

JEILMEDICAL

Surgical Instrument

Instruction For Use

Issue Date: 2023.03

Print Date: 2023.03

#837-41000-03

Table of Content

English	03
Español	12
Deutsch	22
Français	33
Italiano	44
Português	55
Polski	66
Αγγλικά	77
Nederlands	88
Čeština	99
Română	108
Magyar	118

[INTENDED PURPOSE]

- Driver Shaft: The driver is intended to enable screw insertion into bone for surgical applications such as orthopaedic surgeries.
- Bender: Used to bend plates to a specific shape.
- Cutter: Used to cut plates or mesh to a specific size.
- Handbody: Handbody is used to drive screws into bone in conjunction with interchangeable driver shafts.
- Holding forceps: The holding forceps is used to hold medical supplies and materials.
- Tray: Reusable sterilization trays for implant and surgical instruments are used for steam sterilization procedures to autoclave surgical instruments in high temperature.
- Depth Gauge: Depth gauge is a measuring device intended for determining the proper length of screws for fastening the ends of a fractured bone.
- Template: It is typically available as a graduated set or an individual plate (e.g., a translucent plastic sheet or a cut metal shape) with patterns/sizes corresponding to the size of the implant to be used to aid the surgeon in final selection of implant size, placement, and/or adaption
- Guide: A manual surgical device designed to simultaneously place, angle, and guide a rotating surgical drill on hard tissue (e.g., bone); some types are also intended for guiding bone-coring instruments (e.g., keel punch).

[MATERIAL]

- Surgical Instrument: Stainless steel etc. (ASTM F899)

[INTENDED USERS]

Surgical instruments are intended to be used in the operating room by dentists and surgeons who are trained, experienced, and familiar with the use of internal bone fixation and techniques. The dentist and surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which surgical instrument to use for specific indications.

[PATIENT TARGET GROUP]

This device is used to operate on patients who are applied with the LeForte, Dual top, Leforte Neuro, and ARIX Sternal system. The use of the Leforte system should be considered for its use, indications, taboos, patient bone anatomy, and health conditions.

[CLINICAL BENEFIT]

Bone stabilization and healing are expected to be accelerated due to shortened operation time.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE]

By using this surgical instrument, the operation time is shortened, reducing the patient's surgical delay.

[DESCRIPTION]

Surgical instruments are manufactured and intended for use in surgery using plates and/or screws. The device includes driver shaft, bender, cutter, handbody, holding forceps, tray, and depth gauge. These are non-sterile and prepared in a package and must be sterilized by steam prior to use.

[DIRECTIONS FOR USE]

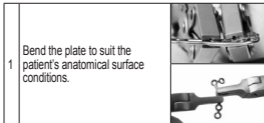
Surgical instruments offer the operating dentist and surgeon unique features and user-friendly capabilities. A step-by-step explanation of system use is as follows:

1. Before Use

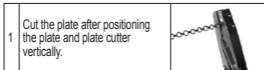
- Make sure that there are no defects on the exterior of the product.
- The product is prepared in a non-sterile state. Please ensure that the product has been properly sterilized before actual use.
- Make sure that it is connected with relevant products.
- The product should be used by a licenced physician (medical specialist).
- Before use, inspect the drill bit for any damage, deformations, and cracks.
- Before surgery, it is necessary to determine which surgical instrument to use based on diagnostic information.

2. How to Use

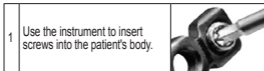
• Bender



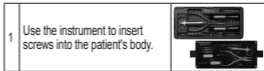
• Cutter



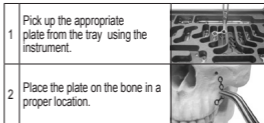
• Driver Shaft



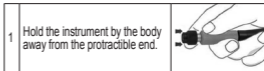
• Tray





• Holding Forceps






• Handbody




2	Insert driver shaft into the protractible end	
3	Drive appropriately for use	


• Depth Gauge

1	Fix the plate and then drill a hole with a drill guide.	
2	Measure the drilling depth by using a depth gauge. Then, insert the appropriate screw into the hook plate hole by using a driver shaft and then fix the screw.	 

• Template

1	Check the shape of the implant to be used in advance.	
---	---	---

• Guide

1	Place the screw or drill bit on the implant to insert it in the correct position.	
---	---	---

[WARNING]

- Ensure that the products have been sterilized properly before use.
- Do not place too much pressure on the products.
- Do not disassemble or modify the product at your own discretion.
- Check the packaging condition for signs of damage.
- Check the assembled condition after assembling instruments and other medical devices.
- The product should be used by a licenced physician (medical specialist).

[CAUTIONS]

- Instructions for use, such as the concentration (0.4 % dilution (Endozime 4 mL/water 1 L)) of the cleaning detergent, should be followed by the cleaning detergent manufacturer's instructions.
- The use of sodium hydroxide is prohibited, and the use of corrosion-causing products or instruments, including rough sponges and metal brushed, should also be avoided.
- It is recommended to use an enzyme cleaner for surgical instruments, and it is not recommended to use a cleaner other than an enzyme cleaner.

[PRECAUTIONS]

- Users should read the instructions before use.
- Users should choose the suitable product model and size before use.
- Please check for any deformations and cracks before use.
- Check the compatibility of instruments before use.
- Do not use products that fall on the floor. If dropped, this product should be sterilized before use.
- Check that the surgical instrument is securely held.
- Pay close attention to patients that may show signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: surgical stainless steel.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.

- It is the professional's responsibility to use the Jeil Medical products according to the instructions for use.
- This product should be sterile.
- The non-replacement of the surgical instrument, as recommended by the manufacturer, can generate improper bone heating, compromising the osseointegration success.
- Do not re-grind.
- Do not use solutions with ammonia, acids, or hydrogen peroxide because they can damage the surgical instrument.
- The use of steel brushes is inadvisable. We recommend the use of nylon brushes.
- The improper planning can jeopardize the performance of the implant/prosthesis set causing failures to the system, such as loss or break of the implant, loosening or fracture of the screws.
- Failure to use the drill as recommended by the manufacturer may result in wear, deformation, corrosion, and reduced cutting efficiency.

[CONTRAINDICATIONS]

- Be aware in cases of patients that show signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: Surgical Stainless Steel

[SIDE EFFECTS AND RESIDUAL RISK]

A Residual risk, side effects and adverse effects may occur in all surgical procedures. The dentists and surgeons should operate carefully to prevent problems and take appropriate action for the patient after surgery. Many reactions can occur and the most common are as follows:

Surgical Instrument specific adverse events include but are not limited to:

- Injury to user that may be associated with
 - User damage caused by a sharp edge design
- Infection that may be associated with
 - Use of contaminated product due to sterilization condition error / manufacturing environment contamination / packaging damage / cleaning failure

[Cleaning Procedure]

1. Soaking

- Dilute the cleaning detergent in lukewarm water between (20 to 40°C) to make a suitable cleaning solution, and soak the used instruments for (14 ± 1) minutes. Detachable instruments are disassembled, and then soaked in a cleaning solution. If possible, do not move instruments while cleaning is in operation. For complex structures such as cannulas, grooves, holes, and joints between parts, or in places where the cleaning solution is difficult to reach, use a syringe to spray the cleaning solution several times.

2. Rinsing

- Rinse the instruments under running water between (20 to 40°C) for at least 2 minutes to ensure that no cleaning solution or foreign matter remains.

3. Ultrasonic cleaning

- Prepare a cleaning solution between (20 to 40°C) in the ultrasonic cleaner, and allow the instruments to be completely soaked in the cleaning solution. Clean in an ultrasonic cleaner for 15 minutes.

4. Rinsing

- Rinse the instruments under running water between (20 to 40°C) for at least 2 minutes to ensure that no cleaning solution or foreign matter remains.

5. Ultrasonic rinsing

- Rinse in an ultrasonic cleaner for at least 15 minutes using purified water between (20 to 40°C.)

6. Drying

- Use a disposable dust-free absorbent to immediately wipe off the moisture from the instruments.

[STERILIZATION]

Sterilize in the autoclave validated and follow maintenance procedures in accordance with ISO 17665 and ANSI AAMI ST79. Following parameters are validated in accordance with ISO 17665-1 and recommended for sterilization.

Cycle	Temperature	Exposure Time	Load Characteristics	Drying Time
Gravity	132°C	15 min.	Wrapped*	30 min.
Pre-vacuum	132°C	4 min.	Wrapped*	30 min.

* When handling in accordance with load characteristics, we recommend usage of an FDA-approved wrap to ensure that the device is actually sterile prior to implantation.

[STORAGE AND HANDLING CONDITION]

Careful handling and storage of the product is required. Store in a dry place between 10 to 22°C in temperature and 10 to 30% in humidity.

[DISPOSAL]

This Surgical Instrument is recommended for up to 20 uses, provided that Jeil Medical-recommended conditions of use are followed. Users may use the devices additional times according to their own judgment. A manual to check the condition of the Instrument is provided, and the company is not responsible for additional usage of the instrument at discretion of the user.















[DEVICE Compatibility]

Only compatibility between devices provided by Jeil Medical corporation has been confirmed. Compatibility with other manufacturer's devices has not been tested and Jeil Medical corporation will not possess liability in such instances.

[INCIDENT NOTIFICATION]

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

[SYMBOL DESCRIPTIONS]

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	Catalogue number		Batch code
	Date of manufacture		Manufacturer
	Non-Sterile		Caution
	Consult instruction for use		Do not use if package is damaged
	Unique device identifier		Medical device
	Temperature limit		Humidity limitation
	Authorized representative in the European Community		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[FINALIDAD PREVISTA]

- Destornillador: El destornillador está destinado a permitir la inserción de tornillos en el hueso para aplicaciones quirúrgicas como las cirugías ortopédicas.
- Dobladora: Se utiliza para doblar placas con una forma específica.
- Cúter: Se utiliza para cortar placas o mallas a un tamaño específico.
- Handbody: Handbody se utiliza para introducir tornillos en el hueso junto con destornilladores intercambiables.
 - Fórceps de sujeción: Los fórceps de sujeción se utilizan para sujetar suministros y materiales médicos.
- Bandeja: Las bandejas de esterilización reutilizables para implantes e instrumentos quirúrgicos se utilizan en procedimientos de esterilización por vapor para auto clavar instrumentos quirúrgicos a alta temperatura.
 - Medidor de Profundidad: El medidor de profundidad es un dispositivo de medición destinado a determinar la longitud adecuada de los tornillos para fijar los extremos de un hueso fracturado.
 - Plantilla: Suele estar disponible en forma de juego graduado o de placa individual (por ejemplo, una lámina de plástico translúcido o una forma metálica cortada) con patrones/tamaños correspondientes al tamaño del implante que se utilizará para ayudar al cirujano en la selección final del tamaño del implante, la colocación y/o la adaptación.
 - Guía: Dispositivo quirúrgico manual diseñado para colocar, angular y guiar simultáneamente una fresa quirúrgica giratoria sobre tejido duro (por ejemplo, hueso); algunos tipos también están pensados para guiar instrumentos de perforación ósea (por ejemplo, punzón de quilla).

[MATERIAL]

- Instrumental Quirúrgico: Acero inoxidable, etc. (ASTM F899)

[USUARIOS A LOS QUE SE DIRIGE]

Los instrumentos quirúrgicos están destinados a ser utilizados en el quirófano por odontólogos y cirujanos formados, experimentados y familiarizados con el uso de técnicas y fijación ósea interna. El dentista y el cirujano deben ejercer un juicio

razonable a la hora de decidir qué instrumento quirúrgico utilizar para indicaciones específicas.

[GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES]

Este dispositivo se utiliza para operar a pacientes a los que se aplica el sistema LeForte, Dual top, Leforte Neuro y ARIX Sternal. La utilización del sistema Leforte debe considerarse en función de su uso, indicaciones, tabúes, anatomía ósea del paciente y condiciones de salud.

[BENEFICIO CLÍNICO]

Se espera que la estabilización ósea y la cicatrización se aceleren gracias a la reducción del tiempo de operación.

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO]

Al utilizar este instrumento quirúrgico, se acorta el tiempo de la operación, lo que reduce la demora quirúrgica del paciente.

[DESCRIPCIÓN]

Los instrumentos quirúrgicos se fabrican y se destinan a la cirugía con placas y/o tornillos. El dispositivo incluye destornillador, doblador, cúter, handbody, fórceps de sujeción, bandeja y medidor de profundidad. No son estériles, se preparan en un envase y deben esterilizarse al vapor antes de su uso.

[INSTRUCCIONES DE USO]

Los instrumentos quirúrgicos ofrecen al dentista y al cirujano características únicas y funciones de fácil manejo. A continuación se explica paso a paso el uso del sistema:

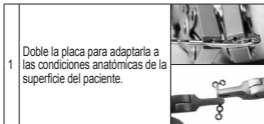
1. Antes de Su Uso

- Asegúrese de que no hay defectos en el exterior del producto.
- El producto se prepara en estado no estéril. Asegúrese de que el producto se ha esterilizado correctamente antes de utilizarlo.
- Asegúrese de que está relacionado con productos relevantes.

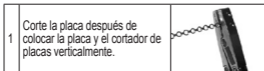
- El producto debe ser utilizado por un médico autorizado (especialista médico).
- Antes de utilizar, inspeccione la broca para detectar posibles daños, deformaciones y grietas.
- Antes de la intervención quirúrgica, es necesario determinar qué instrumento quirúrgico utilizar en función de la información del diagnóstico.

2. Cómo Utilizar

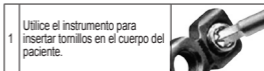
- Dobladora:



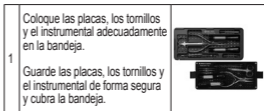
- Cúter:





- Destornillador:





- Bandeja:




• **Fórceps de Sujeción:**




1	Pick up the appropriate plate from the tray using the instrument.	
2	Place the plate on the bone in a proper location.	

• **Handbody:**


1	Sujete el instrumento por el cuerpo, lejos del extremo protractil.	
2	Inserte el destornillador en el extremo protractil	

3	Conducción adecuada al uso	
---	----------------------------	---


• **Medidor de Profundidad:**

1	Fije la placa y, a continuación, taladre un agujero con una guía de broca.	
2	Mida la profundidad de perforación con un medidor de profundidad. A continuación, inserte el tornillo adecuado en el orificio de la placa de gancho utilizando un destornillador y luego fije el tornillo.	
		

