

Aufbereitungsanweisung / Seite 1-2
Meoplant® Medical Implantatsystem

preparation instruction / page 3-4
Meoplant® Medical Implant system

instructions de préparation / côté 4 - 6
Meoplant® Medical système implantaire

instrucción de preparación / lado 6 - 7
Meoplant® Medical sistema de implante

istruzione di preparazione / lato 8 - 9
Meoplant® Medical sistema implantare

instrução de preparação / lado 9 - 11
Meoplant® Medical sistema de implante

instrukcja przygotowania / bok 11 - 13
Meoplant® Medical układ implantów

οδηγίες προετοιμασίας / πλευρά 13 - 14
Meoplant® Medical σύστημα εμφυτεύματος

hazırlık talimatı / yan 15 - 16
Meoplant® Medical implant sistemi

forberedelsesinstruktion / side 16 - 18
Meoplant® Medical Implantatsystem

voorbereiding instructie / kant 18 - 19
Meoplant® Medical implantaat systeem

инструкция за подготовка / страна 20 - 21
Meoplant® Medical имплантна система

instruțiune de pregătire / latură 21 - 23
Meoplant® Medical sistem de implanturi

návod na přípravu / postranní 23 - 25
Meoplant® Medical implantační systém

تعليمات التحضير / الصفحة 25 - 26
Meoplant® Medical الزرع نظام

Deutsch

English

Français

Espaniol

Italiano

Português

Polski

Ελληνικά

Türk

Dansk

Nederlands

Български

Română

čeština

عربي

Deutsch

Meoplant® Medical Implantatsystem

Aufbereitungsanweisung für das Meoplant Medical Implantatsystem

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die hier erwähnten Produkte sind Bestandteile eines umfassenden Behandlungskonzepts und dürfen ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Meoplant® Medical GmbH verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Meoplant erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Meoplant werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Meoplant muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Meoplant übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließlich Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Meoplant Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf die Meoplant Produkte und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Meoplant zu kontaktieren. Da die Nutzung der Produkte der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Meoplant übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle Komponenten des Meoplant-Implantatsystems, die gemäß ihrer Zweckbestimmung und Kennzeichnung einer Aufbereitung (wiederverwendbare Instrumente) unterzogen werden dürfen unter Berücksichtigung der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745. Zu den wiederverwendbaren Produkten zählen alle Insertionswerkzeuge des Meoplant Medical Implantatsystems (Bohrerverlängerung, Sechskantinstrumente, Implantat Einbringinstrumente, Drehmomentrat-sche, Tiefenstopps und Chirurgie Trays). Die Implantate, Aufbauten und Abdruckwerkzeuge dienen der einmaligen Anwendung und sind nicht zur erneuten Wiederverwendung ausgelegt.

SICHERHEITSHINWEISE

Aus Gründen der Hygiene und des Gesundheitsschutzes müssen alle von Meoplant Medical vertriebenen, wiederverwendbaren Medizinprodukte (siehe Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung) vor/nach jeder Anwendung am Patienten bzw. im Patientenmund gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch bei erstmaliger Verwendung nach Erhalt der Produkte, die unsteril geliefert werden und sterilisiert werden müssen.

Die Hygienevorschriften der einzelnen nationalen und internationalen Rechtsvorschriften der Zahnarzt-/Arztpraxen, der Krankenhäuser sowie der Zahnlabore sind einzuhalten.

Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation dürfen ausschließlich Geräte eingesetzt werden, die ein validiertes Verfahren vorweisen können. Die nachfolgenden Parameter zur Reinigung und Sterilisation sind zwingend einzuhalten, da diese einem validierten Prozess unterzogen wurden. Bei der Durchführung der Aufbereitung mit abweichenden Parameter kann die Sauberkeit des Produktes nicht gewährleistet werden.

Alle Meoplant Medical Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril ausgeliefert. Diese dürfen nicht erneut gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden: Sie sind wie folgt gekennzeichnet:



Nicht erneut
sterilisieren



Nicht
wiederverwenden



Durch Bestrahlung
sterilisiert

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN



Jede Aufbereitung muss von geschultem Personal in einem eigens für diesen Zweck ausgestatteten Raum (mit einer reinen und unreinen Zone) durchgeführt werden.

Einer erfolgreichen Sterilisation geht eine effiziente Reinigung und Desinfektion voraus. Vor/nach jeder Anwendung am Patienten, müssen die Instrumente und prothetischen Komponenten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Verschmutzte/benutzte Instrumente müssen während der Anwendung von den (noch) sauberen Instrumenten getrennt werden. Diese sind nicht zurück in das Chirurgie-Tray zu legen. Die Instrumente werden nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion wieder zurück in das Chirurgie-Tray einsortiert und anschließend als Set sterilisiert.

Manuelle Vorreinigung

1. Legen Sie alle zu reinigenden Komponenten unmittelbar nach der Anwendung für 30 Minuten in einen flüssigen Instrumentenreiniger (z.B. INSTRU PLUS Flüssigreiniger für Instrumente und Endoskope von Dr. Schumacher, Konzentration 5mg/L). Sind die Komponenten demontierbar, sind diese zuvor in ihre Einzelteile zu zerlegen.
2. Entfernen Sie weitere sichtbare Rückstände mit einer Nylon-Instrumentenbürste. Hohlräume, Durchführungen und Engstellen sind doppelt zu behandeln.
3. Abspülen aller Komponenten unter kalten, fließenden Wasser (Trinkwasserqualität).
4. Visuelle Überprüfung der Reinheit aller Einzelteile. Vergrößerungsgläser können unterstützend hinzugenommen werden.



Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, wenn noch Rückstände auf den Komponenten sichtbar sind.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Setzen Sie alle Komponenten in einen entsprechend zugelassenen (Klein-)Teilehalter in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (gemäß ISO 15883) ein. Zuvor demontierte Komponenten sind wieder zusammenzusetzen.



Alle Produkte sind so anzuordnen, dass sie vom Spray direkt getroffen werden können.

2. Die Reinigungs- und Desinfektion ist mittels Vario TD Programm und einem Reinigungsmittel zur maschinellen Reinigung (z.B. neodisher MediClean Dental von Dr. Weigert) zu starten. Andere Reinigungsprogramme sind im Rahmen der Validierung nicht abgedeckt.

3. Trocknung der Instrumente mit gereinigter Druckluft. Achten Sie dabei auf schwer erreichbare Bereiche wie z.B. Durchführungen.
4. Visuelle Überprüfung der Reinheit und Unversehrtheit aller Komponenten. Vergrößerungsgläser können unterstützend hinzugenommen werden.



Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, wenn noch Rückstände auf den Komponenten sichtbar sind.

Verpackung und Sterilisation



Alle unsteril gelieferten Komponenten dürfen nicht in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.

1. Setzen Sie das Chirurgie-Tray mit den entsprechenden Komponenten zusammen. Alle Instrumente sind entsprechend einzuordnen. Verschließen Sie anschließend das Tray.
2. Das Chirurgie-Tray (ggf. die Einzelkomponenten, welche nicht in das Chirurgie-Tray einzusortieren sind) wird in einen Sterilbeutel gemäß ISO 11607-1 verpackt und mittels Siegelnahtmaschine verschlossen.



Es ist darauf zu achten, dass die Produkte im Sterilbeutel nicht unter Spannung stehen. Dies könnte u.a. zur Beschädigung der Sterilbarriere und somit zum Verlust der Sterilität führen.

3. Die Sterilisation erfolgt mit einem Klein-Dampfsterilisator der Klasse B mit fraktionierten Vorvakuum gemäß ISO 13060. Andere als die nachfolgend genannten Sterilisationsparameter sind im Rahmen der Validierung nicht abgedeckt. Somit kann keine Garantie auf das Erreichen des Status „steril“ gegeben werden.

Temperatur	Druck	Haltezeit	Trockenzeit
134°C ± 1%	3 Bar ± 5%	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

4. Die Kennzeichnung der aufbereiteten, verpackten Komponenten muss folgende Angaben erhalten:

- a. Bezeichnung des/der Produkte/s;
- b. Größenangaben
- c. Angaben zur Freigabe
- d. Freigabeentscheidung
- e. Sterilisationszyklus und Sterilisierdatum
- f. Verfallsdatum und Sterilgutlagerfrist



Die sterilisierten Komponenten sind nicht länger als 6 Tage zu lagern. Es wird empfohlen die Sterilisation vor der Anwendung am Patienten durchzuführen.

ENTSORGUNG



Produkte, die einen Funktionsverlust und/oder Korrosionsstellen aufweisen, sind sofort aus der Anwendung zu ziehen und nicht mehr am Patienten einzusetzen.

Die Entsorgung von defekten Produkten muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Hersteller:

Meoplast Medical GmbH
Malchiner Straße 99 – 12359 Berlin / Deutschland
Tel. +49 30 809334166
E-Mail: info@meoplast.de
Web: <https://www.meoplast.de>

ZEICHENERKLÄRUNG



Achtung: Begleiddokumente beachten



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer (s. Verpackung)



Artikelnummer (s. Verpackung)



CE-Kennzeichen für Klasse I Produkte



0297
CE-Kennzeichen für Klasse IIa/IIb Produkte

– Alle Rechte vorbehalten –

© Meoplast® Medical GmbH 2021

Version 01 – 17.Mai 2021

Meoplast® Medical Implant System

Reprocessing instructions for the Meoplast Medical Implant System

DISCLAIMER

The products mentioned here are components of a comprehensive treatment concept and may only be used in combination with the associated original products in accordance with the instructions and recommendations of Meoplast® Medical GmbH. The non-recommended use of third-party products in combination with Meoplast products will void the warranty and any other express or implied obligations of Meoplast will be void. The user of Meoplast products must determine whether the product is suitable for a particular patient under the given conditions. Meoplast assumes no liability, express or implied, for direct or indirect damages, penalties including damages or other damages arising from or in connection with errors in professional judgment or practice in the context of the use of Meoplast products. The user is also obliged to regularly inform himself about the latest developments with regard to Meoplast products and their application. If in doubt, contact Meoplast. Since the use of the products is under the control of the user, the user assumes responsibility. Meoplast accepts no liability whatsoever for damage resulting from the use of the product.

SCOPE OF APPLICATION OF THE INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use are valid for all components of the Meoplast implant system that may be reprocessed (reusable instruments) in accordance with their intended purpose and labeling, taking into account the Medical Devices Regulation 2017/745. Reusable products include all insertion tools of the Meoplast Medical Implant System (drill extension, hexagonal instruments, implant insertion instruments, torque ratchet, depth stops and surgical trays). The implants, abutments and impression tools are for single use and are not designed for reuse.

SAFETY

For reasons of hygiene and health protection, all reusable medical devices distributed by Meoplast Medical (see scope of the instructions for use) must be cleaned, disinfected and sterilized before/after each application to the patient or in the patient's mouth. This

also applies to the first use after receipt of the products, which are delivered non-sterile and must be sterilized.

The hygiene regulations of the individual national and international legal provisions of the dentistry/medical practices, the hospitals as well as the dental laboratories must be complied with.

For cleaning, disinfection and sterilization, only devices that can demonstrate a validated procedure may be used. The following meters for cleaning and sterilization must be complied with, as they have been subjected to a validated process. When carrying out the preparation with different parameters, the cleanliness of the product cannot be guaranteed.

All Meoplast Medical implants are intended for single use and are delivered sterile. These must not be cleaned, disinfected and sterilized again: they are marked as follows:



Do not re-sterilize



Do not reuse



Sterilized by irradiation

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND STERILIZING



Any reprocessing must be carried out by trained personnel in a room specially equipped for this purpose (with a clean and unclean zone).

Successful sterilization is preceded by efficient cleaning and disinfection. Before/after each application to the patient, the instruments and prosthetic components must be cleaned, disinfected and sterilized.

Dirty/used instruments must be separated from the (still) clean instruments during use. These are not to be put back into the surgical tray. After successful cleaning and disinfection, the instruments are sorted back into the surgical tray and then sterilized as a set.

Manual pre-cleaning

5. Immediately after use, place all components to be cleaned in a liquid instrument cleaner for 30

minutes (e.g. INSTRU PLUS liquid cleaner for instruments and endoscopes from Dr. Schumacher, concentration 5mg/L). If the components can be dismantled, they must first be disassembled into their individual parts.

6. Remove any other visible residue with a nylon instrument brush. Cavities, bushings and constrictions must be treated twice.
7. Rinse all components under cold, running water (drinking water quality).
8. Visual inspection of the purity of all individual parts. Magnifying glasses can be added as a support.



Repeat steps 1 through 4 if residue is still visible on the components.

Machine cleaning and disinfection

5. Place all components in an appropriately approved (small) parts holder in the washer-disinfector (according to ISO 15883). Previously dismantled components must be reassembled.



All products must be arranged in such a way that they can be hit directly by the spray.

6. Cleaning and disinfection must be started using the Vario TD program and a cleaning agent for mechanical cleaning (e.g. Neodisher MediClean Dental from Dr. Weigert). Other cleaning programs are not covered by the validation.
7. Drying of the instruments with purified compressed air. Pay attention to hard-to-reach areas such as bushings.
8. Visual inspection of the purity and integrity of all components. Magnifying glasses can be added as a support.



Repeat steps 1 through 4 if residue is still visible on the components.

Packaging and sterilization



All components supplied non-sterile must not be sterilized in their original packaging.

5. Assemble the surgical tray with the appropriate components. All instruments are to be classified accordingly. V Then open up the tray.
6. The surgical tray (if applicable, the individual components that are not to be sorted into the surgical tray) is packed in a sterile bag in accordance with ISO 11607-1 and sealed by means of a sealing machine.



Care must be taken to ensure that the products in the sterile bag are not energized. This could, among other things, lead to damage to the sterile barrier and thus to the loss of sterility.

7. Sterilization is carried out with a class B small steam sterilizer with fractional backing vacuum in accordance with ISO 13060. Sterilization parameters other than those mentioned below are not covered by the validation. Thus, no guarantee can be given that the "sterile" status will be achieved.

Temperature	Pressure	Holding time	Dry season
134°C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

8. The marking of the reprocessed, packaged components must contain the following information:
 - a. Name of the product(s);
 - b. Sizes
 - c. Release details
 - d. Release decision
 - e. Sterilization cycle and sterilization date
 - f. Expiry date and sterile goods storage period



The sterilized components should not be stored for more than 6 days. It is recommended to carry out sterilization before application to the patient.

DISPOSAL



Products that have a loss of function and/or corrosion points should be removed from the application immediately and no longer used on the patient.

Defective products must be disposed of in accordance with local and environmental regulations, taking into account the level of contamination in question.



Manufacturer:

Meoplant Medical GmbH
 Malchiner Straße 99 – 12359 Berlin / Germany
 Tel. +49 30 809334166
 E-mail: info@meoplant.de
 Web: https://www.meoplant.de

LEGEND



Attention: Pay attention to accompanying documents



Observe the instructions for use



Batch number (see packaging)



Article (see packaging)



CE marking for Class I products



0297
 CE marking for class IIa/IIb products

–All rights reserved–

© Meoplant® Medical GmbH 2021

Revision 01 – 17 May 2021

Français

Système d'implant médical Meoplant®

Instructions de retraitement pour le système d'implant médical Meoplant

DÉMENTI

Les produits mentionnés ici font partie d'un concept de traitement complet et ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec les produits originaux associés conformément aux instructions et recommandations de Meoplant® Medical GmbH. L'utilisation non recommandée de produits tiers en combinaison avec les produits Meoplant annulera la garantie et toute autre obligation expresse ou implicite de Meoplant sera nulle. L'utilisateur des produits

Meoplant doit déterminer si le produit convient à un patient particulier dans les conditions données. Meoplant n'assume aucune responsabilité, expresse ou implicite, pour les dommages directs ou indirects, pénalités, y compris les dommages ou autres dommages résultant de ou en relation avec des erreurs de jugement professionnel ou de pratique dans le cadre de l'utilisation des produits Meoplant. L'utilisateur est également tenu de s'informer régulièrement sur les derniers développements concernant les produits Meoplant et leur application. En cas de doute, contactez Meoplant. Étant donné que l'utilisation des produits est sous le contrôle de l'utilisateur, l'utilisateur assume la responsabilité. Meoplant décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'utilisation du produit.

