



Identificazione Fabricante:

Il Fabricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio UE dei Dispositivi Medici denominati FRESE E STRUMENTARIO CHIRURGICO DENTALE oggetto della presente Istruzione d'uso è:



SAEG S.r.l.
C.so G. Di Vittorio 5127029 Vigevano (PV) ITALIA
Tel. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it

Identificazione Dispositivo:

Punta Lancia, Fresa Pilota, Fresa Int-Fin, Fresa Rivestita DLC, Fresa Rivestita TIN, Prolunghe, Stop per Fresa, Stop per fresa filetto, Mucotomo da manipo, Pin crestale, Fresa-Preparatore di Spalla, Fresa Carotatrice, Avvitatore e Maschiatore da manipo.

Destinazione d'uso:

Le FRESE E STRUMENTARIO CHIRURGICO DENTALE sono destinate alla preparazione dell'alveolo chirurgico in cui inserire l'impianto, consente l'estrazione dell'impianto dalla confezione, il trasporto fino alla bocca del paziente e l'inserimento dell'impianto stesso, consente inoltre il posizionamento corretto e l'inserimento della componentistica protesica sull'impianto

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 fresa.

Se richiesto dal cliente SAEG appone una banda colore sulle frese per una identificazione più rapida del diametro.

Materiali:

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

Modalità d'uso:

Frese, maschiatori e prolunghes devono essere usate con l'aiuto di un manipo (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 manipo dove la velocità deve essere impostata al minimo disponibile del proprio manipo o comunque non superiore ai 10 giri/min.

Numero massimo di utilizzo dei dispositivi N. 10.

Caratteristiche della confezione:

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

Avvertenze:

Si consiglia l'utilizzo della prolunga con fresa 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 le indicazioni del fabbricante sterilizzatrice a vapore. La pulizia e la sterilizzazione devono essere eseguite solo con materiali specifici, in particolari per la pulizia sono da evitare i detersivi 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, 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 una ottimale funzionalità delle frese si consiglia un uso non superiore ai dieci utilizzi.

La marcatura del diametro è eseguita dove le dimensioni e la fisionomia del pezzo lo consentono.

Utilizzatori:

L'uso e la manipolazione del dispositivo medico, è riservato al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

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

Responsabilità specifiche:

I prodotti SAEG per l'implantologia orale soddisfano i REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE previsti dal Regolamento (EU) 2017/745-MDR. Ogni utilizzo dei prodotti diverso da quello specifico è da considerarsi come "uso improprio", sollevando il produttore da ogni responsabilità.

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 insulate.

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 apposta 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.

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO E MANUTENZIONE

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.
Limitazione ai processi ripetuti	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.
Sito d'impiego	I dispositivi forniti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni loro utilizzo.
Contentori e trasporto	I contentori 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 contentori 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 lavastumenti 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 utilizzo. Verificare che i fori di irrigazione non siano otturati ed eventualmente liberarli con un piccolo ago.			
Disinfezione	La soluzione disinfettante può essere utilizzata per un tempo non superiore ai 3 minuti (come specificato dalla casa produttrice), o Detergente generico Henry Schein o prodotto equivalente per la pulizia degli strumenti chirurgici odontoiatrici			
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	Pressione	Tempo	Temperatura	Asciugatura
Ciclo	2 Atm	3-7 minuti	134°C	20 minuti
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	Vedere l'opuscolo per reperire il numero di telefono e l'indirizzo del rappresentante locale.			

Procedure Di Smaltimento:

Lo strumentario chirurgico, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

Segnalazioni Incidenti:

In accordo alla SEZIONE 2 VIGILANZA, articolo 87 Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza del MDR 745/2017/UE, DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante (SAEG S.r.l.) o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici.

Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

Ulteriori Informazioni:

Il presente dispositivo non contiene software.

Il presente dispositivo deve essere sterilizzato prima dell'uso (il dispositivo viene fornito in condizione NON STERILE).

Il presente dispositivo è destinato ad essere riutilizzato.

Il presente dispositivo non è destinato all'utilizzo da parte di utilizzatori profani.

Il dispositivo non rientra nell'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

Responsabilità Del Prodotto Difettoso E Termini Di Garanzia:

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo: essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da SAEG S.r.l. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica: occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente al check-up post-operatori.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.saeg.com.

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.

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Nome del fabbricante		Marcatura CE con identificazione ente notificato
	Data di fabbricazione		Lotto di produzione
	Consultare le istruzioni d'uso		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Dispositivo non sterile		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice identificativo del dispositivo		Il prodotto è un dispositivo medico
	Unique Device Identification – Codice alfanumerico che identifica in modo univoco un dispositivo medico		

Data E Validità Delle Istruzioni D'uso:

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di febbraio 2023.



Manufacturer Identification:

The Manufacturer and Person Responsible for placing on the EU territory the Medical Devices referred to as DRILLS AND DENTAL SURGICAL INSTRUMENTS covered by this Instruction for Use is:



SAEG S.r.l.
C.so G. Di Vittorio 5127029 Vigevano (PV) ITALY
Tel. +39 0381 76350 - Fax +39 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it

Device Identification:

Lance Drill, Pilot Drill, Twist tri spade, DLC-Coated Drill, TIN-Coated Drill, Drill Extensions, Drill Stop, Threaded Drill Stop, Hand tissue punch, Crestal Pin, Countersink, Core Drill, Screw Driver and Tap Handpiece.

Intended use:

The DRILLS AND DENTAL SURGICAL INSTRUMENTS are intended for the preparation of the surgical socket in which the implant is to be inserted, allow the extraction of the implant from the package, its transport to the patient's mouth and the insertion of the implant itself, it also allows the correct positioning and insertion of the prosthetic components on the implant

SAEG products are identified with the product code and production batch on the packaging, while the diameter and drill length are marked on the device (where size permits). If requested by the customer, SAEG places a colour band on the drills for faster identification of the diameter.

Materials:

Items are made of 17 4PH (AISI 630) hardened stainless steel, electro-cleaned with a specific acid bath and subsequent ultrasonic cleaning, with physical-mechanical characteristics suitable for use, in accordance with current regulations.

Method of use:

Drills, taps and extensions must be used with the aid of a handpiece (micromotor) the recommended working speed is from a few revolutions to 800 rpm (use at speeds above 1000 rpm is not recommended) except for handpiece taps and screwdrivers where the speed must be set to the minimum available of your handpiece or in any case not more than 10 rpm.

Maximum number of uses of the devices N. 10.

Packaging features:

The items are packaged in bags designed to maintain the appropriate degree of cleanliness for proper sterilisation

Warning:

We recommend using the extension with SAEG drills or with drills that comply with the tolerances of UNI EN ISO 1797-1.

All instruments must be cleaned (ultrasonic equipment is recommended) and sterilised before use, following the instructions of the steam steriliser manufacturer.

Cleaning and sterilisation must only be carried out with specific materials. Do not use cleaning products containing the following:

- Oxalic Acid
- Chlorine in high concentrations.
- Place the instruments in the disinfectant solution immediately after surgery and leave them for a few hours to prevent any encrustation of blood, secretions etc.
- Do not store wet or damp instruments.
- Do not sterilise, clean or disinfect instruments made with different metals in the same cycle.

For sharp instruments, steam sterilisation in an autoclave is particularly recommended so as not to deteriorate the sharpness of the cutting parts.

In order to ensure optimal functionality of the drills, we recommend no more than ten uses.

Diameter marking is carried out where the dimensions and physiognomy of the workpiece allow it.

Users:

The use and handling of the medical device is reserved for medical and dental personnel with the necessary qualifications and professional training.

THE CHOICE OF THE DEVICE MUST FOLLOW A THOROUGH REVIEW OF THE PATIENT'S MEDICAL HISTORY

Specific liability:

SAEG products for oral implantology are compliant with the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS of Regulation (EU) 2017/745-MDR. Any use of the products other than that specified is to be considered as "improper use" and relieves the manufacturer of any liability.

POSSIBLE CAUSES OF PRODUCT MALFUNCTION:

The drill forces its way into the site

Check the sharpness of the drill, it may have lost its cutting characteristics due to repeated use and sterilisation. Replace the device with a new one.

The drill entering the site heats up excessively

Check that internal or external irrigation with physiological substance is adequate to avoid necrosis of the insulted cells.

The drill has broken

Remove all fragments from the site and clean the wound adequately before continuing the procedure with a new drill.

The drill does not remain locked in the extension

Check the tolerance of the drill table and that of the extension, which may have become worn due to too many uses.

The interchangeable stop does not remain inserted in the 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.

INSTRUCTIONS FOR CORRECT USE AND MAINTENANCE

WARNINGS	Saeg cutting tools require special care when cleaning to avoid damaging the sharpness. Internally irrigated drills require special care when cleaning.
Limitation to repeated processes	The end of the service life is generally determined by wear and damage due to use; however, incorrect maintenance may alter the functionality of the device.
Site of use	The devices supplied must be cleaned and sterilised before each use.
Containers and transport	Containers used for transport provide the appropriate degree of cleanliness for proper sterilisation but are not suitable for sterilisation. If cleaning and sterilisation processes are carried out outside the facility, it is recommended that these containers be reused so as not to damage the devices during transport.

Preparation for cleaning	All devices with moving parts must be disassembled. Pre-cleaning and decontamination with ultrasonic equipment is recommended for a minimum of 20 minutes at a temperature not exceeding 70°, using a detergent suitable for cleaning stainless steel medical equipment.			
Cleaning: Automated	Carry out the cleaning cycle with a thermo-disinfecting washer according to the manufacturer's instructions and make sure that the instruments are loaded without shadowing (no overlapping).			
Cleaning: Manual	Remove bone/blood residues from the place of use with a soft brush. Check that the irrigation holes are not blocked and free them with a small needle if necessary.			
Disinfection	A disinfectant solution may be used for no longer than 3 minutes (as specified by the manufacturer), or Henry Schein generic detergent or equivalent product for cleaning dental surgical instruments			
Drying	Not required (possibly with a compressed air gun).			
Maintenance	Check that the cutting edge of the drill is suitable for further use and if not, discard the device.			
Inspection and function tests	Check the cutting edge of the device for damage and signs of wear. The cutting edges should be even and free of chips. Check that the internal irrigation hole (with its respective outlet holes), if any, is not blocked by residue. Check that the assembly systems are still suitable.			
Packaging	<p>Individually: a reference packaging material may be used. Make sure that the packaging is strong enough so that it will not be damaged by the sharp edge of the device.</p> <p>In groups: instruments can be loaded onto trays intended for instruments, or onto sterilisation trays for general use, without storing instruments of different materials. Make sure that sharp parts are protected. Wrap the trays using the appropriate method.</p>			
Sterilisation	Pressure	Time	Temperature	Drying
Cycle	2 Atm	3-7 minutes	134°C	20 minutes
Storage	In a clean and dry place.			
Additional information	Additional information For sterilisation in a single cycle, ensure that the maximum load of the steriliser is not exceeded.			
Manufacturer Contact	See brochure for telephone number and address of local representative.			

Disposal Procedures:

Surgical instruments, if removed from the oral cavity due to biological or mechanical failure, must be assimilated for disposal as biological waste, according to local regulations.

Reporting Accidents:

In accordance with SECTION 2 VIGILANCE, Article 87 Serious Accident Reporting and Safety Corrective Actions of MDR 745/2017/EU, Legislative Decree of 15 November 2005 and MEDDEV Guideline 2.12-1, it is recalled that public or private healthcare professionals are required to report accidents or near misses with Medical Devices to the manufacturer (SAEG S.r.l.) or to the National Competent Authorities as a matter of urgency.

An accident is defined as any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any deficiency in the labelling or operating instructions which, directly or indirectly, can cause or has caused death or serious deterioration of the state of health of the patient or a user or other person.

Further Information:

This device does not contain software.

This device must be sterilised before use (the device is supplied in NON-STERILE condition).

This device is intended to be reused.

This device is not intended for use by inexperienced users.

The device is not included in the list of product groups that are not intended for medical use.

Defective Product Liability And Warranty Terms:

Optimal patient care and attention to the patient's needs are necessary conditions for implant success, and it is, therefore, necessary to carefully select the patient, inform him or her of the inherent risks and duties associated with treatment, and encourage him or her to cooperate with the dentist for the successful outcome of the treatment. It is, therefore, necessary for the patient to maintain good hygiene, confirmed during check-ups and follow-up appointments; this must always be ensured and documented, just as the doctor's pre- and post-operative instructions and prescriptions must be observed and documented.












The instructions provided by SAEG S.r.l. are available at the time of treatment and accepted in dental practice; they must be observed and applied in all phases of treatment: from the patient's anamnesis to post-operative check-ups.

The warranty covers only ascertained production defects, after sending the part identified by part number and batch, within the warranty period. Warranty terms are available at www.saeg.com.

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for re-use. It is the responsibility of the process manager to ensure that repeat processes are actually performed using the equipment, materials and personnel in the repeat process structure to achieve the desired result. This generally requires validation and systematic monitoring of the process. Similarly, all deviations by the process manager from the instructions provided should be properly evaluated to judge their effectiveness and potentially undesirable consequences.