• Plantilla:

1	Compruebe previamente la forma del implante que va a utilizar.	
---	--	---

• Guía:

1	Coloque el tornillo o la broca sobre el implante para insertarlo en la posición correcta.	
---	---	---

[PRECAUCIÓN]

- Asegúrese de que los productos se han esterilizado correctamente antes de utilizarlos.
- No ejerza demasiada presión sobre los productos.
- No desmonte ni modifique el producto a su discreción.
- Compruebe si el embalaje presenta daños.
- Compruebe el estado de montaje después de ensamblar los instrumentos y otros dispositivos médicos.
- El producto debe ser utilizado por un médico autorizado (especialista médico).

[PRECAUCIONES]

- Las instrucciones de uso, como la concentración (dilución al 0,4 % (Endozima 4 ml /agua 1 l)) del detergente de limpieza, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente de limpieza.

- Está prohibido el uso de hidróxido de sodio, y también debe evitarse el uso de productos o instrumentos que provoquen corrosión, incluidas las esponjas ásperas y los cepillos metálicos.
- Se recomienda utilizar un limpiador enzimático para los instrumentos quirúrgicos, y no se recomienda utilizar un limpiador que no sea enzimático.

[PRECAUCIONES]

- Los usuarios deben leer las instrucciones antes de utilizarlo.
- Los usuarios deben elegir el modelo y el tamaño adecuados del producto antes de utilizarlo.
- Compruebe si hay deformaciones o grietas antes de utilizarlo.
- Compruebe la compatibilidad de los instrumentos antes de utilizarlos.
- No utilice productos que caigan al suelo. Si se cae, este producto debe esterilizarse antes de su uso.
- Compruebe que el instrumento quirúrgico está bien sujeto.
- Preste especial atención a los pacientes que puedan mostrar signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico...
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén bien asentadas.
- Es responsabilidad del profesional utilizar los productos Jeil Medical de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Este producto debe ser estéril.
- La no sustitución del instrumento quirúrgico, como recomienda el fabricante, puede generar un calentamiento inadecuado del hueso, comprometiendo el éxito de la osteointegración.
- No volver a triturar.
- No utilice soluciones con amoníaco, ácidos o peróxido de hidrógeno porque pueden dañar el instrumento quirúrgico.
- Se desaconseja el uso de cepillos de acero. Recomendamos el uso de cepillos de nailon.
- Una planificación inadecuada puede poner en peligro el rendimiento del conjunto implante/prótesis y provocar fallos en el sistema, como la pérdida o rotura del implante, el aflojamiento o la fractura de los tornillos.
- Si no se utiliza el taladro según las recomendaciones del fabricante, puede producirse desgaste, deformación, corrosión y menor eficacia de corte.

[CONTRAINDICACIONES]

- Tener cuidado en casos de pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: Acero Inoxidable Quirúrgico

[EFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGO RESIDUAL]

En todas las intervenciones quirúrgicas pueden producirse riesgos residuales, efectos secundarios y efectos adversos. Los dentistas y cirujanos deben actuar con cuidado para evitar problemas y tomar las medidas adecuadas para el paciente tras la intervención. Pueden producirse muchas reacciones y las más comunes son las siguientes:

Los efectos adversos específicos de los instrumentos quirúrgicos incluyen, entre otros:

- Lesiones al usuario que pueden estar asociadas a
 - Daños causados al usuario por un diseño de bordes afilados
- Infección que puede estar asociada a
 - Utilización de un producto contaminado debido a un error en las condiciones de esterilización / contaminación del entorno de fabricación / daños en el envase / fallos en la limpieza

[Procedimiento de Limpieza]

1. Remojado

- Diluya el detergente de limpieza en agua tibia entre (20 a 40°C) para hacer una solución de limpieza adecuada, y remoje los instrumentos usados durante (14 ± 1) minutos. Los instrumentos desmontables se desmontan y se sumergen en una solución limpiadora. Si es posible, no mueva los instrumentos mientras se esté realizando la limpieza. Para estructuras complejas como cánulas, ranuras, orificios y juntas entre piezas, o en lugares de difícil acceso para la solución limpiadora, utilice una jeringa para pulverizar varias veces la solución limpiadora.

2. Enjuagado

- Enjuague los instrumentos con agua corriente entre (20 y 40°C) durante al menos 2 minutos para asegurarse de que no queden restos de solución limpiadora ni cuerpos extraños.

3. Limpieza por ultrasonidos

- Prepare una solución de limpieza entre (20 a 40°C) en el limpiador ultrasónico, y permita que los instrumentos se empapen completamente en la solución de limpieza. Limpiar en un limpiador ultrasónico durante 15 minutos.

4. Enjuagado

- Enjuague los instrumentos con agua corriente entre (20 y 40°C) durante al menos 2 minutos para asegurarse de que no queden restos de solución limpiadora ni cuerpos extraños.

5. Enjuague por ultrasonidos

- Enjuague en un limpiador ultrasónico durante al menos 15 minutos utilizando agua purificada entre (20 a 40°C).

6. Secado

- Utilice un absorbente desechable sin polvo para limpiar inmediatamente la humedad de los instrumentos.

[ESTERILIZACIÓN]

Esterilizar en el autoclave validado y seguir los procedimientos de mantenimiento de acuerdo con ISO 17665 y ANSI AAMI ST79. Los siguientes parámetros están validados de acuerdo con la norma ISO 17665-1 y se recomiendan para la esterilización.

Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Carga Características	Tiempo de Secado
Gravedad	132°C	15 min.	Envuelto*	30 min.
Pre-aspirado	132°C	4 min.	Envuelto*	30 min.

* Cuando se manipule de acuerdo con las características de la carga, recomendamos el uso de una envoltura aprobada por la FDA para garantizar que el dispositivo esté realmente estéril antes de su implantación.

[CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN]

Se requiere una cuidadosa manipulación y almacenamiento del producto. Almacenar en un lugar seco entre 10 y 22°C de temperatura y del 10 al 30% de humedad.

[DISPOSICIÓN]

Se recomienda utilizar este instrumento quirúrgico hasta 20 veces, siempre que se respeten las condiciones de uso recomendadas por Jeil Medical. Los usuarios pueden utilizar los dispositivos más veces según su propio criterio. La empresa no se hace responsable del uso adicional del instrumento a discreción del usuario.

[Compatibilidad de DISPOSITIVOS]

Sólo se ha confirmado la compatibilidad entre los dispositivos suministrados por la Corporación Jeil Medical. No se ha comprobado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y la Corporación Jeil Medical no será responsable en tales casos.

[NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE]

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

[DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS]

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	Número de catálogo		Código de lote
	Fecha de fabricación		Fabricante
	No estéril		Precaución
	Consulte las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado
	Identificador único del dispositivo		Productos sanitarios
	Límite de temperatura		Limitación de la humedad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Bajos

[BESTIMMUNGSZWECK]

- Treiberschäfte: Der Treiber ist dazu bestimmt den Einsatz von Schrauben, in den Knochen für chirurgische Anwendungen wie orthopädische Operationen, zu ermöglichen.
- Biegevorrichtung: Sie wird verwendet, um Platten in eine bestimmte Form zu biegen.
- Schneider: Er wird verwendet, um Platten oder Gewebe in eine bestimmte Größe zu schneiden.
- Handkörper: Er wird in Verbindung mit austauschbaren Treiberschäften eingesetzt, um Schrauben in den Knochen einzuführen.
- Haltezange: Die Haltezange wird verwendet, um medizinische Vorräte und Materialien zu halten.
- Tablett: Mehrweg-Sterilisationstabletts für Implantate und chirurgische Instrumente werden bei Dampf-Sterilisationsverfahren verwendet, um chirurgische Instrumente bei hohen Temperaturen zu sterilisieren.
- Tiefenmessgerät: Ein Tiefenmessgerät ist ein Messgerät, das die geeignete Länge der Schrauben, zur Befestigung der Enden eines gebrochenen Knochens, misst.
- Vorlage: Sie ist in der Regel als gestuftes Set, oder als einzelne Platte verfügbar (z. B. eine durchsichtige Kunststoffschicht oder eine geschnittene Metallform) mit Mustern bzw. Größen, die der Größe des zu verwendenden Implantats entsprechen, die dem Chirurgen bei der endgültigen Auswahl der Implantatgröße, -platzierung und/oder -anpassung helfen soll.
- Leitfaden: Ein Hand-Chirurgiegerät mit einem Entwurf, der darin assistiert einen sich drehenden chirurgischen Bohrer auf hartem Gewebe (zum Beispiel Knochen) zu platzieren, abzuwinkeln und zu leiten. Einige Arten werden auch benutzt, um Knochenbohrinstrumente zu führen (zum Beispiel Kellocher).

[MATERIAL]

- Chirurgisches Instrument: Edelstahl usw. (ASTM F899)

[VORGESEHENE BENUTZER]

Chirurgische Instrumente sind dazu bestimmt, um von erfahrenen Zahnärzten und Chirurgen, die mit der Verwendung von interner Knochenfixation und Techniken vertraut sind, im Operationssaal benutzt zu werden. Der Zahnarzt und Chirurg müssen

ein vernünftiges Urteilsvermögen haben, um über die korrekte Art des chirurgischen Instruments zu entscheiden, die bei bestimmten Anzeigen verwendet werden müssen.

[PATIENTEN-ZIELGRUPPE]

Dieses Gerät ist dafür bestimmt, um Patienten, die mit dem LeForte-, Dual top-, Leforte Neuro- und ARIX Sternal-System behandelt werden, benutzt zu werden. Das Leforte-System sollte je nach Verwendung, Indikationen, Tabus, Knochenanatomie des Patienten und Gesundheitszustand in Betracht gezogen werden.

[KLINISCHER VORTEIL]

Eine beschleunigte Stabilisierung und Heilung des Knochens, ist aufgrund der verkürzten Operationszeit zu erwarten.

[LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN DES GERÄTS]

Durch die Verwendung des chirurgischen Instruments wird die Operationszeit verkürzt und die Verzögerung des chirurgischen Eingriffs in den Patienten reduziert.

[BESCHREIBUNG]

Chirurgische Instrumente werden hergestellt, um in der Chirurgie mit Platten und/oder Schrauben verwendet zu werden. Das Gerät enthält einen Treiberschaft, eine Biegevorrichtung, einen Schneider, einen Handkörper, eine Haltezange, ein Tablett und ein Tiefenmessgerät. Diese sind unsteril und in einer Verpackung vorbereitet und müssen vor der Verwendung mit Dampf sterilisiert werden.

[GEBRAUCHSANWESUNGEN]

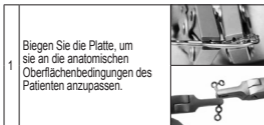
Chirurgische Instrumente bieten dem operierenden Zahnarzt und Chirurgen einzigartige Eigenschaften und benutzerfreundliche Funktionen an. Eine schrittweise Erklärung der Verwendung des Systems lautet wie folgt:

1. Vor dem Gebrauch

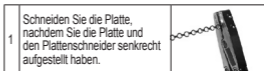
- Stellen Sie sicher, dass es keine Beschädigungen auf der Außenseite des Produkts gibt.
- Das Produkt ist bei der Öffnung unsteril. Stellen Sie bitte sicher, dass das Produkt vor dem tatsächlichen Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert worden ist.
- Vergewissern Sie sich, dass es mit entsprechenden Produkten verbunden wird.
- Das Produkt muss von einem lizenzierten Arzt (Facharzt) benutzt werden.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob die Bohranlage Schäden, Verformungen oder Risse hat.
- Es ist vor der Operation notwendig, die Art des zu verwendenden chirurgischen Instruments auf der Basis der diagnostischen Informationen zu beurteilen.

2. Art der Verwendung

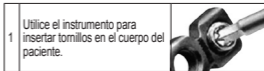
- Biegevorrichtung:





- Cúter:





- Destornillador:



• Bandeja:

1	Coloque las placas, los tornillos y el instrumental adecuadamente en la bandeja.	
	Guarde las placas, los tornillos y el instrumental de forma segura y cubra la bandeja.	


• Fórceps de Sujeción:


1	Pick up the appropriate plate from the tray using the instrument.	
2	Place the plate on the bone in a proper location.	

• Handbody:


1	Sujete el instrumento por el cuerpo, lejos del extremo protractil.	
2	Inserte el destornillador en el extremo protractil	
3	Conducción adecuada al uso	

• Medidor de Profundidad:


1	Fije la placa y, a continuación, taladre un agujero con una guía de broca.	
---	--	---

2	<p>Mida la profundidad de perforación con un medidor de profundidad.</p> <p>A continuación, inserte el tornillo adecuado en el orificio de la placa de gancho utilizando un destornillador y luego fije el tornillo.</p>	
---	--	--

• Plantilla:

1	<p>Compruebe previamente la forma del implante que va a utilizar.</p>	
---	---	---

• Guía:

1	<p>Coloque el tornillo o la broca sobre el implante para insertarlo en la posición correcta.</p>	
---	--	---

[WARNUNG]

- Stellen Sie sicher, dass die Produkte ordnungsgemäß vor dem Gebrauch sterilisiert worden sind.
- Üben Sie nicht zu viel Druck auf die Produkte aus.
- Zerlegen oder ändern Sie das Produkt nicht nach Ihrem eigenen Ermessen.
- Prüfen Sie den Verpackungszustand nach Zeichen von Schäden.
- Prüfen Sie den montierten Zustand, nachdem Sie die Instrumente und anderen medizinischen Geräte zusammengebaut haben.
- Das Produkt muss von einem lizenzierten Arzt (Facharzt) benutzt werden.

[VORKEHRUNGEN]

- Die Gebrauchsanweisungen, wie z. B. die Konzentration (0,4%ige Konzentration (Endozym 4 mL pro 1 Liter Wasser)) des Reinigungsmittels, müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels befolgt werden.
- Die Verwendung von Natriumhydroxid und korrosionsverursachenden Produkten oder Instrumenten ist verboten. Raue Schwämme und Metallbürsten müssen auch vermieden werden.
- Es wird empfohlen, einen Enzymreiniger für chirurgische Instrumente zu benutzen. Die Benutzung eines anderen Reinigers als den Enzymreiniger wird nicht empfohlen.

