

**IMPORTANT MEDICAL INFORMATION: RETAIN FOR FUTURE REFERENCE.
DENTAL IMPLANT SURGICAL KIT INSTRUCTIONS FOR USE**

Note: This Surgical Kit is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to first use and each use thereafter. Remove and discard the plastic shipping material before initial sterilization.

CLEANING & STERILIZATION

1. Remove any visible debris from the instruments and surgical kit using a soft bristle brush and a broad spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® or equivalent (call 773.975.3975 to order). Rinse thoroughly.
2. Place the instruments in a beaker of the same solution and sonicate for 10 minutes. Rinse thoroughly.
3. Rinse instruments with isopropyl alcohol to remove any soap residue and minerals (important to help prevent corrosion).
4. Blot instruments with a lint-free towel and allow them to air dry completely.
5. Disassemble the surgical kit and wash the empty tray using the same solution. Rinse the tray with water and dry thoroughly.
6. Return instruments to the appropriate location in the surgical tray.
7. Wrapping the kit in a standard approved sterilization wrap, use one of three qualified steam sterilization cycles:
 - a. Prevacuum Steam: 132°C (270°F) for five minutes minimum.
 - b. Gravity Steam: 132°C (270°F) for thirty minutes minimum.
 - c. Gravity Steam: 121°C (250°F) for sixty minutes minimum.Dry for 20 to 50 minutes.

- Caution: Failure to completely dry surgical instruments during autoclaving can leave moisture and cause discoloration and oxidation.
- Caution: The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments.
- Caution: Periodic testing, cleaning, and calibration of autoclave equipment is recommended to ensure the unit remains in proper working order.
- Caution: Drills and taps should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Cutting instruments should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density; drills that cannot advance 2mm per second in the osteotomy have become dull and should be replaced.

FEDERAL LAW (US) RESTRICTS THIS DEVICE TO THE SALE, DISTRIBUTION, AND USE BY OR ON THE ORDER OF A DOCTOR OR DENTIST.

**INFORMATION IMPORTANTE : À CONSERVER.
DENTAL IMPLANT, MODE D'EMPLOI DU KIT CHIRURGICAL**

Remarque: Ce kit chirurgical est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation, y compris la première. Retirer et jeter la protection en plastique avant la première stérilisation.

NETTOYAGE & STÉRILISATION

1. Retirer tous les débris visibles des instruments et du kit chirurgical en utilisant une brosse souple et un agent nettoyant ou désinfectant non-sélectif tel que Hu-Friedy's Enzymax® ou équivalent (composer le 773.975.3975 pour commander). Rincer soigneusement.
2. Placer les instruments dans un bœcher de la même solution et soniquer pendant 10 minutes. Rincer soigneusement.
3. Rincer les instruments avec de l'alcool isopropylique pour éliminer les résidus de savon et de minéraux (important pour lutter contre la corrosion).
4. Éponger les instruments avec une serviette non pelucheuse et les laisser sécher complètement.
5. Démonter le kit chirurgical et laver complètement le plateau avec la même solution. Rincer le plateau avec de l'eau et sécher soigneusement.
6. Replacer les instruments à l'endroit approprié sur le plateau chirurgical.
7. En enveloppant le kit dans une enveloppe de stérilisation standard, utiliser un des trois cycles suivants de stérilisation à la vapeur:
 - a. Vapeur à prévide: 132° C pendant cinq minutes minimum.
 - b. Vapeur par gravité: 132° C pendant trente minutes minimum.
 - c. Vapeur par gravité: 121° C pendant soixante minutes minimum.Laisser sécher pendant 20 à 50 minutes.

- Attention: Si les instruments chirurgicaux ne séchent pas complètement durant l'autoclave, de l'humidité peut rester et provoquer une décoloration et une oxydation.
- Attention: L'utilisation de peroxyde d'oxygène ou d'autres agents oxydants endommage la surface des instruments.
- Attention: Il est recommandé de tester, nettoyer et calibrer périodiquement le matériel d'autoclave pour garantir que l'unité fonctionne correctement.
- Attention: Les forets et les tarauds doivent être remplacés en cas d'usure, par exemple si la coupe devient moins efficace ou en cas de décoloration. Les instruments de coupe doivent être remplacés tous les 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse; les forets qui n'arrivent pas à avancer de 2mm par seconde durant l'ostéotomie sont émoussés et doivent être remplacés.