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

There are specific products on the market for cleaning these instruments. Make sure you follow the operating instructions correctly.

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer's name		CE marking with notified body identification
	Date of manufacture		Production batch
	Consult the operating instructions		Attention! See the operating instructions
	Non-sterile device		Do not use if the packaging is damaged
	Device identification code		The product is a medical device
	Unique Device Identification - Alphanumeric code that uniquely identifies a medical device		

Date And Validity Of Operating Instructions:

These operating instructions are valid and effective from February 2023.



Identification du Fabricant :

Le fabricant et la personne responsable de la mise sur le marché sur le territoire de l'Union européenne des Dispositifs Médicaux dénommés " FRAISES ET INSTRUMENTS DE CHIRURGIE DENTAIRE " couverts par cette Notice d'utilisation est :



SAEG S.r.l.
C.so G. Di Vittorio 5127029 Vigevano (PV) ITALIE
Tél. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it

Identification du dispositif :

Foret de perforation, Foret pilote, Foret intermédiaire final, Foret avec traitement de surface DLC, Foret avec traitement de surface TIN, Prolongateurs, Butée pour foret, Butée pour foret avec filetage, Mucotome, Pin crestale, Foret d'évasement, Trépan, Tournevis et tarauds.

Utilisation prévue :

Les FRAISES ET L'INSTRUMENTATION DE CHIRURGIE DENTAIRE sont destinées à la préparation de l'alvéole dentaire dans laquelle l'implant doit être inséré, ils permettent l'extraction de l'implant de son emballage, son acheminement vers la bouche du patient et la pose de l'implant lui-même, ils permettent également le positionnement et la pose corrects des composants prothétiques sur l'implant.

Les produits SAEG sont identifiés par le code produit et le lot de production sur l'emballage, tandis que le diamètre et la longueur du foret sont indiqués sur le dispositif (quand la taille le permet).

À la demande du client, SAEG place une bande de couleur sur les forets pour une identification plus rapide du diamètre.

Matériaux :

Les articles sont fabriqués en acier inoxydable trempé 17 4PH (AISI 630), électropoli avec un bain d'acide spécifique et un nettoyage ultrasonique ultérieur, avec des caractéristiques physiques et mécaniques adaptées à l'utilisation, conformément aux réglementations en vigueur.

Modes de fonctionnement :

Les fraises, tarauds et prolongateurs doivent être utilisés à l'aide d'une pièce à main (micromoteur). La vitesse de travail recommandée est relativement lente, environ 800 tours/minute (l'utilisation à des vitesses supérieures à 1000 tours/minute n'est pas recommandée), sauf pour les tarauds et tournevis à pièce à main où la vitesse doit être réglée au minimum disponible de ladite pièce à main ou, dans tous les cas, cette vitesse ne doit pas dépasser 10 tours/minute.

Nombre maximal d'utilisation des dispositifs : 10

Caractéristiques de l'emballage :

Les articles sont emballés dans des sachets permettant de maintenir le degré de propreté nécessaire à une bonne stérilisation.

Mises en garde :

Il est recommandé d'utiliser le prolongateur avec des fraises SAEG ou des fraises conformes aux tolérances de la norme UNI EN ISO 1797-1.

Tous les instruments doivent être nettoyés (il est recommandé d'utiliser un équipement à ultrasons) et stérilisés avant utilisation, en suivant les instructions du fabricant du stérilisateur à vapeur.

Le nettoyage et la stérilisation ne doivent être effectués qu'avec des matériaux spécifiques ; en particulier pour le nettoyage, il convient d'éviter les détergents contenant : de l'acide oxalique

ou du chlore à forte concentration.

Placer les instruments dans la solution désinfectante immédiatement après l'intervention chirurgicale et les laisser quelques heures pour éviter que le sang, les sécrétions, etc. ne les souillent.

Ne pas conserver les instruments mouillés ou humides.

Ne pas stériliser, nettoyer ou désinfecter des instruments composés de métaux différents au cours du même cycle.

Pour les instruments tranchants, la stérilisation à la vapeur dans un autoclave est particulièrement recommandée afin de ne pas détériorer le tranchant des parties coupantes.

Afin d'assurer une fonctionnalité optimale des fraises, il est recommandé de ne pas dépasser dix utilisations.

Le marquage du diamètre est effectué lorsque les dimensions et la physiologie de la pièce le permettent.

Utilisateurs :

L'utilisation et la manipulation du dispositif médical sont réservées au personnel médical et dentaire possédant les qualifications et la formation professionnelle nécessaires.

LE CHOIX DU DISPOSITIF DOIT FAIRE SUITE À UNE ANAMNÈSE PRÉCISE DU PATIENT.

Responsabilités spécifiques :

Les produits SAEG destinés à l'implantologie orale répondent aux EXIGENCES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ ET D'EFFICACITÉ énoncées dans le règlement (UE) 2017/745-MDR. Toute utilisation des produits autre que l'usage spécifique doit être considérée comme une " utilisation abusive ", dégageant le fabricant de toute responsabilité.

CAUSES POSSIBLES DE DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT :

La fraise force la pénétration dans le site

Vérifier le tranchant de la fraise, qui peut avoir perdu ses caractéristiques de coupe à la suite d'une utilisation répétée et d'une stérilisation. Remplacer le dispositif par un neuf.

La fraise qui pénètre dans le site devient excessivement chaude

Vérifier que l'irrigation interne ou externe avec une substance physiologique est suffisante pour éviter la nécrose des cellules lésées.

La fraise s'est cassée

Retirer tous les fragments du site et nettoyer la plaie de manière adéquate avant de poursuivre la procédure avec une nouvelle fraise.

La fraise ne se fixe pas correctement dans le prolongateur

Vérifier la tolérance de la fraise et celle du prolongateur, qui peuvent s'être usées en raison d'un trop grand nombre d'utilisations.

La butée interchangeable ne reste pas dans le logement approprié de la fraise

La tolérance centésimale peut avoir été compromise par un entretien/nettoyage incorrect ou par les utilisations répétées. Remplacer le dispositif par un neuf.

INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION ET UN ENTRETIEN CORRECTS	
MISES EN GARDE	Les instruments tranchants Saeg nécessitent une attention particulière lors du nettoyage afin de ne pas endommager leur tranchant. Les instruments tranchants à irrigation interne doivent être nettoyés avec un soin particulier.
Limitation des processus répétés	La fin de vie est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation ; un entretien incorrect peut altérer la fonctionnalité du dispositif.
Lieu d'utilisation	Les dispositifs fournis doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Conteneurs et transport	Les conteneurs utilisés pour le transport offrent le degré de propreté nécessaire à une bonne stérilisation, mais ne sont pas adaptés à celle-ci. Si les processus de nettoyage et de stérilisation sont effectués en dehors de l'établissement, il est recommandé de recueillir ces conteneurs afin de ne pas endommager les dispositifs pendant le transport.		
Préparation au nettoyage	Tous les dispositifs munis de pièces mobiles doivent être démontés. Il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage et à une décontamination à l'aide d'un appareil à ultrasons pendant au moins 20 minutes à une température ne dépassant pas 70°, à l'aide d'un détergent adapté au nettoyage du matériel médical en acier inoxydable.		
Nettoyage : automatisé	Effectuer le cycle de nettoyage avec un laveur-désinfecteur thermique en respectant les temps prévus par le fabricant et en veillant à ce que le chargement des instruments se fasse sans zones d'ombre (pas de superposition).		
Nettoyage : manuel	Enlever les résidus d'os/sang du lieu d'utilisation à l'aide d'une brosse douce. Vérifier que les trous d'irrigation ne sont pas obstrués et les dégager à l'aide d'une petite aiguille si nécessaire.		
Désinfection	La solution désinfectante ne doit pas être utilisée pendant plus de 3 minutes (selon les indications du fabricant), ou un détergent générale Henry Schein ou un produit équivalent pour le nettoyage des instruments de chirurgie dentaire.		
Séchage	Pas nécessaire (éventuellement avec un pistolet à air comprimé).		
Entretien	Vérifier que le tranchant du foret/de la fraise convient pour un usage ultérieur et, dans le cas contraire, mettre le dispositif au rebut.		
Inspection et tests de fonctionnement	Vérifier que le tranchant du dispositif n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas de signes d'usure. Les arêtes tranchantes doivent être régulières et exemptes de copeaux. Vérifier que le trou d'irrigation interne (avec ses trous de sortie respectifs), s'il existe, n'est pas obstrué par des résidus. Vérifier que les systèmes d'assemblage sont toujours adaptés.		
Emballage	Individuellement : un matériau d'emballage de référence peut être utilisé. Veiller à ce que l'emballage soit suffisamment solide pour ne pas être endommagé par le bord tranchant du dispositif. En groupe : les instruments peuvent être chargés sur des plateaux destinés aux instruments ou sur des plateaux de stérilisation à usage général, sans ranger ensemble des instruments de matériaux différents. Veiller à ce que les parties tranchantes soient protégées. Envelopper les plateaux selon la méthode appropriée.		
Stérilisation	Pression	Temps	Température
Cycle	2 Atm	3-7 minutes	134°C
Conservation	Dans un lieu propre et sec		
Informations supplémentaires	Pour une stérilisation en un seul cycle, vérifier que la charge maximale du stérilisateur n'est pas dépassée.		
Contact du fabricant	Voir la brochure pour le numéro de téléphone et l'adresse du représentant local.		

Procédures d'élimination :

Les instruments chirurgicaux, s'ils sont retirés de la cavité buccale en raison d'une défaillance biologique ou mécanique, doivent être assimilés à des déchets biologiques conformément aux réglementations locales.

Déclaration des accidents :

Conformément à la SECTION 2 VIGILANCE, Article 87 Déclaration des incidents graves et des mesures correctives de sécurité du MDR 745/2017/EU, DL 15 novembre 2005 et à la ligne directrice 2.12-1 du MEDDEV, il est rappelé que les professionnels de santé publics ou privés sont tenus de signaler d'urgence au fabricant (SAEG S.r.l.) ou aux autorités nationales compétentes les accidents ou les incidents évités de justesse survenus avec des dispositifs médicaux.

Un accident est défini comme tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute déficience dans l'étiquetage ou dans les instructions d'utilisation qui, directement ou indirectement, peut causer ou a causé la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ou d'autres personnes.

Informations complémentaire :

Ce dispositif ne contient pas de logiciel.

Ce dispositif doit être stérilisé avant d'être utilisé (le dispositif est fourni dans un état NON STÉRILE).

Ce dispositif est destiné à être réutilisé.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des non-professionnels.

Ce dispositif n'est pas inclus dans la liste des groupes de produits qui ne sont pas destinés à un usage médical.

Responsabilité des produits défectueux et conditions de garantie :

Les soins optimaux du patient et l'attention à ses besoins sont des conditions nécessaires au succès des implants et il est donc nécessaire de sélectionner soigneusement le patient, de l'informer des risques inhérents et des devoirs associés au traitement et de l'encourager à coopérer avec le dentiste pour le succès du traitement lui-même.

Il est donc nécessaire que le patient maintienne une bonne hygiène, confirmée lors des contrôles et des rendez-vous de suivi ; cela doit toujours être assuré et documenté, de même que les instructions et les prescriptions pré et postopératoires du médecin doivent être respectées et documentées.












Les instructions fournies par SAEG S.r.l. sont disponibles au moment du traitement et acceptées dans la pratique dentaire ; elles doivent être respectées et appliquées dans toutes les phases du traitement : de l'anamnèse du patient aux contrôles postopératoires.

La garantie ne couvre que les défauts de fabrication constatés, après l'envoi de la pièce identifiée par le code article et lot, pendant la période de validité de la garantie. Les clauses de garantie sont disponibles sur le site www.saeg.com.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant aptes à préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable des processus de s'assurer que les processus répétés sont effectivement exécutés en utilisant les équipements, le matériel et le personnel dans la structure du processus répété afin d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite généralement une validation et un contrôle systématique du processus. De même, tous les écarts du gestionnaire de processus par rapport aux instructions fournies doivent être correctement évalués afin de juger de leur efficacité et de leurs éventuelles conséquences involontaires.

Un entretien incorrect ou insuffisant peut rapidement endommager les instruments.

Il existe sur le marché des produits spécifiques pour le nettoyage des instruments ; il convient de respecter scrupuleusement la notice d'utilisation.

SYMBOLE	DESCRIPTION	SYMBOLE	DESCRIPTION
	Nom du fabricant		Marquage CE avec identification de l'organisme notifié
	Date de fabrication		Lot de production
	Consulter le mode d'emploi		Attention ! Voir le mode d'emploi
	Dispositif non stérile		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code d'identification du dispositif		Le produit est un dispositif médical
	Identification unique du dispositif - Code alphanumérique qui identifie de manière unique un dispositif médical.		

Date et validité des instructions d'utilisation :

Ces instructions d'utilisation sont valides et effectives à partir de février 2023.