[VORSICHTSHINWEISE]

- Die Benutzer müssen das geeignete Modell und die geeignete Größe des Produkts vor dem Gebrauch auswählen.
- Prüfen Sie bitte vor dem Gebrauch, ob Verformungen und Risse vorhanden sind.
- Prüfen Sie die Verträglichkeit der Instrumente vor dem Gebrauch.
- Verwenden Sie keine Produkte, die auf den Boden gefallen sind. Wenn das Produkt heruntergefallen ist, muss es vor dem Gebrauch erneut sterilisiert werden.
- Gehen Sie sicher, dass das chirurgische Instrument sicher gehalten wird.

- Achten Sie besonders auf Patienten, die Zeichen von Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Komponenten des Materials aufweisen: chirurgischer Edelstahl.
- Stellen Sie vor jedem Verfahren sicher, dass die Teile ordnungsgemäß platziert worden sind.
- Es ist die Verantwortung des Fachmanns, die medizinischen Produkte von Jeil Medical entsprechend den Gebrauchsanweisungen zu benutzen.
- Dieses Produkt muss sterilisiert werden.
- Wenn das chirurgische Instrument nicht, wie vom Hersteller empfohlen, ausgetauscht wird, kann es zu einer unsachgemäßen Erwärmung des Knochens führen, wodurch der Erfolg des Osseointegrationsverfahrens gefährdet wird.
- Nicht nachschärfen.
- Verwenden Sie keine Lösungen mit Ammoniak, Säuren oder Wasserstoffperoxid, da diese das chirurgische Instrument beschädigen können.
- Die Verwendung von Stahlbürsten wird nicht empfohlen. Wir empfehlen, Nylonbürsten zu verwenden.
- Die unsachgemäße Planung kann die Leistung des Implantat-/Prothesensatzes gefährden und Ausfälle, zum Beispiel Verlust oder Bruch des Implantats, Lockerung oder Fraktur der Schrauben im System verursachen.
- Wenn der Bohrer nicht wie vom Hersteller empfohlen verwendet wird, kann dies zu einem Verschleiß, einer Verformung, Korrosion und einer reduzierten Schneideeffizienz führen.

[KONTRAINDIKATIONEN]

- Achten Sie besonders auf Patienten, die Zeichen von Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Komponenten des Materials aufweisen: chirurgischer Edelstahl.

[NEBENWIRKUNGEN UND VERBLEIBENDES RISIKO]

Bei allen chirurgischen Eingriffen können Residualrisiken, Seitenwirkungen und Nebenwirkungen auftreten. Die Zahnärzte und

Chirurgen müssen aufmerksam operieren, um Probleme zu vermeiden, und die geeignete Handlung für den Patienten nach der Operation unternehmen. Viele Reaktionen können auftreten und die häufigsten davon sind die folgenden:

Die spezifischen unerwünschten Nebenwirkungen des chirurgischen Instruments umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Verletzungen des Benutzers, die im Zusammenhang mit folgenden Vorgängen stehen können
 - Benutzerschäden durch ein Design mit scharfen Kanten
- Infektion, die mit folgenden Faktoren verbunden sein kann
 - Verwendung eines verschmutzten Produkts aufgrund eines Fehlers bei der Sterilisation /einer Verschmutzung der Herstellungsumgebung/einer Beschädigung der Verpackung/eines Reinigungsfehlers

[Reinigungsverfahren]

1. Einweichung

- Verdünnen Sie das Reinigungsmittel in lauwarmem Wasser mit einer Temperatur zwischen 20 °C und 40 °C, um eine geeignete Reinigungslösung zuzubereiten, und tauchen Sie die benutzten Instrumente für 14 ± 1 Minuten ein. Abnehmbare Instrumente werden auseinandergelöst und dann in eine Reinigungslösung eingetaucht. Wenn möglich, bewegen Sie die Instrumente nicht, wenn die Reinigung durchgeführt wird. Bei komplexen Strukturen wie Kanülen, Rillen, Löchern und Gelenken zwischen den Teilen oder an Stellen, wo die Reinigungslösung schwer zu erreichen ist, benutzen Sie eine Spritzvorrichtung, um die Reinigungslösung mehrmals aufzuspritzen.

2. Spülung

- Spülen Sie die Instrumente unter laufendem Wasser (von 20 °C bis 40 °C) für mindestens 2 Minuten, um sicherzustellen, dass keine Reinigungslösung oder Fremdkörper zurückbleiben.

3. Reinigung mit Ultraschall

- Bereiten Sie eine Reinigungslösung (von 20 °C bis 40 °C) im Ultraschall-Reiniger vor und gehen Sie sicher, dass die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht werden. Reinigen Sie die Instrumente im Ultraschall-Reiniger für 15 Minuten.

4. Spülung

- Spülen Sie die Instrumente unter laufendem-Wasser (von 20 °C bis 40 °C) für mindestens 2 Minuten, um sicherzustellen, dass keine Reinigungslösung oder Fremdkörper zurückbleiben.

5. Ultraschall-Spülung

- Spülen Sie es in einem Ultraschall-Reiniger für mindestens 15 Minuten mit der Verwendung von gereinigtem Wasser mit einer Temperatur von 20 °C bis 40 °C.

6. Trocknen

- Benutzen Sie ein staubfreies Einweg-Absorbierungsmittel, um die Feuchtigkeit sofort von den Instrumenten abzuwischen.

[STERILISIERUNG]

Sterilisieren Sie im validierten Sterilisator und befolgen Sie die Wartungsvorschriften gemäß ISO 17665 und ANSI AAMI ST79. Die folgenden Parameter sind entsprechend ISO 17665-1 validiert worden und werden für die Sterilisierung empfohlen.

Zyklus	Temperatur	Aussetzzeit	Eigenschaften der Last	Dauer der des Austrocknens
Schwerkraft	132°C	15 Minuten	eingepackt*	30 Minuten
Vorvakuum	132°C	4 Minuten	eingepackt*	30 Minuten

* Bei der Handhabung gemäß den Lastmerkmalen empfehlen wir die Verwendung eines FDA-zugelassenen Umschlags, um sicherzustellen, dass das Gerät vor der Implantierung tatsächlich steril ist.

[LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN]

Sorgfältige Handhabung und Lagerung des Produkts sind erforderlich. Bewahren Sie es an einem trockenen Platz mit einer Temperatur zwischen 10 °C und 22 °C und einer Feuchtigkeit zwischen 10 % und 30 % auf.

[ENTSORGUNG]

Dieses chirurgische Instrument kann bis zu 20-mal verwendet werden, vorausgesetzt, dass die von Jeil Medical empfohlenen Nutzungsbedingungen eingehalten werden. Die Benutzer könnten die Geräte weitere Male nach ihrem eigenen Ermessen benutzen. Ein Handbuch wird bereitgestellt, um den Zustand des Instruments zu prüfen, und das Unternehmen ist nicht für die zusätzliche Nutzung des Instruments nach dem Ermessen des Nutzers verantwortlich.














[VERTRÄGLICHKEIT DES GERÄTS]

Es wurde nur die Verträglichkeit zwischen Geräten des Unternehmens Jeil Medical bestätigt. Eine Verträglichkeit mit Geräten anderer Hersteller ist noch nicht getestet worden und Jeil Medical wird keine Verantwortung in solchen Fällen tragen.

[BENACHRICHTIGUNG ÜBER EINEN VORFALL]

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, soll dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates berichtet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient festgestellt werden.

[SYMBOL-BESCHREIBUNGEN]

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	Katalog-Nummer		Stapel-Code
	Datum der Herstellung		Hersteller
	Unsteril		Vorsicht
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen		Benutzen Sie es nicht, falls die Verpackung beschädigt ist.
	Einzigartige Gerätekenzahl		Medizinisches Gerät
	Temperaturgrenze		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, Arnhem 6827 AT, Die Niederlande

[OBJECTIF RECHERCHÉ]

- Arbre conducteur : Le conducteur est destiné à permettre l'insertion de vis dans l'os pour des applications chirurgicales telles que les chirurgies orthopédiques.
- Cintreuse : Utilisée pour plier les plaques à une forme spécifique.
- Couteau : Utilisé pour couper des plaques ou des grillages à une taille spécifique.
- Corps à main : Le corps à main est utilisé pour enfoncer des vis dans l'os en conjonction avec des tiges d'entraînement interchangeables.
- Pince de maintien : La pince de maintien est utilisée pour tenir les fournitures et les matériaux médicaux.
- Plateau : Les plateaux de stérilisation réutilisables pour les implants et les instruments chirurgicaux sont utilisés pour les procédures de stérilisation à la vapeur afin d'autoclaver les instruments chirurgicaux à haute température.
- Jauge de profondeur : La jauge de profondeur est un appareil de mesure destiné à déterminer la longueur adéquate des vis pour fixer les extrémités d'un os fracturé.
- Modèle : Il est généralement disponible sous la forme d'un ensemble gradué ou d'une plaque individuelle (par exemple, une feuille de plastique translucide ou une forme métallique découpée) avec des motifs/tailles correspondant à la taille de l'implant à utiliser pour aider le chirurgien dans le choix final de la taille de l'implant, de sa mise en place et/ou de son adaptation.
- Guide : Dispositif chirurgical manuel conçu pour placer, orienter et guider simultanément un foret chirurgical rotatif sur un tissu dur (par exemple, un os). Certains types sont également destinés à guider des instruments de forage de l'os (par exemple, un poinçon de quille).

[MATÉRIEL]

Instrument chirurgical Acier inoxydable, etc. (ASTM F899)

[UTILISATEURS VISÉS]

Les instruments chirurgicaux sont destinés à être utilisés en salle d'opération par des dentistes et des chirurgiens formés,

expérimentés et familiers avec l'utilisation de la fixation interne des os et des techniques. Le dentiste et le chirurgien doivent faire preuve d'un jugement raisonnable lorsqu'ils décident de l'instrument chirurgical à utiliser pour des indications spécifiques.

[GROUPE CIBLE DE PATIENTS]

Ce dispositif est utilisé pour opérer les patients qui sont soumis au système LeForte, Dual top, Leforte Neuro, et ARIX Sternal. L'utilisation du système Leforte doit être envisagée en fonction de son utilisation, de ses indications, des tabous, de l'anatomie osseuse du patient et de son état de santé.

[BÉNÉFICE CLINIQUE]

La stabilisation et la guérison osseuse doivent être accélérées grâce à la réduction de la durée de l'opération.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF]

L'utilisation de cet instrument chirurgical permet de raccourcir la durée de l'opération, réduisant ainsi le délai d'intervention du patient.

[DESCRIPTION]

Les instruments chirurgicaux sont fabriqués et destinés à être utilisés dans des opérations chirurgicales utilisant des plaques et/ou des vis. L'appareil comprend un arbre conducteur, une cintrreuse, un couteau, un corps de main, une pince de maintien, un plateau et une jauge de profondeur. Ils sont non stériles et préparés dans un emballage et doivent être stérilisés à la vapeur avant d'être utilisés.

[INSTRUCTIONS D'UTILISATION]

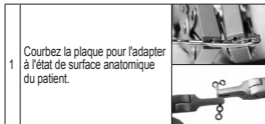
Les instruments chirurgicaux offrent au dentiste et au chirurgien opérant des caractéristiques uniques et des capacités conviviales. Voici une explication étape par étape de l'utilisation du système :

1. Avant l'utilisation

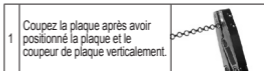
- Vérifiez que l'extérieur du produit ne présente aucun défaut.
- Le produit est préparé à l'état non stérile. Veuillez vous assurer que le produit a été correctement stérilisé avant son utilisation effective.
- Vérifiez qu'il est lié à des produits pertinents.
- Le produit doit être utilisé par un médecin agréé (spécialiste médical).
- Avant l'utilisation, vérifiez que la mèche ne présente pas de dommages, de déformations ou de fissures.
- Avant l'opération, il est nécessaire de déterminer l'instrument chirurgical à utiliser en fonction des informations diagnostiques.

2. Comment utiliser

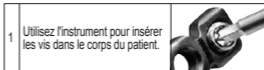
- Cintreuse :





- Couteau :





- Arbre conducteur :






• Plateau :

1	Placez les plaques, les vis et les instruments de manière appropriée sur le plateau.	
	Rangez les plaques, les vis et les instruments en toute sécurité et recouvrez le plateau.	


• Pince de maintien :


1	Prenez la plaque appropriée dans le plateau à l'aide de l'instrument.	
2	Placez la plaque sur l'os à un endroit approprié.	

• Corps à main


1	Tenez l'instrument par le corps, à l'écart de l'extrémité protractile.	
2	Insérez l'arbre conducteur dans l'extrémité protractible.	
3	Conduite adaptée à l'utilisation.	

• Jauge de profondeur :


1	Fixez la plaque, puis percez un trou à l'aide d'un guide de perçage.	
---	--	---

2	<p>Mesurez la profondeur de forage à l'aide d'une jauge de profondeur.</p> <p>Insérez ensuite la vis appropriée dans le trou de la plaque de crochet à l'aide d'un arbre conducteur et fixez la vis.</p>	
---	--	--

• Modèle :

1	<p>Compruebe previamente la forma del implante que va a utilizar.</p>	
---	---	---

• Guide :

1	<p>Placez la vis ou la mèche sur l'implant pour l'insérer dans la bonne position.</p>	
---	---	---

[AVERTISSEMENT]

- Assurez-vous que les produits ont été correctement stérilisés avant de les utiliser.
- Ne pas exercer une pression trop forte sur les produits.
- Ne démontez pas le produit et ne le modifiez pas à votre guise.
- Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé.
- Vérifiez l'état de montage après avoir assemblé les instruments et autres dispositifs médicaux.
- Le produit doit être utilisé par un médecin agréé (spécialiste médical).

[PRÉCAUTIONS]

- Les instructions d'utilisation, telles que la concentration (dilution à 0,4 % (Endozime 4 mL/eau 1 L)) du détergent de nettoyage, doivent être suivies par les instructions du fabricant du détergent de nettoyage.
- L'utilisation d'hydroxyde de sodium est interdite, et l'utilisation de produits ou d'instruments provoquant la corrosion, notamment les éponges rugueuses et les brosses métalliques, doit également être évitée.
- Il est recommandé d'utiliser un nettoyeur enzymatique pour les instruments chirurgicaux, et il n'est pas recommandé d'utiliser un nettoyeur autre qu'un nettoyeur enzymatique.

