FR NOTICE D'INSTRUCTIONS
SYSTEMES DE FIXATION FIX'IN - NON STERILES - BIOTECH DENTAL

Les systèmes de fixation Fix'In doivent être manipulés et / ou implantés par des personnes FORMEES, QUALIFIEES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente notice d'instructions.

1. DESCRIPTION GÉNÉRALE
Les systèmes de fixation Fix'In de BIOTECH DENTAL sont constitués d'un ensemble de vis en Alliage de Titane TA6V ELI (ISO 5832-3) destinées à la chirurgie pré-implantaire, livrées dans un kit avec une instrumentation ancillaire spécifique. Afin de permettre l'identification, chaque instrument porte de manière visible une référence et un numéro de lot de fabrication. Les produits sont fournis non stériles et doivent impérativement être stérilisés avant utilisation par le personnel concerné.

2. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION
Les systèmes de fixation Fix'In doivent exclusivement être utilisés par des chirurgiens expérimentés :
- ayant suivi la formation nécessaire aux techniques d'utilisation des dispositifs médicaux BIOTECH DENTAL,
- dans le respect des indications, contre indications et précautions à indiquer au patient en post–opératoire mentionnées dans la présente notice et dans les protocoles chirurgicaux et prothétiques disponibles sur demande,
- dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie requises dans la présente notice d'instructions.

En aucun cas les systèmes de fixation Fix'In ne doivent être utilisés avec des dispositifs d'un autre fabricant.
Les vis de fixation Fix'In sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisées. En cas de réutilisation, le maintien des caractéristiques physiques n'est plus garanti et un accident relevant de la matériovigilance peut se produire.
Le praticien est responsable des complications pouvant résulter d'une utilisation ne respectant pas les recommandations de BIOTECH DENTAL, d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie. Ces complications ne peuvent en aucun cas être imputées à BIOTECH DENTAL.

3. INDICATIONS
Les systèmes de fixation Fix'In sont indiqués pour la reconstruction osseuse, l'apposition de greffons osseux et la fixation de membranes lors de chirurgies orales pré-implantaires. Ils ne peuvent être envisagés que lorsque toutes les autres possibilités médicales et chirurgicales moins invasives ont été considérées comme moins appropriées.
4 diamètres de vis :
- vis de Ø 1,2 mm : Fixation de membranes,
- vis de Ø 1,5 mm; 1,7 mm et 2 mm : fixation de petits fragments osseux et fixation de greffons osseux.

Une fois la consolidation osseuse constatée (3 à 6 mois), les vis pré-implantaires pourront être retirées à l'aide de l'instrumentation utilisée pour la pose.

4. CONTRE-INDICATIONS
Les systèmes de fixation Fix'In ne doivent pas être implantés chez les patients présentant ou ayant eu des antécédents de:
- affection pouvant contre-indiquer l'emploi de fixation rigide en général,
- inflammations aiguës ou chroniques, locales ou systémiques,
- infections actives,
- allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou connue,
- dévitalisation osseuse, ostéoporose sévère, perte de substance osseuse,
- trouble mental ou neuromusculaire pouvant entrainer une incapacité du patient à comprendre l'indication et respecter les précautions d'usage qui pourraient mener à un échec de l'implantation.

5. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
- L'utilisateur doit s'assurer du bon état et du bon fonctionnement du matériel avant son utilisation. Le matériel ne doit en aucun cas être utilisé si des détériorations de surface ou de forme sont visibles.
- Les dispositifs sont livrés dégraissés non stériles. Il est de la responsabilité du personnel concerné par la manipulation de procéder à la décontamination, au nettoyage et à la stérilisation des dispositifs (vis et instruments) avant leur utilisation.
- La manipulation et le stockage des dispositifs doivent être effectués avec précaution afin de garantir l'absence de contamination ou de détérioration avant toute intervention chirurgicale. Le stockage doit être réalisé avec soin dans un endroit approprié, sec et propre. Ils ne doivent pas être exposés à la lumière solaire directe, aux rayonnements ionisants, à des températures extrêmes, à une contamination particulaire ou au contact ou à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive.

Les dispositifs ont une durée de vie relativement longue, qui peut cependant être compromise par un manque de précautions lors de la manipulation des instruments ou une mauvaise protection des instruments.
- Tout incident ou problème relatif à un implant ou instrument doit être signalé à BIOTECH DENTAL.

6. PRÉCAUTIONS PER-OPÉRATOIRES
- Dégager l'ensemble des tissus mous avant d'implanter une vis; aucun tissu mou ne doit être entraîné dans le filetage de la vis lors du vissage.
- Si exceptionnellement, la vis tend à se tordre ou semble ne plus vouloir se visser lors de la mise en place, la retirer et agrandir légèrement le trou à l'aide d'une fraise, puis repositionner la vis et visser de nouveau.
- Afin de ne pas endommager l'os après la mise en place des vis, la désolidarisation entre vis et tournevis s'effectue par basculement du tournevis autour de la tête de vis.
- Suivant le niveau d'usure, la nécessité de remplacement des instruments coupants est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.
- Prévenir le risque d'ingestion des dispositifs par le patient.

7. PRÉCAUTIONS POST-OPÉRATOIRES ET INFORMATIONS AU PATIENT
Le praticien devra définir et mettre en place le suivi post-opératoire. La responsabilité lui incombe :
- d'informer le patient des actions à éviter suite à la pose d'un implant,
- d'informer le patient des précautions éventuelles à prendre au cours de l'activité journalière normale,
- d'informer le patient que l'effectivité de l'implantation dépend de son comportement ainsi que de son hygiène buccale,
- d'informer le patient des potentiels risques et effets indésirables liés à la mise en place de système implantable,
- d'informer le patient sur la possibilité d'un échec de l'intégration de l'implant,
- de s'assurer que le patient lui déclarera toute manifestation ou sensibilité apparaissant au niveau du secteur opéré en per / post-opératoire,
- d'informer le patient des interactions potentielles avec d 'autres procédures ou dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques,
- de sensibiliser le patient sur son obligation de déclarer qu'il est porteur d'implant (matériau radio opaque) lors de tout traitement ou investigation (ex : investigation utilisant des rayonnements).

8. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
Des effets retardés et/ou à long terme peuvent apparaitre dans certains cas. Ils peuvent aussi bien être liés à l'utilisation du dispositif qu'à l'intervention chirurgicale. Les effets secondaires peuvent inclure (liste non exhaustive) :
- douleurs, sensations inconfortables ou anormales liées à la présence de l'implant,
- fléchissement, descellement et/ ou rupture du matériel qui pourraient rendre une ablation impossible ou difficile,
- risque de blessure supplémentaire suite à un traumatisme post-opératoire,
- migration de la position de l'implant entraînant une blessure,
- perte osseuse liée au stress shielding,
- infections, hématomes, allergies, thromboses,
- pas de fusion osseuse ou fusion tardive.

9. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES DISPOSITIFS NON STÉRILES
Les opérations de décontamination et de nettoyage sont impératives avant toute stérilisation.
- Pour ne pas détériorer les composants, utiliser uniquement des produits de nettoyage et de décontamination compatibles avec les matériaux. Proscrire les produits alcalins et corrosifs pour les dispositifs en acier inoxydable et en aluminium : l'eau de javel, solution aqueuse d'hypochlorite et de chlorure de sodium décolorent et/ou corrodent les instruments, le sérum physiologique a un effet corrosif sur les aciers inoxydables.
- L'eau à utiliser pour la pré-désinfection, le nettoyage, la décontamination, les rinçages et la stérilisation doit être en accord avec les réglementations en vigueur.
- L'utilisateur doit prêter une attention particulière au nettoyage des saletés, des résidus et dépôts de toutes les parties des instruments (creux, interstices,…).

Pré-décontamination : elle doit être réalisée immédiatement après chaque intervention sur tous les instruments réutilisables démontés. Immerger totalement les instruments préalablement démontés dans une solution décontaminante à pH neutre sans aldéhyde, plus ou moins concentrée selon le taux de contamination et de souillures des instruments. Laisser tremper 15 à 20 minutes. Le trempage en bain à ultrasons est conseillé. La solution décontaminante doit être renouvelée après chaque utilisation pour éviter sa saturation.
Nettoyage : il peut être effectué par brossage ou par ultrasons et doit être réalisé sur composants démontés. Le brossage doit être effectué avec une brosse douce (nylon par exemple). Une durée de trempage de 15 min minimum est nécessaire. Un contact prolongé de plusieurs heures avec certains produits peut induire une corrosion du matériau (ne pas dépasser 2 heures).
Rinçage – Séchage : le nettoyage sera suivi immédiatement d'un rinçage abondant puis les produits devront être séchés avant le lancement du processus de stérilisation.
Conditionnement avant stérilisation : quel que soit le mode de nettoyage, le matériel doit être immédiatement conditionné afin d'éviter toute nouvelle contamination. Dans le cas d'une stérilisation sur plateaux métalliques grillagés, un conditionnement sous double emballage papier doit être réalisé. Dans le cas d'un conditionnement tardif (> à 2 heures), un re-nettoyage pourrait être considéré afin de s'assurer de l'état stérile du matériel.
Stérilisation : préparer les instruments de manière à ce que toutes les surfaces soient en contact direct avec la vapeur d'eau. Le cycle recommandé est le cycle Prion à 134°C pendant 18 minutes.
Retour : après utilisation de l'ancillaire dans le cas d'un prêt, celui-ci devra être retourné à BIOTECH DENTAL, après avoir été nettoyé et décontaminé suivant l'instruction DGS/RI3/3011/449 du 1er décembre 2011.
Il incombe à l'établissement de santé ou au praticien de s'assurer que le processus de nettoyage-stérilisation effectivement mis en œuvre (équipement, matériaux et opérateur) atteint le résultat escompté. En aucun cas, le fabricant ne pourra être tenu pour responsable de la stérilité.