LA RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE AMÉRICAINNE STIPULE QUE CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU, DISTRIBUÉ ET UTILISÉ QUE PAR UN MÉDECIN OU UN DENTISTE OU SUR ORDONNANCE.

**WICHTIGE INFORMATIONEN: ZUM SPÄTEREN NACHSCHLAGEN AUFBEWAHREN.
OPERATIONSKIT ZUR DENTALIMPLANTATION GEBRAUCHSANLEITUNG**

Hinweis: Das Operationskit wird nicht steril geliefert und muss vor der ersten Anwendung gereinigt und sterilisiert sowie vor jeder folgenden Anwendung erneut gereinigt und sterilisiert werden. Entfernen und entsorgen Sie das Kunststoff-Transportmaterial vor der erstmaligen Sterilisation.

REINIGUNG UND STERILISATION

1. Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen von den Instrumenten und dem Operationskit mit einer weichen Bürste mit einem Breitspektrum-Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, wie etwa Enzymax® von Hu-Friedy (Bestellen unter Telefonnummer 773.975.3975) oder Ähnlichem. Gründlich spülen.
2. Platzieren Sie die Instrumente in ein Becherglas mit der gleichen Lösung und beschallen Sie sie 10 Minuten mit einem Ultraschallgerät. Gründlich spülen.
3. Spülen Sie die Instrumente mit Isopropylalkohol ab, um alle Seifen- und Mineralienreste zu entfernen (das ist wichtig für den Korrosionsschutz).
4. Die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch trockentupfen und vollständig an der Luft trocknen lassen.
5. Demontieren Sie das Operationskit und waschen Sie das leere Tablett mit der gleichen Lösung. Spülen Sie das Tablett mit Wasser gründlich aus und trocknen Sie es.
6. Setzen Sie die Instrumente an ihre Plätze in das chirurgische Tablett zurück.
7. Sterilisieren das Kit in zugelassene sterile Standard-Tücher wickeln und einen der drei folgenden geeigneten Dampfsterilisationszyklen anwenden:
 - a. Vorvakuum-Dampfautoklavierung: mindestens fünf Minuten bei 132°C.
 - b. Dampf/Schwerkraft: mindestens dreißig Minuten bei 132°C.
 - c. Dampf/Schwerkraft: mindestens sechzig Minuten bei 121°C.Trocknen: 20 bis 50 Minuten.

- Wichtiger Hinweis: Wenn die chirurgischen Instrumente im Autoklaven nicht vollständig trocken gehalten werden, kann Feuchtigkeit an den Instrumenten verbleiben und zur Verfärbung und Oxidation führen.
- Wichtiger Hinweis: Die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln beschädigt die Oberfläche der Instrumente.
- Wichtiger Hinweis: Es wird empfohlen, die Autoklaveinrichtung regelmäßig zu testen, reinigen und kalibrieren, damit die Einheit in einwandfreiem Betriebszustand bleibt.
- Wichtiger Hinweis: Bohrer und Gewindebohrer müssen bei Abnutzungserscheinungen, wie die Abnahme der Schneidefähigkeit, oder bei Verfärbungen ersetzt werden. Schneideinstrumente sollten nach etwa 12 bis 20 Osteotomiezyklen, je nach Knochenhärte, ersetzt werden; Bohrer, die beim Osteotomie nur noch weniger als 2 mm je Sekunde vorangetrieben werden können, sind stumpf geworden und müssen ersetzt werden.

DIE BUNDESGESETZGEBUNG DER USA GESTATTET DEN VERKAUF DIESES PRODUKTS NUR AUF ANORDNUNG ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES ODER ZAHNARZTES.