CHAMP D'APPLICATION DE LA NOTICE D'UTILISATION

Ces instructions d'utilisation sont valables pour tous les composants du système d'implant Meoplant qui peuvent être retraités (instruments réutilisables) conformément à leur destination et à leur étiquetage, en tenant compte du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745. Les produits réutilisables comprennent tous les outils d'insertion du système d'implants médicaux Meoplant (extension de forage, instruments hexagonaux, instruments d'insertion d'implants, cliquet de couple, butées de profondeur et plateaux chirurgicaux). Les implants, piliers et outils d'empreinte sont à usage unique et ne sont pas conçus pour être réutilisés.

SÉCURITÉ

Pour des raisons d'hygiène et de protection de la santé, tous les dispositifs médicaux réutilisables distribués par Meoplant Medical (voir périmètre de la notice d'utilisation) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant/après chaque application au patient ou dans la bouche du patient. Ceci s'applique également à la première utilisation après réception des produits, qui sont livrés non stériles et doivent être stérilisés.

Les règles d'hygiène des différentes dispositions légales nationales et internationales des cabinets dentaires/médicaux, des hôpitaux ainsi que des laboratoires dentaires doivent être respectées.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, seuls les instruments pouvant démontrer une procédure validée peuvent être utilisés. Les compteurs suivants pour le nettoyage et la stérilisation doivent être respectés, car ils ont été soumis à

un processus validé. Lors de la préparation avec différents paramètres, la propreté du produit ne peut être garantie.

Tous les implants Meopant Medical sont destinés à un usage unique et sont livrés stériles. Ceux-ci ne doivent pas être nettoyés, désinfectés et stérilisés à nouveau: ils sont marqués comme suit:



Ne pas stériliser à nouveau



Ne pas réutiliser



Stérilisé par irradiation

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION



Tout retraitement doit être effectué par du personnel formé dans un local spécialement équipé à cet effet (avec une zone propre et impure).

Une stérilisation réussie est précédée d'un nettoyage et d'une désinfection efficaces. Avant / après chaque application au patient, les instruments et les composants prothétiques doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Les instruments sales/usagés doivent être séparés des instruments (encore) propres pendant l'utilisation. Ceux-ci ne doivent pas être remis dans le plateau chirurgical. Après un nettoyage et une désinfection réussis, les instruments sont triés dans le plateau chirurgical, puis stérilisés en ensemble.

Pré-nettoyage manuel

9. Immédiatement après utilisation, placer tous les composants à nettoyer dans un nettoyant liquide pour instruments pendant 30 minutes (p. ex. nettoyant liquide INSTRU PLUS pour instruments et endoscopes du Dr Schumacher, concentration 5 mg/L). Si les composants peuvent être démontés, ils doivent d'abord être démontés en leurs parties individuelles.
10. Enlevez tout autre résidu visible à l'aide d'une brosse à instrument en nylon. Les cavités, les bagues et les constriction doivent être traitées deux fois.

11. Rincer tous les composants à l'eau courante froide (qualité de l'eau potable).
12. Inspection visuelle de la pureté de toutes les pièces individuelles. Des loupes peuvent être ajoutées comme support.



Répétez les étapes 1 à 4 si le résidu est toujours visible sur les composants.

Nettoyage et désinfection des machines

9. Placer tous les composants dans un porte-pièces (petit) approuvé de manière appropriée dans le laveur-désinfecteur (conformément à la norme ISO 15883). Les composants précédemment démontés doivent être remontés.



Tous les produits doivent être disposés de manière à pouvoir être frappés directement par le spray.

10. Le nettoyage et la désinfection doivent être commencés à l'aide du programme Vario TD et d'un agent nettoyant pour le nettoyage mécanique (par exemple, Neodisher MediClean Dental du Dr Weigert). Les autres programmes de nettoyage ne sont pas couverts par la validation.
11. Séchage des instruments avec de l'air comprimé purifié. Faites attention aux zones difficiles d'accès telles que les traversées.
12. Inspection visuelle de la pureté et de l'intégrité de tous les composants. Des loupes peuvent être ajoutées comme support.



Répétez les étapes 1 à 4 si le résidu est toujours visible sur les composants.

Emballage et stérilisation



Tous les composants fournis non stériles ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine.

9. Assemblez le plateau chirurgical avec les composants appropriés. Tous les instruments doivent être classés en conséquence. Ouvrez ensuite le plateau.

10. Le plateau chirurgical (le cas échéant, les composants individuels qui ne doivent pas être triés dans le plateau chirurgical) est emballé dans un sac stérile conformément à la norme ISO 11607-1 et scellé au moyen d'une machine à sceller.



Il faut veiller à ce que les produits contenus dans le sac stérile ne soient pas sous tension. Cela pourrait, entre autres, endommager la barrière stérile et donc la perte de stérilité.

11. La stérilisation est effectuée avec un petit stérilisateur à vapeur de classe B avec vide fractionné conformément à la norme ISO 13060. Les paramètres de stérilisation autres que ceux mentionnés ci-dessous ne sont pas couverts par la validation. Ainsi, aucune garantie ne peut être donnée que le statut « stérile » sera atteint.

Température	Pression	Temps d'attente	Saison sèche
134°C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

12. Le marquage des éléments emballés retraités doit comporter les informations suivantes:
 - a. Nom du/des produit(s);
 - b. Tailles
 - c. Détails de la version
 - d. Décision de mise en liberté
 - e. Cycle de stérilisation et date de stérilisation
 - f. Date de péremption et période de stockage des marchandises stériles



Les composants stérilisés ne doivent pas être stockés plus de 6 jours. Il est recommandé d'effectuer la stérilisation avant l'application au patient.

DISPOSITION



Les produits présentant une perte de fonction et/ou des points de corrosion doivent être immédiatement retirés de l'application et ne plus être utilisés sur le patient.

Les produits défectueux doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et environnementales, en tenant compte du niveau de contamination en question.



Fabricant:

Meoplant Medical GmbH
Malchiner Straße 99 – 12359 Berlin / Allemagne
Tél. +49 30 809334166
Courriel : info@meoplant.de
Web : <https://www.meoplant.de>

LÉGENDE



Attention: Faites attention aux documents d'accompagnement



Respectez les instructions d'utilisation



Numéro de lot (voir emballage)



Article (voir emballage)



Marquage CE pour les produits de classe I



0297
Marquage CE pour les produits des classes IIa/IIb

—Tous droits réservés—

© Meoplant® Medical GmbH 2021

Révision 01 – 17 mai 2021

Espaniol

Sistema de implantes médicos Meoplant®

Instrucciones de reprocesamiento para el sistema de implantes médicos Meoplant

RENUNCIA

Los productos mencionados aquí son componentes de un concepto de tratamiento integral y solo pueden utilizarse en combinación con los productos originales asociados de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Meoplant® Medical GmbH. El uso no recomendado de productos de terceros en combinación con productos Meoplant anulará la garantía y

cualquier otra obligación expresa o implícita de Meoplant será nula. El usuario de los productos Meoplant debe determinar si el producto es adecuado para un paciente concreto en las condiciones dadas. Meoplant no asume ninguna responsabilidad, expresa o implícita, por daños directos o indirectos, sanciones, incluidos daños u otros daños derivados de o en relación con errores en el juicio o la práctica profesional en el contexto del uso de los productos Meoplant. El usuario también está obligado a informarse regularmente sobre los últimos desarrollos con respecto a los productos Meoplant y su aplicación. En caso de duda, póngase en contacto con Meoplant. Dado que el uso de los productos está bajo el control del usuario, el usuario asume la responsabilidad. Meoplant no acepta responsabilidad alguna por los daños resultantes del uso del producto.

ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso son válidas para todos los componentes del sistema de implantes Meoplant que pueden reprocesarse (instrumentos reutilizables) de acuerdo con su propósito y etiquetado previstos, teniendo en cuenta el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. Los productos reutilizables incluyen todas las herramientas de inserción del sistema de implantes médicos Meoplant (extensión de taladro, instrumentos hexagonales, instrumentos de inserción de implantes, trinquete de torsión, topes de profundidad y bandejas quirúrgicas). Los implantes, pilares y herramientas de impresión son de un solo uso y no están diseñados para su reutilización.

SEGURIDAD

Por razones de higiene y protección de la salud, todos los dispositivos médicos reutilizables distribuidos por Meoplant Medical (ver alcance de las instrucciones de uso) deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes/después de cada aplicación al paciente o en la boca del paciente. Esto también se aplica al primer uso después de la recepción de los productos, que se entregan no estériles y deben ser esterilizados.

Se deben cumplir las normas de higiene de las disposiciones legales nacionales e internacionales individuales de la odontología / prácticas médicas, los hospitales y los laboratorios dentales.

Para la limpieza, desinfección y esterilización, solo se pueden usar dispositivos que puedan demostrar un procedimiento validado. Se deben cumplir los

siguientesmedidores de limpieza y esterilización, ya que han sido sometidos a un proceso validado. Al llevar a cabo la preparación con diferentes parámetros, no se puede garantizar la limpieza del producto.

Todos los implantes Meoplant Medical están diseñados para un solo uso y se entregan estériles. Estos no deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de nuevo: están marcados de la siguiente manera:



No vuelva a esterilizar



No reutilizar



Esterilizado por irradiación

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN



Cualquier reprocesamiento debe ser realizado por personal capacitado en una sala especialmente equipada para este propósito (con una zona limpia y sucia).

La esterilización exitosa está precedida por una limpieza y desinfección eficientes. Antes / después de cada aplicación al paciente, los instrumentos y componentes protésicos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.

Los instrumentos sucios/usados deben separarse de los instrumentos (todavía) limpios durante el uso. Estos no deben volver a colocarse en la bandeja quirúrgica. Después de una limpieza y desinfección exitosas, los instrumentos se clasifican nuevamente en la bandeja quirúrgica y luego se esterilizan como un conjunto.

Limpieza manual previa

13. Inmediatamente después de su uso, coloque todos los componentes a limpiar en un limpiador de instrumentos líquidos durante 30 minutos (por ejemplo, limpiador líquido INSTRU PLUS para instrumentos y endoscopios del Dr. Schumacher, concentración 5 mg / L). Si los componentes se pueden desmontar, primero deben desmontarse en sus partes individuales.

14. Elimine cualquier otro residuo visible con un cepillo de nylon. Las cavidades, bujes y constricciones deben tratarse dos veces.
15. Enjuague todos los componentes con agua corriente fría (calidad del agua potable).
16. Inspección visual de la pureza de todas las piezas individuales. Se pueden añadir lupas como soporte.



Repita los pasos 1 a 4 si el residuo aún es visible en los componentes.

Limpieza y desinfección de máquinas

13. Coloque todos los componentes en un soporte de piezas (pequeño) debidamente aprobado en la lavadora-desinfectadora (de acuerdo con ISO 15883). Los componentes previamente desmontados deben volver a montarse.



Todos los productos deben estar dispuestos de tal manera que puedan ser golpeados directamente por el aerosol.

14. La limpieza y desinfección deben iniciarse utilizando el programa Vario TD y un agente de limpieza para la limpieza mecánica (por ejemplo, Neodisher MediClean Dental del Dr. Weigert). Otros programas de limpieza no están cubiertos por la validación.
15. Secado de los instrumentos con aire comprimido purificado. Preste atención a las áreas difíciles de alcanzar, como los bujes.
16. Inspección visual de la pureza e integridad de todos los componentes. Se pueden añadir lupas como soporte.



Repita los pasos 1 a 4 si el residuo aún es visible en los componentes.

Envasado y esterilización



Todos los componentes suministrados no estériles no deben esterilizarse en su embalaje original.

13. Ensamble la bandeja quirúrgica con los componentes apropiados. Todos los instrumentos deben clasificarse en consecuencia. V Luego abra la bandeja.
14. La bandeja quirúrgica (si corresponde, los componentes individuales que no deben clasificarse en la bandeja quirúrgica) se envasa en una bolsa estéril de acuerdo con la norma ISO 11607-1 y se sella mediante una máquina de sellado.



Se debe tener cuidado para asegurarse de que los productos en la bolsa estéril no estén energizados. Esto podría, entre otras cosas, provocar daños en la barrera estéril y, por lo tanto, la pérdida de esterilidad.

15. La esterilización se lleva a cabo con un esterilizador de vapor pequeño de clase B con vacío de respaldo fraccionado de acuerdo con la norma ISO 13060. Los parámetros de esterilización distintos de los mencionados a continuación no están cubiertos por la validación. Por lo tanto, no se puede garantizar que se logre el estado "estéril".

Temperatura	Presión	Tiempo de espera	Estación seca
134°C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

16. El marcado de los componentes reprocesados y embalados deberá contener la siguiente información:

- a. Nombre del(de los) producto(s);
- b. Tamaños
- c. Detalles de la versión
- d. Decisión de liberación
- e. Ciclo de esterilización y fecha de esterilización
- f. Fecha de caducidad y período de almacenamiento de las mercancías estériles



Los componentes esterilizados no deben almacenarse durante más de 6

días. Se recomienda llevar a cabo la esterilización antes de la aplicación al paciente.

DISPOSICIÓN



Los productos que tienen una pérdida de función y / o puntos de corrosión deben retirarse de la aplicación inmediatamente y ya no se usan en el paciente.

Los productos defectuosos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales y ambientales, teniendo en cuenta el nivel de contaminación en cuestión.



Fabricante:

Meopant Medical GmbH
Malchiner Straße 99 – 12359 Berlín / Alemania
Tel. +49 30 809334166
Correo electrónico: info@meopant.de
Sitio web: <https://www.meopant.de>

LEYENDA



Atención: Preste atención a los documentos adjuntos



Observe las instrucciones de uso



Número de lote (ver embalaje)



Artículo (ver embalaje)



Marcado CE para productos de clase I



0297
Marcado CE para productos de clase IIa/IIb

—Todos los derechos reservados—

© Meopant® Medical GmbH 2021

Revisión 01 - 17 de mayo de 2021

Sistema implantare Meoplast® Medical

Istruzioni per il ricondizionamento del sistema implantare Meoplast Medical

DISCONOSCIMENTO

I prodotti qui menzionati sono componenti di un concetto di trattamento completo e possono essere utilizzati solo in combinazione con i prodotti originali associati in conformità con le istruzioni e le raccomandazioni di Meoplast® Medical GmbH. L'uso non raccomandato di prodotti di terze parti in combinazione con i prodotti Meoplast invaliderà la garanzia e qualsiasi altro obbligo esplicito o implicito di Meoplast sarà nullo. L'utilizzatore dei prodotti Meoplast deve determinare se il prodotto è adatto per un particolare paziente nelle condizioni date. Meoplast non si assume alcuna responsabilità, espressa o implicita, per danni diretti o indiretti, penali inclusi danni o altri danni derivanti da o in connessione con errori di giudizio o pratica professionale nel contesto dell'uso dei prodotti Meoplast. L'utente è inoltre tenuto a informarsi regolarmente sugli ultimi sviluppi relativi ai prodotti Meoplast e alla loro applicazione. In caso di dubbio, contattare Meoplast. Poiché l'uso dei prodotti è sotto il controllo dell'utente, l'utente si assume la responsabilità. Meoplast non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dall'uso del prodotto.