Hersteller-Identifikation:

Der Hersteller und die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen der Medizinprodukte mit der Bezeichnung BOHRER UND DENTALCHIRURGISCHE INSTRUMENTE, die Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung sind, in der EU ist:



SAEG S.r.l.
C.so G. Di Vittorio 5127029 Vigevano (PV) ITALIEN
Tel. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it

Medizinprodukt-Identifikation:

Nadelbohrer, Pilotbohrer, Int-Fin-Bohrer, DLC-beschichteter Bohrer, TIN-beschichteter Bohrer, Verlängerungen, Bohrerstopp, Gewindeschneidstopp, Mikromotor-Gewebestanze,

Crystal-Präparationsbohrer, Schulter-Präparator, Bohrfräser, Mikromotor-Schraubendreher und -Gewindeschneider.

Vorgesehene Verwendung:

Die BOHRER UND DENTALCHIRURGISCHE INSTRUMENTE dienen der Vorbereitung der chirurgischen eingesetzt werden soll, ermöglichen die Entnahme des Implantats aus seiner Verpackung, dessen Transport zum Mund des Patienten und das Einsetzen des Implantats selbst, sie ermöglichen auch die korrekte Positionierung und das Einsetzen der prothetischen Komponenten auf dem Implantat

SAEG-Produkte sind auf der Verpackung mit dem Produktcode und der Produktionscharge gekennzeichnet, während der Durchmesser und die Schneidenlänge (sofern die Größe dies zulässt) auf dem Gerät angegeben sind.

Auf Wunsch des Kunden versieht SAEG die Bohrer mit einem Farbband zur schnelleren Identifizierung des Durchmessers.

Materialien:

Die Artikel sind aus gehärtetem rostfreiem Stahl 17 4PH (AISI 630) hergestellt, elektropoliert mit einem speziellen Säurebad und anschließender Ultraschallreinigung, mit für den Gebrauch geeigneten physikalischen und mechanischen Eigenschaften, gemäß den geltenden Vorschriften.

Verwendungsmethode:

Bohrer, Gewindeschneider und Verlängerungen müssen mit Hilfe eines Handstücks (Mikromotor) verwendet werden. Die empfohlene Arbeitsgeschwindigkeit liegt zwischen einigen Umdrehungen und 800 U/min (die Verwendung von Geschwindigkeiten über 1000 U/min wird nicht empfohlen), außer bei Mikromotor-Gewindeschneidern und -Schraubendrehern, bei denen die Geschwindigkeit auf das im Mikromotor verfügbare Minimum oder auf jeden Fall nicht höher als 10 U/min eingestellt werden muss. Maximale Anzahl der Verwendung der Produkte: 10.

Merkmale der Verpackung:

Die Artikel sind in Beuteln verpackt, die den für eine ordnungsgemäße Sterilisation erforderlichen Grad an Sauberkeit gewährleisten.

Warnhinweise:

Es wird empfohlen, die Verlängerung mit SAEG-Bohrern oder solchen zu verwenden, die den Toleranzen der DIN EN ISO 1797-1 entsprechen.

Alle Instrumente müssen vor der Verwendung gereinigt (Ultraschallgeräte werden empfohlen) und sterilisiert werden, wobei die Anweisungen des Herstellers des Dampfsterilisators zu beachten sind.

Die Reinigung und Sterilisation sollte nur mit speziellen Materialien durchgeführt werden; insbesondere sollten Reinigungsmittel, die folgende Stoffe enthalten, vermieden werden:

- Oxalsäure
- Hochkonzentriertes Chlor.

Legen Sie die Instrumente unmittelbar nach dem Eingriff in die Desinfektionslösung und lassen Sie sie einige Stunden darin liegen, um zu verhindern, dass Blut, Sekrete usw. sie verschmutzen.

Bewahren Sie keine nassen oder feuchten Instrumente auf.

Sterilisieren, reinigen oder desinfizieren Sie Instrumente aus verschiedenen Metallen nicht im gleichen Zyklus.

Bei scharfen Instrumenten ist die Dampfsterilisation im Autoklaven besonders empfehlenswert, um die Scharfe der Schneidteile nicht zu beeinträchtigen.

Um eine optimale Funktion der Bohrer zu gewährleisten, empfehlen wir, sie nicht öfter als zehnmal zu benutzen.

Die Durchmessermarkierung wird dort durchgeführt, wo die Abmessungen und die Beschaffenheit des Werkstücks dies zulassen.

Anwender:

Die Verwendung und Handhabung des Medizinprodukts ist auf medizinisches und zahnmedizinisches Personal mit der erforderlichen Qualifikation und Berufsausbildung beschränkt.

DIE WAHL DES PRODUKTS MUSS NACH EINER GENAUEN ANAMNESE ERFOLGEN

Spezifische Verpflichtungen:

SAEG-Produkte für die orale Implantologie erfüllen die ALLGEMEINEN SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN der Verordnung (EU) 2017/745-MDR. Jede Verwendung der Produkte, die über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinausgeht, ist als „unsachgemäße Verwendung“ zu betrachten und entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung.

MÖGLICHE URSACHEN FÜR FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS:

Der Bohrer arbeitet mühsam beim Eindringen in die Implantatstelle

Überprüfen Sie die Scharfe des Bohrers, da er durch wiederholten Gebrauch und Sterilisation seine Schneideigenschaften verloren haben kann. Ersetzen Sie das Gerät durch ein neues.

Beim Eindringen in die Implantatstelle erhitzt sich der Bohrer zu stark

Prüfen Sie, ob die interne oder externe Spülung mit isotonischer Kochsalzlösung ausreichend ist, um eine Nekrose der verletzten Zellen zu vermeiden.

Der Bohrer ist abgebrochen

Entfernen Sie alle Fragmente von der Stelle und reinigen Sie die Wunde gründlich, bevor Sie das Verfahren mit einem neuen Bohrer fortsetzen.

Der Bohrer bleibt nicht in der Verlängerung stecken

Überprüfen Sie die Toleranzen von Bohrer und Verlängerung, die durch zu häufigen Gebrauch abgenutzt sein können.

Der auswechselbare Anschlag bleibt nicht in der entsprechenden Aufnahme am Bohrer

Die Hundertstel-Toleranz kann durch unsachgemäße Wartung/Reinigung oder wiederholte Verwendung beeinträchtigt worden sein. Ersetzen Sie das Gerät durch ein neues.

ANWEISUNGEN FÜR DIE RICHTIGE VERWENDUNG UND WARTUNG

WARNHINWEISE	SAEG-Schneidwerkzeuge erfordern bei der Reinigung besondere Sorgfalt, um die Scharfe nicht zu beschädigen. Bohrer mit interner Spülung erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.
Begrenzung von Wiederaufbereitungsverfahren	Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt, aber auch eine falsche Wartung kann die Funktionsfähigkeit des Produkts verändern.
Einsatzort	Die Produkte müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Behälter und Transport	Die für den Transport verwendeten Behälter bieten den für eine ordnungsgemäße Sterilisation erforderlichen Reinheitsgrad, sind aber nicht für die Sterilisation geeignet. Werden die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren außerhalb der Einrichtung durchgeführt, empfiehlt es sich, diese Behälter wiederzuverwenden, um die Produkte beim Transport nicht zu beschädigen.			
Vorbereitung für die Reinigung	Alle Geräte mit beweglichen Teilen müssen demontiert werden. Es wird empfohlen, eine Vorreinigung und Dekontaminierung mit einem Ultraschallgerät für mindestens 20 Minuten bei einer Temperatur von höchstens 70° durchzuführen, wobei ein für die Reinigung von Medizinprodukten aus Edelstahl geeignetes Reinigungsmittel verwendet werden sollte.			
Automatisierte Reinigung	Führen Sie den Waschzyklus mit einer thermodesinfizierenden Waschmaschine nach dem Zeitplan des Herstellers durch und achten Sie darauf, dass die Instrumente ohne verdeckte Bereiche eingelegt werden (keine Überlappung).			
Manuelle Reinigung	Entfernen Sie etwaige Knochen-/Blutreste mit einer weichen Bürste von der Einsatzstelle. Stellen Sie sicher, dass die Spüllöcher nicht verstopft sind, und befreien Sie sie gegebenenfalls mit einer kleinen Nadel.			
Desinfektion	Die Desinfektionslösung darf nicht länger als 3 Minuten verwendet werden (wie vom Hersteller angegeben), entweder generische Reinigungslösung von Henry Schein oder ein gleichwertiges Produkt für die Reinigung zahnärztlicher chirurgischer Instrumente			
Trocknen	Nicht erforderlich (eventuell mit Druckluftpistole).			
Wartung	Prüfen Sie, ob die Schneide des Bohrers für den neuen Einsatz geeignet ist; wenn nicht, entsorgen Sie ihn.			
Inspektion und Funktionstests	Prüfen Sie die Schneide des Geräts auf Schäden und Verschleißerscheinungen. Die Schneidkanten müssen gleichmäßig und frei von Absplittungen sein. Stellen Sie sicher, dass die interne Spülöffnung (mit den entsprechenden Auslassöffnungen) nicht durch Rückstände verstopft ist. Prüfen Sie, ob die Montagesysteme noch geeignet sind.			
Verpackung	Einzelverpackung: Es kann Referenzverpackungsmaterial verwendet werden. Achten Sie darauf, dass die Verpackung stabil genug ist, damit sie nicht durch die scharfe Boherschneiden beschädigt wird. Gruppenverpackung: Die Instrumente können in die für die Instrumente bestimmten Tablettts oder in die Sterilisationstables für den allgemeinen Gebrauch geladen werden, ohne Instrumente aus verschiedenen Materialien zu verstauben. Achten Sie darauf, dass die Schneiden geschützt sind. Wickeln Sie die Tablettts mit der entsprechenden Methode ein.			
Sterilisation	Druck	Zeit	Temperatur	Trocknung
Zyklus	2 Atm	3-7 Minuten	134 °C	20 Minuten
Aufbewahrung	An einem sauberen und trockenen Ort			
Zusätzliche Informationen	Wenn Sie in einem einzigen Zyklus sterilisieren, vergewissern Sie sich, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.			
Kontakt zum Hersteller	In der Broschüre finden Sie die Telefonnummer und Adresse Ihres örtlichen Vertreters.			

Entsorgung:

Chirurgische Instrumente, die aufgrund von biologischem oder mechanischem Versagen aus der Mundhöhle entfernt wurden, müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften als biologischer Abfall entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen:

Gemäß ABSCHNITT 2 VIGILANZ, Artikel 87 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen der MDR 745/2017/EU, DL 15. November 2005 und der MEDDEV-Richtlinie 2.12-1 wird daran erinnert, dass Angehörige der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, Vorkommnisse oder Beinaheunfälle mit Medizinprodukten dem Hersteller (SAEG S.r.l.) oder den zuständigen nationalen Behörden unverzüglich zu melden.

Als Vorkommnis gilt jede Funktionsstörung oder Beeinträchtigung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produkts sowie jeder Mangel in der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt den Tod eines Patienten oder Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Verschlechterung ihres Gesundheitszustands verursachen kann oder verursacht hat.

Weitere Informationen:

Dieses Gerät enthält keine Software.

Dieses Gerät muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden (das Gerät wird in NICHT sterilem Zustand geliefert).

Dieses Gerät ist zur Wiederverwendung bestimmt.

Dieses Gerät ist nicht für den Gebrauch durch Laien bestimmt.

Das Produkt gehört nicht zur Liste der Produktgruppen, die nicht für medizinische Zwecke bestimmt sind.

Haftung für fehlerhafte Produkte und Garantiebedingungen:

Eine optimale Patientenbetreuung und die Beachtung der Bedürfnisse des Patienten sind notwendige Voraussetzungen für den implantologischen Erfolg. Daher ist es notwendig, den Patienten sorgfältig auszuwählen, ihn über die mit der Behandlung verbundenen Risiken und Pflichten aufzuklären und ihn zu ermutigen, mit dem Zahnarzt zusammenzuarbeiten, um ein erfolgreiches Ergebnis der Behandlung zu erzielen.












Daher ist es unerlässlich, dass der Patient eine gute Hygiene einhält, die bei den Kontrolluntersuchungen und Nachsorgeterminen bestätigt wird. Dies muss immer sichergestellt und dokumentiert werden, ebenso wie die prä- und postoperativen Anweisungen und Verordnungen des Arztes eingehalten und dokumentiert werden müssen. Die von der SAEG S.r.l. zur Verfügung gestellten Anleitungen sind zum Zeitpunkt der Behandlung verfügbar und in der zahnärztlichen Praxis anerkannt; sie müssen in allen Phasen der Behandlung beachtet und angewendet werden: von der Anamnese des Patienten bis zu den postoperativen Kontrolluntersuchungen.

Die Garantie erstreckt sich nur auf festgestellte Produktionsmängel nach Einsendung des durch Teilenummer und Charge identifizierten Teils innerhalb der Garantiezeit. Die Garantieklauseln finden Sie unter www.saeg.com.

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Verfahrensmanagers, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitungsverfahren tatsächlich unter Verwendung der Ausrüstung, der Materialien und des Personals in der Struktur der Wiederaufbereitungsverfahren durchgeführt werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert im Allgemeinen eine Validierung und systematische Überwachung des Verfahrens. Ebenso sollten alle Abweichungen von den gegebenen Anweisungen vom Verfahrensmanager angemessen bewertet werden, um ihre Wirksamkeit und mögliche unbeabsichtigte Folgen zu beurteilen.