10. ELIMINATION
L'élimination des déchets médicaux doit se conformer à la législation en vigueur. Le tri entre déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur du déchet.

GB INSTRUCTIONS FOR USE
FIX'IN FIXATION SYSTEMS - NON STERILE - BIOTECH DENTAL

Fix'In Fixation Systems must be handled by TRAINED AND QUALIFIED individuals who HAVE READ these instructions.

1. GENERAL DESCRIPTION
Fix'In Fixation Systems from BIOTECH DENTAL consist of a set of Titanium Alloy TA6V ELI (ISO 5832-3) screws for pre-implant surgery which is delivered in a kit with specific ancillary instrumentation. For the purpose of identification, each instrument bears a visible reference and a manufacturing batch number. The products are supplied non-sterile and must be sterilised prior to use by the staff concerned.

2. GENERAL CONDITIONS OF USE
Fix'In Fixation Systems must only be used by experienced surgeons:
- who have had the necessary training in the techniques for the utilisation of BIOTECH DENTAL medical devices,
- in the observance of the indications, contraindications and precautions which are to be indicated to the patient during the postoperative phase and which are mentioned in these instructions as well as in surgical and prosthetic protocols available on request,
- in premises compatible with the aseptic conditions required by these instructions.

Under no circumstances may the Fix'In Fixation Systems be used with the devices of another manufacturer. The screws Fix'In are single use and should in no way be reused. When reusing, maintaining physical characteristics is no longer guaranteed and accident under materiovigilance may occur.
The practitioner will be responsible for complications which result from use which does not comply with the recommendations of BIOTECH DENTAL or an incorrect operative technique or a lack of asepsis. These complications can in no way be attributed to BIOTECH DENTAL.

3. INDICATIONS
Fix'In Fixation Systems are indicated for bone reconstruction, the apposition of bone grafts and the fixation of membranes during pre-implant oral surgery. They can only be considered when all other less invasive medical and surgical options are regarded as less appropriate.
4 screw diameters:
- Ø 1.2 mm screw: membrane fixation,
- Ø 1.5 mm, 1.7 mm and to 2 mm screw: fixation of small bone fragments and fixation of bone grafts.

Once bone consolidation has been observed (3 to 6 months), the pre-implant screw can be removed using the instrumentation used for installation.

4. CONTRAINDICATIONS
Fix'In fixation systems should not be implanted in patients who have or have had a history of:
- a disorder contraindicating the use of rigid fixation in general,
- acute or chronic, local or systemic inflammation,
- active infection,
- known or suspected allergy or intolerance to metals,
- bone devitalisation, severe osteoporosis or loss of bone substance,
- a mental or neuromuscular disorder which may lead to a patient's inability to understand the indications and observe the usage precautions that could lead to implantation failure.

5. PRECAUTIONS FOR USE
- The user must ensure that the material is of good condition and is working correctly before use. Under no circumstances should the material be used if surface damage or deformation can be seen.
- The devices are supplied non-sterile and degreased. It is the responsibility of the personnel involved with handling to proceed with the decontamination, cleaning and sterilisation of the devices (screw and instruments) before their use.
- The products must be handled and stored carefully in order to ensure a lack of contamination and deterioration prior to any surgical procedure. Storage must be undertaken with care in an appropriate, dry and clean environment. They must not be exposed to direct sunlight, ionising radiation, extreme temperatures, specific contamination, or contact or proximity with products that may have a corrosive effect.

The devices have a relatively long useful life, but this may be compromised by a lack of care when handling the instruments or poor protection of the instruments
- BIOTECH DENTAL must be informed of any incident or problem concerning an implant or instrument.

6. PERIOPERATIVE PRECAUTIONS
- Clear away all soft tissue prior to implanting a screw; no soft tissue is to be drawn into the thread of the screw during screwing.
- If, unusually, the screw tends to twist or appears not to want to screw during installation, remove and slightly enlarge the hole with a reamer, then reposition and tighten the screw again.
- In order not to damage the bone after the installation of the screws, the separation of the screw and screwdriver is done by tilting the screwdriver around the screw head.
- Depending on the degree of wear, the need for replacement of cutting instruments is at the discretion of the user.
- Prevent the risk of ingestion of the devices by the patient.

7. POSTOPERATIVE PRECAUTIONS AND PATIENT INFORMATION
The practitioner will define and implement postoperative follow-up. He will be responsible for:
- informing the patient of the activities to avoid following the insertion of the implant,
- informing the patient of possible precautions to be taken during normal daily activities,
- informing the patient that the efficacy of the implantation will depend on his behaviour as well as his oral hygiene,
- informing the patient of potential risks and adverse effects associated with the installation of a implantable system,
- informing the patient about the possibility of a failure of the osteosynthesis of the implant,
- ensuring that the patient will tell him about any sign or sensitivity appearing in the area operated on either during or after the procedure,
- informing the patient about potential interactions with other procedures and therapeutic or diagnostic devices,
- educating the patients about their obligation to state that they have an implant (radiopaque material) during any treatment or investigation (e.g. an investigation using radiation).

8. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
Delayed and/or long-term effects may appear in some cases. They can be related to the use of the device or the surgical procedure. Side effects may include (non-exhaustive list):
- pain, uncomfortable or abnormal sensations due to the presence of the implant,
- bending, loosening and/or breakage of the material which could make removal difficult or impossible,
- risk of additional injury from postoperative trauma,
- migration of the implant position, resulting in injury,
- bone loss due to stress shielding,
- infections, haematomas, allergies, thromboses,
- no bone fusion or late fusion.

Adverse reactions may require a new operation or revision.

9. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILISATION OF NON-STERILE DEVICES
Decontamination and Cleaning operations are imperative before every sterilisation process.
- In order to prevent the deterioration of the components, only use cleaning and decontamination products which are compatible with the materials. Alkaline and corrosive products for stainless steel and aluminium medical devices are prohibited: bleach and aqueous solutions of sodium hypochlorite and sodium chloride discolour and/or corrode the instruments, and physiological salt solution has a corrosive effect on stainless steel.
- The water to be used for pre-disinfection, cleaning, decontamination, rinsing and sterilisation must comply with the applicable regulations.
- The user must pay particular attention to the cleaning of dirt, residue and deposits on all parts of the instruments (cavities, interstices, etc.).

Pre-decontamination: this must be done immediately after every procedure in the case of all disassembled reusable instruments. Completely immerse the previously disassembled instruments in a decontaminating solution with a neutral pH without aldehyde and whose concentration depends on the rate of contamination and the degree of soiling of the instruments. Soak for 15 to 20 minutes. Soaking in an ultrasound bath is recommended. The decontamination solution must be renewed each time after use in order to prevent its saturation.
Cleaning: this can be undertaken by brushing and by ultrasound and must be done on disassembled components. Brushing must be carried out with a soft brush (for example, nylon). Soaking for a minimum of 15 minutes is necessary. Prolonged contact with certain products for several hours can cause corrosion of the material (do not exceed 2 hours).
Rinsing – Drying: cleaning must immediately be followed by abundant rinsing and then the products must be dried prior to beginning the sterilisation process. Packaging prior to sterilisation. Whatever cleaning method is used, the material must be packaged immediately in order to avoid any new contamination. In the event of sterilisation on metal mesh trays, double wrapping paper must be used for the packaging. In the event of late packaging (> 2 hours), further cleaning might be considered in order to make sure that the material is sterile.
Sterilisation: prepare the instruments so that all surfaces are in direct contact with the steam. The recommended cycle is the Prion cycle at 134°C for 18 minutes.
Return: after using the ancillary in the event of a loan, this must be returned to BIOTECH DENTAL after having been cleaned and decontaminated in accordance with applicable regulations. It is incumbent upon the healthcare establishment or the practitioner to ensure that the cleaning/sterilisation process which is effectively implemented (equipment, materials and operator) achieves the desired result. Under no circumstances will the manufacturer be held responsible for sterility.

10. ELIMINATION
The elimination of medical waste must comply with the applicable legislation. The professional who produces waste will be responsible for sorting waste which carries a risk of infection and waste which is compatible with household waste.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
FIX'IN-FIXIERUNGSSYSTEME – UNSTERIL – BIOTECH DENTAL

Fix'In-Fixierungssysteme ausschließlich von GESCHULTEN UND QUALIFIZIERTEN Personen gehandhabt werden, die diese Gebrauchsanweisung GELESEN HABEN.