[PRÉCAUTIONS]

- Les utilisateurs doivent lire les instructions avant de les utiliser.
- Les utilisateurs doivent choisir le modèle et la taille appropriés du produit avant de l'utiliser.
- Veuillez vérifier l'absence de déformations et de fissures avant l'utilisation.

- Vérifiez la compatibilité des instruments avant de les utiliser.
- N'utilisez pas de produits qui tombent sur le sol. En cas de chute, ce produit doit être stérilisé avant d'être utilisé.
- Vérifiez que l'instrument chirurgical est correctement maintenu.
- Portez une attention particulière aux patients qui peuvent présenter des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants chimiques du matériau : acier inoxydable chirurgical.
- Avant chaque procédure, assurez-vous que les pièces sont correctement installées.
- Il est de la responsabilité du professionnel d'utiliser les produits Jeil Medical conformément aux instructions d'utilisation.
- Ce produit doit être stérile.
- Le non-remplacement de l'instrument chirurgical, tel que recommandé par le fabricant, peut générer un réchauffement inadéquat de l'os, compromettant ainsi le succès de l'ostéointégration.
- Ne pas ré-affûter.
- N'utilisez pas de solutions contenant de l'ammoniac, des acides ou du peroxyde d'hydrogène, car elles peuvent endommager l'instrument chirurgical.
- L'utilisation de brosses en acier est déconseillée. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon.
- Une planification inadéquate peut compromettre les performances de l'ensemble implant/prosthèse et entraîner des défaillances du système, telles que la perte ou la rupture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis.
- Le fait de ne pas utiliser la perceuse selon les recommandations du fabricant peut entraîner une usure, une déformation, une corrosion et une réduction de l'efficacité de la coupe.

[CONTRE-INDICATIONS]

- Restez vigilant dans le cas de patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants chimiques du matériau : Acier inoxydable chirurgical

[EFFETS SECONDAIRES ET RISQUE RÉSIDUEL]

Un risque résiduel, des effets secondaires et des effets indésirables peuvent survenir dans toutes les procédures chirurgicales. Les dentistes et les chirurgiens doivent opérer avec soin pour prévenir les problèmes et prendre les mesures appropriées pour le patient après l'opération. De nombreuses réactions peuvent se produire et les plus courantes sont les suivantes :

Les événements indésirables spécifiques aux instruments chirurgicaux comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Blessure à l'utilisateur qui peut être associée à
 - Dommages causés par l'utilisateur en raison de la conception d'un bord tranchant
- Infection qui peut être associée à
 - Utilisation d'un produit contaminé en raison d'une erreur dans les conditions de stérilisation / d'une contamination de l'environnement de fabrication / d'une détérioration de l'emballage / d'un défaut de nettoyage.

[Procédure de nettoyage]

1. Trempage

- Diluez le détergent de nettoyage dans de l'eau tiède entre (20 à 40°C) pour obtenir une solution de nettoyage appropriée, et faites tremper les instruments utilisés pendant (14 ± 1) minutes. Les instruments détachables sont démontés, puis trempés dans une solution de nettoyage. Lorsque c'est possible, ne déplacez pas les instruments pendant que le nettoyage est en cours. Pour les structures complexes telles que les canules, les rainures, les trous et les joints entre les pièces, ou dans les endroits où la solution de nettoyage est difficile à atteindre, utilisez une seringue pour pulvériser la solution de nettoyage plusieurs fois.

2. Rinçage

- Rincez les instruments à l'eau courante entre (20 à 40°C) pendant au moins 2 minutes pour vous assurer qu'il ne reste pas de solution de nettoyage ou de corps étrangers.

3. Nettoyage par ultrasons

- Préparez une solution de nettoyage entre (20 à 40°C) dans l'appareil à ultrasons, et laissez les instruments être complètement immergés dans la solution de nettoyage. Nettoyez dans un appareil à ultrasons pendant 15 minutes.

4. Rinçage

- Rincez les instruments à l'eau courante entre (20 à 40°C) pendant au moins 2 minutes pour vous assurer qu'il ne reste pas de solution de nettoyage ou de corps étrangers.

5. Rinçage par ultrasons

- Rincez dans un nettoyeur à ultrasons pendant au moins 15 minutes en utilisant de l'eau purifiée entre (20 à 40°C.)

6. Séchage

- Utilisez un absorbant jetable sans poussière pour essuyer immédiatement l'humidité des instruments.

[STÉRILISATION]

Stérilisez dans l'autoclave validé et suivez les procédures de maintenance conformément à la norme ISO 17665 et ANSI AAMI ST79. Les paramètres suivants sont validés conformément à la norme ISO 17665-1 et recommandés pour la stérilisation.

Cycle	Température	Exposition Temps	Chargement Caractéristiques	Séchage Temps
Gravité	132°C	15 min.	Emballé*	30 min.
Pré-aspiration	132°C	4 min.	Emballé*	30 min.

* Lors d'une manipulation conforme aux caractéristiques de charge, nous recommandons l'utilisation d'un emballage approuvé par la FDA afin de garantir que le dispositif est effectivement stérile avant l'implantation.

[CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION]

Une manipulation et un stockage soigneux du produit sont nécessaires. Stockez dans un endroit sec entre 10 à 22°C de température et 10 à 30% d'humidité.

[ÉLIMINATION]

Cet instrument chirurgical est recommandé pour un maximum de 20 utilisations, à condition de respecter les conditions d'utilisation recommandées par Jeil Medical. Les utilisateurs peuvent utiliser les appareils des temps supplémentaires selon leur propre jugement. Un manuel permettant de vérifier l'état de l'instrument est fourni, et la société n'est pas responsable de l'utilisation supplémentaire de l'instrument à la discrétion de l'utilisateur.















[Compatibilité de l'APPAREIL]

Seule la compatibilité entre les dispositifs fournis par Jeil Medical corporation a été confirmée. La compatibilité avec les dispositifs d'autres fabricants n'a pas été testée et la société Jeil Medical décline toute responsabilité dans de tels cas.

[NOTIFICATION D'INCIDENT]

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

[DESCRIPTION DES SYMBOLES]

SYMBOLES	DESCRIPTION	SYMBOLES	DESCRIPTION
	Numéro de catalogue		Code de lot
	Date de fabrication		Fabricant
	Non stérile		Attention
	Consultez le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Identifiant unique du dispositif		Dispositif médical
	Limite de température		Limite d'humidité
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Pays-Bas

[USO PREVISTO]

- Avvitatore: l'avvitatore è destinato a consentire l'inserimento di viti nell'osso per applicazioni chirurgiche, per esempio interventi chirurgici di ortopedia.
- Piegatore: utilizzato per piegare le piastre a una forma specifica.
- Taglierino: utilizzato per tagliare piastre o reti a una dimensione specifica.
- Manico: il manico viene utilizzato per avvitare viti nell'osso in combinazione con avvitatori intercambiabili.
- Pinza: la pinza è usata per tenere fermi i materiali e le attrezzature mediche.
- Vassoio: i vassoi di sterilizzazione riutilizzabili per impianti e strumenti chirurgici vengono utilizzati per le procedure di sterilizzazione a vapore con autoclave ad alte temperature per strumenti chirurgici.
- Calibro di profondità: un calibro di profondità è un dispositivo di misurazione destinato a determinare la lunghezza corretta delle viti per il fissaggio delle estremità di un osso fratturato.
- Modello: in genere è disponibile come set graduato o piastra singola (ad esempio, un foglio di plastica traslucido o una forma metallica tagliata) con modelli/dimensioni corrispondenti alle dimensioni dell'impianto da utilizzare per aiutare il chirurgo nella selezione finale delle dimensioni, del posizionamento e/o dell'adattamento dell'impianto.
- Guida: un dispositivo chirurgico manuale progettato per contemporaneamente posizionare, angolare e guidare un trapano chirurgico su tessuto duro (ad esempio un osso); alcuni tipi sono anche destinati a guidare strumenti di carotaggio osseo (ad esempio un punzone a chiglia).

[MATERIALE]

- Strumento chirurgico Acciaio inossidabile ecc. (ASTM F899)

[UTENTI PREVISTI]

Gli strumenti chirurgici sono destinati ad essere utilizzati in sala operatoria da dentisti e chirurghi formati, esperti e con familiarità relativamente al fissaggio di ossa e alle tecniche da utilizzare. Il dentista e il chirurgo devono usare il loro giudizio di esperti per

decidere quale strumento chirurgico utilizzare per ogni specifica situazione.

[GRUPPO TARGET DI PAZIENTI]

Questo dispositivo viene utilizzato per operare pazienti con il sistema LeForte, Dual top, Leforte Neuro e ARIX Sternal. L'uso del sistema Leforte deve essere considerato in base a indicazioni, controindicazioni, anatomia ossea del paziente e condizioni di salute generale.

[VANTAGGI CLINICI]

La stabilizzazione e la guarigione ossea saranno accelerate grazie alla ridotta durata dell'operazione.

[PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO]

Utilizzando questo strumento chirurgico, la durata dell'operazione diminuisce, riducendo il tempo di recupero del paziente dall'operazione.

[DESCRIZIONE]

Gli strumenti chirurgici sono fabbricati e destinati all'uso in chirurgia utilizzando piastre e/o viti. Il dispositivo include un avvitatore, un piegatore, un taglierino, un manico, una pinza, un vassoio e un calibro di profondità. Questi strumenti non sono sterili. Sono confezionati e devono essere sterilizzati a vapore prima dell'uso.

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Gli strumenti chirurgici offrono all'odontoiatra e al chirurgo caratteristiche uniche e facilità d'uso. Una spiegazione dettagliata dell'uso dello strumento è la seguente:

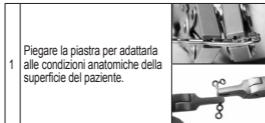
1. Prima dell'uso

- Assicurarsi che non ci siano difetti all'esterno del prodotto.
- Il prodotto viene confezionato in condizioni non sterili. Assicurarsi che il prodotto sia stato correttamente sterilizzato prima dell'uso effettivo.

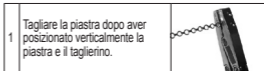
- Assicurarsi che sia collegato agli strumenti corretti.
- Il prodotto deve essere utilizzato da un medico autorizzato (medico specialista).
- Prima dell'uso, ispezionare la punta del trapano per eventuali danni, deformazioni e crepe.
- Prima dell'intervento chirurgico è necessario determinare quale strumento chirurgico utilizzare in base alle informazioni diagnostiche.

2. Modalità d'uso

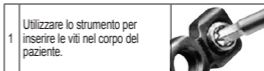
• Piegatore




• Taglierino





• Avvitatore



• Vassoio

1	Posizionare piastre, viti e strumenti in modo appropriato sul vassoio. Conservare le piastre, le viti e gli strumenti in modo sicuro e chiudere il vassoio.	
---	--	---


• Pinza


1	Prelevare la piastra appropriata dal vassoio utilizzando lo strumento.	
2	Posizionare la piastra sull'osso in posizione corretta.	

• Manico


1	Tenere lo strumento afferrandolo lontano dall'estremità.	
2	Inserire l'avvitatore all'estremità	
3	Utilizzare in modo appropriato per avvitare	

• Calibro di profondità


1	Fissare la piastra e quindi praticare un foro con una guida per il trapano.	
---	---	---

2	<p>Misurare la profondità di perforazione utilizzando un calibro di profondità.</p> <p>Quindi, inserire l'apposita vite nel foro della piastra del gancio utilizzando un avvitatore per fissare la vite.</p>	
---	--	--

• Modello

1	<p>Verificare preventivamente la forma dell'impianto da utilizzare.</p>	
---	---	---

• Guida

1	<p>Posizionare la vite o la punta del trapano sull'impianto per inserirla nella posizione corretta.</p>	
---	---	---

[ATTENZIONE]

- Assicurarsi che i prodotti siano stati sterilizzati correttamente prima dell'uso.
- Non esercitare troppa pressione sui prodotti.
- Non smontare o modificare il prodotto a propria discrezione.
- Controllare le condizioni dell'imballaggio per verificare la presenza di segni di danneggiamento.
- Controllare le condizioni di assemblaggio dopo aver assemblato strumenti e altri dispositivi medici.
- Il prodotto deve essere utilizzato da un medico autorizzato (medico specialista).

[AVVERTENZE]

- Le istruzioni per l'uso, come la concentrazione del detergente (0,4% di diluizione (Endozime 4 mL/acqua 1 L)), devono essere seguite come descritto dalle istruzioni del produttore del detergente.
- È vietato l'uso di idrossido di sodio e deve essere evitato anche l'uso di prodotti o strumenti corrosivi, spugne ruvide e spazzole metalliche.
- Si raccomanda di utilizzare un detergente enzimatico per gli strumenti chirurgici e si sconsiglia l'utilizzo di un detergente diverso da un detergente enzimatico.

[PRECAUZIONI]

- Gli utenti devono leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Gli utenti devono scegliere il modello e le dimensioni del prodotto adatti prima dell'uso.
- Si prega di verificare eventuali deformazioni e crepe prima dell'uso.
- Verificare la compatibilità degli strumenti prima dell'uso.
- Non utilizzare prodotti caduti sul pavimento. Se un prodotto cade per terra deve essere nuovamente sterilizzato prima dell'uso.

- Assicurarsi di tenere saldamente lo strumento chirurgico.
- Prestare molta attenzione ai pazienti che possono mostrare segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: acciaio inossidabile chirurgico.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi che i pezzi siano posizionati correttamente.
- È responsabilità del professionista utilizzare i prodotti Jeil Medical secondo le istruzioni per l'uso.
- Questo prodotto deve essere sterile.
- La mancata sostituzione dello strumento chirurgico, come raccomandato dal produttore, può generare un riscaldamento osseo improprio, compromettendo il successo dell'osteointegrazione.
- Non riaffilare.
- Non utilizzare soluzioni con ammoniaca, acidi o perossido di idrogeno perché possono danneggiare lo strumento chirurgico.
- L'uso di spazzole in acciaio è sconsigliato. Si consiglia l'uso di spazzole in nylon.
- Una pianificazione non corretta può compromettere le prestazioni del set di protesi/impianti causando guasti nel sistema, come perdita o rottura degli impianti, allentamenti o rottura delle viti.
- Il mancato utilizzo del trapano come raccomandato dal produttore può causare usura, deformazione, corrosione e ridotta efficienza di taglio.