CAMPO DI APPLICAZIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso sono valide per tutti i componenti del sistema implantare Meoplast che possono essere ritrattati (strumenti riutilizzabili) in conformità con la loro destinazione d'uso e l'etichettatura, tenendo conto del regolamento sui dispositivi medici 2017/745. I prodotti riutilizzabili includono tutti gli strumenti di inserimento del sistema implantare Meoplast Medical (estensione del trapano, strumenti esagonali, strumenti per l'inserimento dell'impianto, cricchetto di coppia, arresti di profondità e vassoio chirurgici). Gli impianti, gli abutment e gli strumenti per impronte sono monouso e non sono progettati per il riutilizzo.

SICUREZZA

Per motivi di igiene e protezione della salute, tutti i dispositivi medici riutilizzabili distribuiti da Meoplast Medical (vedere lo scopo delle istruzioni per l'uso) devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima/dopo ogni applicazione al paziente o nella bocca del

paziente. Ciò vale anche per il primo utilizzo dopo il ricevimento dei prodotti, che vengono consegnati non sterili e devono essere sterilizzati.

Devono essere rispettate le norme igieniche delle singole disposizioni legali nazionali e internazionali degli studi dentistici/medici, degli ospedali e dei laboratori odontotecnici.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, possono essere utilizzati solo dispositivi in grado di dimostrare una procedura convalidata. I seguenticontatori per la pulizia e la sterilizzazione devono essere rispettati, poiché sono stati sottoposti a un processo convalidato. Quando si esegue la preparazione con parametri diversi, la pulizia del prodotto non può essere garantita.

Tutti gli impianti Meoplast Medical sono destinati all'uso singolo e vengono forniti sterili. Questi non devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati di nuovo: sono contrassegnati come segue:



Non sterilizzare nuovamente



Non riutilizzare



Sterilizzato mediante irradiazione

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE



Qualsiasi ritrattamento deve essere effettuato da personale addestrato in un locale appositamente attrezzato a tale scopo (con una zona pulita e sporca).

La sterilizzazione di successo è preceduta da un'efficiente pulizia e disinfezione. Prima/dopo ogni applicazione al paziente, gli strumenti e i componenti protesici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Gli strumenti sporchi/usati devono essere separati dagli strumenti (ancora) puliti durante l'uso. Questi non devono essere rimessi nel vassoio chirurgico. Dopo aver pulito e disinfettato con successo, gli strumenti vengono riordinati nel vassoio chirurgico e quindi sterilizzati come set.

Pre-pulizia manuale

17. Immediatamente dopo l'uso, mettere tutti i componenti da pulire in un detergente per strumenti liquidi per 30 minuti (ad es. detergente liquido INSTRU PLUS per strumenti ed endoscopi del Dr. Schumacher, concentrazione 5 mg / L). Se i componenti possono essere smontati, devono prima essere smontati nelle loro singole parti.
18. Rimuovere qualsiasi altro residuo visibile con una spazzola per strumenti in nylon. Cavità, boccole e costrizioni devono essere trattate due volte.
19. Risciacquare tutti i componenti sotto acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile).
20. Ispezione visiva della purezza di tutte le singole parti. Le lenti d'ingrandimento possono essere aggiunte come supporto.



Ripetere i passaggi da 1 a 4 se i residui sono ancora visibili sui componenti.

Pulizia e disinfezione della macchina

17. Collocare tutti i componenti in un supporto (di piccole dimensioni) opportunamente approvato nella lavatrice-disinfettore (secondo ISO 15883). I componenti precedentemente smontati devono essere riasssemblati.



Tutti i prodotti devono essere disposti in modo tale da poter essere colpiti direttamente dallo spray.

18. La pulizia e la disinfezione devono essere iniziate utilizzando il programma Vario TD e un detergente per la pulizia meccanica (ad es. Neodisher MediClean Dental del Dr. Weigert). Altri programmi di pulizia non sono coperti dalla convalida.
19. Essiccazione degli strumenti con aria compressa purificata. Prestare attenzione alle aree difficili da raggiungere come le boccole.
20. Ispezione visiva della purezza e dell'integrità di tutti i componenti. Le lenti d'ingrandimento possono essere aggiunte come supporto.



Ripetere i passaggi da 1 a 4 se i residui sono ancora visibili sui componenti.

Confezionamento e sterilizzazione



Tutti i componenti forniti non sterili non devono essere sterilizzati nella loro confezione originale.

17. Assemblare il vassoio chirurgico con i componenti appropriati. Tutti gli strumenti devono essere classificati di conseguenza. V Quindi aprire il vassoio.
18. Il vassoio chirurgico (se applicabile, i singoli componenti che non devono essere smistati nel vassoio chirurgico) è confezionato in un sacchetto sterile secondo ISO 11607-1 e sigillato mediante una macchina sigillatrice.



Bisogna fare attenzione per garantire che i prodotti nel sacchetto sterile non siano eccitati. Ciò potrebbe, tra le altre cose, causare danni alla barriera sterile e quindi alla perdita di sterilità.

19. La sterilizzazione viene effettuata con una piccola sterilizzatrice a vapore di classe B con vuoto di supporto frazionato in conformità con ISO 13060. I parametri di sterilizzazione diversi da quelli indicati di seguito non sono coperti dalla convalida. Pertanto, non può essere data alcuna garanzia che lo stato "sterile" sarà raggiunto.

Temperatura	Pressione	Tempo di attesa	Stagione secca
134°C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

20. La marcatura dei componenti ricondizionati e imballati deve contenere le seguenti informazioni:
 - a. Nome del/i prodotto/i;
 - b. Dimensioni
 - c. Dettagli sulla versione
 - d. Decisione di rilascio
 - e. Ciclo di sterilizzazione edata di sterilizzazione
 - f. Data di scadenza e periodo di stoccaggio della merce sterile



DISPOSIZIONE



I componenti sterilizzati non devono essere conservati per più di 6 giorni. Si raccomanda di effettuare la sterilizzazione prima dell'applicazione al paziente.

I prodotti che presentano una perdita di funzionalità e/o punti di corrosione devono essere rimossi immediatamente dall'applicazione e non più utilizzati sul paziente.

I prodotti difettosi devono essere smaltiti in conformità con le normative locali e ambientali, tenendo conto del livello di contaminazione in questione.



Fabbricante:

Meopant Medical GmbH

Malchiner Straße 99 – 12359 Berlino / Germania

Telefono +49 30 809334166

E-mail: info@meopant.de

Sito: <https://www.meopant.de>

LEGGENDA



Attenzione: prestare attenzione ai documenti di accompagnamento



Osservare le istruzioni per l'uso



Numero di lotto (vedi imballaggio)



Articolo (vedi imballaggio)



Marcatura CE per prodotti di Classe I



0297
Marcatura CE per prodotti di classe IIa/IIb

—Tutti i diritti riservati—

© Meopant® Medical GmbH 2021

Revisione 01 – 17 maggio 2021

Português

Sistema de Implantes Médicos Meopant®

Instruções de reprocessamento para o Sistema de Implantes Médicos Meopant

DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os produtos aqui mencionados são componentes de um conceito de tratamento abrangente e só podem ser usados em combinação com os produtos originais associados, de acordo com as instruções e recomendações da Meopant® Medical GmbH. O uso não recomendado de produtos de terceiros em combinação com produtos Meopant anulará a garantia e quaisquer outras obrigações expressas ou implícitas da Meopant serão anuladas. O utilizador dos produtos Meopant deve determinar se o produto é adequado para um determinado doente nas condições dadas. A Meopant não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, por danos diretos ou indiretos, penalidades, incluindo danos ou outros danos decorrentes ou relacionados com erros de julgamento profissional ou prática no contexto da utilização dos produtos Meopant. O utilizador é também obrigado a informar-se regularmente sobre os últimos desenvolvimentos no que diz respeito aos produtos Meopant e à sua aplicação. Em caso de dúvida, contacte a Meopant. Uma vez que a utilização dos produtos está sob o controlo do utilizador, este assume a responsabilidade. A Meopant não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização do produto.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções de utilização são válidas para todos os componentes do sistema de implantes Meopant que possam ser reprocessados (instrumentos reutilizáveis) de acordo com a sua finalidade e rotulagem, tendo em conta o Regulamento Dispositivos Médicos 2017/745. Os produtos reutilizáveis incluem todas as ferramentas de inserção do Sistema de Implantes Médicos Meopant (extensão de broca, instrumentos hexagonais, instrumentos de inserção de implantes, catraca de torque, paradas de profundidade e bandejas cirúrgicas). Os implantes, pilares e ferramentas de impressão são para utilização única e não foram concebidos para reutilização.

SEGURANÇA

Por razões de higiene e proteção da saúde, todos os dispositivos médicos reutilizáveis distribuídos pela Meoplast Medical (ver âmbito das instruções de utilização) devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes/após cada aplicação no doente ou na sua boca. Isso também se aplica ao primeiro uso após o recebimento dos produtos, que são entregues não estéreis e devem ser esterilizados.

Devem ser cumpridas as normas de higiene das disposições legais nacionais e internacionais individuais dos consultórios dentários/médicos, dos hospitais e dos laboratórios dentários.

Para a limpeza, desinfecção e esterilização, só podem ser utilizados dispositivos que demonstrem um procedimento validado. Devem ser respeitados os seguintes contadores de limpeza e esterilização, uma vez que foram submetidos a um processo validado. Ao realizar a preparação com diferentes parâmetros, a limpeza do produto não pode ser garantida.

Todos os implantes Meoplast Medical destinam-se a uma única utilização e são fornecidos estéreis. Estes não devem ser limpos, desinfetados e esterilizados novamente: estão marcados do seguinte modo:



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Esterilizado por irradiação

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO



Qualquer reprocessamento deve ser efetuado por pessoal formado numa sala especialmente equipada para o efeito (com uma zona limpa e suja).

A esterilização bem-sucedida é precedida por uma limpeza e desinfecção eficientes. Antes/depois de cada aplicação ao paciente, os instrumentos e componentes protéticos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados.

Os instrumentos sujos/usados devem ser separados dos instrumentos (ainda) limpos durante a utilização. Estes não

devem ser novamente colocados na bandeja cirúrgica. Após limpeza e desinfecção bem-sucedidas, os instrumentos são classificados de volta na bandeja cirúrgica e, em seguida, esterilizados como um conjunto.

Pré-limpeza manual

21. Imediatamente após o uso, coloque todos os componentes a serem limpos em um limpador de instrumentos líquido por 30 minutos (por exemplo, limpador líquido INSTRU PLUS para instrumentos e endoscópios do Dr. Schumacher, concentração 5mg/L). Se os componentes puderem ser desmontados, devem primeiro ser desmontados nas suas partes individuais.
22. Remova qualquer outro resíduo visível com um pincel de instrumento de nylon. As cavidades, buchas e constrições devem ser tratadas duas vezes.
23. Enxaguar todos os componentes em água fria e corrente (qualidade da água potável).
24. Inspeção visual da pureza de todas as partes individuais. Lupas podem ser adicionadas como suporte.



Repita os passos 1 a 4 se o resíduo ainda estiver visível nos componentes.

Limpeza e desinfecção de máquinas

21. Coloque todos os componentes num suporte de peças (pequenas) devidamente aprovado na máquina de lavar e desinfetar (de acordo com a norma ISO 15883). Os componentes previamente desmontados devem ser remontados.
22. A limpeza e desinfecção devem ser iniciadas usando o programa Vario TD e um agente de limpeza para limpeza mecânica (por exemplo, Neodisher MediClean Dental do Dr. Weigert). Outros programas de limpeza não são abrangidos pela validação.



Todos os produtos devem ser dispostos de modo a poderem ser atingidos diretamente pela pulverização.

23. Secagem dos instrumentos com ar comprimido purificado. Preste atenção a áreas de difícil acesso, como buchas.
24. Inspeção visual da pureza e integridade de todos os componentes. Lupas podem ser adicionadas como suporte.



Repita os passos 1 a 4 se o resíduo ainda estiver visível nos componentes.

Embalagem e esterilização



Todos os componentes fornecidos não estéreis não devem ser esterilizados na sua embalagem original.

21. Monte a bandeja cirúrgica com os componentes apropriados. Todos os instrumentos devem ser classificados em conformidade. V Em seguida, abra a bandeja.
22. A bandeja cirúrgica (se aplicável, os componentes individuais que não devem ser classificados na bandeja cirúrgica) é embalada em um saco estéril de acordo com a ISO 11607-1 e selada por meio de uma máquina de selagem.



Deve ter-se o cuidado de garantir que os produtos no saco estéril não são energizados. Isto poderia, entre outras coisas, levar a danos na barreira estéril e, portanto, à perda de esterilidade.

23. A esterilização é realizada com um pequeno esterilizador a vapor classe B com vácuo de suporte fracionado de acordo com a ISO 13060. Parâmetros de esterilização diferentes dos mencionados abaixo não são cobertos pela validação. Assim, não pode ser dada qualquer garantia de que o estatuto de "estéril" será alcançado.

Temperatura	Pressão	Tempo de espera	Época seca
134°C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

24. A marcação dos componentes retransformados e embalados deve conter as seguintes informações:
- Nome do(s) produto(s);
 - Tamanhos
 - Detalhes da versão
 - Decisão de libertação
 - Ciclo de esterilização e data de esterilização
 - Data de validade e período de armazenagem de mercadorias estéreis



Os componentes esterilizados não devem ser conservados por mais de 6 dias. Recomenda-se realizar a esterilização antes da aplicação no paciente.

ELIMINAÇÃO



Os produtos que apresentam perda de função e/ou pontos de corrosão devem ser removidos da aplicação imediatamente e não devem mais ser usados no paciente.

Os produtos defeituosos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais e ambientais, tendo em conta o nível de contaminação em questão.



Fabricante:

Meoplast Medical GmbH

Malchiner Straße 99 – 12359 Berlin / Alemanha

Telefone: +49 30 809334166

Correio eletrónico: info@meoplast.de

Sítio Web: <https://www.meoplast.de>

LENDAS



Atenção: Preste atenção aos documentos de acompanhamento



Observar as instruções de utilização



Número do lote (ver embalagem)



Artigo (ver embalagem)



Marcação CE para produtos da classe I



0297

Marcação CE para produtos da classe IIa/IIb

—Todos os direitos reservados—

© Meoplast® Medical GmbH 2021

Revisão 01 – 17 maio 2021

Polski

System implantów medycznych Meoplast®

Instrukcje regeneracji dla systemu implantów medycznych Meoplast

ZRZECZENIE SIĘ

Wymienione tutaj produkty są składnikami kompleksowej koncepcji leczenia i mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu z powiązanymi oryginalnymi produktami zgodnie z instrukcjami i zaleceniami Meoplast® Medical GmbH. Niezalecane korzystanie z produktów stron trzecich w połączeniu z produktami Meoplast spowoduje unieważnienie gwarancji, a wszelkie inne wyraźne lub dorozumiane zobowiązania Meoplast zostaną unieważnione. Użytkownik produktów Meoplast musi ustalić, czy produkt jest odpowiedni dla konkretnego pacjenta w danych warunkach. Meoplast nie ponosi żadnej odpowiedzialności, wyraźnej lub dorozumianej, za bezpośrednie lub pośrednie szkody, kary, w tym szkody lub inne szkody wynikające z lub w związku z błędami w profesjonalnym osądzie lub praktyce w kontekście stosowania produktów Meoplast. Użytkownik jest również zobowiązany do regularnego informowania się o najnowszych osiągnięciach w zakresie produktów Meoplast i ich zastosowania. W razie wątpliwości skontaktuj się z Meoplast. Ponieważ korzystanie z produktów jest pod kontrolą użytkownika, użytkownik ponosi odpowiedzialność. Meoplast nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z użytkowania produktu.