1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG
Fix'In-Fixierungssysteme von BIOTECH DENTAL bestehen aus einem Satz TA6V-ELI-Schrauben (ISO 5832-3) aus Titanlegierung für kieferchirurgische Eingriffe vor einer Implantation. Sie werden zusammen mit bestimmten Zubehörinstrumenten ausgeliefert. Zum Zweck der Identifikation trägt jedes Instrument eine sichtbare Referenz- und Chargennummer. Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung vom betreffenden Personal sterilisiert werden.

2. ALLGEMEINE ANWENDUNGSBEDINGUNGEN
Fix'In-Fixierungssysteme dürfen nur von erfahrenen Kieferchirurgen angewandt werden, die:
- die notwendige Schulung der Anwendungsmethoden für die BIOTECH-Dental-Medizinprodukte absolviert haben,
- und die Indikationen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen, die für die postoperative Phase der Patientenversorgung gelten und in der vorliegenden Gebrauchsanweisung sowie in den chirurgischen und prothetischen Protokollen aufgeführt sind auf Anfrage verfügbar,
- nur in Einrichtungen operieren, in denen die in dieser Gebrauchsanweisung geforderten aseptischen Bedingungen gewährleistet sind.

Auf keinen Fall dürfen die Fix'In-Fixierungssysteme gemeinsam mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden
Die Schrauben Fix'In sind vorgesehen und sollte in keiner Weise wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung, Erhaltung der körperlichen Merkmale nicht mehr gewährleistet und Unfall unter Materiovigilance auftreten
Im Falle von Komplikationen, die aufgrund der Nichtbeachtung der Empfehlungen von BIOTECH DENTAL oder einer fehlerhaften Operationstechnik oder der Nichteinhaltung aseptischer Bedingungen eintreten, haftet der Arzt. Diese Komplikationen können auf keinen Fall BIOTECH DENTAL zugeschrieben werden.

3. INDIKATIONEN
Fix'In-Fixierungssysteme sind bei Knochenrekonstruktion, Anlagerung von Knochentransplantaten und Fixierung von Membranen während des kieferchirurgischen Eingriffs vor der Implantation angezeigt. Sie dürfen nur dann in Betracht gezogen werden, wenn alle anderen weniger invasiven medizinischen und chirurgischen Optionen für schlechter geeignet befunden werden.
Schrauben mit 4 verschiedenen Durchmessern:
- Ø 1,2 mm: membranfixierung,
- Ø 1,5 mm, 1.7 mm und 2 mm: fixierung kleiner Knochenfragmente und Fixierung von Knochentransplantaten.

Sobald die Knochenkonsolidierung beobachtet wurde (3 bis 6 Monate), kann die Vorimplantationsschraube entfernt werden. Dafür sind dieselben Instrumente zu verwenden, mit denen die Schraube befestigt wurde.

4. KONTRAINDIKATIONEN
Fix'In-Fixierungssysteme dürfen nicht bei Patienten implantiert werden, die bereits folgende Erkrankungen hatten:
- erkrankung, die eine allgemeine Kontraindikation für die Anwendung einer starren Fixierung ist,
- akute oder chronische, lokale oder systemische Entzündung,
- aktive Infektion oder Entzündung,
- bekannte oder vermutete Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Metallen,
- knochendevitalisierung, schwere Osteoporose oder Verlust von Knochensubstanz,
- mentale oder neuromuskuläre Erkrankung, die dazu führen kann, dass der Patient die Indikationen möglicherweise nicht versteht und die Vorsichtsmaßnahmen nicht einhalten kann und infolgedessen die Implantation nicht gelingen könnte.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG
- Der Anwender muss sich vor dem Einsatz vergewissern, dass sich das Material in ordnungsgemäßem Zustand befindet und korrekt funktioniert. Das Material darf unter keinen Umständen verwendet werden, wenn die Oberfläche sichtbare Schäden oder Verformungen aufweist.
- Die Produkte werden unsteril und entfettet geliefert. Es liegt in der Verantwortung der für die Handhabung zuständigen Mitarbeiter, die Produkte (schrauben und Instrumente) vor der Verwendung zu dekontaminieren, zu reinigen und zu sterilisieren.
- Die Produkte sind sorgfältig zu behandeln und aufzubewahren, damit diese vor dem operativen Eingriff nicht kontaminiert oder beschädigt werden. Sie müssen in einer geeigneten, trockenen und sauberen Umgebung sachgemäß gelagert werden. Sie dürfen nicht direktem Sonnenlicht, ionisierender Strahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden, nicht kontaminiert werden und nicht in Kontakt oder in die Nähe von Produkten gelangen, die Korrosion verursachen könnten.

Sie haben eine relativ lange Nutzungsdauer, die jedoch durch Nachlässigkeit bei der Handhabung der Instrumente oder durch unzureichenden Schutz beeinträchtigt werden kann.
- BIOTECH DENTAL ist über sämtliche Zwischenfälle oder Probleme, die bezüglich eines Implantats oder Instruments auftreten, zu informieren.

6. PERIOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN
- Vor dem Implantieren einer Schraube muss sämtliches Weichteilgewebe entfernt werden; während des Schraubens darf kein Weichteilgewebe in das Gewinde der Schraube geraten.
- Wenn die Schraube während des Einsetzens verkantet oder sich nicht einschrauben lässt – was ungewöhnlich ist –, entfernen Sie die Schraube und vergrößern Sie das Loch geringfügig mit einer Reibahle; positionieren Sie die Schraube neu und ziehen Sie sie wieder fest.
- Um den Knochen nach dem Einsetzen der Schrauben nicht zu beschädigen, muss der Schraubendreher beim Abnehmen von der Schraube um den Schraubenkopf herum gekippt werden.
- Der Austausch von Schneidinstrumenten liegt im Ermessen des Anwenders und richtet sich nach dem Grad des Verschleißes.
- Verhindern Sie ein Verschlucken der Produkte durch den Patienten.

NOTICE D'INSTRUCTIONS
SYSTEMES DE FIXATION FIX'IN - NON STERILES - BIOTECH DENTAL

BIOTECH DENTAL

Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Gyártó
Produttore

LOT
Code du lot
Batch code
Chargencode
Código do lote
Código de lote
Gysz.
Numero di lotto

REF
Référence du catalogue commercial
Catalogue reference
Katalognummer
Referência de catálogo
Referencia del catálogo
Cikkszám
Riferimento catalogo

Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Store away from sunlight
Lichtgeschützt aufbewahren
Guardar longe da luz solar
Guardar apartado de la luz del sol
Napfénytől távol tartandó
Conservare lontano dalla luce solare

Craint l'humidité
Protect from humidity
Vor Feuchtigkeit schützen
Proteger da humidade
Proteger de la humedad
Nedvességtől óvni kell
Proteggerè dall'umidità

Ne pas réutiliser
Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Não reutilizar
No reutilizar
Nem szabad újra
Non riutilizzare

Consulter les précautions d'emploi
Read the instructions for use
Bitte Gebrauchsanweisung
Ler as instruções de utilização
Lea las instrucciones de uso
Olvassa el a használati utasítást
Leggere le istruzioni d'uso

NON STERILE
Non stérile
Non sterile
Unsteril
No estéril
Não esterilizado
Nem steril
Non sterile

MARQUAGE CE : 2014
DATE DE REVISION DE LA NOTICE 09/2015

CE 0459

Pour toute **information**, contacter le fabricant
For additional **information** please contact the manufacturer
Für weitere **informationen** wenden Sie sich bitte an den Hersteller
Para solicitar **informacion** complementaria, contactar el fabricante
Para qualquer **informação** complementar, contatar ofabricante
Per ulteriori **informazioni**, contattare il produttore responsabile
További **információért** forduljon a gyártóhoz

BIOTECH DENTAL
305, Allées de Craponne - 13300 Salon de Provence - FRANCE
Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60 - Fax : +33 (0)4 90 44 60 61

BY_PREIMP1_0915_01

7. POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND PATIENTENINFORMATION
Der Arzt kümmert sich um die Festlegung und Umsetzung der postoperativen Nachsorge. Er ist verantwortlich dafür:
- seine Patienten darüber zu informieren, was sie nach Einsetzen des Implantats vermeiden sollten,
- seine Patienten darüber zu informieren, welche Vorsichtsmaßnahmen gegebenenfalls bei den Tätigkeiten im Alltag einzuhalten sind,
- seine Patienten darüber zu informieren, dass der Erfolg der Implantation vom Verhalten und der Mundhygiene des Patienten abhängig ist,
- seine Patienten darüber zu informieren, dass mit dem Einsetzen eines Implantats potenzielle Risiken und Nebenwirkungen verbunden sind,
- seine Patienten darüber zu informieren, dass die Osteosynthese fehlschlagen kann,
- seine Patienten darüber zu informieren, dass sie ihm sämtliche Symptome oder Empfindlichkeiten mitteilen müssen, die sich während oder nach dem Eingriff in dem operierten Bereich einstellen,
- seine Patienten darüber zu informieren, dass Wechselwirkungen mit anderen Eingriffen und therapeutischen oder diagnostischen Produkten auftreten können,
- seine Patienten aufzuklären, dass sie verpflichtet sind, bei jeder Behandlung oder Untersuchung (z. B. bei einer radiologischen Untersuchung) anzugeben, dass sie ein Implantat haben.

8. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
In einigen Fällen können verzögerte und/oder langfristige Wirkungen auftreten. Diese lassen sich auf die Anwendung des Produkts oder auf den chirurgischen Eingriff zurückführen. Nebenwirkungen sind (nicht erschöpfende Liste):
- schmerzen, unangenehme oder abnormale Empfindungen aufgrund der Anwesenheit des Implantats,
- verbiegen, Lockern und/oder Bruch des Materials, was ein Entfernen schwierig oder unmöglich machen könnte,
- risiko einer zusätzlichen Schädigung durch postoperatives Trauma,
- wanderung des Implantats, was zu Verletzung führt,
- knochenverlust aufgrund von «Stress-Shielding»,
- infektionen, hämatome, allergien, thrombosen,
- keine oder späte Knochenfusion.

Unerwünschte Reaktionen können eine erneute Operation oder Revision erfordern.

9. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION VON UNSTERILEN PRODUKTEN
Vor jedem Sterilisationsprozess sind die Produkte zu dekontaminieren und zu reinigen.
- Um eine Beschädigung der Komponenten zu verhindern, sind nur solche Reinigungs- und Dekontaminationsmittel zu verwenden, die für die betreffenden Werkstoffe geeignet sind. Alkalische und korrosive Produkte für medizinische Geräte aus rostfreiem Stahl und Aluminium dürfen nicht verwendet werden. Entfärber, wässrige Lösungen von Natriumhypochlorit und Natriumchlorid führen zum Ausbleichen und/oder zur Korrosion der Instrumente, und physiologische Salzlösungen haben eine Korrosionswirkung auf rostfreien Stahl.
- Das zur Prädesinfektion, Reinigung, Dekontamination, Spülung und Sterilisation verwendete Wasser muss die geltenden Vorschriften erfüllen.
- Der Anwender muss besonders sorgfältig darauf achten, dass Schmutz, Reste und Ablagerungen von allen Instrumententeilen (Hohl- und Zwischenräumen usw.) entfernt werden.

Prädekontamination: diese muss sofort nach jedem Einsatz wiederverwendbarer Instrumente, die zu diesem Zweck zu demontieren sind, erfolgen. Tauchen Sie die zuvor demontierten Instrumente in eine aldehydfreie Dekontaminationslösung mit neutralem pH-Wert. Die Konzentration der Lösung ist in Abhängigkeit vom Kontaminations und Verschmutzungsgrad festzulegen. 15 bis 20 Minuten im Desinfektionsbad belassen. Empfohlen wird ein Ultraschallbad.
Die Dekontaminationslösung muss nach jeder Anwendung erneuert werden, um eine Sättigung zu verhindern.
Reinigung: diese kann durch Abbürsten oder Ultraschall erfolgen. Die Instrumente müssen zuvor demontiert werden. Abbürsten mit einer weichen Bürste (z. B. Nylon). Mindestens 15 Minuten im Tauchbad belassen. Wenn Produkte längere Zeit, z. B. mehrere Stunden, im Tauchbad bleiben, kann dies zur Korrosion des Materials führen (2 Stunden nicht überschreiten).
Spülen – Trocknen: unmittelbar nach der Reinigung muss gründlich gespült werden. Danach müssen die Produkte getrocknet werden, ehe mit der Sterilisation begonnen werden kann. Verpackung vor der Sterilisation.
Um eine erneute Kontamination zu verhindern, muss das Material, unabhängig vom angewandten Reinigungsverfahren, sofort verpackt werden. Falls bei der Sterilisation Netzschalen aus Metall zum Einsatz kommen, ist doppellagiges Papier zum Verpacken zu verwenden. Falls das Verpacken zu spät erfolgt (> 2 Stunden), sollte das Produkt erneut gereinigt werden, damit der sterile Zustand gesichert ist.
Sterilisation: die Instrumente sind so vorzubereiten, dass alle Flächen mit dem Dampf in direkten Kontakt kommen. Empfohlen wird das Prion-Programm, 18 Minuten bei 134 °C.
Rückgabe: zubehörinstrumenten sind nach Gebrauch gemäß geltenden Vorschriften zu reinigen und zu dekontaminieren und an BIOTECH DENTAL zurückzugeben.
Die Gesundheitseinrichtung bzw. der Arzt haben dafür zu sorgen, dass wirksame Reinigungs-/Sterilisationsverfahren (Ausrüstung, Materialien, Personal) angewandt werden und zum gewünschten Ergebnis führen. Der Hersteller haftet in keinem Fall für die Sterilität.

10. ENTSORGUNG
Die Entsorgung medizinischer Abfälle muss unter Einhaltung der einschlägigen Gesetze erfolgen. Die Gesundheitseinrichtungen sind als Erzeuger dieser Abfälle für die Trennung von infektiösem und im Hausmüll.

ES INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMAS DE FIJACIÓN FIX'IN - NO ESTÉRILES - BIOTECH DENTAL

Los Sistemas de fijación Fix'In deberá ser manipulado por personas CUALIFICADAS, QUE HAYAN RECIBIDO FORMACIÓN AL RESPECTO y que HAYAN LEÍDO estas instrucciones.

1. DESCRIPCIÓN GENERAL
Los Sistemas de fijación Fix'In de BIOTECH DENTAL constan de un conjunto de tornillos de la aleación de titanio TA6V ELI (ISO 5832-3) para la cirugía previa al implante y que se suministran en un kit junto con instrumental auxiliar específico. Para fines de identificación, cada instrumento incluye en una zona visible el número de referencia y de lote de fabricación. Los productos se suministran en condiciones no estériles y el personal responsable deberá esterilizarlos antes de su uso.

2. CONDICIONES GENERALES DE USO
Los Sistemas de fijación Fix'In solo deben ser utilizados por cirujanos experimentados:
- que hayan recibido la formación necesaria sobre las técnicas de uso de los dispositivos médicos BIOTECH DENTAL,
- respetando las indicaciones, contraindicaciones y precauciones que se indicarán al paciente durante el postoperatorio y que aparecen en estas instrucciones, así como en los protocolos quirúrgicos y protésicos disponibles a petición,
- en instalaciones compatibles con las condiciones asépticas que exigen estas instrucciones.

Los Sistemas de fijación Fix'In no podrán utilizarse en ningún caso con los productos de otro fabricante. Los tornillos Fix'In son desechables y deben en ningún caso ser reutilizados. Cuando vuelva a utilizar, el mantenimiento de las características físicas ya no está garantizada y accidente bajo materiovigilance puede ocurrir.
El médico asumirá la responsabilidad de las complicaciones que se deriven del hecho de hacer caso omiso de las recomendaciones de BIOTECH DENTAL, de utilizar una técnica quirúrgica incorrecta o de no mantener las condiciones de asepsia necesarias. De ningún modo podrán atribuirse estas complicaciones a BIOTECH DENTAL.

3. INDICACIONES
Los Sistemas de fijación Fix'In están indicados para realizar reconstrucciones óseas, aposición de injertos óseos y fijación de membranas en cirugía bucal previa al implante. Su uso deberá plantearse únicamente cuando otras opciones quirúrgicas y médicas menos invasivas resulten menos adecuadas.
4 diámetros de tornillo:
- tornillo de Ø 1,2 mm: fijación de membrana,
- tornillo de Ø 1,5 mm, 1.7 mm y 2 mm: fijación de pequeños fragmentos óseos y fijación de injertos óseos.

Cuando se observe que existe consolidación ósea (transcurridos entre 3 y 6 meses), podrá extraerse el tornillo previo al implante utilizando el instrumental empleado para su colocación.

4. CONTRAINDICACIONES
Los Sistemas de fijación Fix'In no deberán implantarse en pacientes que padezcan o hayan padecido:
- un trastorno que contraindique el uso de fijaciones rígidas en general,
- inflamación aguda o crónica, local o sistémica,
- infección activas,
- intolerancia o alergia conocidas a los metales o sospecha de alergia o intolerancia a los metales,
- desvitalización ósea, osteoporosis severa o pérdida de sustancia ósea,
- un trastorno mental o neuromuscular que pueda impedir que el paciente entienda las indicaciones y siga las precauciones de uso que echarían a perder el implante.

5. PRECAUCIONES DE USO
- Antes de utilizarlo, el usuario deberá asegurarse de que el material está en buen estado y que funciona correctamente. El material no podrá utilizarse bajo ninguna circunstancia si se observan desperfectos o deformaciones en su superficie.
- Los dispositivos se suministran en condiciones no estériles y desengrasados. El personal implicado en su manipulación deberá encargarse de la descontaminación, limpieza y esterilización de los dispositivos (tornillos e instrumental) antes de utilizarlos.
- Los productos deberán manipularse y almacenarse con cuidado para evitar que se contaminen o deterioren antes de la intervención quirúrgica. Deberán almacenarse con cuidado en un entorno adecuado, seco y limpio. No deberán exponerse directamente a la luz del sol, a radiaciones ionizantes, a temperaturas extremas, a contaminación específica ni deberán estar en contacto o cerca de productos que pudieran tener un efecto corrosivo.

