la velocità di lavoro consigliata è da pochi giri a 800 giri/min (è sconsigliato un impiego a velocità superiori ai 1000 giri/min) eccezion fatta per i maschiatori e gli avvitatori da manipolo dove la velocità deve essere impostata al minimo disponibile del proprio manipolo o comunque non superiore ai 10 giri/min.

D) Caratteristiche della confezione:

Gli articoli sono confezionati in buste adatte al mantenimento del grado di pulizia idoneo per una corretta sterilizzazione.

Legenda dei simboli riportati sulla confezione:



Fabbricante



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Leggere le istruzioni d'uso



Codice prodotto



Dispositivo non sterile



Lotto di produzione



Marchio CE secondo la direttiva 93/42/CEE

0476

E) Avvertenze:

- Si consiglia l'utilizzo della prolunga con frese SAEG o con frese che rispettano le tolleranze della normativa UNI EN ISO 1797-1.
- Tutti gli strumenti devono essere puliti (si consiglia con attrezzatura ad ultrasuoni) e sterilizzati prima dell'uso seguendo la normativa UNI EN 556-1.
- La pulizia e la sterilizzazione devono essere eseguite solo con materiali specifici, in particolari per la pulizia sono da evitare i detergenti che contengono:
 - Acido Ossalico
 - Cloro ad elevata concentrazione.
- Inserire gli strumenti nella soluzione disinfettante immediatamente dopo l'intervento chirurgico e lasciarli per qualche ora onde evitare la formazione di incrostazione di sangue, secreti ecc.
- Non riporre strumenti bagnati o umidi.
- Non sterilizzare ne detergere o disinfettare nello stesso ciclo strumenti realizzati con metalli diversi.
- Per gli strumenti taglienti si consiglia in modo particolare la sterilizzazione a vapore in autoclave in modo da non deteriorare l'affilatura delle parti taglienti.
- Al fine di garantire l'ottimale funzionalità delle frese si consiglia un uso non superiore alle dieci utilizzazioni.
- La marcatura del diametro è eseguita dove le dimensioni e la fisionomia del pezzo lo consentono.

F) Identificazione del prodotto:

I prodotti Saeg sono identificati con il codice prodotto e con il lotto di produzione sulla confezione, mentre sul dispositivo vengono marcati (ove le dimensioni lo consentono) diametro e lunghezza della fresa. Una determinata categoria di frese presenta inoltre una banda colore per un'identificazione più rapida del diametro.

G) Responsabilità specifiche:

I prodotti della ditta Saeg per l'implantologia orale soddisfano i requisiti essenziali previsti dalla direttiva 93/42/CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CE. Ogni utilizzo dei prodotti diverso da quello specifico è da considerarsi come "uso improprio", sollevando il produttore da ogni responsabilità.

H) Possibile cause del malfunzionamento del prodotto:

- La fresa forza nell'entrare nel sito:

Controllare l'affilatura della fresa, potrebbe per le ripetute utilizzazioni e sterilizzazioni aver perso le sue caratteristiche di taglientezza. Sostituire il dispositivo con uno nuovo.

- La fresa entrando nel sito scalda eccessivamente:

Controllare che l'irrigazione interna o esterna con sostanza fisiologica sia adeguata onde evitare la necrosi delle cellule insultate.

- La fresa si è rotta:

Estrarre tutti i frammenti dal sito e ripulire adeguatamente la ferita prima di continuare l'intervento con una nuova fresa.

- La fresa non rimane bloccata nella prolunga:

Controllare la tolleranza del piano della fresa e di quello della prolunga che per le troppe utilizzazioni potrebbero essersi usurati.

- Lo stop intercambiabile non rimane inserito nella sede apposita sulla fresa:

La tolleranza centesimale può essere stata compromessa da una non corretta manutenzione/pulizia o per le ripetute utilizzazioni. Sostituire il dispositivo con uno nuovo.

AVVERTENZE	Gli strumenti taglienti Saeg richiedono particolare attenzione in fase di pulizia per non danneggiare l'affilatura. Le frese con irrigazione interna richiedono particolare attenzione durante la pulitura. La fine della durata di vita è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo; una non corretta manutenzione può però alterare la funzionalità del dispositivo.
Limitazione ai processi ripetuti	
ISTRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO E MANUTENZIONE	
Sito d'impiego	I dispositivi forniti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni loro utilizzo.
Contenitori e trasporto	I contenitori utilizzati per il trasporto garantiscono il grado di pulizia adatto per una corretta sterilizzazione ma non sono adatti ad essa. Se i processi di pulizia e sterilizzazione vengono eseguiti all'esterno della struttura si raccomanda di riutilizzare i suddetti contenitori così da non danneggiare i dispositivi durante il trasporto.
Preparazione per la pulizia	Tutti i dispositivi con parti mobili devono essere disassemblati. Si raccomanda di eseguire la pulizia preliminare e la decontaminazione con apparecchiatura ad ultrasuoni con un minimo di 20 minuti ad una temperatura non superiore ai 70°, utilizzando un detergente idoneo per la pulizia di attrezzature medicali in acciaio inossidabile.
Pulitura: automatizzata	Eseguire il ciclo di lavaggio con macchina lavastrumenti termo-disinfettatrice rispettando le tempistiche indicate dal fabbricante e verificando che il caricamento degli strumenti venga fatto senza zone d'ombra (nessuna sovrapposizione).
Pulitura: manuale	Rimuovere con una spazzolina morbida i residui di osso/sangue posto utilizzato. Verificare che i fori di irrigazione non siano otturati ed eventualmente liberarli con un piccolo ago.
Disinfezione	La soluzione disinfettante BIOSAN UNO può essere utilizzata per un tempo non superiore ai 3 minuti (come specificato dalla casa produttrice).
Essiccazione	Non necessaria (eventualmente con pistola ad aria compressa).
Manutenzione	Verificare che il tagliente della fresa sia idoneo per un nuovo utilizzo e nel caso non lo sia scartare il dispositivo.
Ispezione e prove di funzionamento	Verificare che la parte tagliente del dispositivo non presenti danni e segni d'usura. I lati taglienti devono essere uniformi e non presentare scheggiature. Verificare che l'eventuale foro di irrigazione interno (con i rispettivi fori di uscita) non sia otturato da eventuali residui. Verificare che i sistemi di assemblaggio sia ancora idonei.
Imballaggio	Singolarmente: è possibile utilizzare un materiale di imballaggio di riferimento. Accertarsi che l'imballaggio sia abbastanza resistente così da non essere danneggiato dalla parte tagliente del dispositivo. In gruppi: gli strumenti possono essere caricati su vassoi previsti per gli strumenti, o su vassoi di sterilizzazione per uso generale, senza riporre strumenti di materiali differenti. Accertarsi che le parti taglienti siano protette. Avvolgere i vassoi utilizzando il metodo appropriato.
Sterilizzazione	In autoclave, per un minimo di 15 minuti a 134°C.
Conservazione	In luogo pulito ed asciutto.
Informazioni aggiuntive	Per la sterilizzazione in un unico ciclo, verificare di non aver superato il carico massimo dello sterilizzatore.
Contatto del fabbricante	Verdere l'opuscolo per reperire il numero di telefono e l'indirizzo del rappresentante locale.

Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile dei processi assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di processi ripetuti per conseguire il risultato desiderato. Ciò richiede generalmente la validazione e il monitoraggio sistematico del processo. Analogamente, tutti gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite dovrebbero essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

Una manutenzione errata o insufficiente può danneggiare in breve tempo gli strumenti.

Vi sono in commercio prodotti specifici per la pulizia degli strumenti, osservarne strettamente le istruzioni d'uso.

ATTENZIONE: L'USO DEI DISPOSITIVI SAEG È RISERVATO AI DENTISTI O AI CHIRURGHI ORALI.

LA SCELTA DEL DISPOSITIVO DEVE ESSERE CONSEGUENTE AD UNA ACCURATA ANAMNESI DEL PAZIENTE.

Per informazioni, chiarimenti o suggerimenti contattare direttamente la SAEG.

Questo manuale d'uso è stato aggiornato ed approvato in data 18-05-2020.





Product features:

A) Description:

Drills and instruments for dental implants.



B) Materials:

Items are made of 17 4PH (AISI 630) hardened stainless steel, electro-sanitized with specific acid bath and cleaned with ultrasound, or of Widia K 30 with physical/mechanical specifications specific for use according to current regulations.

C) Instructions for use:

Burs and extensions must be used with the help of a handpiece (micro motor). Recommended working speed is from several rpm to 800 rpm (high speed use over 1000 rpm is discouraged), except for the bone tap and screwdrivers where the speed must be set to the minimum available of your handpiece or in any case not higher than 10 rpm.

D) Packaging features:

Items are packaged in bags suited to preserve functional device characteristics and cleanliness.

Packaging symbol legend:



Manufacturer



Do not use if package is damaged



Consult instructions for use



Catalogue number



Non-sterile



Batch code



CE Mark

0476

E) Warnings:

- Extension use is recommended with SAEG burs or with burs that meet UNI EN ISO 1797-1 regulation tolerance.
- All instruments must be cleaned (ultrasound equipment is recommended) and sterilized before use as per regulation UNI EN 556-1.
- Cleaning and sterilization must only be performed with specific materials, specifically, detergents containing the following substances should be avoided:
 - Oxalic acid
 - High concentrate chlorine.
- Insert the instruments in the disinfectant solution immediately after surgery to prevent encrustation of blood, secretions, etc.
- Do not store wet or damp instruments.
- Do not sterilize, clean or disinfect instruments made with different metals in the same cycle. Steam sterilization in autoclave is specifically recommended for cutting instruments to prevent dulling.
- Al In order to guarantee optimal bur performance, it should not be used more than ten times.
- Diameter notches are included where permitted by piece dimensions and physiognomy.

F) Product identification:

SAEG products are identified by the product code and production lot printed on the packaging, while on the device they are marked (where the dimensions allow it) diameter and length of the drill. One type of drills also has a color band for faster identification of the diameter.

G) Specific liability:

SAEG oral implant products meet the essential requisites set by directive 93/42/CEE and directive 2007/47/CE. Any product use other than that specified is considered "improper" and releases the manufacturer from any liability.

H) Possible causes for product malfunction:

- The bur resists entrance:

Check bur sharpness, it may be dull due to repeated use and sterilization.

- The bur overheats upon entrance:

Make sure internal irrigation with physiological solution is adequate to avoid contacted cell necrosis.

- The bur is broken:

Remove all fragments from the site and adequately clean the incision before continuing..

- The bur does not lock onto the extension:

Check bur surface and extension surface tolerance which may be worn due to overuse.