ZAKRES STOSOWANIA INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy wszystkich elementów systemu implantów Meoplast, które mogą być ponownie poddane

regeneracji (narzędzia wielokrotnego użytku) zgodnie z ich przeznaczeniem i oznakowaniem, z uwzględnieniem rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Produkty wielokrotnego użytku obejmują wszystkie narzędzia do wprowadzania systemu implantów medycznych Meoplast (przedłużenie wiertła, instrumenty sześciokątne, instrumenty do wprowadzania implantów, grzechotka momentu obrotowego, ograniczniki głębokości i tace chirurgiczne). Implanty, łączniki i narzędzia wyciskowe są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie są przeznaczone do ponownego użycia.

BEZPIECZEŃSTWO

Ze względu na higienę i ochronę zdrowia wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku dystrybuowane przez Meoplast Medical (patrz zakres instrukcji użytkowania) muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed/po każdym zastosowaniu do pacjenta lub w jamie ustnej pacjenta. Dotyczy to również pierwszego użycia po otrzymaniu produktów, które są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być sterylizowane.

Należy przestrzegać przepisów dotyczących higieny poszczególnych krajowych i międzynarodowych przepisów prawnych dotyczących praktyk stomatologicznych/medycznych, szpitali oraz laboratoriów dentystycznych.

Do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji można używać tylko wyrobów, które mogą wykazać się zatwierdzoną procedurą. Następujące czynniki do czyszczenia i sterylizacji muszą być przestrzegane, ponieważ zostały one poddane zwalidowanemu procesowi. Podczas przygotowywania preparatu o różnych parametrach nie można zagwarantować czystości produktu.

Wszystkie implanty Meoplast Medical są przeznaczone do jednorazowego użytku i są dostarczane sterylnie. Nie wolno ich ponownie czyścić, dezynfekować i sterylizować: są one oznaczone w następujący sposób:



Nie sterylizować ponownie



Nie używaj ponownie



Sterylizowane przez napromieniowanie



Wszelkie regeneracje muszą być przeprowadzane przez przeszkolony personel w pomieszczeniu specjalnie wyposażonym do tego celu (ze strefą czystego i nieoczyszczonego).

Udana sterylizacja poprzedzona jest skutecznym czyszczeniem i dezynfekcją. Przed / po każdym zastosowaniu do pacjenta narzędzia i elementy protetyczne muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane.

Budne/zużyte narzędzia muszą być oddzielone od (jeszcze) czystych narzędzi podczas użytkowania. Nie należy ich wkładać z powrotem do tacy chirurgicznej. Po udanym czyszczeniu i dezynfekcji narzędzia są sortowane z powrotem na tacę chirurgiczną, a następnie sterylizowane jako zestaw.

Ręczne czyszczenie wstępne

25. Natychmiast po użyciu umieścić wszystkie czyszczone składniki w płynnym środku do czyszczenia narzędzi na 30 minut (np. płyn INSTRU PLUS do instrumentów i endoskopy firmy Dr. Schumacher, stężenie 5 mg/l). Jeśli elementy można zdemontować, należy je najpierw zdemontować na poszczególne części.
26. Wszelkie inne widoczne pozostałości usunąć za pomocą nylonowej szczotki do przyrządów. Ubytki, tuleje i przewężenia muszą być traktowane dwukrotnie.
27. Opłucz wszystkie składniki pod zimną, bieżącą wodą (jakość wody pitnej).
28. Kontrola wzrokowa czystości wszystkich poszczególnych części. Szkła powiększające można dodać jako wsparcie.



Powtórz kroki od 1 do 4, jeśli pozostałości są nadal widoczne na komponentach.

Czyszczenie i dezynfekcja maszyn

25. Umieścić wszystkie elementy w odpowiednio zatwierdzonym (małym) uchwycie części w myjni-dezynfektorze (zgodnie z ISO 15883). Wcześniej zdemontowane elementy muszą zostać ponownie zmontowane.



Wszystkie produkty muszą być ułożone w taki sposób, aby mogły zostać uderzone bezpośrednio przez spray.

26. Czyszczenie i dezynfekcję należy rozpocząć za pomocą programu Vario TD i środka czyszczącego do czyszczenia mechanicznego (np. Neodisher MediClean Dental firmy Dr. Weigert). Inne programy czyszczenia nie są objęte walidacją.
27. Suszenie przyrządów oczyszczonym sprężonym powietrzem. Zwróć uwagę na trudno dostępne miejsca, takie jak tuleje.
28. Kontrola wzrokowa czystości i integralności wszystkich składników. Szkła powiększające można dodać jako wsparcie.



Powtórz kroki od 1 do 4, jeśli pozostałości są nadal widoczne na komponentach.

Pakowanie i sterylizacja



Wszystkie dostarczone niesterylne składniki nie mogą być sterylizowane w oryginalnym opakowaniu.

25. Zmontuj tacę chirurgiczną z odpowiednimi komponentami. Wszystkie instrumenty należy odpowiednio sklasyfikować. Następnie otwórz tacę.
26. Taca chirurgiczna (jeśli dotyczy, poszczególne elementy, które nie mają być sortowane do tacy chirurgicznej) jest pakowana w sterylny worek zgodnie z normą ISO 11607-1 i zamykana za pomocą maszyny uszczelniającej.



Należy zadbać o to, aby produkty w sterylnej torbie nie były pod napięciem. Może to między innymi prowadzić do uszkodzenia bariery sterylnej, a tym samym do utraty sterylności.

27. Sterylizacja odbywa się za pomocą małego sterylizatora parowego klasy B z podciśnieniem frakcyjnym zgodnie z normą ISO 13060. Parametry sterylizacji inne niż wymienione poniżej nie są objęte walidacją. W związku z tym nie można zagwarantować, że status "sterylny" zostanie osiągnięty.

Temperatura	Ciśnienie	Czas trzymania	Pora sucha
134°C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

28. Oznakowanie przetworzonych, zapakowanych części składowych musi zawierać następujące informacje:

- a. Nazwa produktu(-ów);
- b. Rozmiary
- c. Szczegóły wydania
- d. Decyzja o zwolnieniu
- e. Cykl sterylizacji i data sterylizacji
- f. Data ważności i okres przechowywania towarów sterylnych



Wysterylizowane składniki nie powinny być przechowywane dłużej niż 6 dni. Zaleca się przeprowadzenie sterylizacji przed zastosowaniem u pacjenta.

DYSPOZYCJI



Produkty, które utraciły funkcję i/lub punkty korozji, należy natychmiast usunąć z aplikacji i nie stosować dłużej u pacjenta.

Wadliwe produkty muszą być usuwane zgodnie z lokalnymi i środowiskowymi przepisami, biorąc pod uwagę poziom zanieczyszczenia.



Producent:

Meopant Medical GmbH
 Malchiner Straße 99 – 12359 Berlin / Niemcy
 Telefon: +49 30 809334166
 e-mail: info@meopant.de
 Strona internetowa: <https://www.meopant.de>

LEGENDA



Uwaga: Zwróć uwagę
na dokumenty
towarzyszące



Postępuj zgodnie z
instrukcją
użytkowania



Numer serii
(patrz opakowanie)



Artykuł
(patrz opakowanie)



Oznakowanie CE dla
produktów klasy I



Oznakowanie CE dla
produktów klasy
IIa/IIb

–Wszelkie prawa zastrzeżone–

© Meoplant® Medical GmbH 2021

Zmiana 01 – 17 maja 2021 r.

Ελληνικά

Σύστημα ιατρικών εμφυτευμάτων Meoplant®

Οδηγίες επανεπεξεργασίας για το Meoplant Medical Implant System

ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ

Τα προϊόντα που αναφέρονται εδώ είναι συστατικά μιας ολοκληρωμένης έννοιας θεραπείας και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες και τις συστάσεις της Meoplant® Medical GmbH. Η μη συνιστώμενη χρήση προϊόντων τρίτων σε συνδυασμό με προϊόντα Meoplant θα ακυρώσει την εγγύηση και οποιεσδήποτε άλλες ρητές ή σιωπηρές υποχρεώσεις της Meoplant θα είναι άκυρες. Ο χρήστης των προϊόντων Meoplant πρέπει να καθορίσει εάν το προϊόν είναι κατάλληλο για έναν συγκεκριμένο ασθενή υπό τις δεδομένες συνθήκες. Meoplant δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, ρητή ή σιωπηρή, για άμεσες ή έμμεσες ζημιές, κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων των ζημιών ή άλλες ζημιές που προκύπτουν από ή σε σχέση με λάθη στην επαγγελματική κρίση ή πρακτική στο πλαίσιο της χρήσης των προϊόντων Meoplant. Ο χρήστης είναι επίσης υποχρεωμένος να ενημερώνεται τακτικά για τις τελευταίες εξελίξεις σχετικά με τα προϊόντα Meoplant και την εφαρμογή τους. Σε περίπτωση

αμφιβολίας, επικοινωνήστε με το Meoplant. Δεδομένου ότι η χρήση των προϊόντων είναι υπό τον έλεγχο του χρήστη, ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη. Η Meoplant δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα εξαρτήματα του συστήματος εμφυτευμάτων Meoplant που μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία (επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία) σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση και την επισήμανσή τους, λαμβάνοντας υπόψη τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα περιλαμβάνουν όλα τα εργαλεία εισαγωγής του Meoplant Medical Implant System (επέκταση τρυπανιού, εξαγωνικά εργαλεία, εργαλεία εισαγωγής εμφυτεύματος, καστάνια ροπής, στάσεις βάθους και χειρουργικοί δίσκοι). Τα εμφυτεύματα, τα στηρίγματα και τα εργαλεία αποτύπωσης προορίζονται για μία χρήση και δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Για λόγους υγιεινής και προστασίας της υγείας, όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διανέμονται από την Meoplant Medical (βλ. πεδίο εφαρμογής των οδηγιών χρήσης) πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν/μετά από κάθε εφαρμογή στον ασθενή ή στο στόμα του ασθενούς. Αυτό ισχύει και για την πρώτη χρήση μετά την παραλαβή των προϊόντων, τα οποία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρωθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι κανόνες υγιεινής των επιμέρους εθνικών και διεθνών νομικών διατάξεων της οδοντιατρικής/ιατρικής πρακτικής, των νοσοκομείων καθώς και των οδοντοτεχνικών εργαστηρίων.

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές που μπορούν να επιδείξουν επικυρωμένη διαδικασία. Πρέπει να τηρούνται οιακόλουθοι μετρητές καθαρισμού και αποστείρωσης, καθώς έχουν υποβληθεί σε επικυρωμένη διαδικασία. Κατά τη διεξαγωγή του παρασκευάσματος με διαφορετικές παραμέτρους, η καθαριότητα του προϊόντος δεν μπορεί να εγγυηθεί.

Όλα τα ιατρικά εμφυτεύματα Meoplant προορίζονται για μία χρήση και παραδίδονται αποστειρωμένα. Αυτά δεν πρέπει να

καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται εκ νέου: επισημαίνονται ως εξής:



Μην αποστειρώνετε
ξανά



Μην
επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με
ακτινοβολήση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ



Κάθε επανεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σε χώρο ειδικά εξοπλισμένο για το σκοπό αυτό (με καθαρή και ακάθαρτη ζώνη).

Η επιτυχής αποστείρωση προηγείται από αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση. Πριν/μετά από κάθε εφαρμογή στον ασθενή, τα εργαλεία και τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται.

Τα βρώμικα/χρησιμοποιημένα όργανα πρέπει να διαχωρίζονται από τα (ακίνητα) καθαρά όργανα κατά τη χρήση. Αυτά δεν πρέπει να τοποθετούνται πίσω στο χειρουργικό δίσκο. Μετά τον επιτυχή καθαρισμό και απολύμανση, τα εργαλεία ταξινομούνται πίσω στο χειρουργικό δίσκο και στη συνέχεια αποστειρώνονται ως σετ.

Χειροκίνητος προκαθαρισμός

29. Αμέσως μετά τη χρήση, τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα που πρόκειται να καθαριστούν σε ένα υγρό καθαριστικό οργάνων για 30 λεπτά (π.χ. υγρό καθαριστικό INSTRU PLUS για όργανα και ενδοσκόπια από τον Dr. Schumacher, συγκέντρωση 5mg/L). Εάν τα εξαρτήματα μπορούν να αποσυναρμολογηθούν, πρέπει πρώτα να αποσυναρμολογηθούν στα μεμονωμένα μέρη τους.
30. Αφαιρέστε κάθε άλλο ορατό υπόλειμμα με νάιλον βούρτσα οργάνων. Οι κοιλότητες, οι δακτύλιοι και οι συστολές πρέπει να αντιμετωπίζονται δύο φορές.

31. Ξεπλύνετε όλα τα συστατικά κάτω από κρύο, τρεχούμενο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού).
32. Οπτική εξέταση της καθαρότητας όλων των επιμέρους μερών. Οι μεγεθυντικοί φακοί μπορούν να προστεθούν ως στήριγμα.



Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 εάν το υπόλειμμα εξακολουθεί να είναι ορατό στα συστατικά.

Καθαρισμός και απολύμανση μηχανημάτων

29. Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα σε κατάλληλα εγκεκριμένα (μικρή) βάση εξαρτημάτων στο πλυντήριο-απολυμαντικό (σύμφωνα με το ISO 15883). Τα εξαρτήματα που έχουν αποσυναρμολογηθεί προηγουμένως πρέπει να επανασυναρμολογηθούν.



Όλα τα προϊόντα πρέπει να είναι διατεταγμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να χτυπηθούν απευθείας από το σπρέι.

30. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να ξεκινήσουν χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα Vario TD και ένα καθαριστικό για μηχανικό καθαρισμό (π.χ. Neodisher MediClean Dental από τον Dr. Weigert). Άλλα προγράμματα καθαρισμού δεν καλύπτονται από την επικύρωση.
31. Ξήρανση των οργάνων με καθαρό πεπιεσμένο αέρα. Δώστε προσοχή σε δυσπρόσιτες περιοχές, όπως δακτυλίδες.
32. Οπτική επιθεώρηση της καθαρότητας και της ακεραιότητας όλων των συστατικών. Οι μεγεθυντικοί φακοί μπορούν να προστεθούν ως στήριγμα.



Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 εάν το υπόλειμμα εξακολουθεί να είναι ορατό στα συστατικά.

Συσκευασία και αποστείρωση



Όλα τα εξαρτήματα που παρέχονται μη αποστειρωμένα δεν πρέπει να αποστειρώνονται στην αρχική τους συσκευασία.