Los dispositivos tienen una vida útil relativamente larga, pero esto podría cambiar si no se tiene cuidado al manipular los instrumentos o si no se protegen adecuadamente.
- Deberá comunicarse a BIOTECH DENTAL cualquier incidente o problema relacionado con un implante o un instrumento.

6. PRECAUCIONES PERIOPERATORIAS
- Retire todo el tejido blando antes de implantar el tornillo para evitar que quede atrapado en su rosca al girarlo.
- Si, aunque es muy poco frecuente, el tornillo tiende a torcerse o no llega a enroscarse durante su instalación, sáquelo y agrande un poco el orificio con un escariador y luego vuelva a colocarlo y apriételo de nuevo.
- Para no dañar el hueso una vez colocado el tornillo, la separación de tornillo y destornillador ser hará inclinando el destornillador alrededor de la cabeza del tornillo.
- El usuario es quien decide, en función del grado de desgaste, si es necesario sustituir el instrumental de corte.
- Tome las precauciones necesarias para evitar que el paciente pueda tragarse los dispositivos por accidente.

7. PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
El cirujano definirá y realizará un seguimiento postoperatorio. Deberá encargarse de:
- informar al paciente de las actividades que deberá evitar realizar tras la inserción del implante,
- informar al paciente de las precauciones que deberá tomar en las actividades habituales de su vida diaria,
- explicar al paciente que la eficacia del implante depende de su comportamiento y de su higiene bucal,
- informar al paciente de los posibles riesgos y efectos adversos que van asociados con la colocación de un implante,
- informar al paciente de que existe la posibilidad de que no se produzca la osteosíntesis del implante,
- asegurarse de que el paciente le informará sobre cualquier signo o sensación de sensibilidad que note en el área intervenida, tanto durante la intervención quirúrgica como después de esta,
- informar al paciente sobre posibles interacciones con otras intervenciones quirúrgicas y otros dispositivos diagnósticos o terapéuticos,
- explicar a sus pacientes que tienen la obligación de declarar que les ha sido colocado un implante (material radiopaco) en el transcurso de cualquier tratamiento o investigación (por ejemplo, en una investigación en la que se utilice la radiación).

8. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
En algunos casos, podrían aparecer efectos retardados y/o efectos a largo plazo. Estos podrían estar relacionados con el uso del dispositivo o con la intervención quirúrgica. Dichos efectos secundarios pueden incluir (a título meramente enunciativo y no exhaustivo):
- sensación de dolor, sensación extraña o incomodidad debida a la presencia del implante,
- el material podría doblarse, aflojarse y/o romperse, todo lo cual dificultaría o haría imposible extraer el implante,
- riesgo de que se produzcan más lesiones debidas al traumatismo postoperatorio,
- migración de la posición del implante, que podría provocar lesiones,
- osteopenia debida a la relajación de tensiones,
- infecciones, hematomas, alergias, trombosis,
- la fusión ósea no se produce o tarda más tiempo de lo habitual en producirse.

Las reacciones adversas podrían precisar de una nueva intervención quirúrgica o de una revisión.

9. DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES
Las operaciones de descontaminación y limpieza son obligatorias antes de cada proceso de esterilización.
- Para evitar el deterioro de los componentes, utilice solo productos de limpieza y descontaminación que sean compatibles con los materiales. Se prohíbe el uso de productos alcalinos y corrosivos en dispositivos médicos de acero inoxidable y aluminio, ya que la lejía y las soluciones acuosas de hipoclorito sódico y cloruro sódico decoloran y/o corroen el instrumental, mientras que las soluciones salinas fisiológicas corroen el acero inoxidable.
- El agua que se utilizará para la predesinfección, limpieza, descontaminación, aclarado y esterilización deberá cumplir con la normativa aplicable.
- El usuario deberá prestar especial atención a la limpieza de la suciedad, los residuos y los depósitos de todas las partes de los instrumentos (cavidades, intersticios, etc.).

Predescontaminación: deberá realizarse inmediatamente después de cada intervención en el caso de todos los instrumentos reutilizables desmontados. Sumerja por completo los instrumentos, previamente desmontados, en una solución descontaminante con un pH neutro, sin aldehído, en una concentración adecuada a la tasa de contaminación y el grado de suciedad que presenten los instrumentos. Déjelos en remojo durante 15 o 20 minutos. Se recomienda emplear la inmersión en baño de ultrasonidos.
- La solución descontaminante deberá renovarse siempre tras su uso para evitar que se sature.

Limpieza: puede realizarse mediante cepillado y por ultrasonidos, y se llevará a cabo con los componentes desmontados. Para el cepillado, utilice un cepillo suave (de nailon, por ejemplo). Deje los componentes en remojo durante al menos 15 minutos. Un contacto prolongado con determinados productos podría corroer el material (no exceda las dos horas).

Aclarado y secado: inmediatamente después de limpiar los componentes, hay que aclararlos bien y secarlos para proceder a la esterilización.Embalaje previo a la esterilización.
Independientemente del método de limpieza utilizado, el material deberá embalarse de inmediato para evitar que vuelva a contaminarse. Si se han utilizado bandejas de rejilla metálica durante la esterilización, el embalaje deberá llevar doble envoltorio. Si el material no va a embalarse de inmediato (más de dos horas después), deberá considerarse la posibilidad de realizar una nueva limpieza para garantizar la esterilidad del material.

Esterilización: coloque los instrumentos de tal forma que todas sus superficies estén en contacto directo con el vapor. El ciclo recomendado es el ciclo Prión a 134 °C durante 18 minutos.

Devolución: tras utilizar la instrumentación auxiliar en caso de préstamo, esta deberá ser retornada a BIOTECH DENTAL tras su limpieza y descontaminación de acuerdo con la normativa aplicable.
Es responsabilidad del centro sanitario o del médico garantizar que el proceso de limpieza/esterilización correctamente implementado (equipo, materiales y operario) ha obtenido los resultados deseados. El fabricante no asumirá responsabilidad alguna relacionada con la esterilidad.

10. ELIMINACIÓN
La eliminación de residuos médicos deberá realizarse de conformidad con la legislación aplicable. El profesional que genere los residuos se encargará de clasificar, por una parte, los residuos que comporten un riesgo de infección y, por otra, los que sean compatibles con los residuos domésticos.

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS
FIX'IN RÖGZÍTÉSI RENDSZEREK - NEM STERIL - BIOTECH DENTAL

A Fix'In rögzítőrendszerek terméket csak KÉPZETT ÉS MINŐSÍTETT személyek kezelhetik, akik ELOLVASTÁK ezeket az utasításokat.

1. ÁLTALÁNOS LEÍRÁS
A BIOTECH DENTAL Fix'In rögzítőrendszerei TA6V ELI (ISO 5832-3) titánötvözetből készült, implantáció előtti műtéthez szánt, speciális kiegészítő műszerekkel szállított csavarkészletből állnak. Azonosítás céljából minden műszer látható cikkszámmal és gyártási számmal van megjelölve. A termékeket nem sterilen szállítják, és az érintett személyzetnek a használat előtt sterilizálnia kell azokat.

2. ÁLTALÁNOS FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEK
A Fix'In rögzítőrendszerek használatosak Csak olyan tapasztalt sebészek által használhatók:
- akik a BIOTECH DENTAL orvosi eszközök alkalmazási technikáihoz szükséges oktatásban részesültek,
- betartják a betegeknek a műtét utáni szakaszban, továbbá a jelen utasításokban és a sebészeti és prosztetikus protokollokban felsorolt javallatokat, ellenjavallatokat és óvintézkedéseket;- az ezen utasítások által megkívánt aszeptikus feltételekkel kompatibilis helyszíneken tartózkodnak kérésre elérhető,
- akik az ezen utasítások által megkívánt aszeptikus feltételekkel kompatibilis helyszíneken végzik tevékenységüket.

A Fix'In rögzítőrendszerek semmilyen körülmények között sem használhatók másik gyártó eszközeivel együtt. A csavarok Fix'In is egyszer, és semmilyen módon nem lehet újra felhasználni. Amikor újrahasznosítással, fizikai jellemzők fenntartása már nem garantált, és baleset alatt materiovigilance előfordulhat.
A BIOTECH DENTAL ajánlásainak nem megfelelő alkalmazásból, vagy a sterilítás hiányából, vagy a helytelen műtéti technikából eredő szövődményekért az orvos viseli a felelősséget. Ezek a szövődmények semmilyen körülmények között sem ruházhatók a BIOTECH DENTAL vállalatra.

3. JAVALLATOK
A Fix'In rögzítési rendszerek csontrekonstrukcióhoz, a csontgraftok beépítéséhez és a membránok rögzítéséhez ajánlottak implantációhó előtti szájsebészeti beavatkozások során. Csak akkor jöhetnek szóba, ha minden más kevésbé invazív orvosi és sebészeti lehetőség kevésbé megfelelőnek tekinthető.
4 csavar átmérő:
- Ø 1,2 mm - es csavar: membránrögzítés
- Ø 1,5; 1,7 mm, 2 mm-es csavar: csontforgács és csontgraftok rögzítése

Amikor a csont konszolidációja már megfigyelhető (3-6 hónap), az implantáció előtti csavar a beültetéshez használt műszerekkel távolítható el.