- The interchangeable stop does not remain inserted in the special seat on the drill:

The centesimal tolerance may have been compromised by incorrect maintenance / cleaning or by repeated use. Replace the device with a new one.

WARNING	Saeg's cutting instruments need special attention during the cleaning to do not damage the sharpening.
Restriction	The end of the tool life has brought about normal wear and damages for the uses.
INSTRUCTION	
Use way	Devices should be cleaned and sterilized before every use.
Box and transport	The used box for the transport guarantee the correct cleanliness for the sterilization but they are not suitable for it.. If the cleanliness and sterilization process are made outside own company is better to use the plastic box for the transport
Cleanliness preparation	All the devices with moving parts must be disassembled, see specific use instruction. It is better and recommended to make the preliminary cleanliness and the decontamination by ultrasound apparatus, 20 minutes 70°C temperature using suitable detergent for stainless steel medical devices.
Cleaning by machine	Make the cleaning cycle with instrument washing machine respecting the instruction of the machine producer, checking very well the instrument position.
Manual cleaning	Remove by soft brush the bone/blood residual checking very well the hole for internal cooling.
Disinfection	Put the cleaned instruments into BIOSAN UNO solution for 3 minutes (see the instruction of use).
Drying	Not necessary (eventually by compressed air).
Maintenance	Verify the drill cut if it is not suitable change the one.
Inspection and functional tests	Check that the cutting part of the device does not show any damage and signs of wear. The cutting edges must be uniform and free from chipping. Check that any internal irrigation hole (with the respective outlet hole) is not blocked by any residues. Verify that the assembly systems are still suitable.
Packaging	Singularly: check the packaging material be enough strong and the drill cut do not damage it.. More pieces: to use special trays for instruments or sterilization ones for general use. To wrap the tray using the suitable way.
Sterilization	By autoclave for 15 minutes minimum (134°C).
Storage	Clean and dry place.
Added information	For the sterilization by only cycle, verify to have not exceed the maximum charge of the sterilizer.
Manufactured contact	Very important is to know the phone number of the manufacture to solve possible problems.

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as ABLE to prepare a medical device for reuse. The process manager has the responsibility to ensure that repeated processes are actually performed using the equipment, materials and personnel in the repeat process facility to achieve the desired result. This generally requires systematic validation and monitoring of the process. Similarly, all deviations by the process manager from the instructions provided should be adequately assessed to judge their effectiveness and potential undesirable consequences.

Incorrect or insufficient maintenance can damage instruments in a short time.

There are specific products on the market for cleaning instruments, strictly observe the instructions for use.

**WARNING: SAEG DEVICE USE IS RESERVED TO DENTAL SURGEONS.
THE CHOICE OF THE DEVICE MUST BE CONSEQUENTIAL TO A ACCURATE HISTORY OF THE PATIENT.**

For information, clarifications or suggestions, please contact SAEG.

Date of approval: 14-04-2021.



Saeg srl
C.so G. Di Vittorio 51
27029 Vigevano PV ITALIA
Tel. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it



Caractéristiques du produit:

A) Description:

Fraises et équipements pour l'implantologie orale.



B) Matériaux:

Les articles sont fabriqués en acier inoxydable trempé 17 4PH (AISI 630), électro-nettoyés dans un bain acide spécifique puis nettoyés aux Ultrasons, ou en Widia K 30 avec des caractéristiques physiques et mécaniques appropriées à l'utilisation, selon les réglementations en vigueur.

C) Mode d'emploi :

Les fraises et les prolongateurs doivent être utilisés à l'aide d'une pièce à main (micromoteur), la vitesse de travail conseillée est de quelques tours à 800 tours/min (on déconseille un emploi à des vitesses supérieures à 1000 tours/min). Les tournevis et cliquet sont utilisés manuellement selon leur utilisation.

D) Caractéristiques de l'emballage:

Les articles sont emballés dans des sachets qui s'adaptent à la conservation des caractéristiques fonctionnelles des dispositifs et au maintien du degré de propreté.

Légende des symboles reproduits sur l'emballage:



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Lire les instructions d'emploi



Code de l'article



Produit non stérile



N° du lot de production



0476

Marque CE

E) Consignes de sécurité :

- On conseille l'utilisation du prolongateur avec des fraises SAEG ou avec des fraises qui respectent les tolérances de la réglementation UNI EN ISO 1797-1.
- Tous les instruments doivent être nettoyés (on conseille un équipement à ultrasons) et stérilisés avant l'utilisation en conformité à la réglementation UN EN 556-1.
- Le nettoyage et la stérilisation doivent être effectués seulement à l'aide de matériaux spécifiques, en particuliers pour le nettoyage il faut éviter les détergents qui contiennent:
 - De l'acide Oxalique
 - Du chlore en concentration élevée.
- Introduire les instruments dans la solution désinfectante immédiatement après l'intervention chirurgicale pour éviter la formation d'incrustation de sang, sécrétions etc.
- Ne pas stocker les instruments trempés ou humides.
- Ne pas stériliser ni nettoyer ou désinfecter au cours du même cycle des instruments réalisés avec des métaux différents.
- Pour les instruments tranchants on conseille en particulier la stérilisation à la vapeur en autoclave de façon à ne pas détériorer l'affutage des parties tranchantes.
- Dans le but de garantir la fonctionnalité optimale des fraises on conseille un emploi non supérieur à dix utilisations.
- Le marquage du diamètre est exécuté si les dimensions et la physiologie de la pièce le permettent.

F) Identification du produit:

Les produits Saeg sont identifiés sur la base du code de l'article et du lot de production se trouvant sur l'emballage.

G) Responsabilités spécifiques:

Les produits de l'entreprise Saeg pour l'implantologie satisfont les qualités requises essentielles prévues par la Directive 93/42/CEE et la Directive 2007/47/CE.

Toute utilisation des produits différente de celle spécifique doit être considérée comme "utilisation impropre", en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.

H) Causes possibles du mauvais fonctionnement du produit:

- La fraise rencontre une forte résistance lorsqu'elle entre dans la zone concernée:

Contrôler l'affûtage de la fraise, elle pourrait avoir perdu ses caractéristiques tranchantes à cause des nombreuses utilisations et stérilisations.

- La fraise en entrant dans la zone concernée chauffe excessivement:

Contrôler que l'irrigation intérieure avec substance physiologique soit appropriée afin d'éviter la nécrose des cellules attaquées.

- La fraise est cassée:

Extraire tous les fragments de la zone concernée et nettoyer de façon adéquate la blessure avant de continuer l'intervention.

- La fraise ne reste pas maintenue dans la rallonge:

Contrôler la tolérance de la surface de la fraise et celles du prolongateur qui pourraient être altérées par de nombreuses utilisations. Une maintenance mauvaise ou insuffisante peut endommager en peu de temps les instruments.

MISES EN GARDE	Les instruments de coupe Saeg nécessitent une attention particulière lors du nettoyage afin de ne pas endommager la partie tranchante. Les fraises à irrigation interne nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.
Limitation aux processus répétés	La fin de vie est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Cependant une maintenance incorrecte peut altérer les fonctionnalités du dispositif.

INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION ET UN ENTRETIEN CORRECTS

Site d'utilisation	Les dispositifs fournis doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
Conteneurs et transport	Les conteneurs utilisés pour le transport garantissent un degré de nettoyage approprié pour la stérilisation mais ne sont pas adaptés pour la stérilisation. Si les processus de nettoyage et de stérilisation sont effectués à l'extérieur de la structure, il est recommandé de réutiliser des conteneurs en plastique afin de ne pas endommager les dispositifs pendant le transport.
Préparation au nettoyage	Tous les dispositifs comportant des pièces mobiles doivent être démontés. Il est recommandé d'effectuer un nettoyage préliminaire et une décontamination avec un équipement à ultrasons pendant un minimum de 20 minutes à une température ne dépassant pas 70 °C, en utilisant un détergent adapté au nettoyage du matériel médical en acier inoxydable.
Nettoyage automatisé	Effectuer le cycle de lavage avec un laveur d'instruments thermo-désinfectant, en respectant les temps indiqués par le fabricant et en vérifiant que les instruments sont chargés sans zones d'ombre (pas de chevauchement).
Nettoyage manuel	Retirez les résidus d'os et de sang sur le dispositif avec une brosse douce. Vérifiez que les trous d'irrigation ne sont pas obstrués et, si nécessaire, dégagez-les avec une petite aiguille.
Désinfection	La solution désinfectante BIOSAN UNO ne peut pas être utilisée pendant plus de 3 minutes (comme spécifié par le fabricant).
Séchage	Pas nécessaire (éventuellement avec un pistolet à air comprimé).
Vérification	Vérifiez que les arêtes de coupe de la fraise conviennent à une nouvelle utilisation et, si ce n'est pas le cas, jetez le dispositif.
Contrôle et test fonctionnel	Contrôler que la partie coupante de l'appareil ne présente aucun dommage ni signe d'usure. Les arêtes de coupe doivent être uniformes et exemptes de copeaux. Vérifiez qu'aucun trou d'irrigation interne (avec le trou de sortie respectif) ne soit bouché par des résidus. Contrôler que les systèmes d'assemblés sont toujours adaptés.
Emballage	Individuellement : Un matériau d'emballage de référence peut être utilisé. Assurez-vous qu'il est suffisamment solide pour ne pas être endommagé par la partie tranchante du dispositif. En groupe : les instruments peuvent être chargés sur un plateau prévu pour les instruments, ou sur un plateau de stérilisation à usage général, sans mélanger des instruments de matériaux différents.
Stérilisation	En autoclave pendant au moins 15 minutes à 134°C
Stockage	Dans un endroit propre et sec
Informations complémentaires	Pour la stérilisation dans cycle unique, assurez-vous que vous n'avez pas dépassé la charge maximale du stérilisateur.
Contact du fabricant	Consultez la brochure pour trouver le numéro de téléphone et l'adresse du représentant local.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme CAPABLE de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du responsable de processus de s'assurer que les processus répétés sont effectivement exécutés en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel adaptés au processus de répétition pour obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite généralement une validation et un suivi systématiques du processus. De même, tous les écarts constatés par le responsable du processus par rapport aux instructions fournies doivent être correctement évalués pour juger de leur efficacité et des conséquences indésirables potentielles.

Il y a dans le commerce des produits spécifiques pour le nettoyage des instruments, observer strictement leurs instructions d'emploi.
ATTENTION : L'UTILISATION DES DISPOSITIFS SAEG EST RÉSERVÉE AUX DOCTEURS CHIRURGIENS DENTISTES.

Pour informations, explications ou conseils contacter directement SAEG.

Ce manuel a été mis à jour et approuvé le 14-04-2021.