29. Συναρμολογήστε το χειρουργικό δίσκο με τα κατάλληλα εξαρτήματα. Όλα τα μέσα πρέπει να ταξινομούνται αναλόγως. V Στη συνέχεια, ανοίξτε το δίσκο.
30. Ο χειρουργικός δίσκος (κατά περίπτωση, τα μεμονωμένα εξαρτήματα που δεν πρέπει να ταξινομηθούν στο χειρουργικό δίσκο) συσκευάζεται σε αποστειρωμένο σάκο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1 και σφραγίζεται μέσω μηχανής σφράγισης.



Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα προϊόντα στην αποστειρωμένη σακούλα να μην ενεργοποιούνται. Αυτό θα μπορούσε, μεταξύ άλλων, να οδηγήσει σε βλάβη του αποστειρωμένου φραγμού και, συνεπώς, σε απώλεια στειρότητας.

31. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με μικρό αποστειρωτή ατμού κατηγορίας B με κλασματικό κενό υποστήριξης σύμφωνα με το ISO 13060. Άλλες παράμετροι αποστείρωσης εκτός από αυτές που αναφέρονται παρακάτω δεν καλύπτονται από την επικύρωση. Έτσι, δεν μπορεί να δοθεί καμία εγγύηση ότι θα επιτευχθεί το "στείρο" καθεστώς.

Θερμοκρασία	Πίεση	Χρόνος αναμονής	Ξηρή περίοδος
134°C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 λεπτά	≥ 5 λεπτά

32. Η σήμανση των επανεπεξεργασμένων, συσκευασμένων συστατικών πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a. Ονομασία του (των) προϊόντος(-ων)
- b. Μεγέθη
- c. Λεπτομέρειες έκδοσης
- d. Απόφαση αποδέσμευσης
- e. Κύκλος αποστείρωσης και ημερομηνία αποστείρωσης
- f. Ημερομηνία λήξης και περίοδος αποθήκευσης αποστειρωμένων εμπορευμάτων



ΔΙΑΘΕΣΗ



Τα αποστειρωμένα συστατικά δεν πρέπει να φυλάσσονται για περισσότερο από 6 ημέρες. Συνιστάται η αποστείρωση πριν από την εφαρμογή στον ασθενή.

Τα προϊόντα που έχουν απώλεια λειτουργίας και/ή σημεία διάβρωσης θα πρέπει να απομακρύνονται αμέσως από την εφαρμογή και να μην χρησιμοποιούνται πλέον στον ασθενή.

Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς και περιβαλλοντικούς κανονισμούς, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο μόλυνσης.



Βιομήχανος:

MeoPlant Medical GmbH

Malchiner Straße 99 – 12359 Βερολίνο / Γερμανία

Τηλ. +49 30 809334166

Ηλεκτρονική διεύθυνση: info@meoplant.de

Ιστοσελίδα: <https://www.meoplant.de>

ΘΥΓΛΟΣ



Προσοχή: Δώστε προσοχή στα συνοδευτικά έγγραφα



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παρτίδας (βλέπε συσκευασία)



Άρθρο (βλέπε συσκευασία)



Σήμανση CE για προϊόντα κατηγορίας I



0297

Σήμανση CE για προϊόντα κατηγορίας IIa/IIb

—Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος—

© MeoPlant® Medical GmbH 2021

Αναθεώρηση 01 – 17 Μαΐου 2021

Meoplast Medikal İmplant® Sistemi**Meoplast Tıbbi İmplant Sistemi için yeniden işleme talimatları****FERAGATNAME**

Burada bahsedilen ürünler kapsamlı bir arıtma konseptinin bileşenleridir ve sadece Meoplast® Medical GmbH'nin talimatlarına ve tavsiyelerine uygun olarak ilgili orijinal ürünlerle birlikte kullanılabilir. Üçüncü taraf ürünlerinin Meoplast ürünleri ile birlikte tavsiye edilmeyen kullanımı garantiyi geçersiz kılacak ve Meoplast'ın diğer açık veya zımni yükümlülükleri geçersiz olacaktır. Meoplast ürünlerinin kullanıcısı, ürünün verilen koşullar altında belirli bir hasta için uygun olup olmadığını belirlemelidir. Meoplast, Meoplast ürünlerinin kullanımı bağlamında mesleki yargı veya uygulamadaki hatalardan kaynaklanan veya bunlarla bağlantılı olarak ortaya çıkan doğrudan veya dolaylı zararlardan, zararlar dahil cezalardan veya diğer zararlardan açık veya zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı ayrıca Meoplast ürünleri ve uygulamaları ile ilgili en son gelişmeler hakkında kendisini düzenli olarak bilgilendirmekle yükümlüdür. Şüphenez varsa, Meoplast ile iletişime geçin. Ürünlerin kullanımı kullanıcının kontrolü altında olduğu için kullanıcı sorumluluk üstlenir. Meoplast, ürünün kullanımından kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

KULLANIM TALİMATLARININ UYGULAMA KAPSAMI

Bu kullanım talimatları, Meoplast implant sisteminin, 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği dikkate alınarak, amaçlanan amaçlarına ve etiketlemelerine uygun olarak yeniden işlenebilen (yeniden kullanılabilir aletler) tüm bileşenleri için geçerlidir. Yeniden kullanılabilir ürünler, Meoplast Tıbbi İmplant Sisteminin tüm yerleştirme araçlarını (matkap uzatma, altıgen aletler, implant yerleştirme aletleri, tork mandalı, derinlik durdurucular ve cerrahi tepsiler) içerir. İmplantlar, dayanaklar ve gösterim araçları tek kullanımlıktır ve yeniden kullanım için tasarlanmamıştır.

EMNİYET

Hijyen ve sağlığın korunması nedenleriyle, Meoplast Medical tarafından dağıtılan tüm yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar (kullanım talimatlarının kapsamına bakınız) hastaya yapılacak her uygulamadan önce/sonra veya hastanın ağzında temizlenmeli,

dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu aynı zamanda steril olmayan ve sterilize edilmesi gereken ürünlerin alınmasından sonraki ilk kullanım için de geçerlidir.

Diş hekimliği/tıbbi uygulamaların, hastanelerin ve diş laboratuvarlarının bireysel ulusal ve uluslararası yasal hükümlerine uyulmalıdır.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için, yalnızca doğrulanmış bir prosedürü gösterebilen cihazlar kullanılabilir. Temizlik ve sterilizasyon için aşağıdaki ölçüm cihazlarına, doğrulanmış bir işleme tabi tutuldukları için uyulmalıdır. Hazırlığı farklı parametrelerle gerçekleştirirken, ürünün temizliği garanti edilemez.

Tüm Meoplast Medical implantları tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve steril olarak teslim edilir. Bunlar tekrar temizlenmemeli, dezenfekte edilmemeli ve sterilize edilmemelidir: aşağıdaki gibi işaretlenmişlerdir:



Yeniden sterilize
etmeyin



Yeniden kullanmayın



İşinleme ile sterilize
edilir

TEMİZLEME VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Herhangi bir yeniden işleme, eğitilmiş personel tarafından bu amaç için özel olarak donatılmış bir odada (temiz ve kirli bir bölgeyle) gerçekleştirilmelidir.

Başarılı sterilizasyon, etkili temizlik ve dezenfeksiyondan önce gelir. Hastaya her uygulama öncesinde/sonrasında aletler ve protez bileşenleri temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Kirli/kullanılmış aletler kullanım sırasında (hala) temiz aletlerden ayrılmalıdır. Bunlar ameliyat tepsisine geri konulmamalıdır. Başarılı bir temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler cerrahi tepsiyeye geri sıralanır ve daha sonra bir set olarak sterilize edilir.

Manuel ön temizleme

33. Kullanımdan hemen sonra, temizlenecek tüm bileşenleri 30 dakika boyunca bir sıvı alet temizleyiciye koyun (örneğin, Dr. Schumacher'in aletleri ve endoskoplari için INSTRU PLUS sıvı temizleyici, konsantrasyon 5mg / L). Bileşenler sökülebiliyorsa, önce kendi parçalarına demonte edilmelidir.
34. Diğer görünür kalıntıları naylon bir alet fırçası ile temizleyin. Boşluklar, burçlar ve daralmalar iki kez tedavi edilmelidir.
35. Tüm bileşenleri soğuk, akan su altında durulayın (içme suyu kalitesi).
36. Tüm bireysel parçaların saflığının görsel olarak incelenmesi. Büyüteçler destek olarak eklenebilir.



Bileşenlerde kalıntı hala görülebiliyorsa 1 ile 4 arasındaki adımları tekrarlayın.

Makine temizliği ve dezenfeksiyonu

33. Tüm bileşenleri yıkayıcı-dezenfektörde uygun şekilde onaylanmış (küçük) bir parça tutucuya yerleştirin (ISO 15883'e göre). Daha önce sökülmüş bileşenler yeniden monte edilmelidir.



Tüm ürünler, doğrudan sprey tarafından vurulabilecek şekilde düzenlenmelidir.

34. Temizlik ve dezenfeksiyon, Vario TD programı ve mekanik temizlik için bir temizlik maddesi kullanılarak başlatılmalıdır (örneğin, Dr. Weigert'ten Neodisher MediClean Dental). Diğer temizlik programları doğrulama kapsamında değildir.
35. Aletlerin arıtılmış basınçlı hava ile kurutulması. Burçlar gibi ulaşılması zor alanlara dikkat edin.
36. Tüm bileşenlerin saflığının ve bütünlüğünün görsel olarak incelenmesi. Büyüteçler destek olarak eklenebilir.



Bileşenlerde kalıntı hala görülebiliyorsa 1 ile 4 arasındaki adımları tekrarlayın.

Paketleme ve sterilizasyon



Steril olmayan olarak tedarik edilen tüm bileşenler orijinal ambalajlarında sterilize edilmemelidir.

33. Ameliyat tepsisini uygun bileşenlerle birleştirin. Tüm enstrümanlar buna göre sınıflandırılmalıdır. V Ardından tepsiyi açın.
34. Ameliyat tepsisi (varsa, ameliyat tepsisine yerleştirilmeyecek münferit bileşenler) ISO 11607-1'e uygun olarak steril bir torbada paketlenir ve bir sızdırmazlık makinesi ile kapatılır.



Steril torbadaki ürünlere enerji verilmemesine özen gösterilmelidir. Bu, diğer şeylerin yanı sıra, steril bariyere zarar verebilir ve dolayısıyla sterilite kaybına neden olabilir.

35. Sterilizasyon, ISO 13060'a uygun olarak fraksiyonel destekli vakuma sahip B sınıfı küçük buharlı sterilizatör ile gerçekleştirilir. Aşağıda belirtilenler dışındaki sterilizasyon parametreleri validasyon kapsamında değildir. Bu nedenle, "steril" statüye ulaşılabacağına dair hiçbir garanti verilemez.

Sıcaklık	Basınç	Bekletme süresi	Kurak mevsim
134°C ± %1	3 bar ± %5	≥ 3 dk.	≥ 5 dk.

36. Yeniden işlenmiş, paketlenmiş bileşenlerin işaretlenmesi aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - a. Ürün(ler)in adı;
 - b. Boyut
 - c. Sürüm ayrıntıları
 - d. Serbest bırakma kararı
 - e. Sterilizasyon döngüsü vesterilizasyon tarihi
 - f. Son kullanma tarihi ve steril mal depolama süresi



Sterilize edilmiş bileşenler 6 günden fazla saklanmamalıdır. Hastaya uygulamadan önce sterilizasyon yapılması önerilir.

ELDEN ÇIKARMA



Fonksiyon kaybı ve/veya korozyon noktası olan ürünler derhal uygulamadan çıkarılmalı ve artık hasta üzerinde kullanılmamalıdır.

Kusurlu ürünler, söz konusu kontaminasyon seviyesi dikkate alınarak yerel ve çevresel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.



Üretici:

Meopant Medical GmbH

Malchiner Straße 99 – 12359 Berlin / Almanya

Tel. +49 30 809334166

E-posta: info@meopant.de

Web: https://www.meopant.de

EFSANE



Dikkat: Beraberindeki belgelere dikkat edin



Kullanım talimatlarına uyun



Parti numarası (bkz. ambalaj)



Makale (bkz. ambalaj)



Sınıf I ürünler için CE işareti



0297

Sınıf IIa/IIb ürünler için CE işareti

–Tüm hakları saklıdır–

© Meopant® Medical GmbH 2021

Revizyon 01 – 17 Mayıs 2021

Dansk

Meopant® medicinsk implantatsystem

Oparbejdninginstruktioner til Meopant Medical Implant System

ANSVARSRASKRIVELSE

De produkter, der er nævnt her, er komponenter i et omfattende behandlingskoncept og må kun anvendes i kombination med de

tilknyttede originale produkter i overensstemmelse med instruktioner og anbefalinger fra Meopant® Medical GmbH. Den ikke-anbefalede brug af tredjepartsprodukter i kombination med Meopant produkter vil annullere garantien, og alle andre udtrykkelige eller underforståede forpligtelser for Meopant vil være ugyldige. Brugeren af Meopant produkter skal afgøre, om produktet er egnet til en bestemt patient under de givne forhold. Meopant påtager sig intet ansvar, udtrykkeligt eller underforstået, for direkte eller indirekte skader, sanktioner, herunder skader eller andre skader, der opstår som følge af eller i forbindelse med fejl i faglig vurdering eller praksis i forbindelse med brugen af Meopant produkter. Brugeren er også forpligtet til regelmæssigt at informere sig om den seneste udvikling med hensyn til Meopant-produkter og deres anvendelse. Kontakt Meopant, hvis du er i tvivl. Da brugen af produkterne er under brugerens kontrol, påtager brugeren sig ansvaret. Meopant påtager sig intet ansvar for skader som følge af brugen af produktet.

ANVENDELSESOMRÅDE FOR BRUGSANVISNINGEN

Denne brugsanvisning gælder for alle komponenter i Meopant-implantatsystemet, der kan oparbejdes (genanvendelige instrumenter) i overensstemmelse med deres tilsigtede formål og mærkning under hensyntagen til forordning om medicinsk udstyr 2017/745. Genanvendelige produkter omfatter alle indføringsværktøjer i Meopant Medical Implant System (boreforlængelse, sekskantede instrumenter, implantatindsættelsesinstrumenter, momentskralde, dybdestop og kirurgiske bakker). Implantater, abutments og indtryksværktøjer er til engangsbrug og er ikke designet til genbrug.

SIKKERHED

Af hygiejne- og sundhedsbeskyttelseshensyn skal alt genanvendeligt medicinsk udstyr, der distribueres af Meopant Medical (se anvendelsesområdet), rengøres, desinficeres og steriliseres før/efter hver applikation til patienten eller i patientens mund. Dette gælder også for første brug efter modtagelse af produkterne, som leveres ikke-sterile og skal steriliseres.

Hygiejnebestemmelserne i de enkelte nationale og internationale lovbestemmelser i tandlæge-/lægepraksis, hospitaler samt dentallaboratorier skal overholdes.

Til rengøring, desinfektion og sterilisering må der kun anvendes udstyr, der kan påvise en valideret procedure.

Følgendemålere til rengøring og sterilisering skal overholdes, da de har været underkastet en valideret proces. Når præparatet udføres med forskellige parametre, kan produktets renhed ikke garanteres.