INFORMAZIONI IMPORTANTI: CONSERVARLE PER LA SUCCESSIVA CONSULTAZIONE.
ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT CHIRURGICO PER IMPIANTO ORTODONTICO

Nota: questo kit chirurgico viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima e dopo ogni utilizzo. Rimuovere e gettare il materiale di imballaggio in plastica prima di eseguire la sterilizzazione iniziale.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

1. Rimuovere lo sporco visibile dagli strumenti e dal kit chirurgico utilizzando una spazzola con setole morbide e un agente detergente o disinfettante ad ampio spettro come Enzymax® di Hu-Friedy o altro equivalente (chiamare il numero 773.975.3975 per ordinare il prodotto). Risciacquare con cura.
2. Collocare gli strumenti in una provetta contenente la stessa soluzione e sonicare per 10 minuti. Risciacquare con cura.
3. Sciacquare gli strumenti con alcol isopropilico per rimuovere gli eventuali residui di sapone e minerali (questa precauzione è importante per prevenire la corrosione).
4. Tamponare gli strumenti con un panno privo di lanugine e lasciarli asciugare bene all'aria.
5. Smontare il kit chirurgico e lavare il vassoio vuoto utilizzando la stessa soluzione. Sciacquare il vassoio con dell'acqua e lasciarlo asciugare bene.
6. Riporre gli strumenti nella posizione corretta nel vassoio chirurgico.
7. Avvolgere il kit con materiale approvato per la sterilizzazione e usare uno dei seguenti tre cicli di sterilizzazione a vapore approvati:
 - a. Sterilizzazione a vapore con prevuoto: 132° C (270° F) per almeno cinque minuti.
 - b. A vapore/Separazione per gravità: 132° C (270° F) per almeno trenta minuti.
 - c. A vapore/Separazione per gravità: 121° C (250° F) per almeno sessanta minuti.Asciugare per 20/50 minuti.

- Attenzione: un'asciugatura incompleta degli strumenti chirurgici durante il ciclo di sterilizzazione in autoclave può lasciare tracce di umidità e provocare lo scolorimento e l'ossidazione degli strumenti.
- Attenzione: il perossido di idrogeno o altri agenti ossidanti danneggiano la superficie degli strumenti.
- Attenzione: l'esecuzione di regolari operazioni di verifica, pulizia e calibrazione delle apparecchiature utilizzate per la sterilizzazione in autoclave sono essenziali per garantire il corretto funzionamento del dispositivo nel tempo.
- Attenzione: sostituire le punte e i maschiatori se presentano segni di usura, evidenziata da una minore efficienza di taglio o da tracce di scolorimento. Sostituire gli strumenti dopo circa 12-20 interventi di osteotomia, a seconda della densità dell'osso. Le punte che non possono essere fatte avanzare nell'osteotomo a una velocità di 2 mm al secondo sono probabilmente usurate e devono essere sostituite.

LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA, LA DISTRIBUZIONE E L'UTILIZZO DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI DENTISTI O DIETRO PRESCRIZIONE.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: СОХРАНИТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО НАБОРА ДЛЯ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

Примечание. Этот хирургический набор поставляется в нестерильном виде; и его следует очищать и стерилизовать перед первым использованием, а также перед каждым последующим использованием. Перед первой стерилизацией удалите и утилизируйте пластиковые упаковочные материалы.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Удалите видимые остатки тканей с инструментов и хирургического набора с помощью щетки с мягкой щетиной и широкого спектра очищающих и дезинфицирующих средств, например, Hu-Friedy's Enzymax® или его аналогов (для заказа обратитесь по телефону 773.975.3975). Тщательно промойте.
2. Поместите инструменты в лабораторный стакан с таким раствором и обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут. Тщательно промойте.
3. Ополосните инструменты изопропиловым спиртом, чтобы удалить остатки моющего средства и минералов (это важно для предотвращения коррозии).
4. Промокните инструменты безворсовой салфеткой и дождитесь полного высыхания на воздухе.
5. Разберите хирургический набор и вымойте пустой лоток вышеуказанным раствором. Ополосните лоток водой и полностью высушите.
6. Поместите инструменты в соответствующее место в хирургическом лотке.
7. Запаковав набор в стандартную утвержденную упаковку для стерилизации, используйте один из трех применимых циклов паровой стерилизации:
 - a. Обработка паром без создания давления: 132°C (270°F) на протяжении минимум пяти минут.
 - b. Обработка паром под давлением: 132°C (270°F) на протяжении минимум тридцати минут.
 - v. Обработка паром под давлением: 121°C (250°F) на протяжении минимум шестидесяти минут.Сушите от 20 до 50 минут.