Características del producto:

A) Descripción:

Fresas y artículos para implantología oral.



B) Materiales:

Los artículos están fabricados en acero inoxidable 17 4 PH (AISI630), templado, electro-limpado, en un baño de ácido específico y sucesivas limpiezas con ultrasonidos. O bien están fabricados en carburo de tungsteno (Widia K30) con características físico-mecánicas adaptadas al uso, según las normativas vigentes.

C) Modalidad de uso:

Las fresas y la prolongación tienen que ser usadas con la ayuda de un contra-ángulo (micromotor). La velocidad de uso aconsejada es de 800 rpm / minuto aproximadamente (se desaconseja trabajar con velocidades superiores a 1.000 rpm / minuto). Las llaves y los atornilladores son de uso manual.

D) Características de la presentación:

Los artículos se entregan en sobres específicos o bien en cajitas individuales.

Leyenda de los símbolos descritos sobre el empaquetado:



Dirección del fabricante



No utilizar si el paquete está dañado iata



Instrucciones de uso



Código del artículo



No estériles



Nº de lote de fabricación



Marcado CE

0476

E) Advertencias:

- Se aconseja el uso de la prolongación con fresas "SAEG" o con fresas que respeten la normativa UNI EN ISO 1797-1.
- Todos los instrumentos tienen que ser limpiados (se aconseja con un aparato de ultrasonidos), y esterilizados antes de cada uso siguiendo la normativa UNI EN 556-1.
- La limpieza y esterilización tienen que hacerse solamente con materiales específicos. En particular habrá que evitar los detergentes que contengan:
 - Ácido oxálico
 - Cloro de elevada concentración.
- Poner los instrumentos en la solución desinfectante inmediatamente después de la intervención quirúrgica, para evitar la formación de incrustaciones de sangre, secreciones, etc.
- No guardar los instrumentos mojados o húmedos.
- No esterilizar, limpiar, ni desinfectar en el mismo ciclo instrumentos fabricados con materiales diferentes
- Para instrumentos cortantes, se aconseja la esterilización al vapor, un autoclave, para no deteriorar el afilado de las partes cortantes.
- Con el fin de garantizar la máxima funcionalidad de las fresas, se aconseja la utilización de un máximo de diez usos.
- El marcado del diámetro se realizará solo si las dimensiones y la estructura de las fresas lo permiten.

F) Identificación del producto:

Los productos SAEG, son identificados en base al código del artículo y al lote de fabricación presente en el empaquetado.

G) Responsabilidad específica:

Los productos de la marca SAEG, para la implantología oral, cumplen los requisitos esenciales previstos en la directiva 93/42/CEE y en la directiva 2007/47/CE. La utilización de los productos para usos diferentes a los especificados se considera "uso impropio", quedando el fabricante exento de toda responsabilidad.

H) Posibles causas del mal funcionamiento del producto:

- La fresa tiene dificultad para entrar:

Comprobar el afilado de la fresa, podría por las repetidas utilizaciones y esterilizaciones haber perdido sus características de corte.

- La fresa se calienta excesivamente:

Comprobar que la irrigación interna de la fresa con sustancia fisiológica, sea adecuada para evitar la necrosis de las células afectadas.

- La fresa se ha roto:

Sacar todos los trozos del sitio y limpiar adecuadamente la herida antes de confirmar la intervención.

- La fresa no se queda bloqueada en la prolongación:

Comprobar la tolerancia del plano de la fresa y el plano de la prolongación, que a causa del exceso de uso podrían estar desgastados.

ADVERTENCIAS

Limitación a procesos repetidos	Los dispositivos con bordes afilados requieren especial atención durante la limpieza para no dañar el filo. Las fresas con irrigación interna requieren una atención especial durante la limpieza. El final de la vida útil generalmente está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso, sin embargo, un mantenimiento incorrecto puede alterar la funcionalidad del dispositivo.
---------------------------------	---

INSTRUCCIONES PARA UN CORRECTO USO Y MANTENIMIENTO

Sitio de empleo	Los dispositivos suministrados deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
Contenedores y transporte	Los contenedores utilizados para el transporte garantizan el grado de limpieza adecuado para una correcta esterilización pero no lo son para ello. Si los procesos de limpieza y esterilización se realizan fuera de la estructura, se recomienda reutilizar los contenedores antes mencionados para no dañar los dispositivos durante el transporte.
Preparación para la limpieza	Todos los dispositivos con partes móviles deben desmontarse. Se recomienda realizar una limpieza preliminar y descontaminación con equipos de ultrasonido con un mínimo de 20 minutos a una temperatura no superior a 70 °, utilizando un detergente adecuado para la limpieza de equipos médicos en acero inoxidable.
Limpieza automatizada	Realizar el ciclo de lavado con lavador de instrumentos termo-desinfectante, respetando los tiempos indicados por el fabricante y controlando que los instrumentos estén cargados sin zonas de sombra (sin solapamientos).
Limpieza manual	Retire los residuos de hueso / sangre del lugar de uso con un cepillo suave. Compruebe que los orificios de irrigación no estén bloqueados y si es necesario, libérelos con una pequeña aguja.
Desinfección	La solución desinfectante BIOSAN UNO no se puede utilizar durante más de 3 minutos (según lo especificado por el fabricante).
El secado	No es necesario (posiblemente con pistola de aire comprimido).
Mantenimiento	Compruebe que el filo de la fresa sea adecuado para un nuevo uso y en caso contrario, desheche el dispositivo.
Inspección y pruebas funcionales	Compruebe que la parte de corte del dispositivo no presente daños ni signos de desgaste. Los bordes cortantes deben ser uniformes y no estar astillados. Compruebe que ningún orificio de riego interno (con el orificio de salida respectivo) esté bloqueado por ningún residuo. Verifique que los sistemas de montaje sigan siendo adecuados.
Embalaje	Individualment , se puede utilizar un material de embalaje de referencia. Asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente resistente para que la parte afilada del dispositivo no lo dañe. En grupos , los instrumentos se pueden cargar en bandejas provistas para los instrumentos o en bandejas de esterilización para uso general, sin almacenar instrumentos de diferentes materiales. Asegúrese de que las partes cortantes estén protegidas. Envuelva las bandejas con el método adecuado.
Esterilización	En autoclave, por un mínimo de 15 minutos a 134°C.
Almacenamiento	En un lugar limpio y seco.
Información Adicional	Para la esterilización de ciclo único, asegúrese de no haber superado la carga máxima del esterilizador.
Contacto del fabricante	Consulte el folleto para encontrar el número de teléfono y la dirección del representante local.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPAZ de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del gerente de procesos asegurarse de que los procesos repetidos se realicen utilizando el equipo, los materiales y el personal en la instalación de procesos repetidos para lograr el resultado deseado. Esto generalmente requiere una validación y un seguimiento sistemáticos del proceso. De manera similar, todas las desviaciones por parte del gerente de proceso de las instrucciones proporcionadas deben evaluarse adecuadamente para juzgar su efectividad y posibles consecuencias indeseables.

Un mantenimiento incorrecto o insuficiente puede dañar los instrumentos en poco tiempo.

Existen productos específicos en el mercado para la limpieza de instrumentos, observe estrictamente las instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN: EL USO DE LOS DISPOSITIVOS SAEG ESTÁ RESERVADO A LOS DENTISTAS O CIRUJANOS ORALES. LA ELECCIÓN DEL DISPOSITIVO DEBE SER CONSECUENTE DE UN HISTORIAL EXACTO DEL PACIENTE.

Para obtener información, aclaraciones o sugerencias, comuníquese directamente con SAEG.

Este manual ha sido actualizado y aprobado en 14-04-2021.



Saeg srl
C.so G. Di Vittorio 51
27029 Vigevano PV ITALIA
Tel. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it



Produkteigenschaften:

A) Beschreibung:

Fräsen und Geräte für die orale Implantologie.



B) Materialien:

Die Artikel sind aus gehärtetem rostfreiem Stahl 17 4PH (AISI 630) hergestellt und gemäß den geltenden Bestimmungen entweder im speziellen Säurebad elektrisch und nachfolgend mit Ultraschall oder in Widia K 30 mit für den Einsatz geeigneten physikalisch-mechanischen Eigenschaften gereinigt.

C) Gebrauchsanweisung:

Die Fräsen und die Verlängerungsstücke müssen unter Zuhilfenahme eines Handstücks (Kleinmotor) verwendet werden. Die empfohlene Arbeitsgeschwindigkeit reicht von wenigen bis zu 800 Umdrehungen/Min. (von einem Einsatz mit einer Geschwindigkeit von über 1000 Umdrehungen/Min. wird abgeraten).

D) Verpackungsmerkmale:

Die Artikel werden in speziellen Beuteln verpackt, um die Betriebseigenschaften der Geräte und den Reinheitsgrad zu erhalten. Erklärung der auf der Verpackung abgebildeten Symbole:



Hersteller



Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Produktcode



Nicht steril



Produktionslos



CE-Zeichen nach Richtlinie 93/42/EWG

E) Warnungen:

- Es wird die Verwendung des Verlängerungsstückes mit SAEG-Fräsen oder mit Fräsen empfohlen, die die Toleranzen der Norm UNI EN ISO 1797-1 befolgen.
- Alle Instrumente müssen unter Befolgung der Norm UNI EN 556-1:2002 vor Gebrauch gereinigt (dazu werden Ultraschallgeräte empfohlen) und sterilisiert werden.
- Die Reinigung und die Sterilisation dürfen nur mit speziellen Stoffen durchgeführt werden; insbesondere für die Reinigung sind Mittel zu vermeiden, die folgende Stoffe enthalten:
 - Oxalsäure
 - Chlor in hoher Konzentration.
- Legen Sie die Instrumente unmittelbar nach der Operation in die Desinfektionslösung und lassen Sie sie einige Stunden stehen, um eine Verkrustung von Blut, Sekreten usw. zu vermeiden..
- Die nassen oder feuchten Instrumente nicht zurücklegen.
- Instrumente aus unterschiedlichen Metallen nicht im gleichen Zyklus sterilisieren, reinigen oder desinfizieren.
- Die Dampfsterilisation im Autoklaven eignet sich besonders für spitze Instrumente, um deren Schärfe nicht zu beeinträchtigen die scharfen Teile.
- Um die optimale Funktionalität der Bohrer zu gewährleisten, wird empfohlen, nicht mehr als zehn Anwendungen zu verwenden.
- Die Markierung des Durchmessers erfolgt dort, wo es die Abmessungen und die Physiognomie des Stückes zulassen.

F) Identifikation des Produkts:

Die SAEG-Produkte sind gemäß der Artikelnummer und dem auf der Verpackung wiedergegebenen Produktionslos identifiziert.