Alle Meoplast Medical implantater er beregnet til engangsbrug og leveres sterile. Disse må ikke rengøres, desinficeres og steriliseres igen; de er mærket som følger:



Steriliser ikke igen



Må ikke genbruges



Steriliseret ved bestråling

INSTRUKTIONER TIL RENGØRING OG STERILISERING



Enhver oparbejdning skal udføres af uddannet personale i et lokale, der er specielt udstyret til dette formål (med en ren og uren zone).

Vellykket sterilisering foregår med effektiv rengøring og desinfektion. Før/efter hver påføring på patienten skal instrumenterne og protesekomponenterne rengøres, desinficeres og steriliseres.

Snavsede/brugte instrumenter skal adskilles fra de (stadig) rene instrumenter under brug. Disse må ikke lægges tilbage i operationsbakken. Efter vellykket rengøring og desinfektion sorteres instrumenterne tilbage i operationsbakken og steriliseres derefter som et sæt.

Manuel forrensning

37. Umiddelbart efter brug anbringes alle komponenter, der skal rengøres, i et flydende instrumentrens i 30 minutter (f.eks. INSTRU PLUS væskerens til instrumenter og endoskoper fra Dr. Schumacher, koncentration 5 mg/l). Hvis komponenterne kan demonteres, skal de først adskilles i deres individuelle dele.
38. Fjern alle andre synlige rester med en nyloninstrumentbørste. Hulrum, bøsninger og indsnævring skal behandles to gange.
39. Skyl alle komponenter under koldt, rindende vand (drikkevandskvalitet).

40. Visuel inspektion af renheden af alle individuelle dele. Forstørrelsesglas kan tilføjes som støtte.



Gentag trin 1 til 4, hvis rester stadig er synlige på komponenterne.

Rengøring og desinfektion af maskiner

37. Anbring alle komponenter i en passende godkendt (lille) reservedelsholder i vaskemaskine-desinfektoren (i henhold til ISO 15883). Tidligere demonterede komponenter skal samles igen.



Alle produkter skal arrangeres på en sådan måde, at de kan rammes direkte af sprayen.

38. Rengøring og desinfektion skal påbegyndes ved hjælp af Vario TD-programmet og et rengøringsmiddel til mekanisk rengøring (f.eks. Neodisher MediClean Dental fra Dr. Weigert). Andre rengøringsprogrammer er ikke omfattet af valideringen.
39. Tørring af instrumenterne med rensat trykluft. Vær opmærksom på svært tilgængelige områder såsom bøsninger.
40. Visuel inspektion af renheden og integriteten af alle komponenter. Forstørrelsesglas kan tilføjes som støtte.



Gentag trin 1 til 4, hvis rester stadig er synlige på komponenterne.

Emballering og sterilisering



Alle komponenter, der leveres ikke-sterile, må ikke steriliseres i deres originale emballage.

37. Saml den kirurgiske bakke med de relevante komponenter. Alle instrumenter skal klassificeres i overensstemmelse hermed. V Åbn derefter bakken.
38. Operationsbakken (hvis relevant, de enkelte komponenter, der ikke skal sorteres i

operationsbakken) pakkes i en steril pose i overensstemmelse med ISO 11607-1 og forsegles ved hjælp af en forseglingsmaskine.



Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at produkterne i den sterile pose ikke får strøm. Dette kan blandt andet føre til beskadigelse af den sterile barriere og dermed til tab af sterilitet.

39. Sterilisering udføres med en klasse B lille dampsterilisator med fraktioneret bagvakuum i overensstemmelse med ISO 13060. Andre steriliseringsparametre end dem, der er nævnt nedenfor, er ikke omfattet af valideringen. Der kan således ikke gives nogen garanti for, at den "sterile" status opnås.

Temperatur	Tryk	Holdetid	Tør sæson
134°C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

40. Mærkningen af de oparbejdede, emballerede komponenter skal indeholde følgende oplysninger:
 - a. Produktets navn/produkter
 - b. Størrelser
 - c. Oplysninger om udgivelsen
 - d. Beslutning om frigivelse
 - e. Steriliseringscyklus og steriliseringsdato
 - f. Udløbsdato og opbevaringsperiode for sterile varer



De steriliserede komponenter bør ikke opbevares i mere end 6 dage. Det anbefales at udføre sterilisering før påføring til patienten.

BORTSKAFFELSE



Produkter, der har funktionstab og/eller korrosionspunkter, skal straks fjernes fra applikationen og må ikke længere anvendes på patienten.

Defekte produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale og miljømæssige bestemmelser under hensyntagen til det pågældende forureningsniveau.

**Fabrikant:**

Meoplast Medical GmbH

Malchner Straße 99 – 12359 Berlin / Tyskland

Tlf. +49 30 809334166

E-mail: info@meoplast.de

Hjemmeside: <https://www.meoplast.de>**SAGN**

OBS: Vær
opmærksom på
ledsagende
dokumenter



Overhold
brugsanvisningen



Batchnummer
(se emballage)



Artikel
(se emballage)



CE-mærkning af
produkter i klasse I



0297
CE-mærkning af
produkter i klasse
IIa/IIb

–Alle rettigheder forbeholdes–

© Meoplast® Medical GmbH 2021

Revideret 01. – 17. maj 2021

Nederlands**Meoplast® Medisch implantaat Systeem****Herverwerkingsinstructies voor het
Meoplast Medical Implant Systeem****DISCLAIMER**

De hier genoemde producten zijn onderdelen van een uitgebreid behandelingsconcept en mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten in overeenstemming met de instructies en aanbevelingen van Meoplast® Medical GmbH. Het niet-aanbevolen gebruik van producten van derden in combinatie met Meoplast-producten maakt de garantie ongeldig en alle andere expliciete of impliciete verplichtingen van Meoplast zijn ongeldig. De gebruiker van Meoplast-producten moet bepalen of het product geschikt is voor een bepaalde patiënt onder de gegeven omstandigheden.

Meoplast aanvaardt geen aansprakelijkheid, expliciet of impliciet, voor directe of indirecte schade, boetes met inbegrip van schade of andere schade die voortvloeit uit of verband houdt met fouten in professionele oordeelsvorming of praktijk in het kader van het gebruik van Meoplast-producten. De gebruiker is ook verplicht om zich regelmatig te informeren over de laatste ontwikkelingen met betrekking tot Meoplast-producten en de toepassing ervan. Neem bij twijfel contact op met Meoplast. Aangezien het gebruik van de producten onder de controle van de gebruiker valt, neemt de gebruiker de verantwoordelijkheid op zich. Meoplast aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik van het product.

TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor alle componenten van het Meoplast-implantaatsysteem die opnieuw kunnen worden verwerkt (herbruikbare instrumenten) in overeenstemming met hun beoogde doel en etikettering, rekening houdend met de Verordening medische hulpmiddelen 2017/745. Herbruikbare producten omvatten alle inbrenggereedschappen van het Meoplast Medical Implant System (boorverlenging, zeshoekige instrumenten, implantaatinbrenginstrumenten, koppelratel, dieptestops en chirurgische trays). De implantaten, abutments en afdrukgereedschappen zijn voor eenmalig gebruik en zijn niet ontworpen voor hergebruik.

VEILIGHEID

Om redenen van hygiëne en gezondheidsbescherming moeten alle herbruikbare medische hulpmiddelen die door Meoplast Medical worden gedistribueerd (zie toepassingsgebied van de gebruiksaanwijzing) vóór/na elke toepassing op de patiënt of in de mond van de patiënt worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na ontvangst van de producten, die niet-steriel worden geleverd en gesteriliseerd moeten worden.

De hygiënevoorschriften van de individuele nationale en internationale wettelijke bepalingen van de tandheelkunde/medische praktijken, de ziekenhuizen en de tandheelkundige laboratoria moeten worden nageleefd.

Voor reiniging, desinfectie en sterilisatie mogen alleen hulpmiddelen worden gebruikt die een gevalideerde procedure kunnen aantonen. De volgendemeters voor reiniging en sterilisatie moeten worden nageleefd, omdat ze

zijn onderworpen aan een gevalideerd proces. Bij het uitvoeren van de voorbereiding met verschillende parameters kan de reinheid van het product niet worden gegarandeerd.

Alle Meoplast Medical implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en worden steriel geleverd. Deze mogen niet opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd: ze zijn als volgt gemarkeerd:



Niet opnieuw
steriliseren



Niet hergebruiken



Gesteriliseerd door
bestraling

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Elke herverwerking moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel in een speciaal voor dit doel ingerichte ruimte (met een schone en onreine zone).

Succesvolle sterilisatie wordt voorafgegaan door efficiënte reiniging en desinfectie. Voor/na elke toepassing bij de patiënt moeten de instrumenten en prothetische componenten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Vuile/gebruikte instrumenten dienen tijdens gebruik gescheiden te worden van de (nog) schone instrumenten. Deze mogen niet terug in de operatiebak worden geplaatst. Na succesvolle reiniging en desinfectie worden de instrumenten terug gesorteerd in de chirurgische lade en vervolgens als set gesteriliseerd.

Handmatige voorreiniging

41. Plaats onmiddellijk na gebruik alle te reinigen componenten gedurende 30 minuten in een vloeibare instrumentenreiniger (bijv. INSTRU PLUS vloeistofreiniger voor instrumenten en endoscopen van Dr. Schumacher, concentratie 5 mg / L). Als de componenten kunnen worden gedemonteerd, moeten ze eerst in hun afzonderlijke onderdelen worden gedemonteerd.

42. Verwijder alle andere zichtbare resten met een nylon instrumentborstel. Holtes, bussen en vernauwingen moeten twee keer worden behandeld.
43. Spoel alle componenten af onder koud, stromend water (drinkwaterkwaliteit).
44. Visuele inspectie van de zuiverheid van alle afzonderlijke onderdelen. Vergrootglazen kunnen als ondersteuning worden toegevoegd.



Herhaal stap 1 tot en met 4 als er nog residu zichtbaar is op de componenten.

Machinereiniging en desinfectie

41. Plaats alle componenten in een goed goedgekeurde (kleine) onderdelenhouder in de wasmachine-desinfectiemachine (volgens ISO 15883). Eerder gedemonteerde onderdelen moeten weer in elkaar worden gezet.



Alle producten moeten zo worden gerangschikt dat ze direct door de spray kunnen worden geraakt.

42. Reiniging en desinfectie moeten worden gestart met behulp van het Vario TD-programma en een reinigingsmiddel voor mechanische reiniging (bijv. Neodisher MediClean Dental van Dr. Weigert). Andere reinigingsprogramma's vallen niet onder de validatie.
43. Drogen van de instrumenten met gezuiverde perslucht. Let op moeilijk bereikbare gebieden zoals bussen.
44. Visuele inspectie van de zuiverheid en integriteit van alle componenten. Vergrootglazen kunnen als ondersteuning worden toegevoegd.



Herhaal stap 1 tot en met 4 als er nog residu zichtbaar is op de componenten.

Verpakking en sterilisatie



Alle niet-steriel geleverde componenten mogen niet in de originele verpakking worden gesteriliseerd.

41. Monteer de chirurgische lade met de juiste componenten. Alle instrumenten moeten dienovereenkomstig worden ingedeeld. V Open vervolgens de lade.
42. De chirurgische tray (indien van toepassing, de afzonderlijke componenten die niet in de chirurgische tray moeten worden gesorteerd) wordt verpakt in een steriele zak in overeenstemming met ISO 11607-1 en verzegeld door middel van een sealmachine.



Er moet voor worden gezorgd dat de producten in de steriele zak niet worden geactiveerd. Dit kan onder andere leiden tot schade aan de steriele barrière en daarmee tot verlies van steriliteit.

43. Sterilisatie wordt uitgevoerd met een klasse B kleine stoomsterilisator met fractioneel backingvacuüm in overeenstemming met ISO 13060. Andere sterilisatieparameters dan de hieronder genoemde worden niet door de validatie gedekt. Er kan dus geen garantie worden gegeven dat de "steriele" status zal worden bereikt.

Temperatuur	Druk	Wachtijd	Droog seizoen
134°C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

44. Het merken van de herverwerkte, verpakte onderdelen moet de volgende informatie bevatten:
 - a. Naam van het (de) product(en);
 - b. Maten
 - c. Details van de release
 - d. Besluit tot vrijgave
 - e. Sterilisatiecyclus en sterilisatiedatum
 - f. Vervaldatum en bewaartermijn van steriele goederen



ZIN



De gesteriliseerde componenten mogen niet langer dan 6 dagen worden bewaard. Het wordt aanbevolen om sterilisatie uit te voeren voordat deze bij de patiënt wordt aangebracht.

Producten met functieverlies en/of corrosiepunten moeten onmiddellijk uit de toepassing worden verwijderd en niet langer bij de patiënt worden gebruikt.

Defecte producten moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale en milieuvorschriften, rekening houdend met de mate van verontreiniging in kwestie.



Fabrikant:

Meopant Medical GmbH
 Malchner Straße 99 – 12359 Berlijn / Duitsland
 Tel. +49 30 809334166
 E-mailadres: info@meopant.de
 Internet: https://www.meopant.de

LEGENDE



Let op: Let op
begeleidende
documenten



Neem de
gebruiksaanwijzing in
acht



Partijnummer
(zie verpakking)



Artikel
(zie verpakking)



CE-markering voor
producten van klasse I



0297

CE-markering voor
producten van klasse
IIa/IIb

–Alle rechten voorbehouden–

© Meopant® Medical GmbH 2021

Herziening 01 – 17 mei 2021

Медицинска имплантна система Meoplast®

Инструкции за преработка на медицинската имплантна система Meoplast

ОТРИЧАНЕ

Продуктите, споменати тук, са компоненти на цялостна концепция за лечение и могат да се използват само в комбинация със свързаните с тях оригинални продукти в съответствие с инструкциите и препоръките на Meoplast® Medical GmbH. Непрепоръчителната употреба на продукти на трети страни в комбинация с продукти на Meoplast ще анулира гаранцията и всички други изрични или подразбиращи се задължения на Meoplast ще бъдат невалидни. Потребителят на продуктите на Meoplast трябва да определи дали продуктът е подходящ за конкретен пациент при дадените условия. Meoplast не поема никаква отговорност, изрична или подразбираща се, за преки или косвени щети, санкции, включително щети или други щети, произтичащи от или във връзка с грешки в професионалната преценка или практика в контекста на използването на продуктите на Meoplast. Потребителят също така е длъжен редовно да се информира за най-новите разработки по отношение на продуктите на Meoplast и тяхното приложение. Ако имате съмнения, свържете се с Meoplast. Тъй като използването на продуктите е под контрола на потребителя, потребителят поема отговорност. Meoplast не поема никаква отговорност за щети, произтичащи от използването на продукта.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА

Тези инструкции за употреба са валидни за всички компоненти на имплантната система Meoplast, които могат да бъдат преработени повторно (инструменти за многократна употреба) в съответствие с тяхното предназначение и етикетиране, като се вземе предвид Регламент за медицинските изделия 2017/745. Продуктите за многократна употреба включват всички инструменти за вмъкване на Meoplast Medical Implant System (разширение на свредлото, шестоъгълни инструменти, инструменти за поставяне на импланти, тресчотка на въртящия момент, дълбочинни стопове и хирургически тави). Имплантите, надстройките и инструментите за отпечатване са за еднократна употреба и не са предназначени за повторна употреба.

БЕЗОПАСНОСТ

От съображения за хигиена и защита на здравето, всички медицински изделия за многократна употреба, разпространявани от Meoplast Medical (вж. обхвата на инструкциите за употреба), трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди/след всяко приложение върху пациента или в устата на пациента. Това важи и за първата употреба след получаване на продуктите, които се доставят нестерилни и трябва да бъдат стерилизирани.