Falsche oder unzureichende Wartung kann die Geräte schnell beschädigen.

Für die Reinigung der Instrumente gibt es spezielle Produkte auf dem Markt, beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung.

SYMBOL	BESCHREIBUNG	SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Name des Herstellers		CE-Kennzeichnung mit Identifizierung der benannten Stelle
	Herstellungsdatum		Produktionscharge
	Gebrauchsanweisung lesen		Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
	Unsteriles Gerät		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Geräte-Identifikationscode		Das Produkt ist ein Medizinprodukt
	Unique Device Identification - Alphanumerischer Code zur eindeutigen Identifizierung eines Medizinprodukts		

Datum und Gültigkeit der Gebrauchsanweisung:

Diese Gebrauchsanweisung ist ab Februar 2023 gültig und wirksam.



Identificación del fabricante:

El fabricante y responsable del lanzamiento al mercado dentro de la UE de los Productos Sanitarios denominados FRESAS E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DENTAL objeto de las presentes instrucciones es:



SAEG S.r.l.
C.so G. Di Vittorio 5127029 Vigevano (PV) ITALIA
Tel. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it

Identificación de producto:

Punta de Lanza, Fresa Piloto, Fresa Int-Fin, Fresa Revestida DLC, Fresa Revestida TIN, Alargadores, Tope para Fresa, Tope para Fresa de Rosca, Mucotomo de Herramienta, Pin de Cresta, Fresa-Preparador de Lateral, Fresa Carotadora, Atornillador y Fresador de Herramienta.

Destino de uso:

Las FRESAS Y EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DENTAL están destinados a la preparación del alveolo quirúrgico donde insertar el implante. Permiten la extracción del implante del envase, el transporte hasta la boca del paciente y la inserción del implante mismo. Además, permiten el posicionamiento correcto y la inserción de los componentes protésicos en el implante.

Los productos SAEG están identificados con el código de producto y con el lote de producción en el envase, mientras que en el dispositivo se marcan (cuando las dimensiones lo permiten) el diámetro y la longitud de la fresa.

Si lo requiere el cliente, SAEG aplica una banda de color en las fresas para una identificación más rápida del diámetro.

Materiales:

Los artículos están contruidos en acero inoxidable 17 4PH (AISI 630) templado, con limpieza electrolytica con baño ácido específico y posterior pulido con ultrasonidos, con características físicas-mecánicas adecuadas para el uso, según las normativas vigentes.

Modo de uso:

Las fresas, los fresadores y los alargadores se deben usar con la ayuda de una herramienta (micromotor). La velocidad de trabajo recomendada es de entre unas pocas revoluciones y 800 rev./min. (se desaconseja un empleo a velocidades superiores a las 1000 rev./min.), con la excepción de los fresadores y los atornilladores de herramienta, donde la velocidad se debe configurar al mínimo disponible en la herramienta y, en todo caso, no superior a las 10 rev./min.

Número máximo de usos de los dispositivos: 10.

Características del envase:

Los artículos están envasados en bolsas adecuadas para mantener el grado de limpieza adecuado para una esterilización correcta

Advertencias:

Se recomienda el uso del alargador con fresas SAEG o con fresas que respetan las tolerancias de la normativa UNI EN ISO 1797-1.

Todos los instrumentos se deben limpiar (se recomienda con equipo de ultrasonidos) y esterilizar antes del uso, siguiendo las indicaciones del fabricante de la esterilizadora a vapor.

La limpieza y la esterilización solo se deben realizar con materiales específicos. En concreto, para la limpieza se debe evitar los detergentes que contienen:

Ácido oxálico

Cloro de concentración elevada.

Introducir los instrumentos en la solución desinfectante inmediatamente después de la intervención quirúrgica y dejarlos unas horas con el fin de evitar la formación de incrustaciones de sangre, secreciones, etc.

No guardar instrumentos mojados o húmedos.

No esterilizar, limpiar o desinfectar en el mismo ciclo instrumentos realizados con metales diferentes.

Para los instrumentos cortantes, se recomienda especialmente la esterilización a vapor en autoclave para no deteriorar el filo de las partes cortantes.

Con el fin de garantizar una funcionalidad óptima de las fresas, se recomienda un uso no superior a los diez usos.

La marca del diámetro se realiza donde lo permiten las dimensiones y la fisonomía de la pieza.

Usuarios:

El uso y la manipulación del producto sanitario están reservados al personal médico y odontológico con la habilitación y preparación profesional necesarias.

LA ELECCIÓN DEL DISPOSITIVO DEBE SER CONSIGUIENTE A UNA ANAMNESIS CUIDADA DEL PACIENTE

Responsabilidades específicas:

Los productos SAEG para implantes orally cumplen los REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y PRESTACIONES previstos por el Reglamento (EU) 2017/745-MDR. Cada uso de los productos diferente del específico se debe considerar un "uso inadecuado", liberando al fabricante de toda responsabilidad.

CAUSAS POSIBLES DEL MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO:

La fresa se fuerza al entrar

Revisar el afilado de la fresa. Podría haber perdido sus características cortantes por los usos y las esterilizaciones frecuentes. Sustituir el producto por uno nuevo.

La fresa se calienta demasiado al entrar

Comprobar que la irrigación interna o externa con una sustancia fisiológica sea adecuada para evitar la necrosis de las células afectadas.

La fresa se ha roto

Extraer todos los fragmentos y limpiar bien la herida antes de seguir la intervención con una nueva fresa.

La fresa no se bloquea en el alargador

Revisar la tolerancia del plano de la fresa y el alargador, ya que se podrían haber desgastado por exceso de uso.

El tope intercambiable no permanece firme en el alojamiento específico de la fresa

La tolerancia centesimal puede haberse visto comprometida por un mantenimiento/limpieza incorrectos o por los usos frecuentes. Sustituir el producto por uno nuevo.

INSTRUCCIONES PARA EL USO Y EL MANTENIMIENTO CORRECTOS

ADVERTENCIAS	Los instrumentos cortantes Saeg requieren especial atención durante la limpieza para no dañar el afilado. Las fresas con irrigación interna requieren especial atención durante la limpieza.
Limitación en los procesos frecuentes	El final de la vida útil en general se determina por el desgaste y los daños debidos al uso; sin embargo un mantenimiento incorrecto puede alterar el funcionamiento del dispositivo.
Lugar de uso	Los dispositivos suministrados se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso.
Envases y transporte	Los envases utilizados para el transporte garantizan el grado de limpieza adecuado para una esterilización correcta, pero no son adecuados para la misma. Si los procesos de limpieza y esterilización se realizan fuera de la estructura, se recomienda reutilizar dichos envases para no dañar los dispositivos durante el transporte.

Preparación para la limpieza	Todos los dispositivos con piezas móviles se deben desmontar. Se recomienda realizar la limpieza preliminar y la descontaminación con equipo de ultrasonidos con un mínimo de 20 minutos a una temperatura no superior a los 70°, utilizando un detergente adecuado para la limpieza de equipos médicos de acero inoxidable.			
Limpieza: automatizada	Realizar el ciclo de lavado con máquina de lavado de instrumentos termo-desinfectante respetando el tiempo indicado por el fabricante y comprobando que la carga de los instrumentos se realice sin zonas de sombra (ninguna superposición).			
Limpieza: manual	Retirar con un cepillo suave los residuos de hueso/sangre del lugar de uso. Comprobar que los orificios de irrigación no estén obstruidos y, si es necesario, liberarlos con una pequeña aguja.			
Desinfección	Se puede utilizar solución desinfectante durante un tiempo no superior a 3 minutos (como especifica el fabricante), detergente genérico Henry Schein o un producto equivalente para la limpieza del instrumental quirúrgico odontológico			
Secado	No es necesario (si se desea con pistola de aire comprimido).			
Mantenimiento	Comprobar que el filo de la fresa sea adecuado para un nuevo uso y, si no lo es, descartar el producto.			
Inspección y pruebas de funcionamiento	Comprobar que la parte cortante del producto no presente daños y señales de desgaste. Los lados cortantes deben ser uniformes y no presentar mellas. Comprobar que el posible orificio de irrigación interno (con los orificios de salida correspondientes) no esté obturado con posibles residuos. Comprobar que los sistemas de montaje sigan siendo adecuados.			
Embalaje	De forma individual: se puede utilizar un material de embalaje de referencia. Asegurarse de que el embalaje sea lo suficientemente resistente para no resultar dañado por la parte cortante del producto. En grupos: los instrumentos se pueden cargar en bandejas específicas o en bandejas de esterilización para uso general, sin guardar instrumentos de materiales diferentes. Asegurarse de que las partes cortantes estén protegidas. Envolver las bandejas utilizando el método adecuado.			
Esterilización	Presión	Tiempo	Temperatura	Secado
Ciclo	2 atm	3-7 minutos	134°C	20 minutos
Conservación	En un lugar limpio y seco.			
Información adicional	Para la esterilización en un único ciclo, comprobar que no se haya superado la carga máxima del esterilizador.			
Contacto del fabricante	Ver el folleto para buscar el número de teléfono y la dirección del representante local.			

Procedimientos de eliminación:

El instrumental quirúrgico, si se retira de la cavidad bucal debido a un fallo biológico o mecánico, debe asimilarse para su eliminación a residuos biológicos, de acuerdo con las normas locales vigentes.

Notificaciones de accidentes:

Según la SECCIÓN 2 VIGILANCIA, artículo 87 Notificación de accidentes graves y acciones correctivas de seguridad del MDR 745/2017/UE, DL italiano del 15 de noviembre de 2005 y las directrices de MEDDEV 2.12-1, se recuerda que los operadores sanitarios públicos o privados están obligados a notificar con la máxima urgencia al fabricante (SAEG S.r.l.) o a las autoridades nacionales competentes los accidentes o riesgos de accidentes producidos con productos sanitarios.

Se considera un accidente cualquier disfunción o deterioro de las características y/o de las prestaciones de un dispositivo, así como de cualquier carencia en el etiquetado o en las instrucciones para el uso que, directa o indirectamente, pueda causar o haya causado la muerte o un empeoramiento grave del estado de salud del paciente o de un usuario u otras personas.

Información adicional:

El presente producto no contiene software.

El presente producto se debe esterilizar antes del uso (el producto se suministra en condición NO ESTÉRIL).

El presente producto está destinado a su reutilización.

El presente producto no está destinado al uso por parte de usuarios no expertos.

El producto no se encuentra en la lista de grupos de productos que no tienen un destino de uso médico.

Responsabilidad del producto defectuoso y condiciones de garantía:

El cuidado óptimo del paciente y la atención a sus necesidades son condiciones necesarias para el éxito implantológico y, por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente al paciente, informarle de los riesgos y deberes inherentes al tratamiento y alentarlo a cooperar con el dentista para un resultado exitoso del tratamiento en sí.

Por lo tanto, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene, comprobada durante los controles y citas de seguimiento; debe estar siempre asegurada y documentada como, además, deben observarse y documentarse las indicaciones y prescripciones del médico, pre y postoperatorias.








Las instrucciones facilitadas por SAEG S.r.l. están disponibles en el momento del tratamiento y son aceptadas por la práctica odontológica. Se deben cumplir y aplicar en todas las fases del tratamiento: desde la anamnesis del paciente hasta los controles postoperatorios.

La garantía cubre únicamente los defectos comprobados de fabricación, después del envío de la pieza identificada con el número de artículo y el lote, dentro del periodo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía están disponibles en la página web www.saeg.it.

Las instrucciones antes suministradas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como APTAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. Le corresponde al responsable de los procesos asegurarse de que los procesos repetidos se realicen efectivamente utilizando los equipos, los materiales y el personal en la estructura de procesos frecuentes para permitir obtener el resultado deseado. Esto generalmente requiere la validación y la monitorización sistemáticas del proceso. De la misma manera, todas las desviaciones por parte del responsable de los procesos respecto a las instrucciones proporcionadas se deberían valorar adecuadamente para evaluar su eficacia y sus potenciales consecuencias no deseadas.

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

En el mercado existen productos específicos para la limpieza de los instrumentos. Cumplir estrictamente las instrucciones de uso.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Nombre del fabricante		Marcado CE con identificación de organismo notificado
	Fecha de fabricación		Lote de producción
	Consultar las instrucciones de uso		¡Atención! Consultar las instrucciones de uso
	Producto no estéril		No utilizar si el envase está dañado
	Código de identificación del producto		El producto es un producto sanitario
	Unique Device Identification – Código alfanumérico que identifica de forma unívoca un producto sanitario		

Fecha y validez de las instrucciones de uso:

Las presentes instrucciones de uso tienen validez y vigencia a partir de febrero de 2023.

**Identificação do Fabricante:**

O Fabricante e Responsável pela introdução no mercado, em território UE, dos Dispositivos Médicos denominados FRESAS E INSTRUMENTÁRIO CIRÚRGICO DENTAL objeto da presente Instrução de Uso é:



SAEG S.r.l.
C.so G. Di Vittorio 5127029 Vigevano (PV) ITÁLIA
Tel. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it

Identificação do Dispositivo:

Ponta de Lança, Fresa Piloto, Fresa Int-Fin, Fresa Revestida DLC, Fresa Revestida TIN, Extensões, Stop para Fresa, Stop para fresa filete, Mucótomo de manipulação, Pino cristal, Fresa-Preparadora de Ombro, Fresa Berbequim, Aparafusador e Rosqueador de manipulação.