G) Spezifische Verantwortlichkeiten:

Saeg-Produkte für die orale Implantologie erfüllen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, integriert in die Richtlinie 2007/47/EG. Jede andere als die bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte ist als "nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch" anzusehen und entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung.

H) Mögliche Ursachen für eine Funktionsstörung des Produkts:

- Die Fräse klemmt beim Eindringen in den Knochen:

Überprüfen Sie die Schärfe, es kann sein, dass es durch wiederholte Verwendung und Sterilisation seine Schneideigenschaften verloren hat. Ersetzen Sie das Gerät durch ein neues.

- Der Bohrer, der in die Stelle eindringt, erwärmt sich übermäßig:

Es ist zu prüfen, dass die interne Kühlung mit physiologischer Substanz angemessen ist, um ein Absterben der Knochenzellen zu vermeiden.

- Die Fräse ist abgebrochen:

Alle Bruchstücke aus dem Knochen entfernen und die Wunde auf angemessene Weise säubern, bevor mit dem Einsatz fortgefahren wird.

- Die Fräse bleibt nicht in dem Verlängerungsstück blockiert:

Die Toleranz der Kontaktstelle zwischen der Fräse und dem Verlängerungsstück überprüfen, welche aufgrund der zu häufigen Verwendungen verschlissen sein könnte.

WARNUNGEN	Saeg Schneidwerkzeuge erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit, um die Schärfe nicht zu beschädigen. Bohrer mit Innenspülung erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.
Beschränkung auf wiederholte Prozesse	Das Ende der Lebensdauer wird im Allgemeinen durch Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt; eine falsche Wartung kann jedoch die Funktionalität des Gerätes verändern.

ANWEISUNGEN FÜR DEN KORREKTEN GEBRAUCH UND WARTUNG

Arbeitsstelle	Die gelieferten Geräte müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
Container und Transport	Die für den Transport verwendeten Behälter garantieren den für eine ordnungsgemäße Sterilisation geeigneten Reinheitsgrad, sind dafür aber nicht geeignet. Wenn die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse außerhalb des Gebäudes durchgeführt werden, wird empfohlen, die oben genannten Behälter wiederzuverwenden, um die Geräte beim Transport nicht zu beschädigen.
Vorbereitung zur Reinigung	Alle Geräte mit beweglichen Teilen müssen demontiert werden. Es wird empfohlen, eine Vorrreinigung und Dekontamination mit Ultraschallgeräten mit mindestens 20 Minuten bei einer Temperatur von nicht mehr als 70 ° durchzuführen, wobei ein Reinigungsmittel verwendet wird, das für die Reinigung von medizinischen Geräten aus Edelstahl geeignet ist.
Reinigung: automatisiert	Den Waschzyklus mit einem thermodesinfizierenden Instrumentenwaschgerät durchführen, dabei die vom Hersteller angegebenen Zeiten einhalten und sicherstellen, dass die Instrumente ohne Schattenbereiche (keine Überlappung) geladen werden.
Reinigung: manuell	Nach Gebrauch Knochen-/Blutreste mit einer weichen Bürste entfernen. Kontrollieren Sie, dass die Spülöffner nicht verstopft sind und befreien Sie diese gegebenenfalls mit einer kleinen Nadel.
Desinfektion	Die Desinfektionslösung BIOSAN UNO darf maximal 3 Minuten (nach Herstellerangaben) verwendet werden.
Trocknen	Nicht erforderlich (evtl. mit Druckluftpistole).
Instandhaltung	Prüfen Sie, ob die Schneide für eine neue Verwendung geeignet ist, ansonsten entsorgen Sie das Gerät.
Inspektion und Funktionstests	Stellen Sie sicher, dass der Schneidteil des Gerätes keine Beschädigungen und Gebrauchsspuren aufweist. Die Schneidkanten müssen gleichmäßig und frei von Abplatzungen sein. Stellen Sie sicher, dass die interne Spülöffnung (mit der entsprechenden Auslassöffnung) nicht durch Rückstände verstopft ist. Prüfen Sie, ob die Montagesysteme noch geeignet sind.
Verpackung	Individuell: Ein Referenzverpackungsmaterial kann verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung stark genug ist, damit sie nicht durch die scharfen Teile des Geräts beschädigt wird. In Gruppen: Die Instrumente können auf für die Instrumente bereitgestellte Tablettts oder für den allgemeinen Gebrauch auf Sterilisationstablesstts geladen werden, ohne Instrumente aus unterschiedlichen Materialien zu lagern. Stellen Sie sicher, dass die Schneidteile geschützt sind. Wickeln Sie die Schalen mit der entsprechenden Methode ein.
Sterilisation	Im Autoklav mindestens 15 Minuten bei 134 °C.
Lagerung	An einem sauberen und trockenen Ort.
Weitere Informationen	Stellen Sie bei der Einzelzyklus-Sterilisation sicher, dass Sie die maximale Sterilisatorbelastung nicht überschreiten haben.
Kontakt des Herstellers	In der Broschüre finden Sie die Telefonnummer und die Adresse des örtlichen Vertreters.

Die oben angegebenen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als in der Lage, ein Medizinprodukt für die Wiederverwendung vorzubereiten, validiert. Es liegt in der Verantwortung des Prozessmanagers sicherzustellen, dass wiederholte Prozesse tatsächlich unter Verwendung der Ausrüstung, Materialien und des Personals in der Wiederholprozessanlage durchgeführt werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert in der Regel eine systematische Validierung und Überwachung des Prozesses. Ebenso sollten alle Abweichungen des Prozessmanagers von den erteilten Anweisungen angemessen bewertet werden, um ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen zu beurteilen.

Falsche oder unzureichende Wartung kann Instrumente in kurzer Zeit beschädigen.

Für die Reinigung von Instrumenten gibt es spezielle Produkte auf dem Markt, Gebrauchsanweisung genau beachten.

ACHTUNG: DIE VERWENDUNG VON SAEG-GERÄTEN IST DEM ZAHNARZT ODER MUNDCHIRURGEN VORBEHALTEN. DIE WAHL DES GERÄTS MUSS KONSEQUENT ZU EINER GENAUEN GESCHICHTE DES PATIENTEN SEIN.

Für Informationen, Klarstellungen oder Anregungen wenden Sie sich direkt an SAEG.

Dieses Benutzerhandbuch wurde aktualisiert und freigegeben am 29-09-2021.



Saeg srl
C.so G. Di Vittorio 51
27029 Vigevano PV ITALIA
Tel. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it



Χαρακτηριστικά Προϊόντος:

A) Περιγραφή:

Φρέζες, κοχλιοτρύπανα και εξοπλισμός για εμφυτευματολογία στόματος.



B) Υλικά:

Τα αντικείμενα είναι κατασκευασμένα από σκληρωμένο ανοξείδωτο ατσάλι 17 4PH (AISI 630), ηλεκτροκαθαρίζονται μέσω ειδικού όξινου λουτρού και στη συνέχεια με καθαρισμό υπερήχων, ή στο Widia K 30 με φυσικοχημικά χαρακτηριστικά κατάλληλα για χρήση, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

C) Τρόπος χρήσης:

Τα τρυπάνια-φρέζες, τα κοχλιοτρύπανα και οι προεκτάσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη βοήθεια χειρολαβής (μικροκινήτρας), η συνιστώμενη ταχύτητα εργασίας είναι από μερικές στροφές έως 800 σ.α.λ. (δεν προτείνεται μια χρήση σε ταχύτητες άνω των 1000 σ.α.λ.) εξαίρεση αποτελούν τα κοχλιοτρύπανα και τα κατσαβίδια χειρός όπου η ταχύτητα πρέπει να ρυθμιστεί στο ελάχιστο διαθέσιμο της χειρολαβής σας ή σε κάθε περίπτωση δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τα 10 σ.α.λ.

D) Χαρακτηριστικά της συσκευασίας:

Τα εργαλεία τοποθετούνται σε κατάλληλες συσκευασίες οι οποίες τα διατηρούν καθαρά και αποστειρωμένα. Λεζάντα με τα σύμβολα που φέρει η συσκευασία:



Κατασκευαστής



Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως



Κωδικός προϊόντος



Μη αποστειρωμένη συσκευή



Παρτίδα παραγωγής



Σήμα CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK

E) Προειδοποιήσεις:

- Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε την επέκταση με φρέζες τύπου SAEG ή με εργαλεία που συμμορφώνονται με τις ενδείξεις του προτύπου UNI EN ISO 1797-1.
- Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται (συνιστούμε τη χρήση εξοπλισμού υπερήχων) και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους, ακολουθώντας τους κανονισμούς του UNI EN 556-1.
- Ο καθαρισμός και η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται χρησιμοποιώντας συγκεκριμένα υλικά. Ιδίως σε ό,τι αφορά τα απορρυπαντικά καθαρισμού, πρέπει να αποφεύγονται εκείνα που περιέχουν:
 - Οξαλικό οξύ
 - Χλώριο σε υψηλή συγκέντρωση.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε απολυμαντικό διάλυμα αμέσως μετά από την ολοκλήρωση της χειρουργική επέμβασης και αφήστε τα για μερικές ώρες για να αποφύγετε τον σχηματισμό κρούστας αίματος, εκκρίσεων κ.λπ.
- Μην αποθηκεύετε βρεγμένα ή υγρά εργαλεία.
- Μην αποστειρώνετε, καθαρίζετε ή απολυμαίνετε εργαλεία που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά μέταλλα μαζί.
- Στην περίπτωση αιχμηρών εργαλείων, συνιστάται η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο για να μην αλλοιωθεί η αιχμηρότητα των κοπτικών μερών.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργικότητα της φρέζας, συνιστάται η χρήση τους για όχι περισσότερες από δέκα φορές.
- Η σήμανση της διαμέτρου πραγματοποιείται εκεί που το επιτρέπουν οι διαστάσεις και η φυσιολογία του τεμαχίου.

F) Ταυτοποίηση προϊόντος:

Τα προϊόντα Saeg ταυτοποιούνται μέσω του κωδικού προϊόντος και της παρτίδα παραγωγής που φέρει η συσκευασία ενώ στη συσκευή υποδεικνύονται (όπου οι διαστάσεις το επιτρέπει) η διάμετρος και το μήκος της φρέζας. Μια συγκεκριμένη κατηγορία φρεζών διαθέτει επίσης μια χρωματική λωρίδα για ταχύτερο προσδιορισμό της διαμέτρου.