Трябва да се спазват хигиенните разпоредби на отделните национални и международни правни разпоредби на стоматологията/медицинските практики, болниците, както и зъботехническите лаборатории.

За почистване, дезинфекция и стерилизация могат да се използват само устройства, които могат да демонстрират валидирана процедура. Трябва да се спазват следните измервателни уреди за почистване и стерилизация, тъй като те са били подложени на валидиран процес. При извършване на подготовката с различни параметри, чистотата на продукта не може да бъде гарантирана.

Всички импланти Meoplast Medical са предназначени за еднократна употреба и се доставят стерилни. Те не трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират отново: те са маркирани, както следва:



Не стерилизирате отново



Не използвайте повторно



Стерилизирани чрез облъчване

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Всяка повторна обработка трябва да се извършва от обучен персонал в помещение, специално оборудвано за тази цел (с чиста и нечиста зона).

Успешната стерилизация се предшества от ефективно почистване и дезинфекция. Преди/след всяко

приложение върху пациента, инструментите и протезните компоненти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.

Мръсните/използваните инструменти трябва да бъдат отделени от (все още) чистите инструменти по време на употреба. Те не трябва да се поставят обратно в хирургическата тава. След успешно почистване и дезинфекция, инструментите се сортират обратно в хирургическата тава и след това се стерилизират като комплект.

Ръчно предварително почистване

45. Веднага след употреба поставете всички компоненти за почистване в препарат за почистване на течни инструменти за 30 минути (напр. INSTRU PLUS течен почистващ препарат за инструменти и ендоскопи от д-р Шумахер, концентрация 5mg/L). Ако компонентите могат да бъдат демонтирани, те първо трябва да бъдат разглобени на отделните им части.
46. Отстранете всички други видими остатъци с четка за найлонови инструменти. Кухини, втулки и стеснения трябва да се третират два пъти.
47. Изплакнете всички компоненти под студена, течаща вода (качество на питейната вода).
48. Визуална проверка на чистотата на всички отделни части. Като опора могат да се добавят лупи.



Повторете стъпки от 1 до 4, ако остатъкът все още се вижда върху компонентите.

Почистване и дезинфекция на машини

45. Поставете всички компоненти в подходящо одобрен (малък) държач за части в пералнята-дезинфектор (съгласно ISO 15883). Предварително демонтираните компоненти трябва да бъдат сглобени отново.



Всички продукти трябва да бъдат подредени по такъв начин, че да могат да бъдат ударени директно от спрея.

46. Почистването и дезинфекцията трябва да започнат с помощта на програмата Vario TD и почистващ препарат за механично почистване (напр. Neodisher MediClean Dental от д-р Вайгерт). Други програми за почистване не са обхванати от валидирането.
47. Сушене на инструментите с пречистен състен въздух. Обърнете внимание на труднодостъпни места като втулки.
48. Визуална проверка на чистотата и целостта на всички компоненти. Като опора могат да се добавят лупи.



Повторете стъпки от 1 до 4, ако остатъкът все още се вижда върху компонентите.

Опаковане и стерилизация



Всички компоненти, доставени нестерилни, не трябва да бъдат стерилизирани в оригиналната им опаковка.

45. Сглобете хирургичната тава със съответните компоненти. Всички инструменти трябва да бъдат класифицирани по съответния начин. V След това отворете тавата.
46. Хирургичната тава (ако е приложимо, отделните компоненти, които не трябва да се сортират в хирургичната тава) се опакова в стерилна сак в съответствие с ISO 11607-1 и се запечатва с помощта на машина за запечатване.



Трябва да се внимава продуктите в стерилния сак да не се захранват. Това може, наред с други неща, да доведе до увреждане на стерилната бариера и по този начин до загуба на стерилност.

47. Стерилизацията се извършва с малък парен стерилизатор клас В с фракционен вакуум в съответствие с ISO 13060. Параметрите на стерилизация, различни от посочените по-долу, не са обхванати от валидирането. По този

начин не може да се даде гаранция, че ще бъде постигнат "стерилна" статус.

Температура	Налягане	Време на задържане	Сух сезон
134°C ± 1%	3 бара ± 5%	≥ 3 мин.	≥ 5 мин.

48. Маркировката на повторно обработените, опаковани компоненти трябва да съдържа следната информация:

- Наименование на продукта(ите);
- Размери
- Подробности за изданието
- Решение за освобождаване
- Стерилизационен цикъл идата на стерилизация
- Срок на годност и срок на съхранение на стерилни стоки



Стерилизираните компоненти не трябва да се съхраняват повече от 6 дни. Препоръчва се стерилизация преди прилагане върху пациента.

РАЗПОЛОЖЕНИЕ



Продукти, които имат загуба на функция и/или точки на корозия, трябва незабавно да се отстранят от приложението и да не се използват повече върху пациента.

Дефектните продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните и екологичните разпоредби, като се вземе предвид въпросното ниво на замърсяване.



Производител:

Меоплант Медикъл ГмбХ
 Malchiner Straße 99 – 12359 Берлин / Германия
 Тел. +49 30 809334166
 Е- поща: info@meoplast.de
 Уеб сайт: https://www.meoplast.de

ЛЕГЕНДА



Внимание: Обърнете внимание на придружаващите документи



Спазвайте инструкциите за употреба



Партиден номер (виж опаковката)



Член (виж опаковката)



CE маркировка за продукти от клас I



0297

Маркировка "CE" за продукти от клас IIa/IIb

– Всички права запазени –

© Меоплант® Медикъл ГмбХ 2021

Редакция 01 – 17 май 2021 г.

Română

Meoplast® Medical Implant System

Инструкции de reprocesare pentru sistemul de implanturi medicale Meoplast

DISCLAIMER

Produsele menționate aici sunt componente ale unui concept cuprinzător de tratament și pot fi utilizate numai în combinație cu produsele originale asociate, în conformitate cu instrucțiunile și recomandările Meoplast® Medical GmbH. Utilizarea nerecomandată a produselor terțe în combinație cu produsele Meoplast va anula garanția și orice alte obligații exprese sau implicate ale Meoplast vor fi nule. Utilizatorul produselor Meoplast trebuie să determine dacă produsul este potrivit pentru un anumit pacient în condițiile date. Meoplast nu isi asuma nici o raspundere, expresa sau implicita, pentru daune directe sau indirecte, penalitati, inclusiv daune sau alte daune rezultate din sau in legatura cu erori de judecata profesionala sau practica in contextul utilizarii produselor Meoplast. Utilizatorul este, de asemenea, obligat să se informeze în mod regulat cu privire la cele mai recente evoluții în ceea ce privește produsele Meoplast și aplicarea acestora. Dacă aveți îndoieli, contactați Meoplast. Deoarece utilizarea produselor se află sub controlul utilizatorului,

utilizatorul își asumă responsabilitatea. Meoplant nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate din utilizarea produsului.

DOMENIUL DE APLICARE AL INSTRUȚIUNILOR DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate componentele sistemului de implant Meoplant care pot fi reutilizate (instrumente reutilizabile) în conformitate cu scopul propus și etichetarea lor, ținând seama de Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745. Produsele reutilizabile includ toate instrumentele de inserție ale sistemului de implant medical Meoplant (extensie burghiu, instrumente hexagonale, instrumente de inserție a implantului, ratchet cuplu, opriri de adâncime și tăvi chirurgicale). Implanturile, bonturile și instrumentele de impresie sunt de unică folosință și nu sunt concepute pentru reutilizare.

SIGURANȚĂ

Din motive de igienă și protecție a sănătății, toate dispozitivele medicale reutilizabile distribuite de Meoplant Medical (a se vedea domeniul de aplicare al instrucțiunilor de utilizare) trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte/ după fiecare aplicare la pacient sau în gura pacientului. Acest lucru se aplică, de asemenea, primei utilizări după primirea produselor, care sunt livrate nesterile și trebuie sterilizate.

Trebuie respectate reglementările de igienă ale prevederilor legale naționale și internaționale individuale ale cabinetelor stomatologice/medicale, ale spitalelor, precum și ale laboratoarelor stomatologice.

Pentru curățare, dezinfecție și sterilizare, pot fi utilizate numai dispozitive care pot demonstra o procedură validată. Trebuie respectate următoarele contoare pentru curățare și sterilizare, deoarece au fost supuse unui proces validat. Atunci când se efectuează preparatul cu parametri diferiți, curățenia produsului nu poate fi garantată.

Toate implanturile Meoplant Medical sunt destinate unei singure utilizări și sunt livrate steril. Acestea nu trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate din nou: sunt marcate după cum urmează:



STERILE R

Nu re-steriliza

Nu reutilizați

Sterilizat prin iradiere

INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE ȘI STERILIZARE



Orice re prelucrare trebuie efectuată de personal instruit într-o cameră special echipată în acest scop (cu o zonă curată și necurățată).

Sterilizarea cu succes este precedată de curățarea și dezinfectarea eficientă. Înainte/după fiecare aplicare la pacient, instrumentele și componentele protetice trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate.

Instrumentele murdare/uzate trebuie separate de instrumentele (încă) curate în timpul utilizării. Acestea nu trebuie puse înapoi în tava chirurgicală. După curățarea și dezinfectarea cu succes, instrumentele sunt sortate înapoi în tava chirurgicală și apoi sterilizate ca set.

Pre-curățare manuală

49. Imediat după utilizare, se pun toate componentele pentru a fi curățate într-un instrument lichid de curățare timp de 30 de minute (de exemplu, instru plus lichid curat pentru instrumente și endoscopii de la Dr. Schumacher, concentrația de 5mg / L). Dacă componentele pot fi demontate, acestea trebuie mai întâi dezasamblate în părțile lor individuale.
50. Îndepărtați orice alt reziduu vizibil cu o perie de instrument din nailon. Cavitățile, bușele și constricțiile trebuie tratate de două ori.
51. Clătiți toate componentele sub apă rece, curentă (calitatea apei potabile).
52. Inspectia vizuală a purității tuturor părților individuale. Lupele pot fi adăugate ca suport.



Se repetă pașii de la 1 la 4 dacă reziduu este încă vizibil pe componente.

Curățarea și dezinfectarea mașinilor

49. Se pun toate componentele într-un suport de piese (mici) omologat în mod corespunzător în mașina de

spălat-dezinfectant (în conformitate cu ISO 15883). Componentele demontate anterior trebuie reasamblate.



Toate produsele trebuie aranjate astfel încât să poată fi lovite direct de spray.

50. Curățarea și dezinfectarea trebuie începute folosind programul Vario TD și un agent de curățare pentru curățare mecanică (de exemplu, Neodisher MediClean Dental de la Dr. Weigert). Alte programe de curățare nu sunt acoperite de validare.
51. Uscarea instrumentelor cu aer comprimat purificat. Acordați atenție zonelor greu accesibile, cum ar fi bușele.
52. Inspectia vizuală a purității și integrității tuturor componentelor. Lupele pot fi adăugate ca suport.



Se repetă pașii de la 1 la 4 dacă reziduu este încă vizibil pe componente.

Ambalarea și sterilizarea



Toate componentele furnizate nesterile nu trebuie sterilizate în ambalajul original.

49. Asamblați tava chirurgicală cu componentele corespunzătoare. Toate instrumentele trebuie clasificate în consecință. V Apoi deschideți tava.
50. Tava chirurgicală (dacă este cazul, componentele individuale care nu trebuie sortate în tava chirurgicală) este ambalată într-o pungă sterilă în conformitate cu ISO 11607-1 și sigilată cu ajutorul unei mașini de etanșare.



Trebuie avut grijă ca produsele din punga sterilă să nu fie energizate. Acest lucru ar putea duce, printre altele, la deteriorarea barierei sterile și, astfel, la pierderea sterilității.

51. Sterilizarea se realizează cu un sterilizator cu abur mic din clasa B cu vid de susținere fracționată în

conformitate cu ISO 13060. Parametrii de sterilizare, alții decât cei menționați mai jos, nu sunt acoperiți de validare. Astfel, nu se poate oferi nicio garanție că se va obține statutul de "steril".

Temperatură	Presiune	Timp de deținere	Sezonul uscat
134 °C ± 1%	3 bar ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

52. Marcarea componentelor reperlucrate, ambalate, trebuie să conțină următoarele informații:

- Denumirea produsului (produselor);
- Dimensiuni
- Detalii despre lansare
- Decizia de eliberare
- Ciclul de sterilizare și data sterilizării
- Data expirării și perioada de depozitare a mărfurilor sterile



Componentele sterilizate nu trebuie păstrate mai mult de 6 zile. Se recomandă efectuarea sterilizării înainte de aplicarea la pacient.

DISPOZIȚIA



Produsele care au o pierdere a funcției și/sau puncte de coroziune trebuie eliminate imediat din aplicație și nu mai sunt utilizate pe pacient.

Produsele defecte trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale și de mediu, ținând seama de nivelul de contaminare în cauză.



Producător:

Meopant Medical GmbH
Malchiner StraÙe 99 – 12359 Berlin / Germania
Tel. +49 30 809334166
E-mail: info@meopant.de
Web: https://www.meopant.de

LEGENDĂ



Atenție: Acordați
atenție documentelor
însoțitoare

Respectați
instrucțiunile de
utilizare

Numărul lotului
(a se vedea ambalajul)

Articol
(a se vedea ambalajul)



Marcajul CE pentru
produsele din clasa I



0297

Marcajul CE pentru
produsele din clasa
IIa/IIb

–Toate drepturile rezervate–

© Meopant® Medical GmbH 2021

Revizia 01 – 17 mai 2021

čeština

Meopant® Medical Implant System

Pokyny pro přepracování zdravotnického implantačního systému

Meopant Medical

ZŘEKNUĆI SE

Zde uvedené produkty jsou součástí komplexního konceptu ošetření a mohou být použity pouze v kombinaci s příslušnými originálními produkty v souladu s pokyny a doporučeními společnosti Meopant® Medical GmbH. Nedoporučené použití produktů třetích stran v kombinaci s produkty Meopant ruší záruku a jakékoli jiné výslovné nebo předpokládané povinnosti společnosti Meopant jsou neplatné. Uživatel přípravků Meopant musí určit, zda je přípravek za daných podmínek vhodný pro konkrétního pacienta. Společnost Meopant nepřebírá žádnou odpovědnost, výslovnou ani předpokládanou, za přímé nebo nepřímé škody, sankce včetně škod nebo jiných škod vyplývajících z nebo v souvislosti s chybami v odborném úsudku nebo praxi v souvislosti s používáním produktů Meopant. Uživatel je také povinen pravidelně se informovat o nejnovějším vývoji produktů Meopant a jejich použití. V případě pochybností kontaktujte společnost Meopant. Vzhledem k tomu, že používání produktů je pod kontrolou uživatele, přebírá uživatel odpovědnost. Společnost Meopant nenese žádnou odpovědnost za škody vyplývající z používání produktu.

ROZSAH POUŽITÍ NÁVODU K POUŽITÍ

Tento návod k použití je platný pro všechny součásti implantačního systému Meopant, které mohou být přepracovány (nástroje pro opakované použití) v souladu s jejich zamýšleným účelem a označením, s přihlédnutím k nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. Opakovaně použitelné produkty zahrnují všechny zaváděcí nástroje Meopant Medical Implant System (prodloužení vrtáku, šestihranné nástroje, nástroje pro vkládání implantátů, ráčna momentu, hloubkové dorazy a chirurgické podnosy). Implantáty, abutmenty a otiskovací nástroje jsou určeny k jednorázovému použití a nejsou určeny k opakovanému použití.