- Предостережение. При несоблюдении требования полностью сушить хирургические инструменты во время автоклавирования оставшаяся влага может привести к обесцвечиванию и окислению.
- Предостережение. Использование перекиси водорода или других окисляющих веществ может вызвать повреждение поверхности инструментов.
- Предостережение. Для проверки исправности рекомендуется периодически выполнять проверку, очистку и калибровку оборудования для автоклавирования.
- Предостережение. Замену сверл и метчиков следует производить при наличии признаков износа, например, уменьшения режущей способности или обесцвечивания. Режущие инструменты следует заменять после каждых 12 – 20 циклов остеотомии, в зависимости от плотности костной ткани; сверла, не обеспечивающие скорость прохождения 2 мм в секунду, возможно, затупились и требуют замены.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) ОГРАНИЧИВАЕТ ПРОДАЖУ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ СТОМАТОЛОГОМ ЛИБО ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА ИЛИ СТОМАТОЛОГА.

INFORMACIÓN IMPORTANTE: CONSERVAR PARA REFERENCIA FUTURA.
INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO QUIRÚRGICO DE IMPLANTES DENTALES

Nota: este equipo quirúrgico se entrega no estéril y debe ser sometido a limpieza y esterilización antes del uso inicial y, después, antes de cada uso subsiguiente. Retire y deseche los materiales de envío de plástico antes de proceder a la esterilización inicial.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

1. Elimine todo desecho visible de los instrumentos y del equipo quirúrgico utilizando un cepillo de cerdas suaves y un agente limpiador o desinfectante de amplio espectro, como por ejemplo el Enzymax® de Hu-Friedy (para pedidos, llame al teléfono +1 773 975 3975). Enjuáguelos bien.
2. Coloque los instrumentos en un vaso de precipitados con la misma solución y sométalos a ultrasonidos durante 10 minutos. Enjuáguelos bien.
3. Enjuague los instrumentos con alcohol isopropílico para eliminar cualquier residuo de jabón y minerales (importante para prevenir la corrosión).
4. Seque ligeramente los instrumentos colocando sobre ellos una toalla sin pelusa y deje que se sequen al aire por completo.
5. Desmonte el equipo quirúrgico y lave la bandeja vacía utilizando la misma solución. Enjuague la bandeja con agua y séquela bien.
6. Devuelva los instrumentos a la ubicación adecuada de la bandeja quirúrgica.
7. Envuelva el equipo con envoltorio estándar de esterilización aprobado y utilizando uno de los tres ciclos calificados de esterilización con vapor:
 - a. Vapor de pre-vacío: 132 °C (270 °F) durante cinco minutos como mínimo.
 - b. Vapor por gravedad: 132 °C (270 °F) durante treinta minutos como mínimo.
 - c. Vapor por gravedad: 132 °C (270 °F) durante cincuenta minutos como mínimo.Secar durante 20 a 50 minutos.

- Precaución: si no se secan los instrumentos quirúrgicos completamente durante la esterilización en autoclave, puede quedar humedad y causar decoloración y oxidación.
- Precaución: el uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes puede dañar la superficie de los instrumentos.
- Precaución: se recomienda realizar pruebas, limpieza y calibración periódicas de los equipos de esterilización en autoclave para garantizar que la unidad se mantenga en buenas condiciones de funcionamiento.
- Precaución: las brocas y los perforadores deben sustituirse cuando se advierta desgaste, por ejemplo, ante una reducción de la eficacia de corte o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben ser reemplazados después de aproximadamente entre 12 y 20 ciclos de osteotomía, en función de la densidad ósea; las brocas que no puedan avanzar 2 mm por segundo durante la osteotomía están desafiladas y deben reemplazarse.

LAS LEYES FEDERALES (EE.UU.) RESTRINGEN LA VENTA, LA DISTRIBUCIÓN Y EL USO DE ESTE APARATO A MÉDICOS O DENTISTAS O BAJO PRESCRIPCIÓN DE ESTOS PROFESIONALES.