G) Ειδικές ευθύνες:

Τα προϊόντα της εταιρείας Saeg για εμφυτευματολογία του στόματος πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK η οποία συμπληρώθηκε με την οδηγία 2007/47/EK. Οποιαδήποτε άλλη χρήση αυτών των προϊόντων -πέρα από τη συγκεκριμένη- θεωρείται <<ακατάλληλη>>, κάτι που απαλλάσσει τον κατασκευαστή από κάθε ευθύνη.

H) Πιθανές αιτίες δυσλειτουργίας του προϊόντος:

- Η φρέζα δυσκολεύεται να εισέλθει στο επιθυμητό σημείο:

Ελέγξτε την αιχμηρότητα της φρέζας, μπορεί να έχει χάσει τα χαρακτηριστικά κοπής του λόγω επαναλαμβανόμενης χρήσης και αποστείρωσης.

Αντικαταστήστε τη συσκευή με μια νέα.

- Η φρέζα ενώ εισέρχεται στην επιθυμητή θέση υπερθερμαίνεται:

Ελέγξτε ότι το εσωτερικό ή εξωτερικό σύστημα έκπλυσης με φυσιολογική ουσία είναι επαρκές για να αποφύγετε τη νέκρωση των προσβεβλημένων κυττάρων.

- Η φρέζα έσπασε:

Αφαιρέστε όλα τα θραύσματα από την τοποθεσία και καθαρίστε σωστά την πληγή πριν συνεχίσετε την επέμβαση χρησιμοποιώντας μια νέα (οδοντιατρική) φρέζα.

- Η φρέζα δεν στερεώνεται στην επέκταση:

Ελέγξτε τα επίπεδα ανοχής της επιφάνειας της φρέζας και της επέκτασης -λόγω της πολλαπλής χρήσης μπορεί να έχουν φθαρεί.

- Το εναλλάξιμο στοπ δεν παραμένει τοποθετημένη στο ειδικό κάθισμα στο τρυπάνι:

Η κεντρική ελάχιστη ανοχή μπορεί να έχει παραβιαστεί από λανθασμένη συντήρηση / καθαρισμό ή από επαναλαμβανόμενη χρήση. Αντικαταστήστε τη συσκευή με μια νέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Τα εργαλεία κοπής Saeg απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό ώστε να μην καταστραφεί η στιλβωση. Οι φρέζες με εσωτερικό σύστημα έκπλυσης απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή στο πλαίσιο των εργασιών καθαρισμού.
Περιορισμοί στο πλαίσιο επαναλαμβανόμενων διαδικασιών	Το τέλος της διάρκειας ζωής (του εξαρτήματος) καθορίζεται γενικά από τον βαθμό φθοράς λόγω χρήσεως. Ωστόσο, μια εσφαλμένη συντήρηση μπορεί να αλλοιώσει τη λειτουργικότητα του εργαλείου.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΟΡΘΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	
Σημεία χρήσεως	Οι συσκευές που παρέχονται πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
Δοχεία και μεταφορά	Τα δοχεία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά εγγυώνται τη διατήρηση της καθαρότητας και ενός αποστειρωμένου περιβάλλοντος αλλά δεν είναι πλήρως κατάλληλα. Εάν οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης εκτελούνται εκτός της δομής, συιστάται η επαναχρησιμοποίηση των προαναφερθέντων δοχείων, ώστε να μην καταστραφούν οι συσκευές κατά τη μεταφορά.
Προετοιμασία για καθαρισμό	Όλες οι συσκευές με κινούμενα μέρη πρέπει να αποσυρμολογηθούν. Συιστάται ένας προκαταρκτικός καθαρισμός και απολύμανση χρησιμοποιώντας εξοπλισμό υπερήχων για τουλάχιστον 20 λεπτά σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 70 °, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο απορρυπαντικό για τον καθαρισμό ιατρικού εξοπλισμού ανοξείδωτο χάλυβα.
Καθαρισμός: αυτοματοποιημένος	Πραγματοποιήστε τον κύκλο πλύσης με ένα θερμο-απολυμαντικό πλυντήριο οργάνων-εργαλείων, τηρώντας τους χρόνους που υποδεικνύει ο κατασκευαστής και ελέγχοντας ότι τα εργαλεία φορτώνονται χωρίς σκιάδεις περιοχές (χωρίς καμία επικάλυψη).
Καθαρισμός: χειροκίνητος	Αφαιρέστε τα υπολείμματα οστού / αίματος από το σημείο χρήσης με μια μαλακή βούρσα. Βεβαιωθείτε ότι οι οπές έκπλυσης δεν είναι φραγμένες και, εάν είναι απαραίτητο, απελευθερώστε τις με μια μικρή βελόνα.
Απολύμανση	Το απολυμαντικό διάλυμα BIOSAN UNO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όχι περισσότερο από 3 λεπτά (όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή).
Στέγνωμα	Δεν είναι απαραίτητο (ενδεχομένως με ένα πιστόλι πεπιεσμένου αέρα).
Συντήρηση	Βεβαιωθείτε ότι το σημείο κοπής της φρέζας είναι κατάλληλα για νέα χρήση. Αν όχι, απορρίψτε το εργαλείο.
Έλεγχος και λειτουργικές δοκιμές	Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα κοπής της συσκευής δεν εμφανίζει ζημιά ή σημάδια φθοράς. Οι κοφτερές πλευρές πρέπει να είναι ομοιόμορφες και χωρίς φθαρμένα σημεία. Βεβαιωθείτε ότι οι εσωτερικές οπές έκπλυσης (με τις αντίστοιχες οπές εξόδου) δεν έχουν φράξει από υπολείμματα. Βεβαιωθείτε ότι τα συστήματα συναρμολόγησης είναι ακόμη κατάλληλα.
Συσκευασία	Μεμονωμένα: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα υλικό συσκευασίας αναφοράς. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά ισχυρή για να μην καταστραφεί από το αιχμηρό τμήμα της συσκευής. Κατά ομάδες: τα εργαλεία μπορούν να φορτωθούν σε κατάλληλους δίσκους ή σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης, χωρίς να τοποθετούνται εργαλεία από διαφορετικά υλικά παράλληλα. Βεβαιωθείτε ότι τα κοφτερά τμήματα είναι προστατευμένα. Τυλίξτε τους δίσκους εφαρμόζοντας την κατάλληλη μέθοδο.
Αποστείρωση	Σε αυτόκλειστο, για τουλάχιστον 15 λεπτά στους 134 ° C.
Αποθήκευση	Σε καθαρό και στεγνό μέρος.
Επιπλέον πληροφορίες	Για αποστείρωση ενός κύκλου, βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε υπερβεί το μέγιστο φορτίο αποστείρωσης.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	Δείτε το φυλλάδιο για να εντοπίσετε τον αριθμό τηλεφώνου και τη διεύθυνση του τοπικού αντιπροσώπου.

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί-χαρακτηρισθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία της ιατρικής συσκευής για νέα χρήση. Αποτελεί ευθύνη του διαχειριστή να διασφαλίσει ότι οι επαναλαμβανόμενες διαδικασίες πραγματοποιούνται χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό γενικά απαιτεί μια συστηματική επικύρωση των μεμονωμένων διαδικασιών και προσεχτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, όλες οι αποκλίσεις του διαχειριστή από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογούνται επαρκώς για να κρίνεται η αποτελεσματικότητά τους και οι πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειές τους.

Λανθασμένη ή ανεπαρκής συντήρηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εργαλεία σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Υπάρχουν συγκεκριμένα προϊόντα καθαρισμού στην αγορά εργαλείων, τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ SAEG ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΕ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥΣ Η ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥΣ ΓΝΑΘΟΠΡΟΣΩΠΙΚΗΣ Η ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΗΓΑΖΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΘΕΝΗ.

Για πληροφορίες, διευκρινίσεις ή προτάσεις, επικοινωνήστε απευθείας με την SAEG. Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης ενημερώθηκε και εγκρίθηκε στις 29-09-2021.



Saeg srl

C.so G. Di Vittorio 51
27029 Vigevano PV
0381 76350 - 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it



kenmerken van het product:

A) Beschrijving:

Frezen, tappen en apparatuur voor orale implantologie.



B) Materialen:

De artikelen zijn gemaakt van gehard 17 4PH (AISI 630) roestvrij staal, elektrisch gereinigd met een specifiek zuurbad en aansluitende ultrasonische reiniging of van Widia K 30 met fysische en mechanische eigenschappen, die geschikt zijn voor het gebruik, in overeenstemming met de geldende regelgeving.

C) Gebruikswijze:

De frezen, tappen en verlengstukken moeten met behulp van een handstuk (micromotor) worden gebruikt. De aanbevolen werksnelheid is enkele toeren tot 800 tpm (meer dan 1000 tpm wordt afgeraden) behalve voor de handstuktappen en -schroevendraaiers waarvoor de minimumsnelheid van uw handstuk of een snelheid van hoogstens 10 tpm moet worden ingesteld.

D) Kenmerken van de verpakking:

De artikelen worden verpakt in zakjes, die de geschikte zuiverheidsgraad behouden voor een nauwkeurige sterilisatie.

Legenda van de symbolen op de verpakking:



Fabrikant



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Lees de gebruiksaanwijzingen



Productcode



Niet-steriel medisch hulpmiddel



Productielot



CE-gemarkeerd in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG

E) Waarschuwingen:

- Wij adviseren om het verlengstuk te gebruiken met SAEG-frezen of frezen die voldoen aan de toleranties van de UNI EN ISO 1797-1 norm.
- Alle instrumenten moeten voor het gebruik worden gereinigd (ultrasonische apparatuur wordt aanbevolen) en gesteriliseerd, in overeenstemming met de UNI EN 556-1 norm.
- De reiniging en sterilisatie mogen alleen met specifieke materialen worden uitgevoerd. Vermijd vooral reinigingsmiddelen die het volgende bevatten:
 - Oxaalzuur
 - Een hoge chloorconcentratie.
- Leg de instrumenten na de operatie onmiddellijk in de ontsmettingsoplossing en laat ze enkele uren liggen om het vormen van bloedkorsten, afscheidingen, enz. te voorkomen.
- Leg de instrumenten niet weg als ze nog nat of vochtig zijn.
- Steriliseer, reinig of ontsmet de instrumenten niet in eenzelfde cyclus als ze van verschillende metalen zijn gemaakt.
- Voor scherpe instrumenten wordt een stoomsterilisatie in een autoclaaf aanbevolen om scherpteverlies te vermijden.
- Voor een optimale werking van de frezen raden wij aan ze hoogstens tien keer te gebruiken.
- De diameter wordt aangeduid als de afmetingen en de vorm van het onderdeel dit toelaten.