BEZPEČNOST

Z důvodů hygieny a ochrany zdraví musí být všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky distribuované společností Meopant Medical (viz rozsah návodu k použití) vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány před/po každé aplikaci pacientovi nebo do úst pacienta. To platí i pro první použití po obdržení produktů, které jsou dodávány nesterilní a musí být sterilizovány.

Musí být dodržovány hygienické předpisy jednotlivých národních a mezinárodních právních předpisů stomatologických ordinací, nemocnic a zubních laboratoří.

Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci lze použít pouze prostředky, které mohou prokázat validovaný postup. Musí být dodrženy následující měřiče pro čištění a sterilizaci, protože byly podrobeny validovanému procesu. Při provádění přípravku s různými parametry nelze zaručit čistotu výrobku.

Všechny implantáty Meopant Medical jsou určeny k jednorázovému použití a jsou dodávány sterilní. Nesmějí být znovu čištěny, dezinfikovány a sterilizovány: jsou označeny takto:



Nesterilizujte znovu



Nepoužívejte
opakovaně:



Sterilizováno
ozářením

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI



Jakékoli přepracování musí být provedeno vyškoleným personálem v místnosti speciálně vybavené pro tento účel (s čistou a nečistou zónou).

Úspěšné sterilizaci předchází účinné čištění a dezinfekce. Před / po každé aplikaci pacientovi musí být nástroje a protetické součásti vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Znečištěné/použité přístroje musí být během používání odděleny od (nehybných) čistých přístrojů. Ty se nesmí vracet zpět do chirurgického zásobníku. Po úspěšném vyčištění a dezinfekci jsou nástroje roztříděny zpět do chirurgického zásobníku a poté sterilizovány jako sada.

Ruční předčištění

53. Ihned po použití vložte všechny čištěné komponenty na 30 minut do tekutého čističe nástrojů (např. INSTRU PLUS tekutý čistič pro přístroje a endoskopy od Dr. Schumachera, koncentrace 5mg/l). Pokud mohou být komponenty demontovány, musí být nejprve rozebrány na jednotlivé části.
54. Všechny ostatní viditelné zbytky odstraňte nylonovým kartáčem na nástroje. Dutiny, pouzdra a zúžení musí být ošetřeny dvakrát.
55. Opláchněte všechny součásti studenou tekoucí vodou (kvalita pitné vody).
56. Vizuální kontrola čistoty všech jednotlivých částí. Jako podpěru lze přidat lupy.



Opakujte kroky 1 až 4, pokud jsou na součástech stále viditelné zbytky.

Čištění a dezinfekce strojů

53. Všechny součásti umístěte do příslušně schváleného (malého) držáku dílů v mycím dezinfekčním zařízení (podle ISO 15883). Dříve demontované součásti musí být znovu sestaveny.



Všechny výrobky musí být uspořádány tak, aby mohly být zasaženy přímo sprejem.

54. Čištění a dezinfekci je nutné zahájit pomocí programu Vario TD a čisticího prostředku pro mechanické čištění (např. Neodisher MediClean Dental od Dr. Weigerta). Na ostatní čisticí programy se ověření nevztahuje.
55. Sušení přístrojů vyčištěným stlačeným vzduchem. Věnujte pozornost těžko přístupným místům, jako jsou pouzdra.
56. Vizuální kontrola čistoty a integrity všech složek. Jako podpěru lze přidat lupy.



Opakujte kroky 1 až 4, pokud jsou na součástech stále viditelné zbytky.

Balení a sterilizace



Všechny dodávané nesterilní komponenty nesmí být sterilizovány v původním obalu.

53. Sestavte chirurgický zásobník s příslušnými součástmi. Všechny váhy musí být odpovídajícím způsobem klasifikovány. V Poté otevřete zásobník.
54. Chirurgický zásobník (případně jednotlivé komponenty, které se do chirurgického zásobníku netřídí) je zabalen do sterilního sáčku v souladu s normou ISO 11607-1 a utěsněn těsnícím strojem.



Je třeba dbát na to, aby produkty ve sterilním vaku nebyly pod napětím. To by mohlo mimo jiné vést k poškození sterilní bariéry a tím ke ztrátě sterility.

55. Sterilizace se provádí malým parním sterilizátorem třídy B s frakčním podtlakovým vakuem v souladu s normou ISO 13060. Na jiné sterilizační parametry než ty, které jsou uvedeny níže, se validace nevztahuje. Nelze tedy zaručit, že bude dosaženo "sterilního" stavu.

Teplota	Tlak	Doba čekání	Sucha
134°C ± 1%	3 bary ± 5%	≥ 3 min.	≥ 5 min.

56. Označení přepracovaných, zabalených součástí musí obsahovat tyto informace:

- a. název produktu (produktů);
- b. Velikosti
- c. Podrobnosti o vydání
- d. Rozhodnutí o uvolnění
- e. Sterilizační cyklus adatum sterilizace
- f. Datum použitelnosti a doba skladování sterilního zboží



Sterilizované složky by neměly být skladovány déle než 6 dní. Před aplikací pacientovi se doporučuje provést sterilizaci.

LIKVIDACE



Přípravky, které mají ztrátu funkce a/nebo korozní body, by měly být okamžitě odstraněny z aplikace a neměly by být nadále používány u pacienta.

Vadné výrobky musí být zlikvidovány v souladu s místními a ekologickými předpisy s přihlédnutím k příslušné úrovni kontaminace.



Výrobce:

Meoplant Medical GmbH
Malchiner Straße 99 – 12359 Berlín / Německo
Tel.: +49 30 809334166
e-mail: info@meoplant.de
Internetové stránky: <https://www.meoplant.de>

LEGENDA



Pozor: Věnujte pozornost průvodním dokumentům



Dodržujte návod k použití (viz obal)



Číslo šarže (viz obal)



Článek (viz obal)



–Všechna práva vyhrazena–

© Meoplant® Medical GmbH 2021

Revize 01 – 17. května 2021

عربي

نظام الزرع الطبي ميوبلانت®

تعليمات إعادة المعالجة

لنظام الزرع الطبي Meoplant

اخلاء المسؤولية

المنتجات المذكورة هنا هي مكونات لمفهوم علاج شامل ولا يجوز استخدامها إلا مع المنتجات الأصلية المرتبطة وفقا لتعليمات وتوصيات Meoplant® Medical GmbH. سيؤدي الاستخدام غير الموصى به لمنتجات الجهات الخارجية مع منتجات Meoplant إلى إبطال الضمان وأي التزامات صريحة أو ضمنية أخرى لـ Meoplant ستكون باطلة. يجب على مستخدم منتجات Meoplant تحديد ما إذا كان المنتج مناسباً لمرضى معين في ظل الظروف المحددة. لا تتحمل Meoplant أي مسؤولية، صريحة أو ضمنية، عن الأضرار المباشرة أو غير المباشرة أو العقوبات بما في ذلك الأضرار أو الأضرار الأخرى الناشئة عن أو فيما يتعلق بالأخطاء في الحكم المهني أو الممارسة في سياق استخدام منتجات Meoplant. يلتزم المستخدم أيضاً بإطلاع نفسه بانتظام على آخر التطورات فيما يتعلق بمنتجات Meoplant وتطبيقاتها. إذا كنت في شك ، فاتصل بـ Meoplant. نظراً لأن استخدام المنتجات يخضع لسيطرة المستخدم ، يتحمل المستخدم المسؤولية. لا تتحمل Meoplant أي مسؤولية من أي نوع عن الأضرار الناتجة عن استخدام المنتج.

نطاق تطبيق تعليمات الاستخدام

تعليمات الاستخدام هذه صالحة لجميع مكونات نظام زرع Meoplant التي يمكن إعادة معالجتها (الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام) وفقاً للغرض المقصود منها ووضع العلامات ، مع مراعاة لائحة الأجهزة الطبية 745/2017. تشمل المنتجات القابلة لإعادة الاستخدام جميع أدوات الإدخال لنظام الزرع الطبي Meoplant (تمديد الحفر ، والأدوات السداسية ، وأدوات إدخال الغرسة ، وسقطة عزم الدوران ، وتوقفات العمق ، والصواني الجراحية). الغرسات والدعامات وأدوات الانطباع مخصصة للاستخدام الفردي وليست مصممة لإعادة الاستخدام.

أمان

لأسباب تتعلق بالنظافة والحماية الصحية ، يجب تنظيف جميع الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام التي توزعها Meoplant Medical (انظر نطاق تعليمات الاستخدام) وتطهيرها وتعقيمها قبل / بعد كل تطبيق على المريض أو في فم المريض. ينطبق هذا أيضاً على الاستخدام الأول بعد استلام المنتجات ، والتي يتم تسليمها غير معقمة ويجب تعقيمها.

يجب الامتثال للوائح النظافة الخاصة بالأحكام القانونية الوطنية والدولية الفردية لطب الأسنان / الممارسات الطبية والمستشفيات وكذلك مختبرات الأسنان.

للتنظيف والتطهير والتعقيم ، يمكن استخدام الأجهزة التي يمكنها إظهار إجراء تم التحقق من صحته فقط. يجب الالتزام بالعدادات التالية للتنظيف والتعقيم ، حيث تم إخضاعها لعملية التحقق من صحتها. عند إجراء التحضير بمعايير مختلفة ، لا يمكن ضمان نظافة المنتج.

جميع غرسات Meoplant Medical مخصصة للاستخدام الفردي ويتم تسليمها معقمة. يجب عدم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها مرة أخرى: يتم تمييزها على النحو التالي:



معقمة بالإشعاع



لا تعيد الاستخدام



لا تقم بإعادة التعقيم

تعليمات التنظيف والتعقيم

يجب أن يتم إجراء أي إعادة معالجة من قبل موظفين مدربين في غرفة مجهزة خصيصاً لهذا الغرض (مع منطقة نظيفة وغير نظيفة).



يسبق التعقيم الناجح التنظيف والتطهير الفعال. قبل / بعد كل تطبيق للمريض ، يجب تنظيف الأدوات والمكونات الاصطناعية وتطهيرها وتعقيمها.

يجب فصل الأدوات المتسخة / المستخدمة عن الأدوات النظيفة (الثابتة) أثناء الاستخدام . لا يجب إعادتها إلى صينية الجراحة. بعد التنظيف والتطهير الناجح ، يتم فرز الأدوات مرة أخرى في الدرج الجراحي ثم تعقيمها كمجموعة.

التنظيف اليدوي المسبق

57. بعد الاستخدام مباشرة ، ضع جميع المكونات المراد تنظيفها في منظف أدوات سائل لمدة 30 دقيقة (على سبيل المثال ، منظف سائل INSTRU PLUS للأدوات والمناظير الداخلية من دكتور شوماخر ، تركيز 5 مجم / لتر). إذا كان من الممكن تفكيك المكونات ، فيجب أولاً تفكيكها إلى أجزائها الفردية.

58. قم بإزالة أي بقايا مرئية أخرى باستخدام فرشاة أدوات من النايلون. يجب معالجة التجاويف والبطانات والانتفاخات مرتين.
59. شطف جميع المكونات تحت الماء البارد الجاري (جودة مياه الشرب).
60. الفحص البصري لنقاء جميع الأجزاء الفردية. يمكن إضافة العدسات المكبرة كدعم.



كرر الخطوات من 1 إلى 4 إذا كانت البقايا لا تزال مرئية على المكونات.

تنظيف المكينة وتطهيرها

57. ضع جميع المكونات في حامل أجزاء (صغير) معتمد بشكل مناسب في الغسالة والمطهر (وفقاً لمعيار ISO 15883). يجب إعادة تجميع المكونات التي تم تفكيكها مسبقاً.



يجب ترتيب جميع المنتجات بطريقة يمكن ضربها مباشرة بواسطة الرذاذ.

58. يجب البدء في التنظيف والتطهير باستخدام برنامج Vario TD وعامل تنظيف للتنظيف الميكانيكي (مثل Neodisher MediClean Dental من Dr. Weigert). لا يغطي التحقق من صحة برامج التنظيف الأخرى.
59. تجفيف الأدوات بالهواء المضغوط النقي. انتبه إلى المناطق التي يصعب الوصول إليها مثل البطانات.
60. الفحص البصري لنقاء وسلامة جميع المكونات. يمكن إضافة العدسات المكبرة كدعم.



كرر الخطوات من 1 إلى 4 إذا كانت البقايا لا تزال مرئية على المكونات.

التعبئة والتغليف والتعقيم



يجب عدم تعقيم جميع المكونات الموردة غير المعقمة في عبواتها الأصلية.

57. قم بتجميع الدرج الجراحي بالمكونات المناسبة. وتصنف جميع الصكوك وفقاً لذلك. V ثم افتح الدرج.
58. يتم تعبئة الدرج الجراحي (إن أمكن ، المكونات الفردية التي لا يجب فرزها في الدرج الجراحي) في كيس معقم وفقاً لمعيار ISO 11607-1 ومختوم بواسطة آلة ختم.



يجب توخي الحذر لضمان عدم تنشيط المنتجات الموجودة في الكيس المعقم. هذا يمكن أن يؤدي ، من بين أمور أخرى ، إلى تلف الحاجز المعقم وبالتالي إلى فقدان المعقم.

59. يتم التعقيم باستخدام معقم بخار صغير من الفئة B مع فراغ دعم كسري وفقا لمعيار ISO 13060. لا يغطي التحقق من صحة معلمات التعقيم بخلاف تلك المذكورة أدناه. وبالتالي ، لا يمكن إعطاء أي ضمان بأن الوضع "العقيم" سينتج.

درجة الحرارة	ضغط	عقد الوقت	موسم الجفاف
134 درجة مئوية ± 1%	3 بار ± 5%	≤ 3 دقائق.	≤ 5 دقائق.

60. يجب أن تحتوي علامة المكونات المعاد معالجتها والمعبأة على المعلومات التالية:

- a. اسم المنتج (المنتجات) ؛
- b. الحجم
- c. تفاصيل الإصدار
- d. قرار الإفراج
- e. دورة التعقيم وتاريخ التعقيم
- f. تاريخ انتهاء الصلاحية وفترة تخزين البضائع المعقمة

يجب عدم تخزين المكونات المعقمة لأكثر من 6 أيام. يوصى بإجراء التعقيم قبل التطبيق على المريض.



تصريف

يجب إزالة المنتجات التي فقدت الوظيفة و / أو نقاط التآكل من التطبيق على الفور ولم تعد تستخدم على المريض.



يجب التخلص من المنتجات المعيبة وفقا للوائح المحلية والبيئية ، مع مراعاة مستوى التلوث المعني.

الشركة المصنعة:

ميوبلانت الطبية GmbH

Malchiner Straße 99 – 12359 برلين / ألمانيا

هاتف: +49 30 809334166

البريد الإلكتروني: info@meoplant.de

الويب: https://www.meoplant.de



أسطورة



مقالة



رقم الدفعة



مراقبة التعليمات للاستخدام



تنبيه: انتبه إلى المستندات المصاحبة

(انظر العبوة)

(انظر العبوة)



0297

علامة CE لمنتجات الفئة IIa / IIb



علامة CE لمنتجات الفئة الأولى

-جميع الحقوق محفوظة-

© ميوبلانت® الطبية GmbH 2021

المراجعة 01 – 17 مايو 2021