Destinação de uso:

As FRESAS E INSTRUMENTÁRIO CIRÚRGICO DENTAL são destinadas à preparação do alvéolo cirúrgico no qual inserir o implante, permitem a extração do implante da embalagem, o transporte até a boca do paciente e a introdução do implante, permitem também o posicionamento correto e a introdução dos componentes protéticos no implante.

Os produtos SAEG são identificados pelo código do produto e pelo lote de produção na embalagem, enquanto no dispositivo são marcados o diâmetro e o comprimento da fresa (quando as dimensões permitem).

Se solicitado pelo cliente, SAEG insere uma banda colorida nas fresas para uma identificação mais rápida do diâmetro.

Materiais:

Os artigos são fabricados em aço inox 17 4PH (AISI 630) temperado, passam por eletrolimpeza com banho de ácido específico e, em seguida, por limpeza com ultrassom, têm características físico-mecânicas adequadas ao uso, segundo as normativas vigentes.

Modo de uso:

Fresas, rosqueadores e extensões devem ser usadas com a ajuda de um manipulador (micromotor) com velocidade de trabalho aconselhada desde poucas rotações até 800 rpm (é desaconselhado o uso a velocidades superiores a 1000 rpm), exceto para os rosqueadores e aparafusadores de manipulação onde a velocidade deve ser definida no mínimo disponível do manipulador e, em qualquer caso, não superior a 10 rpm.

Número máximo de uso dos dispositivos N. 10.

Características da embalagem:

Os artigos são embalados em sacos adequados à manutenção do grau de limpeza apropriado para uma correta esterilização.

Advertências:

Aconselha-se o uso de extensão com fresas SAEG ou com fresas que respeitam as tolerâncias da normativa UNI EN ISO 1797-1.

Todos os instrumentos devem ser limpos (aconselha-se com equipamento de ultrassons) e esterilizados antes do uso, seguindo as indicações do fabricante da esterilizadora a vapor.

A limpeza e a esterilização devem ser executadas apenas com materiais específicos e, principalmente para a limpeza, devem ser evitados os detergentes que contêm:

- Ácido Oxálico
- Cloro a elevada concentração.

Inserir os instrumentos na solução desinfetante imediatamente após a intervenção cirúrgica e deixá-los por algumas horas a fim de evitar a formação de incrustações de sangue, secreções etc.

Não guardar instrumentos molhados ou húmidos.

Não esterilizar, deterger ou desinfetar, no mesmo ciclo, instrumentos feitos com metais diferentes.

Para os instrumentos cortantes, aconselha-se de modo particular, a esterilização a vapor em autoclave de modo a não deteriorar a afiação das partes cortantes.

A fim de garantir uma funcionalidade ideal das fresas, aconselha-se um uso não superior a dez usos.

A marcação do diâmetro é executada onde as dimensões e a fisionomia da peça o permitem.

Utilizadores:

O uso e a manipulação do dispositivo médico são reservados a pessoal médico e odontológico com as necessárias habilitação e preparação profissional.

A ESCOLHA DO DISPOSITIVO DEVE SER CONSEQUENTE A UMA CUIDADOSA ANAMNESE DO PACIENTE**Responsabilidades específicas:**

Os produtos SAEG para a implantologia oral satisfazem os REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO previstos pelo Regulamento (EU) 2017/745-MDR. Qualquer uso dos produtos diferente daquele específico é considerado como "uso impróprio" e exime o fabricante de qualquer responsabilidade.

POSSÍVEIS CAUSAS DE ANOMALIA DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO:

A fresa força ao entrar no sítio

Verificar a afiação da fresa que pode ter perdido suas características de corte devido ao uso repetido e à esterilização. Substituir o dispositivo por um novo.

Ao entrar no sítio, a fresa se aquece excessivamente

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

A fresa está quebrada

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

A fresa não permanece bloqueada na extensão

Verificar a tolerância do plano da fresa e da extensão que, devido a muitos usos, podem estar desgastados.

O stop intercambiável não permanece inserido na sede apropriada da fresa

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

INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO E MANUTENÇÃO

ADVERTÊNCIAS	Os instrumentos cortantes da Saeg requerem atenção especial na fase de limpeza para não danificar a afiação. As fresas com irrigação interna requerem atenção especial durante a limpeza.
Limitação aos processos repetidos	O final de duração de vida geralmente é determinado pelo desgaste e pelos danos devido ao uso, porém, uma não correta manutenção pode alterar a funcionalidade do dispositivo.
Sítio de uso	Os dispositivos fornecidos devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso.
Recipientes e transporte	Os recipientes utilizados para o transporte garantem o grau de limpeza adequado a uma correta esterilização, mas não são adequados para fazer a esterilização. Se os processos de limpeza e esterilização forem executados fora da estrutura, recomenda-se reutilizar os referidos recipientes de forma a não danificar os dispositivos durante o transporte.

Preparação para a limpeza	Todos os dispositivos com partes móveis devem ser desmontados. Recomenda-se executar a limpeza preliminar e a descontaminação com equipamentos de ultrassons por no mínimo 20 minutos a uma temperatura não superior a 70°, utilizando um detergente adequado à limpeza de equipamentos médicos de aço inoxidável.			
Polimento: automatizado	Executar o ciclo de lavagem com lavadora desinfetadora térmica seguindo os tempos indicados pelo fabricante e garantir que a colocação dos instrumentos na lavadora ocorra na zona de sombra (sem sobreposição).			
Polimento: manual	Após o uso, remover os resíduos de osso/sangue com uma escovinha macia. Verificar se os furos de irrigação estão obstruídos e, em caso positivo, limpá-los com uma pequena agulha.			
Desinfecção	A solução desinfetante pode ser utilizada por um tempo não superior a 3 minutos (como especificado pelo fabricante), ou Detergente genérico Henry Schein ou produto equivalente para a limpeza de instrumentos cirúrgicos odontológicos.			
Secagem	Não necessária (eventualmente com pistola de ar comprimido).			
Manutenção	Verificar se o cortante da fresa ainda é adequado a um novo uso, caso contrário, descartar o dispositivo.			
Inspeção e ensaios 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 furo de irrigação interno (com os respetivos furos de saída) não está obstruído por resíduos. Verificar se os sistemas de montagem ainda estão adequados.			
Embalagem	Individual: é possível utilizar um material de embalagem de referência. Certificar-se de que a embalagem seja bastante resistente a fim de não ser danificada pela parte cortante do dispositivo. Em grupos: os instrumentos podem ser carregados em bandejas previstas para eles ou em bandejas de esterilização para uso geral, sem guardar instrumentos de materiais diferentes. Assegurar-se de que as partes cortantes estejam protegidas. Envolver as bandejas utilizando o método apropriado.			
Esterilização	Pressão	Tempo	Temperatura	Secagem
Ciclo	2 Atm	3-7 minutos	134°C	20 minutos
Conservação	Em local limpo e seco.			
Informações adicionais	Para a esterilização em um único ciclo, controlar para não exceder a carga máxima do esterilizador.			
Contacto do fabricante	Consultar o opúsculo para encontrar o número de telefone e o endereço do representante local.			

Procedimentos de Descarte:

Os instrumentais cirúrgicos, se retirados da cavidade oral por falha biológica ou mecânica, devem ser equiparados, para seu descarte, aos resíduos biológicos, de acordo com as normas vigentes em âmbito local.

Sinalizações de Acidentes:

De acordo com a SECÇÃO 2 de VIGILÂNCIA, artigo 87, Sinalização de acidentes graves e ações corretivas de segurança do MDR 745/2017/UE, DL de 15 de novembro de 2005 e a diretriz MEDDEV 2.12-1, recorda-se que os operadores sanitários públicos ou privados devem sinalizar os acidentes ocorridos com Dispositivos Médicos com a máxima urgência ao fabricante (SAEG S.r.l.) ou as Autoridades nacionais competentes.

Por acidente, entende-se qualquer disfunção ou deterioração das características e/ou do desempenho de um dispositivo, bem como qualquer carência na rotulagem ou nas instruções de uso que, direta ou indiretamente, possam causar ou tenham causado a morte ou grave piora do estado de saúde do paciente ou de um utilizador ou de outras pessoas.

Outras Informações:

Esse dispositivo não é equipado com software.

Esse dispositivo deve ser esterilizado antes do uso (o dispositivo é fornecido em condição NÃO ESTÉRIL).

Esse dispositivo é destinado a ser reutilizado.

Esse dispositivo não é destinado ao uso por parte de utilizadores profanos.

O dispositivo não é classificado na lista dos grupos de produtos que não têm uma destinação de uso médica.

Termos De Responsabilidade E Garantia Do Produto Defeituoso:

O cuidado ideal do paciente e a atenção às suas necessidades são condições necessárias para o sucesso implantológico e, portanto, é necessário selecionar cuidadosamente o paciente, informá-lo sobre os riscos e deveres inerentes ao tratamento e incentivá-lo a cooperar com o dentista para um resultado bem-sucedido do tratamento.

Portanto, é necessário que o paciente mantenha uma boa higiene, confirmada durante o check-up e consultas de controlo; a higiene deve ser sempre certificada e documentada como também devem ser observadas e documentadas as indicações e as prescrições do médico de antes de depois da operação.

As instruções fornecidas pela SAEG S.r.l. são disponíveis no momento do tratamento e aceites pela prática odontológica; é necessário observá-las e aplicá-las em todas as fases do atendimento: desde a anamnese do paciente até os check-ups pós-operatórios.

A garantia cobre apenas defeitos de fabricação apurados, após envio da peça identificada pelo artigo e código do lote, dentro do prazo de validade da garantia. As cláusulas de garantia estão disponíveis no sítio www.saeg.com.

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reuso. O responsável do processo deve garantir que os processos repetitivos sejam efetivamente executados usando equipamentos, materiais e pessoal na estrutura do processo repetitivo para alcançar o resultado desejado. Isso requer, geralmente, a validação e a monitorização sistemática do processo. Análogamente, todos os desvios do responsável do processo em relação às instruções fornecidas devem ser avaliados adequadamente para julgar sua eficácia e possíveis consequências indesejáveis.

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

Existem no mercado produtos específicos para limpeza de instrumentos; observar rigorosamente as suas instruções de uso.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Nome do fabricante		Marca CE com identificação de órgão notificado
	Data de fabrico		Lote de produção
	Consultar as instruções de uso		Atenção! Ver as instruções de uso
	Dispositivo não estéril		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código de identificação do dispositivo		O produto é um dispositivo médico
	Unique Device Identification – Código alfanumérico que identifica de modo inequívoco um dispositivo médico		

Data E Validade Das Instruções De Uso:

Estas instruções de uso têm validade e decorrência a partir do mês de fevereiro de 2023.



Identificatie fabrikant:

De Fabrikant en Verantwoordelijke voor het op het grondgebied van de EU in de handel brengen van de Medische Hulpmiddelen genaamd BOREN EN TANDHEELKUNDIGE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN waarop deze Gebruiksaanwijzing betrekking heeft, is:



SAEG S.r.l.
C.so G. Di Vittorio 5127029 Vigevano (PV) ITALIE
Tel. 0381 76350 – Fax 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it

Apparaatidentificatie:

Speerpunt, Stuurfrees, Int-Fin frees, DLC-gecoate frees, TIN-gecoate frees, Verlengstukken, Freesstop, Draadfreesstop, Mucotoom voor handstuk, Crestal pin, Verzinkkop-frees, Kernfrees, Schroefdraadsnijder voor handstuk.

Beoogd gebruik:

De BOREN EN TANDHEELKUNDIGE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN zijn bedoeld voor de voorbereiding van de chirurgische holte waarin het implantaat moet worden geplaatst, maken het mogelijk het implantaat uit de verpakking te halen, het naar de mond van de patient te brengen en het implantaat zelf in te brengen, en maken ook de correcte plaatsing en inbrenging van de prothetische onderdelen op het implantaat mogelijk.

SAEG-producten worden geïdentificeerd met de productcode en de productietijd op de verpakking, terwijl de diameter en freeslengte op het hulpmiddel worden vermeld (voor zover de afmetingen dit toelaten).

Op verzoek van de klant plaatst SAEG een kleurenband op de frezen voor een snellere identificatie van de diameter.

Materialen:

De artikelen zijn gemaakt van gehard 17 4PH roestvrij staal (AISI 630), geelektropolijst met een specifiek zuurbad en vervolgens ultrasoon gereinigd, met fysische en mechanische eigenschappen die geschikt zijn voor gebruik, volgens de geldende voorschriften.

Gebruikswijze:

Frezen, schroefdraadsnijders en verlengstukken moeten worden gebruikt met behulp van een handstuk (micromotor). De aanbevolen werksnelheid is van enkele omwentelingen tot 800 omwentelingen per minuut (gebruik bij snelheden boven 1000 omwentelingen per minuut wordt afgeraden), behalve voor schroefdraadsnijders en schroevendraaiers, waarbij de snelheid moet worden ingesteld op de minimaal beschikbare snelheid in het handstuk of in ieder geval niet hoger dan 10 omwentelingen per minuut.