4. ELLENJAVALLATOK
A Fix'In rögzítőrendszerek nem szabad olyan betegekbe beültetni, akiknek a kórtörténetében a következő szerepel:
- a merev rögzítés alkalmazását általában kontraindikáló rendellenesség,
- akut vagy krónikus, helyi vagy szisztémás gyulladás,
- aktív fertőzés vagy,
- ismert vagy feltételezett fémallergia vagy -intolerancia,
- csontelhalás, súlyos csontritkulás vagy csontanyag-veszteség,
- mentális vagy neuromuszkuláris rendellenesség, amely ahhoz vezethet, hogy a beteg képtelen megérteni a utasításokat és betartani az óvintézkedéseket, ami az implantáció sikertelenségét okozhatja.

5. A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A felhasználónak használat előtt meg kell győződnie az anyagok jó állapotáról és az eszközök helyes működéséről. Semmilyen körülmények között nem szabad felhasználni olyan anyagot, amelyen felületi károsodások vagy deformáció láthatók.
- Az eszközöket nem sterilen és zsírtalanított állapotban szállítják. A kezelőszemélyzet felelőssége az eszközök (csavar és műszerek) használat előtti fertőtlenítése, tisztítása és sterilizálása.
- A termékeket bármilyen műtéti beavatkozás előtt gondosan kell kezelni és tárolni szennyeződés- és károsodásmentesség biztosítása érdekében. A tárolást gondosan, megfelelő, száraz és tiszta környezetben kell végezni. A termékeket nem szabad kitenni közvetlen napfénynek, ionizáló sugárzásnak, extrém hőmérsékletnek, meghatározott szennyeződésnek, korrozív hatású termékkel való érintkezésnek vagy azok közelségének.

Az eszközöknek viszonylag hosszú a hasznos élettartama, de ezt veszélyeztetheti a műszerek gondatlan kezelése vagy nem megfelelő védelme.
- A BIOTECH DENTAL t tájékoztatni kell az implantátumot vagy műszert érintő bármilyen incidensről vagy problémáról.

6. PERIOPERATÍV ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Csavar beültetése előtt minden lágyszövetet el kell távolítani; a becsavarás közben nem szabad lágyszövetnek kerülnie a csavar menetébe.
- Ha, szokatlan módon, a csavar kezd elhajolni vagy nem képes beljebb hatolni, akkor vegye ki, és fúróval kissé tágítsa ki a furatot, majd rögzítse ismét a csavart.
- A csavar behelyezése utáni csontkárosodás megelőzésére a csavarhúzó csavarfejről való eltávolításához döntse meg a csavarhúzót a csavarfej körül.
- A kopás mértékétől függően, a felhasználó döntése alapján, a vágóeszközök cseréjére is szükség lehet.
- Meg kell előzni az eszközök beteg általi lenyelésének kockázatát.

7. MŰTÉT UTÁNI ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA
A műtét utáni nyomon követést az orvos határozza meg és hajtja végre. Az orvos felelőssége a következő:
- betege tájékoztatása az implantátum behelyezése után elkerülendő tevékenységektől,
- betege tájékoztatása a napi tevékenység során alkalmazandó lehetséges óvintézkedésekről,
- betege tájékoztatása arról, hogy a beültetés hatásossága az ő magatartásától, valamint a szájhigiéniájától függ,
- betege tájékoztatása a implantátum beültetéséhez kapcsolódó potenciális kockázatokról és mellékhatásokról,
- betege tájékoztatása arról, hogy az implantátumban az oszteoszintézis esetleg sikertelen lesz,
- annak biztosítása, hogy a beteg elmondja neki, ha bármilyen tünet vagy érzékenység jelenik meg a műtött területen az eljárás alatt vagy után,
- betege tájékoztatása más eljárásokkal és terápiás vagy diagnosztikai eszközökkel való lehetséges kölcsönhatásokról,
- betegei tájékoztatása arról a kötelezettségükről, hogy bármilyen kezelés vagy vizsgálat során (például egy besugárzás segítségével végzett) hívják fel a figyelmet implantátumukra (röntgensugár alatt látható anyag).

8. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
Bizonyos esetekben késleltetett és/vagy hosszú távú hatások jelenhetnek meg. Ezek az eszköz használatával vagy a műtéti beavatkozással függhetnek össze. Mellékhatások lehetnek (nem teljes lista):
- fájdalom, kellemetlen, vagy szokatlan érzés az implantátum jelenléte miatt,
- az anyag elgörbülése, meglazulása és/vagy törése, ami nehézzé vagy lehetetlenné teheti eltávolítását,
- műtét utáni trauma kockázatából eredő további sérülés,
- sérülést okozó implantátum migráció,
- csontvesztés a fellépő feszülés következtében,
- fertőzések, vérömlenyek, allergiák, trombózisok,
- csontösszenövés elmaradása vagy elhúzódó csontösszenövés.

Új vagy revíziós műtét szükségessége a mellékhatások miatt.

9. NEM STERIL ESZKÖZÖK FERTŐTLENÍTÉSE, TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA
A fertőtlenítés és a tisztítási müveletek minden sterilizálási folyamat előtt elengedhetetlenek.
- A komponensek károsodásának megelőzése érdekében csak az anyagokkal kompatibilis tisztítószerek és fertőtlenítő termékek használhatók. Rozsdamentes acél és alumínium orvostechnikai eszközök esetén tilos lúgos és korrozív termékeket használni: a klór, nátrium-hipoklorit és nátrium-klorid vizes oldata elszínezi és/vagy korrodálja a műszereket, és a fiziológiás sóoldat a rozsdamentes acélra korrozív hatású.
- Az előfertőtlenítéshez, tisztításhoz, fertőtlenítéshez, öblítéshez és sterilizáláshoz használt víznek a vonatkozó rendelkezéseknek kell megfelelnie.
- A felhasználónak különös figyelmet kell fordítania a műszerek minden részén (üregekben, hézagokban stb.) lévő szennyezés, maradék és lerakódások eltávolítására.

Előfertőtlenítés: az összes szétszerelt újrafelhasználható műszer esetén az eljárást követően a fertőtlenítést azonnal el kell végezni. Az előzőleg szétszerelt műszereket merítse teljesen egy semleges pH-jú és aldehidet nem tartalmazó fertőtlenítő oldatba, amelynek koncentrációja a műszerek kontaminációs fokától és szennyezettségük mértékétől függ. Áztassa 15-20 percig. Ultrahangos fürdős áztatás javasolt. A fertőtlenítő oldatot a telítődés megelőzése érdekében minden egyes használat után meg kell újítani.

Tisztítás: ezt kefével és ultrahanggal lehet megtenni, és a szétszedett alkatrészeken kell elvégezni. A kefés tisztítást puha kefével (például nylon) kell végezni. Legalább 15 perc áztatás szükséges. Bizonyos termékek esetében a több órás behatás az anyag korrózióját okozhatja (ne áztasson több mint 2 órán át). Öblítés - Szárítás.
A tisztítást azonnali bőséges öblítésnek kell követnie, majd a termékeket a sterilizációs folyamat megkezdése előtt meg kell szárítani.

Sterilizálás előtti becsomagolás: az alkalmazott tisztítási módszertől függetlenül, a termékeket azonnal be kell csomagolni az újraszennyeződés elkerülése érdekében. Fémrácsos tálcákon való sterilizálás esetén dupla csomagolópapírt kell használni a csomagoláshoz. Abban az esetben, ha a csomagolás később (>2 óra) történik, akkor további tisztítást kell fontolóra venni, hogy az anyag biztosan steril legyen.

Sterilizálás: a műszereket úgy kell előkészíteni, hogy minden felület közvetlenül érintkezzen a gőzzel. A javasolt ciklus a 134 °C-on 18 percig tartó Prion-ciklus.

Visszatérjen: miután a járulékos esetén a kölcsön, ezt vissza kell küldeni BIOTECH DENTAL miután megtisztították és fertőtlenítették megfelelően a vonatkozó előírásoknak. Az egészségügyi létesítmény és az orvos feladata annak biztosítása, hogy a hatékonyan végrehajtott (berendezés, anyagok és operátor) tisztítási/sterilizálási folyamat elérje a kívánt eredményt. A gyártó semmilyen körülmények között nem tehető felelőssé a sterilitással kapcsolatban.

10. ÁRTALMATLANÍTÁS
A gyógyászati hulladékok ártalmatlanításának meg kell felelnie a vonatkozó jogszabályoknak. A hulladékot termelő szakember felelős a fertőzés kockázatát magában hordozó és a háztartási hulladékkal kompatibilis hulladék szétválogatásáért.

IT ISTRUZIONI PER L'USO
SISTEMI DI FISSAGGIO FIX'IN – NON STERILI – BIOTECH DENTAL

I sistemi di fissaggio Fix'In deve essere utilizzato da personale ESPERTO E QUALIFICATO che ABBIA LETTO le presenti istruzioni.