F) Identificatie van het product:

De Saeg-producten worden op de verpakking door de productcode en het productielot geïdentificeerd, terwijl op het medisch hulpmiddel de diameter en de lengte van de frees wordt aangegeven (voor zover het mogelijk is). Een bepaalde categorie frezen heeft ook een kleurenband voor een snellere identificatie van de diameter.

G) Specifieke verantwoordelijkheid:

De Saeg-producten voor orale implantologie voldoen aan de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG, uitgebreid tot Richtlijn 2007/47/EG. Elk gebruik, dat verschilt van het specifieke gebruik, moet worden beschouwd als "oneigenlijk gebruik" van de producten, waardoor de fabrikant van elke aansprakelijkheid wordt ontheven.

H) Mogelijke oorzaken van een slechte werking van het product:

- De frees wordt geforceerd als ze de locatie indringt:

Controleer de scherpte van de frees, daar deze door herhaald gebruik en sterilisaties haar slijkenmerken kan hebben verloren.
Vervang door een nieuwe.

- De frees wordt te warm terwijl zij in de locatie dringt:

Controleer of de interne of externe irrigatie met fysiologische oplossing voldoende is om necrose van de geraakte cellen te voorkomen.

- De frees is beschadigd:

Verwijder alle fragmenten uit de locatie en maak de wond goed schoon alvorens de procedure aan de hand van een nieuwe frees voort te zetten.

- De frees blijft niet in het verlengstuk vastzitten.

Controleer de tolerantie van het oppervlak van de frees en het verlengstuk. Ze zouden door veelvuldig gebruik kunnen versleten zijn.

- De verwisselbare aanslag blijft niet in de hiervoor bestemde zitting op de frees zitten:

De centesimale tolerantie kan zijn aangetast door verkeerd onderhoud/reiniging of door herhaald gebruik. Vervang door een nieuwe.

WAARSCHUWINGEN	De scherpe Saeg-instrumenten moeten met speciale aandacht worden gereinigd om de scherpte niet te beschadigen. De frezen met interne irrigatie vereisen speciale aandacht tijdens het reinigen. Het einde van de levensduur wordt over het algemeen bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik maar ook een verkeerd onderhoud kan de werking van het hulpmiddel aantasten.
Beperking van herhaalde processen	

INSTRUCTIES VOOR EEN JUIST GEBRUIK EN ONDERHOUD

Gebruikslocatie	De geleverde houders moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
Houders en vervoer	De houders, gebruikt voor het vervoer, bieden de juiste reinigingsgraad voor een goede sterilisatie, maar zijn daar niet voor geschikt. Als de reinigings- en sterilisatieprocessen buiten de instelling worden uitgevoerd, is het raadzaam om deze houders opnieuw te gebruiken zodat de medische hulpmiddelen tijdens het vervoer niet worden beschadigd.
Voorbereiding voor de reiniging	Alle hulpmiddelen met bewegende onderdelen moeten worden gedemonteerd. Wij adviseren een voorafgaande reiniging en ontsmetting van minstens 20 minuten met ultrasoonapparatuur, bij een temperatuur van hoogstens 70° en met een reinigingsmiddel dat geschikt is voor het reinigen van medische apparatuur van roestvrij staal.
Reiniging: geautomatiseerd	Voer de reinigingscyclus uit met een thermodesinfector volgens de instructies van de fabrikant en zorg ervoor dat de instrumenten zonder schaduwzones (geen overlapping) worden geladen.
Reiniging: handmatig	Gebruik een zachte borstel om na gebruik alle bot-/bloedresten te verwijderen. Controleer of de irrigatiegaaftjes niet zijn verstopt en reinig ze zo nodig met een kleine naald.
Ontsmetting	De ontsmettingsoplossing BIOSAN UNO mag niet langer dan 3 minuten worden gebruikt (zoals aangegeven door de fabrikant).
Drogen	Niet vereist (eventueel met perslucht pistool).
Onderhoud	Controleer of de scherpe kant van de frees geschikt is voor verder gebruik. Als dit niet zo is, mag u het hulpmiddel niet meer gebruiken.
Inspectie en werkingstesten	Controleer of het scherpe deel van het hulpmiddel niet is beschadigd of versleten. De scherpe kanten moeten egaal en vrij van splinters zijn. Controleer of de eventuele irrigatieopening (met afvoeropening) niet door restjes is verstopt. Controleer of de montagesystemen nog zijn geschikt.
Verpakking	Afzonderlijk: referentieverpakkingsmateriaal kan worden gebruikt. Zorg ervoor dat de verpakking sterk genoeg is, zodat deze niet wordt beschadigd door het scherpe deel van het medisch hulpmiddel. In groepen: de instrumenten kunnen in de voor de instrumenten ontworpen trays worden geladen in sterilisatietrays voor algemeen gebruik, zonder instrumenten van verschillende materialen te laden. Controleer of de scherpe delen zijn beschermd. Gebruik de juiste methode om de trays te omwikkelen.
Sterilisatie	In autoclaaf, minstens 15 minuten bij 134°C.
Bewaring	Op een schone en droge plaats.
Aanvullende informatie	Let op dat de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden als de sterilisatie in één cyclus wordt uitgevoerd.
Contact van de fabrikant	Raadpleeg de brochure voor het telefoonnummer en adres van uw plaatselijke vertegenwoordiger.

De hierboven verstrekte instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel goedgekeurd als instructies die een medisch hulpmiddel voor hergebruik KUNNEN voorbereiden. Om het gewenste resultaat te bereiken, moet diegene die verantwoordelijk is voor de processen ervoor zorgen dat de herhaalde processen daadwerkelijk met gebruikmaking van de apparatuur, de materialen en het personeel van de procesinstelling worden uitgevoerd. Dit vereist over het algemeen systematische validatie en bewaking van het proces. Evenzo moeten alle afwijkingen van de instructies naar behoren worden geëvalueerd om de doeltreffendheid en mogelijke ongewenste gevolgen te beoordelen.

Onjuist of onvoldoende onderhoud kan de instrumenten snel beschadigen.

Er zijn specifieke producten op de markt voor het reinigen van de instrumenten. Neem de gebruiksaanwijzingen ervan strikt in acht.

AANDACHT: HET GEBRUIK VAN DE SAEG MEDISCHE HULPMIDDELEN IS VOORBEHOUDEN AAN TANDARTSEN OF MONDCHIRURGEN. DE KEUZE VAN HET HULPMIDDEL MOET GEBASEERD ZIJN OP EEN NAUWKEURIGE ANAMNESE VAN DE PATIËNT.

Voor informatie, ophelderingen of suggesties kunt u rechtstreeks contact opnemen met SAEG.

Deze gebruiksaanwijzing werd op 29-09-2021 bijgewerkt en goedgekeurd.





Características do Produto:

A) Descrição:

Fresas, rosqueadores e equipamentos para a implantologia oral.



B) Materiais:

Os artigos são fabricados em aço inox 17 4PH (AISI 630) temperado, eletropolidos com banho de ácido específico e sucessivo polimento com ultrassons ou em Vídria K 30 com características físico-mecânicas adequadas ao emprego, segundo as normativas vigentes.

C) Modo de uso:

Fresas, rosqueadores e extensões devem ser utilizadas com a ajuda de um manipulô (micromotor), a velocidade de trabalho recomendada é de poucas rotações a 800 rotações/min (é desaconselhado um emprego com velocidades superiores a 1000 rotações/min), salvo para os rosqueadores e os aparafusadores de manipulô onde a velocidade deve ser definida no mínimo disponível do próprio manipulô ou não superior a 10 rotações/min.

D) Características da embalagem:

Os artigos são embalados em envelopes adequados para a manutenção do grau de limpeza adequado para uma esterilização correta.

Legenda dos símbolos indicados na embalagem:



Fabricante



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Ler as instruções de uso



Código do produto



Dispositivo não estéril



Lote de produção



Marca CE segundo a diretiva 93/42/CEE

E) Advertências:

- Recomenda-se a utilização da extensão com fresas SAEG ou com fresas que respeitam as tolerâncias da normativa UNI EN ISO 1797-1.
- Todos os instrumentos devem ser limpos (recomenda-se com equipamento a ultrassons) e esterilizados antes da utilização, segundo a normativa UNI EN 556-1.
- A limpeza e a esterilização devem ser efetuadas só com materiais específicos, em particular para a limpeza, devem ser evitados os detergentes que contenham:
 - Ácido Oxálico
 - Cloro de elevada concentração.
- Inserir os instrumentos na solução desinfetante imediatamente após a intervenção cirúrgica e deixá-los submersos por algumas horas para evitar a formação de incrustações de sangue, secreções, etc.
- Não remontar instrumento molhados ou húmidos.
- Não esterilizar, higienizar ou desinfetar no mesmo ciclo instrumentos fabricados com metais diferentes.
- Para os instrumentos cortantes, recomenda-se de modo particular a esterilização a vapor em autoclave de modo a não deteriorar a afiação das partes cortantes.
- Para garantir a funcionalidade ideal das fresas, recomenda-se um uso não superior a dez utilizações.
- A marcação do diâmetro é efetuada onde as dimensões e a fisionomia da peça o permitirem.

F) Identificação do produto:

Os produtos Saeg são identificados com o código do produto e com o lote de produção na embalagem, enquanto no dispositivo são marcados (onde as dimensões o permitirem) diâmetro e comprimento da fresa. Uma determinada categoria de fresas apresenta ainda uma banda de cor para uma identificação mais rápida do diâmetro.

G) Responsabilidades específicas:

Os produtos da empresa Saeg para a implantologia oral satisfazem os requisitos essenciais previstos pela diretiva 93/42/CEE integrada pela diretiva 2007/47/CE. Cada utilização dos produtos diferente daquela específica deve ser considerada como "uso impróprio", o que exime o produtor de toda responsabilidade.

H) Possíveis causas de mau funcionamento do produto:

- A fresa força ao entrar no sítio:

Controlar a afiação da fresa, podia pelas repetidas utilizações e esterilizações ter perdido as suas características de corte. Substituir o dispositivo com um novo.

- A fresa, ao entrar no sítio, esquentava excessivamente:

Controlar se a irrigação interna ou externa com substância fisiológica é adequada para evitar a necrose das células agredidas.

- A fresa quebrou:

Extrair todos os fragmentos do sítio e voltar a limpar adequadamente o ferimento antes de continuar a intervenção com uma fresa nova.

- A fresa não permanece bloqueada na extensão:

Controlar a tolerância do plano da fresa daquele da extensão que por utilizações demasiadas podia ter se desgastado.

- A paragem intercambiável não permanece inserida na relativa base na fresa:

A tolerância centesimal pode ter sido comprometida por uma manutenção/limpeza não correta ou pelas repetidas utilizações. Substituir o dispositivo com um novo.