Maximum aantal te gebruiken hulpmiddelen nr. 10.

Verpakkingskenmerken:

De artikelen zijn verpakt in zakjes die geschikt zijn om de juiste reinheidsgraad voor een goede sterilisatie te handhaven.

Waarschuwingen:

Wij adviseren het verlengstuk te gebruiken met SAEG frezen of frezen die voldoen aan de toleranties van de standaard UNI EN ISO 1797-1.

Alle instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd (ultrasone apparatuur wordt aanbevolen) en gesteriliseerd volgens de instructies van de fabrikant van de stoomsterilisator.

Reiniging en sterilisatie mogen alleen worden uitgevoerd met specifieke materialen, in het bijzonder reinigingsmiddelen die bevatten:

- Oxaalzuur
- Hoge concentratie chloor.
- Leg instrumenten onmiddellijk na de chirurgische ingreep in de desinfecterende oplossing en laat ze een paar uur liggen om te voorkomen dat er bloed, afscheidingen, enz. achterblijven.

Berg geen natte of vochtige instrumenten op.

Instrumenten van verschillende metalen niet in dezelfde cyclus steriliseren, reinigen of desinfecteren.

Voor scherpe instrumenten wordt met name stoomsterilisatie in een autoclaaf aanbevolen om de scherpte van de snijonderdelen niet aan te tasten.

Voor een optimale werking van de frezen wordt niet meer dan tien keer gebruik aanbevolen.

Diametermarkering wordt uitgevoerd wanneer de afmetingen en de fysionomie van het werkstuk dit toelaten.

Gebruikers:

Het gebruik en het hanteren van het medische hulpmiddel is voorbehouden aan medisch en tandheelkundig personeel met de nodige kwalificaties en professionele training.

DE KEUZE VAN HET HULPMIDDEL MOET GEBASEERD ZIJN OP EEN NAUWKEURIGE ANAMNESE VAN DE PATIENT

Specifieke verantwoordelijkheden:

SAEG-producten voor orale implantologie voldoen aan de ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVEREISTEN van Verordening (EU) 2017/745-MDR. Elk ander gebruik van de producten dan het specifieke gebruik wordt beschouwd als "verkeerd gebruik", waardoor de fabrikant van elke aansprakelijkheid wordt ontheven.

MOGELIJKE OORZAKEN VAN DEFECTEN AAN HET PRODUCT:

De frees forceert om de locatie binnen te gaan

Controleer de scherpte van de frees, deze kan door herhaaldelijk gebruik en sterilisatie zijn snij-eigenschappen hebben verloren. Vervang het hulpmiddel door een nieuw exemplaar.

De frees die de locatie binnengaat raakt overmatig verhit

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

De frees is gebroken

Verwijder alle fragmenten van de locatie en reinig de wond adequaat alvorens de procedure voort te zetten met een nieuwe frees.

De frees blijft niet vastzitten in het verlengstuk

Controleer de tolerantie van de frees en het verlengstuk, die door te veel gebruik versleten kunnen zijn.

De wisselbare stop blijft niet op de juiste plaats op de frees zitten

De centimetertolerantie kan zijn aangetast door verkeerd onderhoud/reiniging of door herhaaldelijk gebruik. Vervang het hulpmiddel door een nieuw exemplaar.

INSTRUCTIES VOOR CORRECT GEBRUIK EN ONDERHOUD

WAARSCHUWINGEN	Saeg scherpe instrumenten vereisen speciale zorg bij het schoonmaken om de scherpte niet te beschadigen. Inwendig geïrrigeerde frezen vereisen speciale zorg bij het reinigen.
Beperking van herhaalde processen	Het einde van de levensduur wordt over het algemeen bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik; onjuist onderhoud kan de functionaliteit van het hulpmiddel aantasten.
Plaats van gebruik	De geleverde hulpmiddelen moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Containers en transport	Containers die voor transport worden gebruikt, garanderen de juiste mate van reinheid voor een goede sterilisatie, maar zijn daarvoor niet geschikt. Als de reinigings- en sterilisatieprocessen buiten de faciliteit worden uitgevoerd, wordt aanbevolen deze containers opnieuw te gebruiken om de hulpmiddelen tijdens het vervoer niet te beschadigen.			
Vorbereiding voor reiniging	Alle hulpmiddelen met bewegende delen moeten worden gedemonteerd. Voorreiniging en desinfectie met ultrasone apparatuur wordt aanbevolen gedurende minimaal 20 minuten bij een temperatuur van maximaal 70°, met een reinigingsmiddel dat geschikt is voor het reinigen van medische hulpmiddelen van roestvrij staal.			
Reiniging: geautomatiseerd	Voer de reinigingscyclus uit met een thermo-desinfecterende was-desinfectiemachine met inachtneming van de tijdschema's van de fabrikant en zorg ervoor dat het laden van de instrumenten zonder overschaduwung gebeurt (geen overlapping).			
Reiniging: handmatig	Verwijder bot/bloedresten van de gebruiksplaats met een zachte borstel. Controleer of de irrigatiegaten niet verstopt zijn en maak ze zo nodig vrij met een kleine naald.			
Desinfectie	Een desinfecterende oplossing mag niet langer dan 3 minuten worden gebruikt (zoals aangegeven door de fabrikant), of Henry Schein Algemeenreiniger of een gelijkwaardig product voor het reinigen van tandheelkundige chirurgische instrumenten			
Drogen	Niet noodzakelijk (eventueel met persluchtstroom).			
Onderhoud	Controleer of de slijkant van de frees geschikt is voor verder gebruik en gooi het hulpmiddel weg als dat niet het geval is.			
Inspectie en functietests	Controleer de slijkant van het hulpmiddel op beschadigingen en tekenen van slijtage. De slijranden moeten gelijkmatig zijn en geen slijtage vertonen. Controleer of de interne irrigatieopening (met de bijbehorende afvoergaten), indien aanwezig, niet verstopt is door resten. Controleer of de montagesystemen nog geschikt zijn.			
Verpakking	Individueel: er kan een referentieverpakking worden gebruikt. Zorg ervoor dat de verpakking sterk genoeg is om niet te worden beschadigd door de scherpe rand van het instrument. In groepen: instrumenten kunnen worden geplaatst op schalen die bestemd zijn voor instrumenten, of op sterilisatieschalen voor algemeen gebruik, zonder instrumenten van verschillend materiaal samen te verpakken. Zorg ervoor dat scherpe delen worden beschermd. Verpak de schalen volgens de juiste methode.			
Sterilisatie	Druk	Tijd	Temperatuur	Drogen
Cyclus	2 Atm	3-7 minuten	134°C	20 minuten
Bewaring	Op een schone en droge plaats.			
Aanvullende informatie	Voor sterilisatie in een enkele cyclus moet u controleren of u de maximale belasting van de sterilisator niet hebt overschreden.			
Contact fabrikant	Zie de folder voor het telefoonnummer en adres van uw plaatselijke vertegenwoordiger.			

Verwijderingsprocedures:

Chirurgische instrumenten die uit de mondholte worden verwijderd als gevolg van een biologisch of mechanisch defect, moeten volgens de plaatselijke voorschriften als biologisch afval worden afgevoerd.

Melding van incidenten:

Overeenkomstig SECTIE 2 TOEZICHT, artikel 87 Melding van ernstige incidenten en corrigerende veiligheidsmaatregelen van MDR 745/2017/EU, Wetsdecreet 15 november 2005 en MEDDEV Richtlijn 2.12-1, wordt eraan herinnerd dat publieke of particuliere gezondheidswerkers incidenten of bijna-incidenten met medische hulpmiddelen met spoed moeten melden aan de fabrikant (SAEG S.r.l.) of aan de nationale bevoegde autoriteiten.
Een incident wordt gedefinieerd als elke slechte werking of verslechtering van de eigenschappen en/of prestaties van een hulpmiddel, alsmede elke tekortkoming in de etikettering of gebruiksaanwijzing die direct of indirect de dood van een patiënt of gebruiker of andere personen of een ernstige verslechtering van hun gezondheidstoestand kan veroorzaken of heeft veroorzaakt.

Verdere informatie:

Dit hulpmiddel bevat geen software.

Dit hulpmiddel moet vóór gebruik worden gesteriliseerd (het hulpmiddel wordt in NIET-STERIELE toestand geleverd).

Dit hulpmiddel is bedoeld voor hergebruik.

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door leken.

Dit hulpmiddel is niet opgenomen in de lijst van productgroepen die niet bedoeld zijn voor medisch gebruik.

Aansprakelijkheid voor defecte producten en garantievoorwaarden:

Optimale patiëntenzorg en aandacht voor de behoeften van de patiënt zijn noodzakelijke voorwaarden voor het slagen van implantaten. Daarom is het noodzakelijk de patiënt zorgvuldig te selecteren, hem/haar te informeren over de inherente risico's en plichten van de behandeling en hem/haar aan te moedigen met de tandarts samen te werken voor een succesvol resultaat van de behandeling.

Het is derhalve noodzakelijk dat de patiënt een goede hygiëne in acht neemt, bevestigd tijdens controles en vervolgspraken: dit moet altijd worden gewaarborgd en gedocumenteerd, net zoals de pre- en postoperatieve instructies en voorschriften van de arts moeten worden nageleefd en gedocumenteerd.












De door SAEG S.r.l. verstrekte instructies zijn beschikbaar op het moment van de behandeling en worden in de tandheelkundige praktijk aanvaard; zij moeten worden nageleefd en toegepast in alle fasen van de behandeling, van de anamnese van de patiënt tot de postoperatieve controles.

De garantie dekt alleen vastgestelde productiefouten, indien het onderdeel geïdentificeerd met onderdeelnummer en lotnummer binnen de garantieperiode wordt verzonden. De garantiebepalingen zijn beschikbaar op www.saeg.com.

De hierboven gegeven instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als zijnde GESCHIKT om een medisch hulpmiddel voor te bereiden voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de procesmanager om ervoor te zorgen dat herhaalde processen daadwerkelijk worden uitgevoerd met de apparatuur, de materialen en het personeel in de structuur van het herhaalde proces om het gewenste resultaat te bereiken. Dit vereist over het algemeen validatie en systematische controle van het proces. Evenzo moeten alle afwijkingen door de procesmanager van de verstrekte instructies naar behoren worden geëvalueerd om hun doeltreffendheid en mogelijke onbedoelde gevolgen te beoordelen.

Onjuist of onvoldoende onderhoud kan instrumenten snel beschadigen.

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

SYMBOOL	BESCHRIJVING	SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Naam van de fabrikant		CE-markering met identificatie van de aangemelde instantie
	Productiedatum		Productiepartij
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Waarschuwing! Zie de gebruiksaanwijzing
	Niet-steriel hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Identificatiecode van het hulpmiddel		Het product is een medisch hulpmiddel
	Unique Device Identification – Alfnumerieke code die een uniek medisch hulpmiddel identificeert		

Datum en geldigheid van de gebruiksaanwijzing:

Deze gebruiksaanwijzing is geldig en van kracht vanaf februari 2023.



İmalatçı Bilgileri:

Bu Kullanma Kılavuzunda konu edilen DİŞ CERRAHİSİ FREZELERİ VE ALETLERİ olarak adlandırılan Tıbbi Cihazların AB bölgesindeki İmalatçısı ve Piyasaya Sürme Sorumlusu aşağıdaki firmadır:



SAEG S.r.l.
C.so G. Di Vittorio 5127029 Vigevano (PV) İTALYA
Tel. 0381 76350 – Faks 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it

Cihaz Bilgileri:

Lans Ucu, Pilot Freze, İnt-Kanatçıklı Freze, DLC Kaplama Freze, TIN Kaplama Freze, Uzatmalar, Freze için Durdurucu, Dişli Freze için durdurucu, El parçalı mukotom, Krest pimi, Freze-Destek Hazırlayıcı, Karot Freze, El parçalı Vidalama ve Dış Açma Aleti.

Kullanım amacı:

DİŞ CERRAHİSİ FREZELERİ VE ALETLERİ, implantın içine yerleştirileceği cerrahi alveolün hazırlanmasına yöneliktir, implantın ambalajından çıkarılmasını, hastanın ağzına kadar taşınmasını ve yerleştirilmesini sağlar, ayrıca protez bileşenlerini implant üzerinde doğru şekilde konumlandırma ve üzerine yerleştirmeye olanak tanır

SAEG ürünleri, ürün kodu ve ambalajın üzerindeki üretim partisiyle tanımlanırken, frezenin çapı ve uzunluğu (boyutları elverdiği sürece) cihazın üzerine işaretlenmiştir.

Müşçeri tarafından talep edilmesi halinde SAEG çapın daha hızlı tanımlanabilmesini sağlamak için frezelerin üzerine bir renk şeridi uygulanır.

Malzemeler:

Parçalar temperlenmiş 17 4PH (AISI 630) paslanmaz çelikten imal edilmiştir, özel asit banyosunda elektro temizleme uygulanmıştır ve ardından ultrasonla temizlik yapılmıştır, fiziksel ve mekanik özellikleri yürürlükteki standartlara göre kullanıma uygundur.