1. DESCRIZIONE GENERALE
I sistemi di fissaggio Fix'In di BIOTECH DENTAL sono costituiti da un set di viti in lega di titanio TA6V ELI (ISO 5832-3) per la chirurgia pre-impianto, fornito sotto forma di un kit completo di strumentazione accessoria specifica. Per facilitarne l'identificazione, ogni strumento reca un numero di lotto di produzione e di riferimento ben visibile. I prodotti non sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso dal personale interessato.

2. CONDIZIONI D'USO GENERALI
I sistemi di fissaggio Fix'In devono essere usati solo da chirurghi specializzati:
- aventi la necessaria preparazione sulle tecniche di utilizzo dei dispositivi medici BIOTECH DENTAL,
- in conformità alle indicazioni, controindicazioni e precauzioni che devono essere riportate al paziente durante la fase post-operatoria e che sono menzionate in queste istruzioni nonché nei protocolli protesici e chirurgici disponibili su richiesta,
- in strutture compatibili con le condizioni asettiche richieste in queste istruzioni.

In nessuna circostanza i sistemi di fissaggio Fix'In possono essere usati con i dispositivi di un altro produttore. Le viti Fix'In sono monouso e devono in alcun modo essere riutilizzati. Quando riutilizzo, mantenendo le caratteristiche fisiche non è più garantita e incidenti sotto materiovigilance può verificarsi.
Il medico sarà responsabile di complicazioni risultanti da un utilizzo non conforme alle raccomandazioni di BIOTECH DENTAL, da una tecnica operatoria scorretta o da una mancanza di asepsi. Tali complicazioni non potranno in alcun modo essere attribuite a BIOTECH DENTAL.

3. INDICAZIONI
I sistemi di fissaggio Fix'In sono indicati per la ricostruzione ossea, l'apposizione di innesti ossei e il fissaggio delle membrane durante la chirurgia orale pre-impianto. Il loro impiego deve essere considerato solo se tutte le altre opzioni chirurgiche e mediche meno invasive sono ritenute meno idonee.
4 diametri:
- vite Ø 1,2 mm: fissaggio delle membrane
- vite Ø 1,5; 1,7 mm e 2 mm: fissaggio di piccoli frammenti di osso e innesti ossei.

Dopo l'avvenuto consolidamento osseo (da 3 a 6 mesi), la vite pre-impianto può essere rimossa utilizzando la strumentazione usata per il posizionamento.

4. CONTROINDICAZIONI
I sistemi di fissaggio Fix'In non devono essere utilizzati in pazienti con un'anamnesi presente o passata di:
- disturbi per cui sia controindicato l'uso di un fissaggio rigido in generale,
- infiammazione sistemica o locale, acuta o cronica,
- infezione attiva ,
- allergia o intolleranza nota o sospetta ai metalli,
- fevitalizzazione dell'osso, osteoporosi grave o perdita di sostanza ossea,
- malattie mentali o neuromuscolari per cui il paziente non sia in grado di comprendere le indicazioni e osservare le precauzioni d'uso con eventuale conseguente insuccesso dell'impianto.

5. PRECAUZIONI D'USO
- Prima dell'uso, verificare che il materiale sia in buone condizioni e funzioni correttamente. Il materiale non deve essere utilizzato in nessuna circostanza se la confezione è danneggiata o deformata.
- I dispositivi sono forniti non sterili e sgrassati. È responsabilità del personale coinvolto nell'utilizzo e nella manipolazione dei dispositivi procedere alla decontaminazione, alla pulizia e alla sterilizzazione dei medesimi (viti e strumenti) prima del loro uso.
- I prodotti devono essere trattati e conservati attentamente al fine di garantire che non vengano contaminati e non si deteriorino prima di qualsiasi procedura chirurgica. Conservare con cura in un ambiente appropriato, asciutto e pulito. Non esporre i dispositivi a luce solare diretta, radiazioni ionizzanti, temperature estreme o determinati agenti contaminanti né collocarli a contatto o in prossimità di prodotti che possano avere un effetto corrosivo.

I dispositivi hanno una vita utile relativamente lunga, che può però essere compromessa da una manipolazione inaccurata o da una scarsa protezione degli strumenti.
- BIOTECH DENTAL dovrà essere informata di qualsiasi incidente o problema relativo a un impianto o uno strumento.

6. PRECAUZIONI PERIOPERATORIE
- Rimuovere tutto il tessuto molle prima di impiantare una vite per evitarne il trascinamento nella filettatura durante l'avvitamento.
- Nel caso, comunque insolito, in cui la vite tendesse a torcersi o non avvitarsi durante l'inserimento, rimuoverla e allargare leggermente il foro con un alesatore, quindi riposizionare e serrare di nuovo la vite.
- Al fine di non danneggiare l'osso dopo l'inserimento delle viti, per separare la vite dal cacciavite inclinare quest'ultimo intorno alla testa della vite.
- A seconda del grado di usura, l'utente potrà decidere a propria discrezione di sostituire uno strumento di taglio.
- Evitare il rischio di ingestione dei dispositivi da parte del paziente.

7. PRECAUZIONI POST-OPERATORIE E INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Spetterà al medico stabilire e implementare il follow-up post-operatorio. Il medesimo sarà responsabile di:
- informare il paziente sulle attività da evitare dopo l'inserimento dell'impianto,
- informare il paziente sulle possibili precauzioni da adottare durante le normali attività quotidiane,
- informare il paziente che l'efficacia dell'impianto dipenderà dal suo comportamento nonché dall'igiene orale,
- informare il paziente su rischi ed effetti avversi potenziali associati all'inserimento di un impianto,
- informare il paziente sulle possibilità di insuccesso dell'osteosintesi dell'impianto,
- assicurarsi di essere informato dal paziente di qualsiasi sintomo o sensibilità che interessi l'area operata durante e dopo la procedura,
- informare il paziente sulle potenziali interazioni con altre procedure e dispositivi diagnostici o terapeutici,
- istruire il paziente sull'obbligo di dichiarare di essere portatore di un impianto (materiale radiopaco) durante qualsiasi trattamento o esame (es. un'indagine con radiazioni).

8. POSSIBILI EVENTI AVVERSI
In alcuni casi potrebbero comparire effetti tardivi e/o a lungo termine correlabili all'uso del dispositivo o della procedura chirurgica.
Gli effetti collaterali potrebbero includere (tra gli altri):
- dolore, sensazioni anomale o fastidiose dovute alla presenza dell'impianto,
- piegamento, allentamento e/o rottura del materiale, che potrebbero rendere difficile o impossibile la rimozione,
- rischio di ulteriori lesioni dovute a trauma post-operatorio,
- migrazione dell'impianto con conseguenti lesioni,
- perdita ossea dovuta alla schermatura del carico,
- infezioni, ematomi, allergie, trombosi,
- mancata o tardiva fusione ossea.

Le reazioni avverse potrebbero richiedere un nuovo intervento o una revisione dell'impianto.

9. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI NON STERILI
Le attività di decontaminazione e pulizia sono obbligatorie prima di ogni processo di sterilizzazione.
- Per prevenire il deterioramento dei componenti, usare solo prodotti per la pulizia e la decontaminazione compatibili con i materiali.

I prodotti alcalini e corrosivi per i dispositivi medicali in alluminio e acciaio inox sono proibiti: candeggina, soluzioni acquose di ipoclorito di sodio e cloruro di sodio scolorano e/o corrodono gli strumenti, mentre le soluzioni fisiologiche saline hanno un effetto corrosivo sull'acciaio inox.
- L'acqua utilizzata per pre-disinfezione, pulizia, decontaminazione, risciacquo e sterilizzazione deve essere conforme alle normative applicabili.
- L'utilizzatore deve prestare particolare attenzione alla rimozione di sporcizia, residui e depositi da tutte le superfici degli strumenti (cavità, interstizi, ecc.).

Pre-decontaminazione: deve essere effettuata immediatamente dopo ogni procedura per tutti gli strumenti disassemblati riutilizzabili. Immergere completamente gli strumenti precedentemente disassemblati in una soluzione decontaminante con pH neutro, senza aldeide e con una concentrazione funzionale alla percentuale di contaminazione e al grado di sporcizia degli strumenti. Lasciare gli strumenti immersi per 15-20 minuti. Si raccomanda l'immersione in un bagno a ultrasuoni. Sostituire la soluzione decontaminante dopo ogni uso per evitarne la saturazione.

Pulizia: può essere eseguita mediante spazzolamento e ultrasuoni e deve essere svolta sui componenti disassemblati. Usare una spazzola con setole morbide (per esempio di nylon). Lasciare gli strumenti immersi per almeno 15 minuti. Il contatto prolungato con determinati prodotti per diverse ore può causare la corrosione del materiale (non superare le 2 ore).

Risciacquo e asciugatura: la pulizia deve essere immediatamente seguita da un risciacquo abbondante. I prodotti dovranno quindi essere asciugati prima di iniziare il processo di sterilizzazione. Confezionamento prima della sterilizzazione.
Indipendentemente dal metodo di pulizia usato, il materiale deve essere confezionato immediatamente per evitare eventuali nuove contaminazioni. In caso di sterilizzazione su vassoi in rete metallica, per il confezionamento usare una carta da imballo doppia. In caso di confezionamento tardivo (> 2 ore), considerare un'ulteriore procedura di pulizia al fine di accertarsi che il materiale sia sterile.