[CONTROINDICAZIONI]

- Fare attenzione nei casi di pazienti che mostrano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: acciaio inossidabile chirurgico

[EFFETTI COLLATERALI E RISCHIO RESIDUO]

Effetti collaterali, effetti avversi e rischi si possono verificare in qualsiasi procedura chirurgica. I dentisti e i chirurghi dovrebbero

operare con attenzione per prevenire problemi e intraprendere tutte le azioni appropriate per il paziente dopo l'intervento chirurgico. Possono verificarsi molte reazioni e le più comuni sono le seguenti:

Gli eventi avversi specifici dello strumento chirurgico includono, per esempio:

- Lesioni all'utente che possono essere dovute a
 - danni all'utente causati dal design tagliente
- Infezioni che possono essere dovute a
 - uso di un prodotto contaminato a causa di errori nelle condizioni di sterilizzazione, contaminazione dell'ambiente di produzione, danni all'imballaggio, mancata pulizia

[Procedura di pulizia]

1. Ammollo

- Diluire il detergente in acqua tiepida tra 20°C e 40°C per ottenere una soluzione detergente adatta e immergere gli strumenti usati per 14 ± 1 minuti. Gli strumenti rimovibili devono essere smontati e poi immersi in una soluzione detergente. Se possibile, non spostare gli strumenti mentre la pulizia è in funzione. Per strutture complesse come cannule, scanalature, fori e giunti tra le parti o in luoghi difficili da raggiungere dalla soluzione detergente, utilizzare una siringa per spruzzare la soluzione detergente più volte.

2. Risciacquo

- Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente tra 20°C e 40°C per almeno 2 minuti per assicurarsi che non ci siano residui di soluzione detergente o corpi estranei.

3. Pulizia a ultrasuoni

- Preparare una soluzione detergente compresa tra 20°C e 40°C nel pulitore ad ultrasuoni e lasciare gli strumenti completamente immersi nella soluzione detergente. Pulire in un pulitore a ultrasuoni per 15 minuti.

4. Risciacquo

- Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente tra 20°C e 40°C per almeno 2 minuti per assicurarsi che non ci siano residui di soluzione detergente o corpi estranei.

5. Risciacquo a ultrasuoni

- Risciacquare in un pulitore ad ultrasuoni per almeno 15 minuti utilizzando acqua purificata tra 20°C e 40°C.

6. Asciugatura

- Utilizzare un panno assorbente monouso privo di polvere per rimuovere immediatamente l'umidità dagli strumenti.

[STERILIZZAZIONE]

Sterilizzare in autoclave certificata e seguire le procedure di manutenzione in conformità con ISO 17665 e ANSI AAMI ST79. I seguenti parametri sono certificati in conformità con ISO 17665-1 e raccomandati per la sterilizzazione.

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Caratteristiche di carico	Tempo di asciugatura
Gravità	132°C	15 min.	Avvolto*	30 min.
Pre-vuoto	132°C	4 min.	Avvolto*	30 min.

* Quando si utilizza in conformità con le caratteristiche di carico, si consiglia l'uso di un involucro approvato dalla FDA per garantire che il dispositivo sia effettivamente sterile prima dell'impianto.

[CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E GESTIONE]

È necessaria un'attenta gestione e conservazione del prodotto. Conservare in un luogo asciutto con temperatura tra 10°C e 22°C e con umidità dal 10% al 30%.

[SMALTIMENTO]

Questo strumento chirurgico è raccomandato per un massimo di 20 usi, a condizione che vengano seguite le condizioni d'uso raccomandate da Jeil Medical. Gli utenti possono utilizzare i dispositivi più volte secondo il proprio giudizio. Viene fornito un manuale per verificare le condizioni dello strumento e la società non è responsabile per l'uso dello strumento dopo aver raggiunto il limite di utilizzi raccomandato.

[COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO]

È stata confermata solo la compatibilità tra i dispositivi forniti da Jeil Medical Corporation. La compatibilità con i dispositivi di altri produttori non è stata testata e Jeil Medical Corporation non avrà alcuna responsabilità in tali casi.

[NOTIFICA DI INCIDENTI]

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

[DESCRIZIONI DEI SIMBOLI]

SIMBOLI	DESCRIZIONI	SIMBOLI	DESCRIZIONI
	Numero di catalogo		Codice del lotto
	Data di fabbricazione		Produttore
	Non sterile		Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Identificativo unico del dispositivo		Dispositivo medico
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi

[FINALIDADE PRETENDIDA]

- Eixo Condutor O eixo condutor destina-se a permitir a inserção de parafusos no osso para intervenções cirúrgicas, tais como cirurgias ortopédicas:
- Dobrador: Usado para dobrar hastes para uma forma específica.
- Alicate cortador: Usado para cortar hastes ou redes para um tamanho específico.
- Mão de Cirurgião: Mão de Cirurgião é utilizado para introduzir os parafusos no osso em conjunto com os intercambiáveis eixos condutores.
- Pinças de retenção: As pinças de retenção são usadas para segurar suprimentos e materiais médicos.
- Bandeja: Bandejas de esterilização reutilizáveis para implantes e instrumentos cirúrgicos são usados para procedimentos de esterilização a vapor para autoclavar instrumentos cirúrgicos em alta temperatura.
- Medidor de profundidade: O medidor de profundidade é um dispositivo de medição destinado a determinar o comprimento adequado dos parafusos para prender as extremidades de um osso fraturado.
- Molde: Normalmente está disponível como um conjunto graduado ou uma placa individual (por exemplo, uma folha de plástico translúcido ou uma forma de metal cortado) com padrões/tamanhos correspondentes ao tamanho do implante a ser usado para ajudar o cirurgião na seleção final do tamanho do implante, colocação e/ou adaptação
- Guia: Um dispositivo cirúrgico manual projetado para colocar, angular e guiar simultaneamente uma broca cirúrgica rotativa num tecido duro (por exemplo, osso); há alguns tipos que também são destinados a guiar instrumentos de perfuração óssea (por exemplo o keel punch).

[MATERIAL]

- Instrumento Cirúrgico: Aço inoxidável etc. (ASTM F899)

[USUÁRIOS PRETENDIDOS]

Os instrumentos cirúrgicos destinam-se a ser usados na sala de cirurgia por dentistas e cirurgiões que são treinados, experientes

e familiarizados com o uso e coma técnica da fixação óssea interna. O dentista e o cirurgião devem exercer um julgamento razoável ao decidir qual instrumento cirúrgico usar para indicações específicas.

[GRUPO-ALVO DOS PACIENTES]

Este dispositivo é usado para operar em pacientes que são submetidos ao sistema LeForte, Dual top, Leforte Neuro e ARIX Sternal. O uso do sistema Leforte deve ter em consideração o seu uso, indicações, tabus, anatomia óssea do paciente e condições de saúde.

[BENEFÍCIO CLÍNICO]

Espera-se que a estabilização óssea e a cicatrização sejam aceleradas devido ao menor tempo de operação.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO]

Ao utilizar este instrumento cirúrgico, o tempo de operação é encurtado, reduzindo o atraso cirúrgico.

[DESCRIÇÃO]

Os instrumentos cirúrgicos são fabricados e destinados ao uso em cirurgia usando placas e/ou parafusos. O dispositivo inclui eixo condutor, dobrador, alicate cortador, mão de cirurgião, pinça de retenção, bandeja e medidor de profundidade. Estes estão preparados numa embalagem e não são estéreis, por isso devem ser esterilizados com vapor antes da utilização.

[INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO]

Os instrumentos cirúrgicos oferecem ao dentista e ao cirurgião características únicas e a capacidade de uma fácil utilização. Uma explicação passo a passo do uso do sistema é a seguinte:

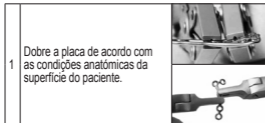
1. Antes da Utilização

- Certifique-se de que não há defeitos no exterior do produto.
- O produto é preparado num estado não estéril. Certifique-se de que o produto foi devidamente esterilizado antes da utilização.

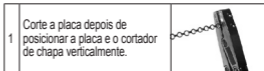
- Certifique-se de que está ligado a produtos relevantes.
- O produto deve ser utilizado por um médico licenciado (médico especialista).
- Antes de usar, inspecione a broca para verificar se há danos, deformações e rachaduras.
- Antes da cirurgia, é necessário determinar qual instrumento cirúrgico usar com base em informações de diagnóstico.

2. Modo de Utilização

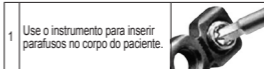
• Dobrador




• Alicate Cortador





• Eixo condutor






• Bandeja

1	Coloque placas, parafusos e instrumentos adequadamente na bandeja. Guarde placas, parafusos e instrumentos com segurança e cubra a bandeja.	
---	--	---


• Pinças de retenção


1	Pegue a placa apropriada da bandeja usando o instrumento.	
2	Coloque a placa sobre o osso num local adequado.	

• Mão de Cirurgião


1	Segure o instrumento junto ao corpo longe da extremidade extensível.	
2	Insira o eixo condutor na extremidade extensível.	
3	Acione adequadamente para uso	

• Medidor de profundidade


1	Fixe a placa e, em seguida, faça um furo com uma guia de perfuração.	
---	--	---

2	<p>Meça a profundidade de perfuração usando um medidor de profundidade.</p> <p>Em seguida, insira o parafuso apropriado no orifício da placa do gancho usando o eixo condutor e, em seguida, fixe o parafuso.</p>	
---	---	--

• Molde

1	<p>Verifique previamente a forma do implante a utilizar.</p>	
---	--	---

• Guia

1	<p>Coloque o parafuso ou broca sobre o implante para inseri-lo na posição correta.</p>	
---	--	---

[ATENÇÃO]

- Certifique-se de que os produtos foram devidamente esterilizados antes da utilização.
- Não exerça demasiada pressão sobre os produtos.
- Não desmonte ou modifique o produto a seu critério.
- Verifique as condições da embalagem quanto a sinais de danos.
- Verifique o estado montado após a montagem de instrumentos e outros dispositivos médicos.
- O produto deve ser utilizado por um médico licenciado (médico especialista).

[CUIDADOS]

- As instruções de utilização, tais como a concentração (diluição a 0,4% (Endozima 4 mL/água 1 L)) do detergente de limpeza, devem ser seguidas conforme instruções do fabricante do detergente.
- É proibida a utilização de hidróxido de sódio, devendo também ser evitada a utilização de produtos ou instrumentos causadores de corrosão, incluindo esponjas ásperas e escovados metálicos.
- Recomenda-se o uso de um limpador enzimático para instrumentos cirúrgicos, e não é recomendado o uso de um produto de limpeza que não seja um limpador enzimático.

[PRECAUÇÕES]

- Os usuários devem ler as instruções antes de utilizar.
- Os usuários devem escolher o modelo e tamanho do produto adequado antes de usar.
- Verifique se existem deformações e rachaduras antes de utilizar.
- Verifique a compatibilidade dos instrumentos antes de usar.
- Não utilize produtos que caíram no chão. Se cair, este produto deve ser esterilizado antes de usado.

- Verifique se o instrumento cirúrgico está empunhado com segurança.
- Preste muita atenção aos pacientes que podem apresentar sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável cirúrgico.
- Antes de cada procedimento, certifique-se de que as peças estão devidamente assentadas.
- É da responsabilidade do profissional utilizar os produtos Jeil Medical de acordo com as instruções de utilização.
- Este produto deve ser estéril.
- A não substituição do instrumento cirúrgico, conforme recomendado pelo fabricante, pode gerar aquecimento ósseo inadequado, comprometendo o sucesso da osseointegração.
- Não volte a moer.
- Não utilize soluções com amoníaco, ácidos ou peróxido de hidrogénio porque podem danificar o instrumento cirúrgico.
- O uso de escovas de aço é desaconselhável.
- O uso de escovas de aço é desaconselhável. Recomendamos o uso de escovas de nylon.
- O planeamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese causando falhas no sistema, como perda ou quebra do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos.
- A não utilização da broca conforme recomendado pelo fabricante pode resultar em desgaste, deformação, corrosão e redução da eficiência de corte.

[CONTRAINDICAÇÕES]

- Estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: Aço Inoxidável Cirúrgico

[EFEITOS ADVERSOS E RISCO RESIDUAL]

O Risco residual, efeitos colaterais e efeitos adversos podem ocorrer em todos os procedimentos cirúrgicos. Os dentistas e cirurgiões devem operar cuidadosamente para evitar problemas e tomar as medidas apropriadas para o paciente após a cirurgia. Muitas reações podem ocorrer e as mais comuns são as seguintes:

Os eventos adversos específicos do Instrumento Cirúrgico incluem, mas não estão limitados a:

- Lesão ao usuário que possa estar associada a
 - Danos causados ao usuário por conta da aresta afiada
- Infecção que pode estar associada a
 - Uso de produto contaminado devido a erro de condição de esterilização / contaminação do ambiente de fabricação / danos na embalagem / falha de limpeza

[Procedimento de limpeza]

1. Imersão

- Diluir o detergente de limpeza em água morna entre (20 a 40°C) para obter uma solução de limpeza adequada e mergulhe os instrumentos usados durante (14 ± 1) minutos. Os instrumentos destacáveis são desmontados e, em seguida, embebidos numa solução de limpeza. Se possível, não mova os instrumentos durante a limpeza. Para estruturas complexas, como cânulas, sulcos, orifícios e juntas entre as partes, ou em locais onde a solução de limpeza tem dificuldade de alcançar, use uma seringa para pulverizar a solução de limpeza várias vezes.

2. Enxaguar

- Enxaguar os instrumentos em água corrente entre (20 a 40°C) durante, pelo menos, 2 minutos para garantir que não resta

solução de limpeza ou matérias estranhas.

3. Limpeza ultrassônica

- Prepare uma solução de limpeza entre (20 a 40°C) no limpador ultrassônico e deixe os instrumentos completamente embebidos na solução de limpeza. Limpe num limpador ultrassônico durante 15 minutos.