Kullanım şekli:

Frezeler, dış açma aparatları ve uzatmalar el parçasının (mikro motor) yardımıyla kullanılmaktadır, tavsiye edilen çalışma hız birkaç devirden 800 devir/dakika değerine kadardır (1000 devir/dakika değerinin üzerindeki hızlarda kullanılması tavsiye edilmez), ancak el parçalı dış açma aparatları ve vidalama aparatlarında hızın el parçasındaki en düşük değere ayarlanması veya her koşulda 10 devir/dakika değerini aşmaması gerekmektedir.

Cihazların azami kullanım sayısı 10 kezdir.

Ambalajın genel özellikleri:

Parçalar, doğru bir sterilizasyon elde etmek için uygun temizlik derecesini korumaya uygun torbalarda ambalajlanmıştır

Uyarılar:

Uzatmanın SAEG frezelerle veya UNI EN ISO 1797-1 standardındaki toleranslara uygun frezelerle kullanılması tavsiye edilir.

Tüm cihazlar kullanılmadan önce buharla sterilizasyon makinesinin imalatçısının verdiği talimatlar uygulanarak, temizlenmeli (ultrason sistemlerin kullanılması tavsiye edilir) ve sterilize edilmelidir.

Temizlik ve sterilizasyon işlemi yalnızca özel malzemelerle yapılmalıdır, özellikle temizlikte aşağıdakileri içeren deterjanlardan uzak durulmalıdır:

Oksalik Asit

Yüksek konsantrasyonda klor.

Aletleri cerrahi müdahaleden hemen sonra dezenfektan solüsyona koyun ve kan, salgı, vb. tortularının oluşmasını önlemek amacıyla birkaç saat orada bırakın.

Aletleri ıslak veya nemli halde kaldırmayın.

Farklı metallerden yapılmış aletleri aynı çevrimde sterilize etmeyin, temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin.

Kesici aletlerde, kesici parçaların keskinliğini bozmayacak şekilde otoklavda buharla sterilizasyon yapılmış özellikli tavsiye edilir.

Frezelerin en uygun şekilde çalışmasını sağlamak için on kereyi aşmayacak şekilde kullanılmaları tavsiye edilir.

Çap işaretci, parçanın boyutlarının ve fizyonomisinin izin verdiği yerlere uygulanmıştır.

Kullanıcılar:

Tıbbi cihaz yalnızca gereken nitelikleri taşıyan ve mesleki hazırlığa sahip tıbbi ve diş hekimliği personeli tarafından kullanılmalı ve eleçtenmelidir.

CIHAZ TERCİHİ HASTALARDA HASSAS BİR ANAMNEZİDEN SONRA YAPILMALIDIR

Özel sorumluluklar:

Oral implant uygulamalarına yönelik SAEG ürünleri 2017/745-MDR sayılı (AB) Düzenlemesinde şart koşulan GENEL GÜVENLİK VE PERFORMANS GEREKSİNİMLERİNİ yerine getirirler. Ürünlerin belirtilenlerden farklı şekildeki her türlü kullanımı "uygunsuz kullanım" kabul edilir ve üreticinin her türlü sorumluluğunu ortadan kaldırır.

ÜRÜNDEKİ ARIZANIN OLASI NEDENLERİ:

Frezenin sahaya girişte zorlanması

Frezenin bilenen durumunu kontrol edin, tekrarlanan kullanımlar ve sterilizasyonlar sonucu kesici özelliklerini yitirmiş olabilir. Cihazı yenisiyle değiştirin.

Freze sahaya girerken aşırı ısınıyor

Fizyolojik maddeyle yapılan iç ve dış lavaj işleminin maruz kalan hücrelerde nekroz oluşmasını önlemek amacıyla uygun olduğunu kontrol edin.

Freze kilitmiş

Tüm parçaları sahadan çıkarın ve yeni frezeyle işleme devam etmeden önce yarayı uygun şekilde temizleyin.

Freze uzatmanın içinde bloke halde kalmıyor

Frezenin düzlemi ile uzatmanın düzleminin toleransının çok fazla kullanım nedeniyle yıpranmış olup olmadığını kontrol edin.

Değiştirilebilen durdurucu frezenin üzerindeki özel yuvasında takılı kalmıyor

Yüzdelik tolerans bakım/temizlik işlemlerinin düzgün yapılmamasından veya tekrarlanan kullanımlar sonucu bozulmuş olabilir. Cihazı yenisiyle değiştirin.

DOĞRU BİR KULLANIM VE BAKIM İÇİN TALİMATLAR	
UYARILAR	Saeg kesici aletleri, keskinliklerinin zarar görmemesi için temizlik aşamasında özellikle dikkat edilmesini gerektirirler. İç lavaj uygulaması olan frezeler temizlik sırasında özel dikkat gerektirirler.
Tezrarlanan işlemlerle ilgili sınırlama	Ömür süresinin sonuna geldiği genellikle kullanıma bağlı hasarlar veya yıpranmayla belirir; bakımın doğru yapılmaması ise cihazın işlevselliğini değiştirebilir.
Kullanım sahası	Tedarik edilen cihazlar her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
Kaplar ve taşıma	Taşıma amacıyla kullanılan kaplar doğru bir sterilizasyon için uygun temizlik derecesini garanti ederler ancak bu işleme uygun değildir. Temizlik ve sterilizasyon işlemleri yapının dışında gerçekleştirilecekse, taşıma sırasında cihazların zarar görmeyeceği şekilde yukarıda belirtilen kapların yeniden kullanılmaları tavsiye edilir.

Temizlik için hazırlık	Hareketli parçaları olan tüm cihazlar sökülmelidir. Paslanmaz çelikten tıbbi aletlerin temizlenmesine uygun bir deterjan kullanılarak, 70° değerini aşmayan bir sıcaklıkta en az 20 dakika ultrason aletiyle ön temizlik ve dekontaminasyon yapılması tavsiye edilir.			
Temizleme: otomatik	Isıyla dezenfeksiyon yapan alet yıkama makinelerinde yıkama çevrimini imalatçı tarafından belirtilen sürelerle uyarak ve gölgede kalan bölge olmayacak şekilde aletleri yerleştirerek gerçekleştirin (üst üste binen alet olmamalıdır).			
Temizleme: elde	Kullanılan yerdeki kemik/kan artıklarını yumuşak bir fırçayla giderin. Lavaj deliklerinin tıkalı olmadığını kontrol edin, gerekirse küçük bir iğne yardımıyla bunları açın.			
Dezenfeksiyon	3 dakikaya geçmeyecek bir süreyle (üretici firma tarafından belirtildiği gibi) dezenfektan solüsyon veya genel Henry Schein deterjan ya da diş hekimliği cerrahisi aletlerinin temizlenmesine yönelik eşdeğer bir ürün kullanılabilir			
Kurutma	Gerekli değildir (gerektiğinde basınçlı hava tabancasıyla).			
Bakım	Frezezin kesici kısmının yeni bir kullanım için uygun olduğunu kontrol edin, uygun değilse cihazı iskartaya çıkarın.			
Muayene ve çalışma testleri	Cihazın kesici kısmında hasar veya yıpranma belirtileri olmadığından emin olun. Kesici taraflar eşit olmalı, çentiklenme sergilememelidir. Muhtemel iç lavaj deliğinin (ilgili çıkış delikleriyle birlikte) artıklarla tıkanmadığından emin olun. Montaj sistemlerinin hala uygun olduğunu kontrol edin.			
Ambalaj	Tek: Bir referans ambalaj malzemesi kullanılabilir. Ambalajın, cihazın kesici kısmından zarar görmeyecek şekilde yeterince dayanıklı olduğundan emin olun. Grup olarak: Aletler, onlar için öngörülen tepsiye veya genel kullanıma yönelik sterilizasyon tepsilerine, farklı malzemelerden aletler konulmadan yerleştirilebilir. Kesici kısımların korunmuş olduğundan emin olun. Tepsileri uygun yöntemi kullanarak sanrı.			
Sterilizasyon	Basınç	Süre	Sıcaklık	Kurutma
Çevrim	2 Atm	3-7 dakika	134°C	20 dakika
Koruma	Temiz ve kuru yerlerde.			
Ek bilgiler	Tek bir çevrimde sterilizasyon için, sterilizasyon makinesinin azami yük değerinin aşılmadığından emin olun.			
İmalatçısıyla temas	Yerel temsilcinin telefon numarası ve adresini öğrenmek için broşüre bakın.			

Bertaraf prosedürleri:

Cerrahi aletler biyolojik veya mekanik bir sorun sonucu oral kaviteden çıkarılırsa, yerel düzeyde yürürlükte olan standartlara göre biyolojik atık olarak bertaraf edilmeleri gerekir.

Olay bildirimleri:

GÜVENLİK KISIM 2, Madde 87, 745/2017/EU MDR Ağır olay ve düzeltici güvenlik eylemi bildirimleri, 15 Kasım 2005 tarihli İtalyan Kararnamesi ve MEDDEV 2.12-1 yönlendirici ilkeleri uyarınca, kamu veya özel sağlık operatörleri Tıbbi Cihazlarla Gerçekleşen veya Gerçekleşmeyen Olayları Ulusal Yetkili Mercilere veya İmalatçıya (SAEG S.r.l.) azami ivedilikle bildirmek zorundadır.

Olay tabiriyle, bir cihazın herhangi bir şekilde çalışmaması veya özelliklerinin ve/veya performans değerlerinin bozulması ile etiketlemedeki veya kullanma talimatlarındaki herhangi bir eksikliğin doğrudan veya dolaylı olarak hastanaya ya da bir kullanıcının veya başka bir kişinin ölümüne veya sağlık durumunda ciddi bir kötüleşmeye neden olması kastedilmektedir.

Diğer bilgiler:

Bu cihaz yazılım içermez.

Bu cihaz kullanılmadan önce sterilize edilmelidir (cihaz STERİL OLMAYAN koşullarda tedarik edilir).

Bu cihaz yeniden kullanılmak içindir.

Bu cihaz meslek dışı kullanıcılar tarafından kullanılmaya uygun değildir.

Cihaz, tıbbi kullanıma yönelik olmayan ürün grupları listesine girmez.

Kusurlu Ürünün Sorumluluğu ve Garanti Şartları:

Hastanın en uygun şekilde tedavisi ve ihtiyaçlarına dikkat edilmesi implant uygulamasının başarısını açısından önemlidir ve bundan dolayı hastanın dikkatle seçilmesi, işlemin içerdiği riskler ve işleme ilişkin zorunluluklar konusunda bilgilendirilmesi, işlemin iyi sonuç vermesi için diş hekimiyile işbirliği kurmaya yöreklendirilmesi gerekmektedir.

Bu nedenle hastanın hijyenine dikkat etmesi, check-up ve kontrol randevularını sırasında bunların doğrulanması gerekmektedir; diğerlerinin yanı sıra işlem öncesi ve sonrası hekim reçeteleri ve talimatlarına uyulması ve belgelenebilir gibi hijyenin daima sağlanması ve belgelenebilir gerekmektedir.

SAEG S.r.l. tarafından verilen talimatlar işlem anında kullanılabilir durumdadır ve diş hekimiyile uygulamasınca kabul edilmiştir; hastanın anamnezisinden işlem sonrası kontrollere kadar tedavinin tüm aşamalarında bunlara uyulması ve bunların uygulanması gerekmektedir.

Garanti yalnızca, parça ve parti koduyla tanımlanan parçanın garantinin geçerlilik süresi içerisinde gönderilmesi şartıyla, üretimden kaynaklı keskinleştirilmiş kusurları kapsar. Garanti şartları www.saeg.com sitesinde mevcuttur.

Yukarıda verilen talimatlar, yeniden kullanım için bir tıbbi cihaz hazırlama NİTELİĞİNDE olarak tıbbi cihaz imalatçısı tarafından doğrulanmıştır. Tekrarlanan işlemlerin, istenen sonucu elde etmek için tekrarlanan işlemlerin yapılarındaki aletler, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirildiğinden emin olmak işlemlerin sorumlusuna aittir. Bu durum genellikle işlemin sistemli olarak doğrulanmasını ve izlenmesini gerektirir. Benzer şekilde, işlemlerin sorumlusundan verilen talimatlardan her türlü uzaklaşması, verimin düşmesi ve istenmeyen sonuç potansiyelleri açısından değerlendirilmelidir.

Bakımın hatalı veya yetersiz yapılması, aletin kısa sürede hasar görmesine neden olabilir.

Aletleri temizlemeye yönelik özel ürünler piyasada mevcuttur, kullanma talimatlarına tam olarak uyun.

İŞARET	AÇIKLAMA	İŞARET	AÇIKLAMA
	İmalatçının adı		Onaylı kuruluş tanımlamasıyla birlikte CE işareti
	İmalat tarihi		Üretim partisi
	Kullanma talimatlarına danışın		Dikkat! Kullanma talimatlarına bakın
	Cihaz steril değildir		Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın
	Cihaz tanımlama kodu		Ürün bir tıbbi cihazdır
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı – Bir tıbbi cihazı benzersiz şekilde tanımlayan harflerden ve sayılardan oluşan kod		

Kullanma Talimatlarının Tarihi ve Geçerliliği:

Bu kullanma talimatları 2023 yılının Şubat ayından itibaren geçerlidir ve yürürlüktedir.