ADVERTÊNCIAS	Os instrumentos cortantes Saeg exigem uma atenção especial na fase de limpeza para não danificar a afiação. As fresas com irrigação interna exigem uma atenção especial durante o polimento.
Limitação aos processos repetidos	O fim da vida útil é geralmente determinado pelo desgaste e pelos danos devidos à utilização; uma manutenção não correta pode porém alterar a funcionalidade do dispositivo.
INSTRUÇÕES PARA UMA UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETAS	
Sítio de emprego	Os dispositivos fornecidos devem ser limpos e esterilizados antes de cada sua utilização.
Recipientes e transporte	Os recipientes utilizados para o transporte garantem o grau de limpeza adequado para uma esterilização correta, mas não são adequados a ela. Se os processos de limpeza e esterilização são efetuados no exterior da estrutura, recomenda-se reutilizar os recipientes acima citados de modo a não danificar os dispositivos durante o transporte.
Preparação para a limpeza	Todos os dispositivos com partes móveis devem ser desmontados. Recomenda-se efetuar a limpeza preliminar e a descontaminação com equipamento a ultrassons por no mínimo 20 minutos a uma temperatura não superior a 70°, com a utilização de um detergente adequado para a limpeza de equipamentos médicos em aço inoxidável.
Polimento: automatizado	Efetuar o ciclo de lavagem com a máquina de lavar instrumentos termodesinfetadores e respeitar os tempos indicados pelo fabricante e verificar se o carregamento dos instrumentos é efetuado sem zonas de sombra (nenhuma sobreposição).
Polimento: manual	Remover com um escova macia os resíduos de osso/sangue após a utilização. Verificar se os furos de irrigação não estão obstruídos e, se for o caso, liberá-los com uma pequena agulha.
Desinfecção	A solução desinfetante BIOSAN UNO pode ser utilizada por um tempo não superior a 3 minutos (como especificado pela casa fabricante).
Secagem	Não necessária (se for o caso, com pistola de ar comprimido).
Manutenção	Verificar se o cortante da fresa é adequada para uma nova utilização e caso não for, descartar o dispositivo.
Inspeção e testes de funcionamento	Verificar se a parte cortante do dispositivo não apresenta danos e sinais de desgaste. Os lados cortantes devem ser uniformes e não apresentar lascas. Verificar se o possível furo de irrigação interno (com os relativos furos de saída) não esteja obstruído por possíveis resíduos. Verificar se os sistemas de montagem ainda estão adequados.
Embalagem	Individualmente: é possível utilizar um material de embalagem de referência. Assegurar-se que a embalagem seja bastante resistente de modo a não ser danificada pela parte cortante do dispositivo. Em grupos: os instrumentos podem ser carregados sobre bandejas previstas para os instrumentos, ou sobre bandejas de esterilização para uso geral, sem colocar instrumentos de materiais diferentes. Assegurar-se que as partes cortantes estejam protegidas. Envolver as bandejas conforme o método apropriado.
Esterilização	Na autoclave, por um mínimo de 15 minutos a 134°C.
Conservação	Em local limpo e seco.
Informações adicionais	Para a esterilização num único ciclo, verificar que não tenha superado a carga máxima do esterilizador.
Contato do fabricante	Ver o folheto para obter o número de telefone e o endereço do representante local.

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como CAPAZ de preparar um dispositivo médico para a reutilização. Cabe ao responsável dos processos assegurar que os processos repetidos sejam efetivamente executados com a utilização de equipamentos, materiais e o pessoal na estrutura de processos repetidos para alcançar o resultado desejado. Isso exige, geralmente, a validação e o monitoramento sistemático do processo. De modo análogo, todos os desvios por parte do responsável dos processos das instruções fornecidas deviam ser adequadamente avaliados para julgar a eficácia e as potenciais consequências indesejadas.

Uma manutenção incorreta ou insuficiente pode danificar os instrumentos em breve tempo.

Há no comércio produtos específicos para a limpeza dos instrumentos, observar rigorosamente as instruções de uso.

ATENÇÃO: O USO DOS DISPOSITIVOS SAEG É RESERVADO AOS DENTISTAS OU AOS CIRURGIÕES ORAIS. A ESCOLHA DO DISPOSITIVO DEVE SER CONSEQUENTE DE UMA ANAMÉSE PRECISA DO PACIENTE.

Para informações, esclarecimentos ou sugestões, contactar diretamente a SAEG.

Esse manual de uso foi atualizado e aprovado na data de 29-09-2021.





Ürün özellikleri:

A) Açıklama:

Dental implantlar için frezeler ve aletler.



B) Malzemeler:

Parçalar 17 4PH (AISI 630) sertleştirilmiş paslanmaz çelikten yapılmış, özel asit banyosunda elektrosanitasyona tabi tutulmuş ve ultrasonla veya yürürlükteki yönetmeliklere uygun fiziksel/mekanik özelliklere sahip Widia K 30 ile temizlenmiştir.

C) Kullanma talimatları:

Freze kalemleri ve uzatmalar el parçasının (mikro motor) yardımıyla kullanılmalıdır. Önerilen çalışma hızı dakikada birkaç devir ile 800 dev/dak arasındadır. (1000 dev/dak değerinin üzerindeki yüksek hızlar önerilmez), ancak el parçasıyla yapılan diş açma ve vidalama işlemlerinde hız en düşük düzeye ayarlanmalı veya her koşulda 10 dev/dak değerinden yüksek olmamalıdır.

D) Ambalajlama özellikleri:

Parçalar, cihazın işlevsel özelliklerini ve temizliğini korumaya uygun torbalarda ambalajlanır.

Ambalajlama işaretlerinin açıklamaları:



İmalatçı



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



Kullanma talimatlarına başvurun



Katalog numarası



Steril değildir



Parti kodu



CE işareti

E) Uyarılar:

- SAEG freze kalemleri veya UNI EN ISO 1797-1 standardına uygun toleranslar değerini karşılayan freze kalemleriyle uzatma kullanılması tavsiye edilir.
- Tüm aletler kullanılmadan önce UNI EN 556-1 sayılı Yönetmeliğe göre temizlenmeli (ultrason ekipman önerilir) ve sterilize edilmelidir.
- Temizlik ve sterilizasyon işlemi yalnızca özel malzemeler kullanılarak yapılmalı, özellikle aşağıdaki maddeleri içeren deterjanlardan uzak durulmalıdır:
 - Oksalik asit
 - Yüksek konsantrasyonlu klor.
- Kan, salgılar, vb. gibi sıvıların tabakalaşmasını önlemek için cerrahi işlemde hemen sonra aletleri dezenfektan solüsyona koyun.
- Aletleri yaş veya nemli halde saklamayın.
- Farklı metallerden yapılan aletleri aynı çevrimde sterilize etmeyin, temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin. Otoklavda buharla sterilizasyon körelmelerini önlemek için kesim aletlerinde özellikle tavsiye edilir.
- En uygun performans elde etmek için freze kalemi on kereden fazla kullanılmamalıdır.
- Parça boyutlarının ve fizyonominin izin verdiği durumlarda çap çentikleri dahil edilmiştir.

F) Ürünün tanımlanması:

SAEG ürünleri ambalajın üzerinde basılı ürün kodu ve üretim partisıyla tanımlanırlar, cihaz üzerindenken (boyutlar izin verdiğinde) frezenin çapı ve uzunluğuyla işaretlenirler. Bir freze tipinde çapın daha hızlı tanımlanmasını sağlayan renkli bant vardır.

G) Özel yükümlülük:

SAEG oral implant ürünleri 93/42/CEE sayılı Direktif ile 2007/47/CE sayılı Direktifin temel gerekliliklerine uygundur. Ürünün belirtilen şekiller dışında kullanılması "uygunsuz" kabul edilir ve imalatçının her türlü sorumluluğunu ortadan kaldırır.

H) Ürünün anılanmasına yol açabilecek nedenler:

- Freze kalemi girişte direnç gösteriyor:

Freze kaleminin keskinliğini kontrol edin; tekrarlanan kullanım ve sterilizasyon sonucu körelmiş olabilir.

- Freze kalemi girişte aşırı ısınıyor:

Fizyolojik solüsyonla iç yıkamanın temas edilen hücre nekrozunu önlemek için yeterli olduğundan emin olun.

- Freze kalemi kırık:

Tüm parçaları sahadan kaldırın ve devam etmeden önce insizyonu iyice temizleyin.

- Freze kalemi uzatmaya kilitleniyor:

Freze kaleminin ve uzatmanın yüzey toleransını kontrol edin; aşırı kullanım nedeniyle yıpranmış olabilir.

- Karşılıklı değiştirilebilen durdurucu freze üzerindeki özel yuvasına takılı halde kalmıyor:

Yüzdelik tolerans yanlış bakım / temizlik veya tekrarlanan kullanım nedeniyle bozulmuş olabilir. Cihazı yenisiyle değiştirin.

UYARI	Keskinliklerinin zarar görmemesi için Saeg kesim aletleri temizlenirken özel dikkat göstermek gerekir.
Kısıtlama	Takımın kullanım ömrü genellikle kullanıma bağlı normal yıpranma ve hasarlar sonucunda belirlenir.

TALİMATLAR	
Kullanma şekli	Cihazlar her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
Kutu ve taşıma	Taşıma amacıyla kullanılan kutu sterilizasyon açısından doğru sterilizasyon yapmak için gereken temizliği garanti eder ancak sterilizasyona uygun değildir. Temizlik ve sterilizasyon işlemi şirketimiz dışında yapılıyorsa, taşıma amacıyla plastik kutu kullanmak daha iyidir
Temizlik işlemine hazırlık	Hareketli parçalara sahip tüm cihazlar sökülmelidir; ilgili kullanım kılavuzuna bakın. İlk temizlik ve dekontaminasyon işleminin ultrason aparatıyla, paslanmaz çelik tıbbi cihazlara uygun deterjan kullanılarak 70°C sıcaklıkta 20 dakika yapılması daha iyidir ve tavsiye edilir.
Makineyle temizlik	Alet yıkama makinesinde temizlik çevrimini makine üreticisinin talimatlarına uygun hareket ederek ve aletin konumunu çok iyi kontrol ederek gerçekleştirin.
Elde temizlik	İç soğutma deliğini kontrol ederek yumuşak fırçayla kemik/kan artıklarını giderin.
Dezenfeksiyon	Temizlenen aletleri 3 dakika BIOSAN UNO solüsyona koyun (kullanma talimatlarına bakın).
Kurutma	Gerekmez (gerektiğinde, basınçlı havayla).
Bakım	Frezenin kesim işlemini kontrol edin, uygun değilse, yenisiyle değiştirin.
Muayene ve çalışma testleri	Cihazın kesen parçasında herhangi bir hasar veya yıpranma belirtisi bulunmadığından emin olun. Keskin kenarlar eşit olmalı, yongalanma içermemelidir. İç yıkama deliğinin (ilgili çıkış deliğiyle birlikte) artıklarla tıkanmadığından emin olun. Montaj sistemlerinin uygun olduğunu kontrol edin.
Ambalajlama	Tek parça: Ambalaj malzemesinin yeterince sağlam olduğundan, freze kaleminin ambalaja zarar vermediğinden emin olun. Çok parça: Aletler genel kullanım için sterilizasyon tepsilerinde veya aletler için öngörülen tepsilere konulabilir. Tepsileri uygun yöntem kullanılarak sarın.
Sterilizasyon	Otoklavda en az 15 dakika (134°C).
Depolama	Temiz ve kuru yerde saklayın.
Ek bilgiler	Tek çevrimde sterilizasyonda sterilizasyon cihazı için izin verilen maksimum yükü aşmadığımızdan emin olun.
İmalatçının iletişim bilgileri	Muhtemel sorunları gidermek için imalatçının telefon numarasının bilinmesi çok önemlidir.