Sterilizzazione: preparare gli strumenti in modo che tutte le superfici siano a diretto contatto con il vapore. Si consiglia un ciclo Prion a 134 °C per 18 minuti.

Restituzione: se usati a titolo di prestito, gli accessori dovranno essere restituiti a BIOTECH DENTAL dopo adeguata pulizia e decontaminazione ai sensi delle normative applicabili. Spetta alla struttura sanitaria o al medico garantire che il processo di pulizia/sterilizzazione, correttamente svolto (attrezzatura, materiali e operatore), dia il risultato auspicato. In nessuna circostanza il produttore sarà responsabile della sterilità.

10. SMALTIMENTO
Lo smaltimento dei rifiuti medici deve osservare la legislazione applicabile. I professionisti che producono rifiuti medici saranno responsabili di differenziare eventuali rifiuti a rischio di infezione da quelli compatibili.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SISTEMAS DE FIXAÇÃO FIX'IN - NÃO ESTERILIZADOS - BIOTECH DENTAL

Os Sistemas de Fixação Fix'In deve ser manuseado por pessoal FORMADO e QUALIFICADO que TENHA LIDO estas instruções.

1. DESCRIÇÃO GERAL
Os Sistemas de Fixação Fix'In da BIOTECH DENTAL são compostos por um conjunto de parafusos de liga de titânio TA6V ELI (ISO 5832-3) para a cirurgia de pré-implante, o qual é entregue num estojo com instrumentação auxiliar específica. Para efeitos de identificação, cada instrumento possui uma referência visível e um número do lote de fabrico. Os produtos são fornecidos de forma não esterilizada e têm de ser esterilizados pela equipa competente antes da respetiva utilização.

2. CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO
Os Sistemas de Fixação Fix'In devem ser utilizados por cirurgiões experientes:
- que tenham recebido a formação necessária sobre as técnicas de utilização dos dispositivos médicos da BIOTECH DENTAL,
- no cumprimento das indicações, contraindicações e precauções, as quais devem ser comunicadas ao doente durante a fase do pós-operatório e que estão mencionadas nestas instruções, bem como nos protocolos cirúrgicos e protéticos disponível a pedido,
- em instalações compatíveis com as condições asséticas exigidas por estas instruções.

Os Sistemas de Fixação Fix'In nunca devem ser utilizados com os dispositivos de outro fabricante. Os parafusos Fix'In são descartáveis e não devem, de forma alguma, ser reutilizado. Ao reutilizar, mantendo características físicas não é mais garantida e acidente sob materiovigilance podem ocorrer.
O médico-dentista será responsável pelas complicações resultantes de uma utilização que não obedeça às recomendações da BIOTECH DENTAL, de uma técnica cirúrgica incorreta ou da ausência de asséptsia. Estas complicações não podem ser, de modo algum, atribuídas à BIOTECH DENTAL .

3. INDICAÇÕES
Os Sistemas de Fixação Fix'In são indicados para a reconstrução óssea, a aposição de enxertos ósseos e a fixação de membranas durante a cirurgia oral de pré-implante. Apenas devem ser ponderados quando todas as outras opções médicas e cirúrgicas menos invasivas forem consideradas menos adequadas.
4 diâmetros de parafusos:
- Parafuso Ø de 1,2 mm: fixação de membrana,
- Parafuso Ø de 1,5 mm, 1,7 mm e 2 mm: fixação de pequenos fragmentos ósseos e fixação de enxertos ósseos.

Uma vez observada a consolidação óssea (3 a 6 meses), o parafuso de pré-implante pode ser removido com a instrumentação utilizada para a instalação.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Os Sistemas de Fixação Fix'In não devem ser implantados em doentes que tenham ou tenham tido antecedentes de:
- distúrbios que contraindiquem a utilização de fixações rígidas em geral,
- inflamações agudas ou crónicas, locais ou sistémicas,
- infeções ativas,
- alergias conhecidas ou suspeitas ou intolerância aos metais,
- desvitalização dos ossos, osteoporose grave ou perda de massa óssea,
- distúrbios mentais ou neuromusculares que podem levar à incapacidade de o doente compreender as indicações e respeitar as precauções de utilização, resultando no insucesso do implante.

5. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- O utilizador deve certificar-se de que o material está em perfeitas condições e que funciona corretamente antes da sua utilização. O material nunca deverá ser utilizado, se forem visíveis danos ou deformações na superfície.
- Os dispositivos são fornecidos de forma não esterilizada e desengordurada. O pessoal envolvido no manuseamento é responsável por realizar a descontaminação, limpeza e esterilização dos dispositivos (parafusos e instrumentos) antes da respetiva utilização.
- Os produtos devem ser cuidadosamente manuseados e armazenados para garantir a ausência de contaminação e deterioração antes de qualquer procedimento cirúrgico. O armazenamento deve ser feito com cuidado num ambiente adequado, seco e limpo. Não devem ser expostos à luz solar direta, radiação ionizante, temperaturas extremas, contaminação específica ou entrar em contacto com ou estar na proximidade de produtos que possam ter um efeito corrosivo.

Os dispositivos possuem uma vida útil relativamente longa, mas tal pode ser comprometido por falta de cuidado no manuseamento dos instrumentos ou devido a proteção inadequada dos instrumentos.
- A BIOTECH DENTAL hdeve ser informada de qualquer incidente ou problema relativo a um implante ou instrumento.

6. PRECAUÇÕES PERIOPERATÓRIAS
- Afaste todos os tecidos moles antes de implantar um parafuso; os tecidos moles não podem entrar em contacto com a rosca do parafuso durante o aparafusamento.
- Se, excecionalmente, o parafuso tiver tendência para torcer ou parece não querer aparafusar durante a instalação, remova-o e aumente ligeiramente o orifício com um escareador e, em seguida, posicione e aperte novamente o parafuso.
- Para não danificar o osso após a instalação dos parafusos, a separação do parafuso e da chave de fendas é feita através da inclinação da chave de fendas em redor da cabeça do parafuso.
- Dependendo do grau de desgaste, a necessidade de substituição dos instrumentos de corte fica ao critério do utilizador.
- Evite o risco de ingestão dos dispositivos por parte do doente.

7. PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS E INFORMAÇÃO AO DOENTE
O médico-dentista irá definir e implementar o acompanhamento pós-operatório. O mesmo será responsável por:
- informar o doente sobre as atividades que deve evitar após a inserção do implante,
- informar o doente sobre as possíveis precauções a tomar durante as atividades diárias normais,
- informar o doente de que a eficácia da implantação irá depender do seu comportamento, bem como da sua higiene oral,
- informar o doente sobre os riscos potenciais e efeitos adversos associados à instalação de um implante,
- informar o doente sobre a possibilidade de insucesso da osteossíntese do implante,
- garantir que o doente lhe comunicará qualquer sinal ou sensibilidade que ocorra na área operada, seja durante ou após o procedimento,
- informar o doente sobre as potenciais interações com outros procedimentos e dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico,
- instruir os doentes acerca da sua obrigação em comunicar que têm um implante (material radiopaco) durante qualquer tratamento ou investigação (p. ex., uma investigação com radiação).

8. EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS
Podem surgir efeitos retardados e/ou a longo prazo em alguns casos. Podem estar relacionados com a utilização do dispositivo ou com o procedimento cirúrgico. Os efeitos colaterais podem incluir (lista não exaustiva):
- dores, sensações desconfortáveis ou anormais devido à presença do implante,
- o material pode dobrar, soltar-se e/ou quebrar, o que tornaria a sua remoção difícil ou impossível,
- risco de outros ferimentos na sequência de trauma pós-operatório,
- migração da posição do implante, resultando em ferimentos,
- perda óssea devido a osteopenia,
- infeções, hematomas, alergias, tromboses,
- ausência ou retardamento da fusão dos ossos.

As reações adversas podem necessitar de uma nova operação ou revisão.

9. DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS NÃO ESTERILIZADOS
As operações de descontaminação e de limpeza são obrigatórias antes de cada processo de esterilização.
- Para evitar a deterioração dos componentes, utilizar apenas produtos de limpeza e de descontaminação que sejam compatíveis com os materiais. É proibida a utilização de produtos alcalinos e corrosivos para dispositivos médicos de aço inoxidável e alumínio: a lixívia e as soluções aquosas de hipoclorito de sódio e cloreto de sódio descoloram e/ou corroem os instrumentos e a solução de soro fisiológico possui um efeito corrosivo em aço inoxidável.
- A água a ser utilizada para a desinfeção prévia, limpeza, descontaminação, lavagem e esterilização deve estar em conformidade com os regulamentos aplicáveis.
- O utilizador deve prestar especial atenção à limpeza de sujidade, resíduos e depósitos em todas as peças dos instrumentos (cavidades, interstícios, etc.).

Descontaminação prévia: deve ser realizada imediatamente após cada procedimento relativamente a todos os instrumentos reutilizáveis desmontados. Mergulhar totalmente os instrumentos previamente desmontados numa solução de desconta