4. Enxaguar

- Enxaguar os instrumentos em água corrente entre (20 a 40°C) durante, pelo menos, 2 minutos para garantir que não resta solução de limpeza ou matérias estranhas.

5. 5. Enxaguamento ultra-sônico

- Enxaguar num limpador ultra-sônico por pelo menos 15 minutos usando água purificada entre (20 a 40°C.)

6. Secagem

- Use um absorvente descartável livre de poeira para limpar imediatamente a umidade dos instrumentos.

[ESTERILIZAÇÃO]

Esterilizar na autoclave validada e siga os procedimentos de manutenção de acordo com a ISO 17665 e ANSI AAMI ST79. Os seguintes parâmetros são validados de acordo com a ISO 17665-1 e recomendados para esterilização.

Ciclo	Temperatura	Exposição Tempo	Carregar Características	Secagem Tempo
Gravidade	132°C	15 minutos	Embrulhado*	30 minutos
Pré-vácuo	132°C	4 minutos	Embrulhado*	30 minutos

* Ao manusear de acordo com as características da carga, recomendamos o uso de um embrulho aprovado pela Infarmed para garantir que o dispositivo esteja realmente estéril antes da implantação.

[CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO]

É necessário um manuseamento e armazenamento cuidadosos do produto. Armazenar em local seco entre 10 a 22°C de temperatura e 10 a 30% de humidade.

[ELIMINAÇÃO]

Este Instrumento Cirúrgico é recomendado para até 20 usos, desde que sejam seguidas as condições de uso recomendadas pela Jeil Medical. Os usuários podem usar os dispositivos mais vezes de acordo com seu próprio julgamento. Um manual para verificar a condição do Instrumento é fornecido, e a empresa não é responsável pelo uso adicional do instrumento a critério do usuário.

[Compatibilidade com DISPOSITIVOS]

Apenas a compatibilidade entre dispositivos fornecidos pela Jeil Medical Corporation foi confirmada. A compatibilidade com dispositivos de outros fabricantes não foi testada e Jeil Medical Corporation não possuirá responsabilidade em tais casos.

[NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE]

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente reside.

[DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS]

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Número de catálogo		Código do lote
	Data de Fabrico		Fabricante
	Não-Estéril		Atenção
	Consulte as instruções de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Identificador exclusivo do dispositivo		Dispositivo médico
	Limite de temperatura		Limitação de humidade
	Mandatário na Comunidade Europeia		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Baixos

[PRZEZNACZENIE]

- Wał wkrętaka: wkrętak umożliwia wprowadzenie śruby do kości podczas zabiegów chirurgicznych, takich jak operacje ortopedyczne.
- Giętarka: służy do wyginania płytek do określonego kształtu.
- Przecinak: służy do docinania płytek lub siatek do określonego rozmiaru.
- Uchwyt: Uchwyt służy do wprowadzania śrub do kości z wykorzystaniem wymiennych wałów wkrętaka.
- Szczypce: szczypce służą do przytrzymywania materiałów i przyborów medycznych.
- Taca: tace sterylizacyjne wielokrotnego użytku do implantów i narzędzi chirurgicznych wykorzystywane są przy procedurach sterylizacji parowej w celu autoklawizacji narzędzi chirurgicznych w wysokiej temperaturze.
- Głębokościomierz: głębokościomierz to przyrząd pomiarowy służący do wyznaczania właściwej długości śrub mocujących końce złamanej kości.
- Szablon: zwykle jest dostępny w postaci zestawu z elementami o różnym rozmiarze lub w formie pojedynczej płytki (np. półprzezroczystego plastikowego arkusza lub wyciętego metalowego elementu) ze wzorami/rozmiarami odpowiadającymi rozmiarowi implantu, co ma pomóc chirurgowi w ostatecznym wyborze rozmiaru implantu, jego umieszczeniu i/lub dopasowaniu.
- Prowadnica: ręczne narzędzie chirurgiczne przeznaczone do równoczesnego umieszczania, ustawiania pod kątem i prowadzenia obrotowego wiertła chirurgicznego w tkankach twardych (np. w kości); niektóre typy są również przeznaczone do prowadzenia narzędzi do rdzeniowania kości (np. przebijaka).

[MATERIAŁ]

- Narzędzie chirurgiczne: stal nierdzewna itp. (ASTM F899)

[PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY]

Narzędzia chirurgiczne są przeznaczone do stosowania na sali operacyjnej przez dentystów i chirurgów, którzy są przeszkoleni, doświadczeni i znają techniki wewnętrzznego mocowania kości. Dentysta i chirurg muszą kierować się rozsądkiem przy podejmowaniu decyzji o wyborze narzędzia chirurgicznego do konkretnych wskazań.

[DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW]

Niniejszy wyrób służy do operowania pacjentów, u których zastosowano system LeForte, Dual top, Leforte Neuro oraz ARIX Sternal. Użycie systemu Leforte powinno być rozpatrywane pod kątem jego zastosowania, wskazań, zastrzeżeń, anatomii kości pacjenta i warunków zdrowotnych.

[KORZYŚCI KLINICZNE]

Przewiduje się, że stabilizacja i gojenie kości będą szybsze dzięki skróceniu czasu operacji.

[CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU]

Dzięki zastosowaniu tego narzędzia chirurgicznego czas operacji ulega skróceniu, co zmniejsza zwłokę od wystąpienia urazu do operacji pacjenta.

[OPIS]

Narzędzia chirurgiczne są produkowane i przeznaczone do stosowania w operacjach z użyciem płytek i/lub śrub. Wyrób zawiera wał wkrętaka, giętarkę, przecinak, uchwyt, szczypce, tacę i głębościomierz. Narzędzia te są niesterylne i przygotowane w formie pakietu. Przed zastosowaniem należy je wysterylizować parą wodną.

[SPOSÓB UŻYCIA]

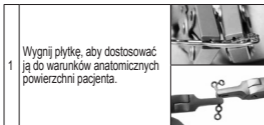
Narzędzia chirurgiczne oferują operującemu dentyście i chirurgowi unikalne funkcje oraz łatwe w obsłudze rozwiązania. Poniżej opisano krok po kroku zasady korzystania z systemu:

1. Przed użyciem

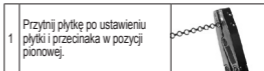
- Sprawdź, czy zewnętrzne powierzchnie produktu nie posiadają żadnych wad.
- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem upewnij się, że produkt został odpowiednio wysterylizowany.
- Upewnij się, że jest on łączony z odpowiednimi produktami.
- Produkt powinien być obsługiwany przez licencjonowanego lekarza (lekarza specjalistę).
- Przed użyciem sprawdź, czy wiertło nie ma żadnych uszkodzeń, deformacji i pęknięć.
- Przed zabiegiem chirurgicznym należy określić, jakiego narzędzia chirurgicznego użyć na podstawie informacji diagnostycznych.

2. Sposób użytkowania

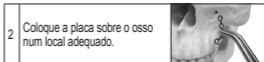
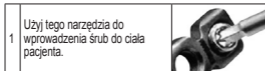
- Giętarka



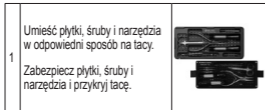
- Przecinak



• Wał wkrętaka



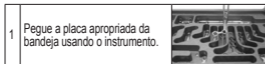
• Taca






• Uchwyt




• Szczypce




• Głębokościomierz

1	Zamocuj płytkę, a następnie wywierć otwór z zastosowaniem prowadnicy wiertła.	
2	Zmierz głębokość wiercenia za pomocą głębokościomierza. Następnie włóż odpowiednią śrubę do otworu w płytce hakowej, używając do tego celu wału wkrętaka i zamocuj ją.	 

• Szablon

1	Przed przystąpieniem do pracy sprawdź kształt implantu, który ma być wykorzystany.	
---	--	---

• Prowadnica

1	Umieść śrubę lub wiertło na implancie, aby wprowadzić je we właściwej pozycji.	
---	--	---

[OSTRZEŻENIE]

- Przed użyciem upewnij się, że produkty zostały odpowiednio wysterylizowane.
- Nie wywieraj zbyt dużego nacisku na produkty.
- Nie demontuj ani nie modyfikuj produktu według własnego uznania.
- Sprawdź stan opakowania pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Po złożeniu narzędzi i innych wyrobów medycznych sprawdź ich stan techniczny.
- Produkt powinien być obsługiwany przez licencjonowanego lekarza (lekarza specjalistę).

[UWAGI]

- Instrukcje użytkowania dotyczące np. stężenia detergentu czyszczącego [roztwór 0,4% (4 ml Endozime/1L wody)] powinny być zgodne z instrukcjami producenta detergentu.
- Zabronione jest używanie wodorotlenku sodu, należy też unikać używania produktów lub narzędzi powodujących korozję, w tym szorstkich gąbek i metalowych szczotek.
- Zaleca się stosowanie enzymatycznego środka czyszczącego do narzędzi chirurgicznych, przy czym nie zaleca się stosowania środka innego niż enzymatyczny środek czyszczący.

[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

- Przed użyciem użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją.
- Przed użyciem użytkownik powinien wybrać odpowiedni model i rozmiar produktu.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy wyrób jest wolny od wszelkich deformacji i pęknięć.
- Przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność narzędzi.
- Nie używaj produktów, które spadną na podłogę. W przypadku upuszczenia produktu należy go wysterylizować przed użyciem.

- Sprawdź, czy narzędzie chirurgiczne pewnie leży w dłoni.
- Zwróć szczególną uwagę na pacjentów, u których mogą wystąpić objawy alergii lub nadwrażliwości na składniki chemiczne materiału: chirurgiczna stal nierdzewna.
- Przed każdym zabiegiem upewnij się, że elementy narzędzia są prawidłowo umocowane.
- Obowiązkiem specjalisty jest używanie produktów Jeil Medical zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Produkt ten powinien być sterylony.
- Niedokonanie wymiany narzędzia chirurgicznego zgodnie z zaleceniami producenta może spowodować nieprawidłowe nagrzewanie kości, co zagraża powodzeniu osseointegracji.
- Nie szlifuj narzędzia.
- Nie używaj roztworów z amoniakiem, kwasami lub nadtlenkiem wodoru, ponieważ mogą one uszkodzić narzędzie chirurgiczne.
- Niewskazane jest używanie stalowych szczotek. Zalecamy używanie szczotek nylonowych.
- Nieprawidłowe planowanie może negatywnie wpłynąć na działanie zestawu implantu/protezy, powodując uszkodzenia systemu, takie jak utrata lub złamanie implantu, poluzowanie lub złamanie śrub.
- Używanie wiertła w sposób niezgodny z zaleceniami producenta może spowodować jego zużycie, deformację, korozję i zmniejszenie efektywności cięcia.

[PRZECIWWSKAZANIA]

- Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów wykazujących objawy alergii lub nadwrażliwości na składniki chemiczne materiału: chirurgiczna stal nierdzewna

[SKUTKI UBOCZNE I RYZYKO REZYDUALNE]

Podczas wszystkich zabiegów chirurgicznych może wystąpić ryzyko rezydualne, skutki uboczne i działania niepożądane.

Dentyści i chirurdzy powinni działać z zachowaniem ostrożności, aby zapobiec ewentualnym powikłaniom oraz podjąć

odpowiednie działania w stosunku do pacjenta po zabiegu. Może wystąpić wiele reakcji, przy czym najczęstsze z nich są następujące:

Zdarzenia niepożądane związane z narzędziami chirurgicznymi obejmują między innymi:

- Obrażenia użytkownika, które mogą być związane z
 - uszkodzeniem ciała użytkownika ostrą krawędzią narzędzia
- Zakażenia, które mogą być związane z
 - użyciem skażonego produktu na skutek błędu podczas sterylizacji / skażenia środowiska produkcyjnego / uszkodzenia opakowania / braku czyszczenia

[Procedura czyszczenia]

1. Moczenie

- Rozcieńcz detergent czyszczący w letniej wodzie o temperaturze od 20 do 40°C, aby przygotować odpowiedni roztwór czyszczący, a następnie zanurz wykorzystywane narzędzia na (14 ± 1) minut. Narzędzia odłączane należy zdemontować, a następnie namoczyć w roztworze czyszczącym. Jeśli to możliwe, nie przemieszczaj narzędzi podczas procesu czyszczenia. W przypadku złożonych elementów, takich jak kaniule, rowki, otwory i połączenia między częściami lub w miejscach, do których trudno jest dotrzeć z roztworem czyszczącym, użyj strzykawki i spryskaj je kilka razy roztworem czyszczącym.

2. Płukanie

- Płucz narzędzia pod bieżącą wodą o temperaturze od 20 do 40°C przez co najmniej 2 minuty, aby upewnić się, że nie ma żadnych pozostałości po roztworze czyszczącym ani innych ciał obcych.

3. Czyszczenie ultradźwiękowe

- Przygotuj roztwór czyszczący o temperaturze od 20 do 40°C w myjce ultradźwiękowej i pozostaw narzędzia do całkowitego namoczenia w roztworze czyszczącym. Czyść narzędzia w myjce ultradźwiękowej przez 15 minut.

4. Płukanie

- Płucz narzędzia pod bieżącą wodą o temperaturze od 20 do 40°C przez co najmniej 2 minuty, aby upewnić się, że nie ma żadnych pozostałości po roztworze czyszczącym ani innych ciał obcych.

5. Płukanie ultradźwiękowe

- Płucz w myjce ultradźwiękowej przez co najmniej 15 minut, używając wody o temperaturze od 20 do 40°C.

6. Suszenie

- Użyj jednorazowego, bezpyłowego absorbentu, aby niezwłocznie osuszyć narzędzia z wilgoci.

[STERYLIZACJA]

Sterylizuj w autoklawie, którego walidacja i procedury konserwacji są zgodne z normami ISO 17665 i ANSI AAMI ST79. Wymienione poniżej parametry zostały zweryfikowane zgodnie z normą ISO 17665-1 i są zalecane do sterylizacji.

Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Charakterystyka ładunku	Czas suszenia
Grawitacyjny	132°C	15 min.	Opakowane*	30 min.
Próżnia wstępna	132°C	4 min.	Opakowane*	30 min.

* W przypadku obchodzenia się z wyrobem zgodnie z charakterystyką ładunku, zalecamy użycie zatwierdzonego przez FDA

opakowania, aby zapewnić sterylność wyrobu przed implantacją.

[WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z PRODUKTEM]

Wymagane jest ostrożne obchodzenie się i przechowywanie produktu. Przechowuj w suchym miejscu w temperaturze od 10 do 22°C i wilgotności od 10 do 30%.

[UTYLIZACJA]

Zaleca się wykorzystanie niniejszego narzędzia chirurgicznego do 20 użyć, pod warunkiem przestrzegania zalecanych przez Jeil Medical warunków użytkowania. Użytkownicy mogą używać wyroby ponad wyznaczoną normę, zgodnie z własną oceną. Dostarczono podręcznik do weryfikacji stanu narzędzia. Firma nie ponosi odpowiedzialności za ponad normatywny czas użytkowania narzędzia według uznania użytkownika.








[Kompatybilność WYROBU]

Potwierdza się jedynie kompatybilność pomiędzy wyrobami dostarczonymi przez korporację Jeil Medical. Kompatybilność z wyrobami innych producentów nie została sprawdzona i korporacja Jeil Medical nie ponosi odpowiedzialności w takich przypadkach.

[ZGŁASZANIE ZDARZEŃ]

Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

[OPISY SYMBOLI]

SYMBOLI	OPISY	SYMBOLI	OPISY
	Numer katalogowy		Kod partii
	Data produkcji		Producent
	Niesterylne		Uwaga
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania		Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Unikalny identyfikator wyrobu		Wyrób medyczny
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie wilgotności
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holandia

[ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ]

- Άξονας οδηγού: Ο οδηγός προορίζεται να επιτρέπει την εισαγωγή βίδας στο οστό για χειρουργικές εφαρμογές όπως οι ορθοπεδικές επεμβάσεις.
- Καμπήρας: Χρησιμοποιείται για την κάμψη πλακών σε συγκεκριμένο σχήμα.
- Κόπτης: Χρησιμοποιείται για την κοπή πλακών ή πλέγματος σε συγκεκριμένο μέγεθος.
- Σώμα χειρός : Το σώμα χειρός χρησιμοποιείται για την προώθηση βιδών στο οστό σε συνδυασμό με εναλλάξιμους άξονες οδηγούς.
- Λαβίδα συγκράτησης: Η λαβίδα συγκράτησης χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση ιατρικών προμηθειών και υλικών.
- Δίσκος: Οι επαναχρησιμοποιούμενοι δίσκοι αποστείρωσης για εμφυτεύματα και χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιούνται για διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό σε αεροστεγή κλίβανο βρασμού χειρουργικών εργαλείων σε υψηλή θερμοκρασία.
- Μετρητής βάθους: Ο μετρητής βάθους είναι μια συσκευή μέτρησης που προορίζεται για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μήκους των βιδών για τη στερέωση των άκρων ενός σπασμένου οστού.
- Πρότυπο: Είναι συνήθως διαθέσιμο ως διαβαθμισμένο σετ ή μεμονωμένη πλάκα (π.χ. ένα ημιδιαφανές πλαστικό φύλλο ή ένα κομμένο μεταλλικό σχήμα) με σχεδία/μέγεθος που αντιστοιχούν στο μέγεθος του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει τον χειρουργό στην τελική επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος, την τοποθέτηση και/ή την προσαρμογή
- Οδηγός: Μια χειροκίνητη χειρουργική συσκευή σχεδιασμένη να τοποθετεί, να γωνιάζει και να καθοδηγεί ταυτόχρονα ένα περιστρεφόμενο χειρουργικό τρυπάνι σε σκληρό ιστό (π.χ. οστό). Ορισμένοι τύποι προορίζονται επίσης για την καθοδήγηση οργάνων πυρήνα οστού (π.χ. διάτρηση καρίνας).

[ΥΛΙΚΟ]

- Χειρουργικό εργαλείο: Ανοξείδωτος χάλυβας κλπ. (ASTM F899)

[ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ]

Τα χειρουργικά εργαλεία προορίζονται για χρήση στο χειρουργείο από οδοντίατρους και χειρουργούς που είναι εκπαιδευμένοι,

έμπειροι και εξοικειωμένοι με τη χρήση των τεχνικών και της εσωτερικής στερέωσης των οστών. Ο οδοντίατρος και ο χειρουργός πρέπει να ασκούν ορθή κρίση όταν αποφασίζουν ποιο χειρουργικό εργαλείο θα χρησιμοποιήσουν για συγκεκριμένες ενδείξεις.

[ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ]

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς στους οποίους έχει εφαρμοστεί το σύστημα LeFort, Dual top, Leforte Neuro και ARIX Sternal. Η χρήση του συστήματος Leforte θα πρέπει να εξετάζεται για τη χρήση του, τις ενδείξεις, τα ταμπό, την ανατομία των οστών του ασθενούς και τις συνθήκες υγείας.

[ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ]

Η σταθεροποίηση και η επούλωση των οστών αναμένεται να επιταχυνθεί λόγω του μειωμένου χρόνου χειρουργικής επέμβασης.

[ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ]

Με τη χρήση αυτού του χειρουργικού εργαλείου, ο χρόνος επέμβασης μειώνεται, περιορίζοντας την καθυστέρηση του χειρουργείου του ασθενούς.

[ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ]

Τα χειρουργικά εργαλεία κατασκευάζονται και προορίζονται για χρήση σε χειρουργείο με χρήση πλακών και/ή βιδών. Η συσκευή περιλαμβάνει άξονα οδήγησης, καμπήρα, κόφτη, σώμα χειρός, λαβίδα συγκράτησης, δίσκο και μετρητή βάθους. Αυτά είναι μη αποστειρωμένα και παρασκευάζονται σε πακέτο και πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χρήση.

[ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ]

Τα χειρουργικά εργαλεία προσφέρουν στον οδοντίατρο και χειρουργό μοναδικά χαρακτηριστικά και φιλικές προς το χρήστη δυνατότητες. Η αναλυτική επεξήγηση βήμα προς βήμα της χρήσης του συστήματος έχει ως εξής:

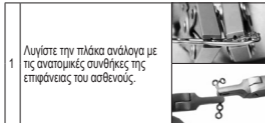
1. Πριν από τη χρήση

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ελαττώματα στο εξωτερικό του προϊόντος.

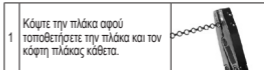
- Το προϊόν παρασκευάζεται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Παρακαλείστε να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει αποστειρωθεί σωστά πριν από την πραγματική χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένο με σχετικά προϊόντα.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από πτυχιούχο ιατρό (εξειδικευμένο ιατρό).
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρείστε το τρυπάνι για τυχόν ζημιές, παραμορφώσεις και ρωγμές.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, είναι απαραίτητο να προσδιοριστεί ποιο χειρουργικό εργαλείο θα χρησιμοποιηθεί με βάση τις διαγνωστικές πληροφορίες.

2. Τρόπος Χρήσης

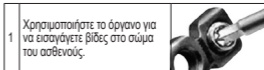
• Καμπήρας




• Κόπτης



• Άξονας οδηγού






• Δίσκος

1	Τοποθετήστε κατάλληλα τις πλάκες, τις βίδες και τα εργαλεία στο δίσκο. Αποθηκεύστε τις πλάκες, τις βίδες και τα εργαλεία με ασφάλεια και καλύψτε το δίσκο.	
---	---	---



• Λαβίδα συγκράτησης

1	Σηκώστε την κατάλληλη πλάκα από το δίσκο χρησιμοποιώντας το εργαλείο.	
2	Τοποθετήστε την πλάκα στο οστό σε κατάλληλη θέση.	


• Σώμα χειρός

1	Κρατήστε το όργανο δίπλα στο σώμα μακριά από το εκτεταμένο άκρο.	
2	Εισαγάγετε τον άξονα οδηγού στο εκτεταμένο άκρο	
3	Καθοδηγήστε κατάλληλα προς χρήση	


• Μετρητής βάθους

1	Στερεώστε την πλάκα και στη συνέχεια ανοίξτε μια τρύπα με έναν οδηγό τρυπανιού.	
2	Μετρήστε το βάθος διάτρησης χρησιμοποιώντας ένα μετρητή βάθους. Κατόπιν, εισαγάγετε την κατάλληλη βίδα στην οπή της πλάκας γάντζου χρησιμοποιώντας έναν άξονα οδηγό και, στη συνέχεια, στερεώστε τη βίδα.	

• Πρότυπο

1	Ελέγξτε εκ των προτέρων το σχήμα του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθεί.	
---	--	---

• Οδηγός

1	Τοποθετήστε τη βίδα ή το τρυπάνι στο εμφύτευμα ώστε να το τοποθετήσετε στη σωστή θέση.	
---	--	---

[ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ]

- Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα έχουν αποστειρωθεί σωστά πριν από τη χρήση.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στα προϊόντα.
- Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε το προϊόν κατά την κρίση σας.
- Ελέγξτε την κατάσταση της συσκευασίας για σημάδια φθοράς.
- Ελέγξτε την συναρμολογημένη κατάσταση μετά τη συναρμολόγηση εργαλείων και άλλων ιατρικών συσκευών.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από πτυχιούχο ιατρό (εξειδικευμένο ιατρό).

[ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ]

- Οι οδηγίες χρήσης, όπως η συγκέντρωση (αραίωση 0,4 % (Endozime 4 mL/νερό 1 L)) του απορρυπαντικού καθαρισμού, θα πρέπει να ακολουθούνται από τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού καθαρισμού.
- Απαγορεύεται η χρήση υδροξειδίου του νατρίου, και η χρήση προϊόντων ή εργαλείων που προκαλούν διάβρωση, συμπεριλαμβανομένων των σκληρών σπόγγων και των συρμάτων καθαρισμού, θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικού ενζύμων για χειρουργικά εργαλεία και δεν συνιστάται η χρήση άλλου καθαριστικού εκτός από καθαριστικό ενζύμων.

[ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ]

- Οι χρήστες θα πρέπει να διαβάσουν τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Οι χρήστες θα πρέπει να επιλέξουν το κατάλληλο μοντέλο προϊόντος και μέγεθος πριν από τη χρήση.
- Παρακαλείστε να ελέγξετε για τυχόν παραμορφώσεις και ρωγμές πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα των εργαλείων πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που πέφτουν στο πάτωμα. Εάν κάποιο πέσει, αυτό το προϊόν θα πρέπει να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι το χειρουργικό εργαλείο κρατείται με ασφάλεια.

- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που μπορεί να εμφανίσουν σημάδια αλλεργίας ή υπερευαισθησίας στα χημικά συστατικά του υλικού: χειρουργικό ανοξείδωτο χάλυβα.
- Πριν από κάθε επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι τα κομμάτια έχουν τοποθετηθεί σωστά.
- Είναι ευθύνη του επαγγελματία να χρησιμοποιεί τα προϊόντα Jeil Medical σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να είναι αποστειρωμένο.
- Η μη αντικατάσταση του χειρουργικού οργάνου, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή, μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη θέρμανση των οστών, διακυβεύοντας την επιτυχία της οστεοενσωμάτωσης.
- Μην ξανά τρίψετε.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με αμμωνία, οξέα ή υπεροξειδίο του υδρογόνου επειδή μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο χειρουργικό εργαλείο.
- Δεν συνιστάται η χρήση χαλύβδινων βουρτσών. Συνιστούμε τη χρήση νάιλον βουρτσών.
- Ο ακατάλληλος σχεδιασμός μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση του σετ εμφυτεύματος/πρόσθετης προκαλώντας αστοχίες στο σύστημα, όπως απώλεια ή θραύση του εμφυτεύματος, χαλάρωση ή θραύση των βιδών.
- Αδυναμία χρήσης του τρυπανιού όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε φθορά, παραμόρφωση, διάβρωση και μειωμένη απόδοση κοπής.

[ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ]

- Να γνωρίζετε σε περιπτώσεις ασθενών που παρουσιάζουν σημάδια αλλεργίας ή υπερευαισθησίας στα χημικά συστατικά του υλικού: Χειρουργικό ανοξείδωτο χάλυβα

[ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ]

Ένας Υπολειπόμενος κίνδυνος, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις. Οι οδοντίατροι και οι χειρουργοί θα πρέπει να χειρουργούν προσεκτικά για να αποτρέψουν προβλήματα και να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για τον ασθενή μετά την επέμβαση. Μπορεί να προκύψουν πολλές αντιδράσεις και οι πιο

συνηθισμένες είναι οι εξής:

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ειδικά για τα χειρουργικά εργαλεία περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Τραυματισμός του χρήστη που μπορεί να σχετίζεται με
 - Ζημιά χρήστη που προκαλείται από ένα σχέδιο με αιχμηρές άκρες
- Λοίμωξη που μπορεί να σχετίζεται με
 - Χρήση μολυσμένου προϊόντος λόγω σφάλματος συνθήκης αποστείρωσης / μόλυνσης περιβάλλοντος παραγωγής / φθοράς συσκευασίας / αστοχία καθαρισμού

[Διαδικασία καθαρισμού]

1. Μούλιασμα

- Αραιώστε το απορρυπαντικό καθαρισμού σε χλιαρό νερό μεταξύ (20 έως 40°C) για να φτιάξετε ένα κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού και μουλιάστε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία για (14 ± 1) λεπτά. Τα αποσπώμενα εργαλεία αποσυναρμολογούνται και στη συνέχεια εμποτίζονται σε διάλυμα καθαρισμού. Εάν είναι δυνατόν, μην μετακινείτε τα εργαλεία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Για πολύπλοκες κατασκευές όπως κάνουλες, αυλακώσεις, σπές και ενώσεις μεταξύ εξαρτημάτων ή σε μέρη όπου το διάλυμα καθαρισμού είναι δύσκολο να προσεγγίσει, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ψεκάσετε το διάλυμα καθαρισμού αρκετές φορές.

2. Ξέπλυμα

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό μεταξύ (20 έως 40°C) για τουλάχιστον 2 λεπτά για να εξασφαλίσετε ότι δεν έχει παραμείνει καθαριστικό διάλυμα ή ξένα σώματα.

3. Καθαρισμός με υπερήχους

- Ετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού μεταξύ (20 έως 40°C) στο καθαριστικό υπερήχων και αφήστε τα εργαλεία να εμποτιστούν πλήρως στο διάλυμα καθαρισμού. Καθαρίστε σε καθαριστικό υπερήχων για 15 λεπτά.