Yukarıda verilen talimatlar, tıbbi cihazları yeniden kullanım için hazırlama KABİLİYETİNE SAHİP olarak tıbbi cihaz imalatçısı tarafından doğrulanmıştır. İstenilen sonuçların elde edilebilmesi için tekrarlanan proseslerin gerçekten bu tekrarlanan proseslerdeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlamak proses yöneticisinin sorumluluğundadır. Bu genellikle prosesin sistemli şekilde doğrulanmasını ve izlenmesini gerektirir. Benzer şekilde, proses yöneticisinin verilen talimatlardan herhangi bir şekilde uzaklaşması bunların etkinlerinin ve potansiyel istenmeyen sonuçların değerlendirilmesi için yeterince incelenmelidir.

Doğru olmayan veya yetersiz bakım aletlerin kısa sürede zarar görmelerine neden olur.

Aletlerin temizlenmesi için piyasada özel ürünler mevcuttur, kullanma talimatlarını titizlikle uygulayın.

UYARI: SAEG CİHAZI YALNIZCA DIŞ HEKİMLERİNCE KULLANILABİLİR.
CİHAZ SEÇİMİ, HASTANIN GEÇMİŞİNİN HASSAS BİR ŞEKİLDE İNCELENMESİNE BAĞLIDIR.

Daha fazla bilgi, açıklama veya tavsiye almak için SAEG ile iletişime geçin.

Onay tarihi: 21-06-2021.



Saeg srl

C.so G. Di Vittorio 51
27029 Vigevano PV ITALYA
Tel. 0381 76350 – Faks 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it



Характеристики виробу:

A) Опис:

Стоматологічні свердла та інструменти для зубної імплантології.



B) Матеріали:

Вироби виготовлені із загартованої нержавіючої сталі 17 4PH (AISI 630), підданої електричному очищенню у спеціальній кислотній ванні з наступним очищенням ультразвуком, або з твердого сплаву К 30, фізичні та хімічні характеристики якого відповідають вимогам чинних нормативів.

C) Інструкція для застосування:

Бори та подовжувачі слід використовувати з наконечником (мікромотором). Рекомендована робоча швидкість становить від декількох обертів до 800 обертів/хвилину (швидкість більш ніж 1000 об/хв є небажаною), за винятком мітчиків та викруток, швидкість обертання яких має відповідати мінімальній швидкості власного наконечника й у будь-якому разі не перевищувати 10 об/хв.

D) Характеристики пакування:

Вироби запаковані у пакети, здатні зберігати функціональні характеристики виробів та ступінь чистоти.
Пояснення символів на пакуванні:



Виробник



Не використовувати у разі пошкодження пакування



Ознайомтеся з інструкціями для застосування



Номер за каталогом



Не стерильно



Код партії



Європейська відповідність

E) Попередження:

- Багато застосовувати подовжувачі з борами SAEG або з борами, у яких допуски відповідають вимогам нормативу UNI EN ISO 1797-1.
- Перед застосуванням усі інструменти слід очищати (рекомендується очищення ультразвуком) та стерилізувати відповідно до вимог нормативу UNI EN 556-1.
Для очищення та стерилізації слід використовувати спеціальні матеріали; зокрема для очищення не слід використовувати мийні засоби, що містять такі речовини:
 - Щавлеву кислоту
 - Хлор у високих концентраціях.
- Одразу ж після хірургічного втручання занурте інструменти у дезінфікуючий розчин та залиште на декілька годин, щоб запобігти затвердінню крові, виділень тощо.
- Не зберігайте інструменти мокрими чи вологими .
- Не стерилізуйте, не мийте й не дезінфікуйте в одному циклі інструменти, виготовлені з різних металів.
Зокрема, для ріжучих інструментів рекомендується стерилізація паром в автоклаві, щоб запобігти затупленню.
- Для того, щоб гарантувати оптимальні характеристики борів, бажано використовувати їх не більш ніж десять разів.
- Насічки для індикації діаметра наносять, якщо розміри та форма виробу дозволяють це зробити.

F) Ідентифікація виробу:

Продукція SAEG ідентифікується за кодом виробу та номером партії, надрукованими на пакуванні, тоді як на сам виріб наносять маркування (якщо дозволяють розміри виробу) із зазначенням діаметра та довжини свердла.

Крім цього, свердла кожної конкретної категорії позначені кольоровою смужкою для швидкої ідентифікації діаметра.

G) Відповідальність:

Вироби компанії SAEG для оральної імплантології відповідають основним вимогам директиви 93/42/ЄС, доповненої директивою 2007/47/ЄС.

Застосування виробів, відмінне від передбаченого, вважається «неналежним» та звільняє виробника від будь-якої відповідальності.

H) Можливі причини несправності виробу:

- Бор важко проникає у тканину.

Перевірте гостроту бора, який через повторне використання та стерилізацію може втратити ріжучу здатність.

- Перегрівання бора під час проникнення у тканину:

Переконайтесь, що внутрішнє зрошення фізіологічним розчином є достатнім для того, щоб уникнути некрозу навколишніх клітин.

- Поломка бора:

Видаліть усі уламки з висвердленого ложа і належним чином очистьте рану, перш ніж продовжити.

- Бор не фіксується у подовжувачі:

Перевірте допуск поверхні подовжувача та бора, який міг зноситися через занадто багато застосувань.

- Змінний упор не фіксується у спеціальному гнізді бора:

Можливо, допуск поверхонь був порушений через неправильне технічне обслуговування/чищення або багаторазове використання. Замініть інструмент новим.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Для збереження гостроти ріжучих інструментів виробництва Saeg їх чищення вимагає особливої уваги.
Обмеження	Закінчення терміну служби інструмента визначається зносом та пошкодженнями внаслідок використання.

ІНСТРУКЦІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Застосування	Перед кожним застосуванням інструменти повинні бути очищені та стерилізовані.
Бокси й транспортування	Бокси, що використовуються для транспортування, гарантують ступінь чистоти, придатної для стерилізації, але не підходять для стерилізації. Якщо очищення та стерилізація проводяться за межами медичного закладу, для транспортування рекомендується використовувати пластикові бокси.
Підготовка до очищення	Усі пристрої з рухомими частинами необхідно розібрати (див. відповідні інструкції із застосування). Бажано проводити попереднє очищення та знезараження в ультразвукових установках протягом щонайменше 20 хвилин при температурі 70 °C, використовуючи мийний засіб, придатний для чищення медичного інструментарію з нержавіючої сталі.
Машинне миття	Проведіть цикл очищення у машині для миття інструментів, дотримуючись інструкцій виробника і ретельно перевіряючи розміщення інструментів.
Ручне миття	М'якою щіткою видаліть залишки кісткової тканини / крові, ретельно перевіряючи внутрішні зрошувальні отвори.
Дезінфекція	Занурте інструменти у розчин BIOSAN UNO не більш ніж на 3 хвилини (як зазначено виробником).
Сушіння	Необов'язкове (за необхідності можна використовувати стиснене повітря).
Технічне обслуговування	Перевірте ріжучі кромки свердла: якщо воно непридатне для нового використання, замініть.
Огляд та функціональна перевірка	Перевірте, щоб на ріжучій кромці не було ознак пошкоджень чи зносу. Ріжучі кромки повинні бути однорідними та без відколів. Перевірте, щоб отвір для внутрішнього зрошування (з відповідними вихідними отворами) не був закоркований залишками біологічного чи іншого матеріалу. Перевірте придатність збірних систем.
Пакування	Поштучне: переконайтесь, що упаковка достатньо міцна і не може бути пошкоджена ріжучою кромкою інструмента. По декілька штук: можна використовувати спеціальні лотки для інструментів чи стерилізації загального застосування. Загорніть лотки відповідним способом.
Стерилізація	У автоклаві протягом не менш ніж 15 хвилин при температурі 134 °C.
Зберігання	У чистому та сухому місці.
Додаткова інформація	У разі одноциклової стерилізації перевірте, чи не перевищене максимальне навантаження стерилізатора.
Контактні дані виробника	Для роз'яснення можливих проблем важливо знати номер телефону виробника.

Наведені вище інструкції були затверджені виробником медичних виробів як ПРИДАТНІ для підготовки медичного виробу до повторного використання. Для досягнення бажаного результату особа, що контролює обробку, відповідає за те, щоб повторні обробки виконувались із застосуванням обладнання, матеріалів та персоналу в установі для повторної обробки. Як правило, це вимагає систематичних перевірок та моніторингу процесу. Подібним чином усі відхилення, допущені з боку особи, відповідальної за обробку, від наданих інструкцій відповідно підлягають аналізу, щоб оцінити їх ефективність та потенційні небажані наслідки.

Неправильне або недостатнє технічне обслуговування може за короткий час пошкодити інструменти.

На ринку є спеціальні засоби для чищення інструментів; суворо дотримуйтесь інструкцій із застосування.

УВАГА: ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЇВ SAEG ХІРУРГАМИ-СТОМАТОЛОГАМИ. ПРИСТРОЙ СЛІД ОБИРАТИ ПІСЛЯ РЕТЕЛЬНОГО ЗБОРУ АНАМНЕЗУ ПАЦІЄНТА.

Для отримання інформації, роз'яснень чи пропозицій звертайтеся безпосередньо до компанії SAJ

Дата схвалення: 21.06.2021.



Saeg srl
C.so G. Di Vittorio 51
27029 Vigevano PV ITALIA
Tel. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it