Ідентифікація виробника:

Виробником і відповідальним за комерційне розміщення на ринках країн ЄС медичних виробів під назвою ФРЕЗЕРНІ БОРИ ТА ДЕНТАЛЬНО-ХІРУРГІЧНИЙ ІНСТРУМЕНТ, на які поширюється це Керівництво з застосування, є:



SAEG S.r.l.
C.so G. Di Vittorio 5127029 Vigevano (PV) ITALIA (ІТАЛІЯ)
Тел. 0381 76350 – Факс 0381 72667
www.saeg.it info@saeg.it

Ідентифікація пристроїв:

Списовидні наконечник, пілотний фрезерний бор, фрезерний бор Int-Fin, фрезерний бор із покриттям DLC, фрезерний бор із покриттям TIN, подовжувачі, обмежувач для фрезерного борю, обмежувач для різбового фрезерного борю, мукотом для наконечника, хрестовий штифт, фреза-препаративор Spalla, керновий бор, викрутка і позначник для стоматологічного наконечника.

Призначення:

ФРЕЗЕРНІ БОРИ І ДЕНТАЛЬНО-ХІРУРГІЧНИЙ ІНСТРУМЕНТ призначені для підготування хірургічної зубної лунки, в якій буде встановлений імплантат, це дає змогу витягнути імплантат з пакування, доставити його до рота пацієнта і встановити сам імплантат, це також дає змогу правильно розмістити і встановити протезні компоненти на імплантаті.

На упаковці продукції SAEG вказується код продукту і виробнича партія, а діаметр і довжина фрезерного борю маркуються (якщо дозволяють розміри) на пристрої. За бажанням замовника SAEG наносить на фрезерні бори кольорову смугу для швидкого визначення діаметра.

Матеріали:

Вироби виготовлені із загартованої нержавіючої сталі 17 4PH (AISI 630), електрополірованої за допомогою спеціальної кислотної ванни і подальшого ультразвукового очищення, з фізико-механічними характеристиками, придатними для використання, відповідно до чинних норм.

Спосіб застосування:

Фрезерні бори, позначники і подовжувачі повинні використовуватися за допомогою стоматологічного наконечника (мікродвигуна) рекомендована робоча швидкість від декількох обертів до 800 об/х (використання на швидкості понад 1000 об/х не рекомендується), за винятком позначників і викруток для наконечників, де швидкість повинна бути встановлена на мінімальне значення, доступне для вашого наконечника, або в будь-якому випадку не вище 10 об/х. Максимальна кількість використань пристроїв 10.

Характеристики упаковки:

Вироби упаковані в пакети, придатні для підтримання ступеня чистоти, що відповідає належній стерилізації.

Попередження:

Рекомендується використовувати подовжувач із фрезерними борами SAEG або з фрезерними борами, що відповідають допускам стандарту UNI EN ISO 1797-1.

Усі інструменти перед використанням мають бути очищені (рекомендується використовувати ультразвукове обладнання) і стерилізовані відповідно до інструкцій виробника парового стерилізатора.

Очищення і стерилізація повинні проводитися тільки з використанням спеціальних матеріалів, зокрема, слід уникати чистячих засобів, що містять:

Щавлеву кислоту

Хлор високої концентрації.

Помістіть інструменти в дезінфікуючий розчин одразу після хірургічної операції та залиште їх на кілька годин, щоб уникнути забруднення кров'ю, виділеннями тощо.

Не зберігайте мокрі або вологі інструменти.

Не стерилізуйте, не очищайте і не дезінфікуйте інструменти, виготовлені з різних металів, в одному і тому ж циклі.

Для ріжучих інструментів особливо рекомендується стерилізація паром в автоклаві, щоб не зіпсувати гостроту ріжучих частин.

Для забезпечення оптимальної функціональності фрезерних борів рекомендується не більше десяти використань.

Розмітка діаметра виконана там, де це дає змогу розміри та вид деталі.

Користувачі:

Використання та поводження з медичним пристроєм дозволяється тільки медичному та стоматологічному персоналу, який має необхідну кваліфікацію та професійну підготовку.

ВИБІР ПРИСТРОЮ МАЄ БУТИ ОБУМОВЛЕНИЙ ТОЧНИМ АНАМНЕЗОМ ПАЦІЄНТА.

Особлива відповідальність:

Продукція SAEG для імплантології порожнини рота відповідає ЗАГАЛЬНИМ ВИМОГАМ БЕЗПЕКИ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ, викладеним у Регламенті (ЄС) 2017/745-MDR. Будь-яке використання виробів, відмінене від зазначеного, має розглядатися як «неправильне використання», що звільняє виробника від будь-якої відповідальності.

МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ НЕСПРАВНОСТІ ВИРОБУ:

Фрезерний бор із зусиллям входить у місце використання

Перевірте гостроту фрезерного борю, можливо він втратив свої ріжучі властивості через багаторазове використання та стерилізацію. Замініть пристрій на новий.

Фрезерний бор входить у місце використання занадто гарячим

Переконайтеся, що внутрішнє або зовнішнє зрошення фізіологічною речовиною є достатнім, щоб уникнути некрозу пошкоджених клітин.

Фрезерний бор зламався

Видаліть усі фрагменти з місця використання і ретельно очистіть рану, перш ніж продовжувати операцію з новим фрезерним бором.

Фрезерний бор не блокується в подовжувачі

Перевірте допуск ріжучої площини фрезерного борю і подовжувача, які могли зноситися через занадто часте використання.

Змінний обмежувач не залишається вставленим у відповідне гніздо фрезерного борю.

Можливо, стократний допуск міг бути порушений внаслідок неправильного техобслуговування/очищення або багаторазового використання. Замініть пристрій на новий.

ІНСТРУКЦІ З ПРАВИЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ І ТЕХОБСЛУГОВУВАННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Ріжучі інструменти Saeg вимагають особливої обережності під час очищення, щоб не пошкодити гостроту. Фрезерні бори з внутрішнім зрошенням вимагають особливої обережності при очищенні.
Обмеження на процеси, що повторюються	Закінчення терміну служби зазвичай визначається зносом і пошкодженнями внаслідок використання; однак неправильне техобслуговування може погіршити функціональність пристрою.
Місце використання	Пристрої, що поставляються, мають бути очищені та стерилізовані перед кожним використанням.
Контейнери та транспортування	Контейнери, що використовуються для транспортування, забезпечують відповідний ступінь чистоти пристрою для належної стерилізації, але самі не підходять для неї. Якщо процеси очищення та стерилізації проводяться поза приміщенням, рекомендується повторно використовувати вищевказані контейнери, щоб не пошкодити пристрій під час транспортування.

Підготовка до очищення	Усі пристрої з рухомими частинами мають бути розібрані. Рекомендується попереднє очищення і деззараження за допомогою ультразвукового обладнання протягом мінімум 20 хвилин за температурою не вище 70° з використанням миючого засобу, придатного для очищення медичного обладнання з нержавіючої сталі.			
Очищення: автоматизоване	Проводьте цикл очищення за допомогою термодезінфікуючої мийної машини для інструментів, дотримуючись часу, зазначеного виробником, і перевіряючи, щоб інструменти були завантажені без тньових ділянок (без перекриття).			
Очищення: ручне	Видаліть залишки кістки/крові з місця використання за допомогою м'якої щітки. Переконайтеся, що зрощувальні отвори не заблоковані, і за необхідності звільніть їх за допомогою маленької голки.			
Дезінфекція	Дезінфекційні розчини можна використовувати не довше 3 хвилин (як зазначено виробником), або загальний мийний засіб Henry Schein чи еквівалентний засіб для очищення стоматологічних хірургічних інструментів.			
Сушіння	Не потрібне (за необхідності, за допомогою пістолета зі стисненим повітрям).			
Технічне обслуговування	Переконайтеся, що ріжуча кромка фрезерного бору придатна для подальшого використання, і якщо ні, викиньте пристрій.			
Огляд і перевірка функціонування	Перевірте ріжучу кромку пристрою на наявність пошкоджень і ознак зносу. Ріжучі боки мають бути рівними та без сколів. Переконайтеся, що внутрішній отвір для зрошення (з відповідними випускними отворами) не заблокований можливими рештками. Переконайтеся в придатності систем монтажу.			
Упакування	Окремо може використовуватися стандартний пакувальний матеріал. Переконайтеся, що пакування досить міцне, щоб не пошкодити його гострою частиною пристрою. У комплекті: інструменти можна складати в лотки, призначені для інструментів, або в стерилізаційні лотки загального призначення, не поєднуючи інструменти з різних матеріалів. Переконайтеся, що гострі частини захищені. Загорніть лотки відповідним способом.			
Стерилізація	Тиск	Час	Температура	Сушіння
Цикл	2 атм	3-7 хвилин	134 °C	20 хвилин
Зберігання	У чистому, сухому місці.			
Додаткова інформація	Для стерилізації в одному циклі, будь ласка, переконайтеся, що максимальне завантаження стерилізатора не перевищено			
Контакт з виробником	У брошури знайдете номер телефону та адресу місцевого представника.			

Процедури утилізації:

Хірургічні інструменти, видалені з порожнини рота через біологічне або механічне ушкодження, мають бути прирівняні для їхньої утилізації до біологічних відходів згідно з діючими на місцевому рівні правилами.

Звіти про надзвичайні події:

Відповідно до РОЗДІЛУ 2 НАГЛЯД, стаття 87 Повідомлення про серйозні інциденти та заходи щодо виправлення положення в галузі безпеки MDR 745/2017/EU, DL від 15 листопада 2005 р. та директивної вказівки MEDDEV 2.12-1, зазначається, що державні чи приватні оператори охорони здоров'я зобов'язані терміново повідомляти виробника (SAEG S.r.l.) або компетентні національні органи про аварії чи потенційні нещасні випадки, які трапились із медичними пристроями.

Під нещасним випадком розуміють будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або роботи пристрою, а також будь-яку невідповідність маркування або керівництва із застосуванням, що прямо або побічно могла спричинити або спричинила смерть або тяжкі тілесні ушкодження, погіршення стану здоров'я пацієнта або користувача чи інших осіб.

Додаткова інформація:

Цей пристрій не містить програмного забезпечення.

Перед використанням цей пристрій необхідно стерилізувати (пристрій поставляється в НЕСТЕРИЛЬНОМУ стані).

Цей пристрій призначений для повторного використання.

Цей пристрій не призначений для використання непрофесійними користувачами.

Пристрій не входить до списку груп товарів, не призначений для медичного використання.

Відповідальність за дефектний виріб та умови гарантії:

Оптимальний догляд за пацієнтом і увага до його потреб є необхідними умовами для успіху імплантології, і тому, необхідно ретельно обирати пацієнта, інформувати його про невід'ємні ризики та обов'язки, пов'язані з лікуванням, і спонукати його співпрацювати зі стоматологом для успіху самого лікування.

Тому пацієнту необхідно підтримувати хорошу гігієну, підтверджену під час оглядів і наступних контрольних візитів; це завжди має бути забезпечено та задокументовано, так само як дотримання та документування перед- і післяопераційних інструкцій і призначень лікаря.

Інструкції, що надаються компанією SAEG S.r.l., є доступними на момент лікування і прийняті в стоматологічній практиці; їх необхідно дотримуватися і застосовувати на всіх етапах лікування: від збору анамнезу пацієнта до післяопераційних контрольних оглядів.

Гарантія поширюється тільки на виявлені виробничі дефекти після відправки виробу, ідентифікованого артикулом і кодом партії, протягом терміну дії гарантії. З положеннями про гарантію можна ознайомитися на сайті www.saeg.com.

Наведені вище інструкції були підтверджені виробником медичного виробу як НЕОБХІДНІ для підготовки медичного виробу до повторного використання. Відповідальність керівника процесу полягає в забезпеченні того, щоб повторні процеси справді виконувалися з використанням обладнання, матеріалів і персоналу в структурі повторного процесу для досягнення бажаного результату. Як правило, для цього потрібна валідація і систематичний моніторинг процесу. Аналогічним чином, усі відхилення керуючого процесом від наданих інструкцій мають бути належним чином оцінені, щоб судити про їхню ефективність і можливі непередбачувані наслідки.

Неправильне або недостатнє техобслуговування може швидко пошкодити інструменти.

На ринку існують спеціальні засоби для очищення інструментів; суворо дотримуйтесь інструкцій із їхнього застосування.

УМОВНЕ ПОЗНАЧЕННЯ	ОПИС	УМОВНЕ ПОЗНАЧЕННЯ	ОПИС
	Назва виробника		Маркування CE з ідентифікацією нотифікованого органу
	Дата виготовлення		Виробнича партія
	Ознайомтеся з керівництвом із застосування		Обережно! Див. керівництво із застосування
	Нестерильний пристрій		Не використовуйте, якщо пакувальний матеріал пошкоджений
	Ідентифікаційний код пристрою		Виріб є медичним пристроєм
	Унікальна ідентифікація пристрою – буквено-цифровий код, який однозначно ідентифікує медичний пристрій		

Дата та термін дії керівництва із застосування:

Це керівництво із застосування дійсне і набуває чинності з лютого 2023 року.