4. Ξέπλυμα

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό μεταξύ (20 έως 40°C) για τουλάχιστον 2 λεπτά για να εξασφαλίσετε ότι δεν έχει παραμείνει καθαριστικό διάλυμα ή ξένα σώματα.

5. Ξέπλυμα με υπερήχους

- Ξεπλύνετε σε καθαριστικό υπερήχων για τουλάχιστον 15 λεπτά χρησιμοποιώντας καθαρό νερό μεταξύ (20 έως 40°C.)

6. Στέγνωμα

- Χρησιμοποιήστε ένα αναλώσιμο απορροφητικό υλικό μιας χρήσης χωρίς σκόνη για να σκουπίσετε αμέσως την υγρασία από τα εργαλεία.

[ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ]

Αποστειρώστε στον ενδεδειγμένο αεροστεγή κλίβανο βρασμού και ακολουθήστε τις διαδικασίες συντήρησης σύμφωνα με το ISO 17665 και το ANSI AAMI ST79. Οι ακόλουθες παράμετροι επικυρώνονται σε συμφωνία με το ISO 17665-1 και συνιστώνται για αποστείρωση.

Κύκλος	Θερμοκρασία	Έκθεση Χρόνος	Φορτίο Χαρακτηριστικά	Στέγνωμα Χρόνος
Βαρύτητα	132°C	15 minutos	Embrulhado*	30 minutos
Προ-κενό	132°C	4 minutos	Embrulhado*	30 minutos

* Κατά τον χειρισμό σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά φορτίου, συνιστούμε τη χρήση περιτυλίγματος εγκεκριμένου από την FDA για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή είναι πραγματικά αποστειρωμένη πριν από την εμφύτευση.

[ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ]

Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός και αποθήκευση του προϊόντος. Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος με θερμοκρασία μεταξύ 10 έως 22°C και υγρασία από 10 έως 30%.

[ΑΠΟΡΡΙΨΗ]

Αυτό το χειρουργικό εργαλείο συνιστάται για έως και 20 χρήσεις, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι συνιστώμενες από την Jeil Medical συνθήκες χρήσης. Οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τις συσκευές επιπλέον φορές κατά την κρίση τους. Παρέχεται εγχειρίδιο για τον έλεγχο της κατάστασης του εργαλείου και η εταιρεία δεν ευθύνεται για πρόσθετη χρήση του εργαλείου κατά τη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.















[Συμβατότητα ΣΥΣΚΕΥΗΣ]

Έχει επιβεβαιωθεί μόνο η συμβατότητα μεταξύ συσκευών που παρέχονται από την εταιρεία Jeil Medical. Η συμβατότητα με συσκευές άλλων κατασκευαστών δεν έχει ελεγχθεί και η εταιρεία Jeil Medical δεν θα φέρει ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

[ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ]

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

[ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ]

<i>SYMBOLI</i>	<i>OPISY</i>	<i>SYMBOLI</i>	<i>OPISY</i>
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Μη Αποστειρωμένο		Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Ιατρική συσκευή
	Όριο θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Ολλανδία

[ONDERDELEN]

- Staaf: De staaf is bedoeld voor het inbrengen van de schroef in het bot voor chirurgische toepassingen, zoals orthopedische operaties.
- Buiger: Gebruikt om plaatjes naar een specifieke vorm te buigen.
- Snijder: Wordt gebruikt om plaatjes of gaas op een specifieke maat te kunnen snijden.
- Handvat: Het handvat wordt gebruikt om schroeven in het bot te draaien, samen met de verwisselbare staven.
- Pincet: De pincet wordt gebruikt om medische benodigdheden en materialen vast te houden en op te pakken.
- Opberghouder: De herbruikbare steriele houders voor implantaten en chirurgische tools worden gebruikt voor stoomsterilisatieprocedures om chirurgische tools op hoge temperatuur te autoclaveren.
- Dieptemeter: Een meetinstrument voor het bepalen van de juiste lengte van schroeven voor het vastzetten van de uiteinden van een gebroken bot.
- Template: Meestal verkrijgbaar als een geïsoleerde set of een losse plaat (bv. een doorschijnende plastic plaat of een gesneden metalen vorm) met patronen/afmetingen die overeenkomen met de grootte van het te gebruiken implantaat om de chirurg te helpen bij de definitieve bepaling van de grootte, plaatsing en/of aanpassing van het implantaat.
- Geleider: Een manueel chirurgisch hulpmiddel dat ontworpen is om tegelijkertijd een roterende chirurgische boor op hard weefsel (bv. bot) te plaatsen, onder een hoek te plaatsen en te geleiden; sommige types zijn ook bedoeld voor het geleiden van botsnij tools (zoals bijv. in het Engels de "keel punch").

[MATERIAAL]

- Chirurgische tool: roestvrij staal enz. (ASTM F899)

[GEBRUIK]

Chirurgische tools zijn bedoeld voor gebruik in de operatiekamer door tandartsen en chirurgen die zijn opgeleid en ervaren en

vertrouwd zijn met het gebruik van interne botfixatie en technieken. De tandarts en chirurg moeten een redelijk oordeel vellen bij de beslissing welk chirurgisch instrument voor specifieke indicaties moet worden gebruikt.

[DOELGROEP]

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om patiënten te opereren die worden behandeld met het LeForte, Dual top, Leforte Neuro en ARIX Sternal systeem. Bij het gebruik van het Leforte-systeem moet rekening worden gehouden met het gebruik, de indicaties, taboes, botanatomie van de patiënt en de gezondheidstoestand.

[KLINISCH VOORDEEL]

Vanwege de kortere operatietijd, wordt er verwacht dat botstabilisatie en genezing sneller zullen verlopen.

[HOOFDZAKELIJKE KENMERK]

Door het gebruik van deze chirurgische tool wordt de operatietijd verkort, waardoor de patiënt minder openthoud heeft.

[OMSCHRIJVING]

Chirurgische tools zijn ontwikkeld en bestemd voor gebruik bij chirurgische ingrepen met platen en/of schroeven. Het bestaat uit een staaf, buiger, snijder, handvat, tang, een tray en een dieptemeter. Deze zijn niet-steriel en worden in een verpakking klaargemaakt en moeten vóór gebruik met stoom worden gesteriliseerd.

[GEBRUIKSAANWIJZING]

Chirurgische tools bieden de opererende tandarts of chirurg unieke functies en gebruiksvriendelijke mogelijkheden. Hieronder volgt een stapsgewijze uitleg over het gebruik van het systeem:

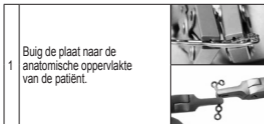
1. Alvorens gebruik

- Controleer of er geen gebreken zijn aan de buitenkant van het product.

- Het product is niet steriel bereid. Zorg ervoor dat het product goed gesteriliseerd is voordat u het daadwerkelijk gaat gebruiken.
- Zorg ervoor dat het verbonden is met de relevante onderdelen.
- Het product moet worden gebruikt door een bevoegd arts (medisch specialist).
- Inspecteer de boor alvorens gebruik op beschadigingen, vervormingen en barsten.
- Vóór de operatie moet op basis van diagnostische informatie worden bepaald welk chirurgische tool moet worden gebruikt.

2. Gebruik

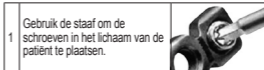
• Buiger



• Snijder



• Staaf



• Opberghouder

1	<p>Plaats platen, schroeven en tools op de juiste wijze op de houder.</p> <p>Berg de platen, schroeven en tools veilig op en dek het dan af.</p>	
---	--	---

• Tang

1	<p>Met de tang kun je de juiste plaat uit de houder halen.</p>	
2	<p>Plaats de plaat op de juiste plek van het bot.</p>	


• Handvat

1	<p>Houd het handvat bij het midden vast, niet bij het verlengbare stuk.</p>	
2	<p>Plaats de staaf in het verlengbare uiteinde</p>	
3	<p>Klaar voor gebruik</p>	

• Dieptemeter

1	Zet de plaat vast en boor dan een gat met een boorgeleider.	
2	Meet de boordiepte met behulp van de dieptemeter. Plaats vervolgens de juiste schroef in het gat van de haakplaat met behulp van een staaf en zet de schroef vast.	 

• Template

1	Controleer eerst de vorm van het te gebruiken implantaat.	
---	---	---

• Geleider

1	Plaats de schroef of boor op het implantaat om het in de juiste positie te brengen.	
---	---	---

[WAARSCHUWINGEN]

- Zorg ervoor dat de onderdelen vóór gebruik goed gesteriliseerd zijn.
- Zet niet te veel druk op de producten.
- Niet zelf demonteren of aanpassen.
- Controleer de verpakking op beschadigingen.
- Controleer de tools en andere medische hulpmiddelen in gemonteerde toestand.
- Het product moet worden gebruikt door een bevoegd arts (medisch specialist).

[WAARSCHUWINGEN]

- De gebruiksinstructies, zoals de concentratie (0,4 % verdunning (Endozime 4 ml / water 1 l)) van het reinigingsmiddel, moeten worden nageleefd, naar de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Het gebruik van natriumhydroxide is verboden, alsmede het gebruik van corrosieveroorzakende producten of tools, waaronder ruwe sponzen en metaalborstels.
- Voor chirurgisch gereedschap wordt aanbevolen een enzymreiniger te gebruiken. Het gebruik van een ander reinigingsmiddel dan een enzymreiniger wordt afgeraden.

[VOORZORGSMAATREGELEN]

- Lees alvorens toepassing de gebruiksinstructies.
- Kies alvorens gebruik het geschikte productmodel en -formaat.
- Controleer het product alvorens gebruik op vervormingen en scheuren.
- Controleer alvorens gebruik de compatibiliteit van de onderdelen.
- Gebruik geen producten die op de grond zijn gevallen. Als een onderdeel valt, moet dit eerst worden gesteriliseerd.
- Controleer of de chirurgische tool goed vastzit.

- Let goed op patiënten die tekenen van allergie of overgevoeligheid vertonen voor de chemische bestanddelen van het materiaal: chirurgisch roestvrij staal.
- Controleer alvorens elke procedure of de onderdelen goed vastzitten.
- Het is de verantwoordelijkheid van de professional om de Jeil Medical producten volgens de gebruiksaanwijzing te gebruiken.
- Dit product moet steriel zijn.
- Het niet vervangen van de chirurgische tool, hetgeen wel wordt aanbevolen door de fabrikant, kan leiden tot onjuiste botverwarming, waardoor het slagen van de osseo-integratie wordt bemoeilijkt.
- Niet opnieuw slijpen.
- Gebruik geen oplossingen met ammoniak, zuren of waterstofperoxide, aangezien deze de chirurgische tool kunnen beschadigen.
- Het gebruik van stalen borstels wordt afgeraden. Wij adviseren het gebruik van nylon borstels.
- Een onjuiste planning kan de prestaties van het implantaat/de prothese in gevaar brengen en storingen in het systeem veroorzaken, zoals verlies of breuk van het implantaat, en losraken of breken van de schroeven.
- Als de boor niet wordt gebruikt zoals aanbevolen door de fabrikant, kan dit leiden tot slijtage, vervorming, corrosie en verminderde snijefficiëntie.

[CONTRA-INDICATIES]

- Let op bij patiënten die tekenen van allergie of overgevoeligheid vertonen voor de chemische bestanddelen van het materiaal: chirurgisch roestvrij staal.

[BIJWERKINGEN EN RESTRISICO]

Bij alle chirurgische ingrepen kunnen restrisico's, bijwerkingen en nadelige gevolgen optreden. De tandartsen en chirurgen moeten zorgvuldig te werk gaan om problemen te voorkomen, en ze moeten na de operatie passende maatregelen nemen voor

de patiënt. Er kunnen veel reacties optreden, met hieronder de meest voorkomende:

Ongewenste voorvallen met deze chirurgische tool omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Letsel voor de gebruiker dat in verband kan worden gebracht met
 - Gebruikersschade door een ontwerp met scherpe randen
- Infectie die in verband kan worden gebracht met
 - Gebruik van een besmet product als gevolg van een sterilisatiefout / besmetting van de productieomgeving / verpakkingsschade / onjuiste reiniging

[Reinigingsprocedure]

1. Inweken

- Verdun het reinigingsmiddel in lauw water (tussen 20-40°C) om een geschikte reinigungsoplossing te maken, en laat de gebruikte onderdelen gedurende (14 ± 1) minuten weken. Demonteer de losse onderdelen en dompel ze onder in een reinigungsoplossing. Verplaats indien mogelijk geen tools tijdens het reinigen. Voor complexe structuren zoals canules, groeven, gaten en verbindingen tussen onderdelen, of op plaatsen waar de reinigungsoplossing moeilijk te bereiken is, gebruikt u een spuit om de reinigungsoplossing meerdere malen aan te brengen.

2. Spoelen

- Spoel de onderdelen minstens 2 minuten onder stromend water (20 tot 40°C) om ervoor te zorgen dat er geen reinigungsoplossing of vreemde stoffen achterblijven.

3. Ultrasonische reiniging

- Bereid een reinigingsoplossing tussen (20 en 40°C) in de ultrasoonreiniger, en laat de onderdelen compleet in de reinigingsoplossing weken. Reinig gedurende 15 minuten in de ultrasoonreiniger.

4. Spoelen

- Spoel de instrumenten minstens 2 minuten onder stromend water (20 tot 40°C) om ervoor te zorgen dat er geen reinigingsoplossing of vreemde stoffen achterblijven.

5. Ultrasoon spoelen

- Minstens 15 minuten spoelen in een ultrasoonreiniger met gezuiverd water (tussen 20 en 40°C).

6. Drogen

- Gebruik een stofvrij wegwerpabsorptiemiddel om het vocht meteen van de onderdelen af te vegen.

[STERILISATIE]

Steriliseer in de gevalideerde autoclaaf en volg de onderhoudsprocedures overeenkomstig ISO 17665 en ANSI AAMI ST79. De volgende parameters zijn gevalideerd volgens ISO 17665-1 en worden aanbevolen voor sterilisatie.

Cyclus	Temperatuur	Blootstelling tijd	Belastingskarakteristiek	Droogtijd
Zwaartekracht	132°C	15 min.	Gewikkeld*	30 min.
Voorvacuüm	132°C	4 min.	Gewikkeld*	30 min.

* Bij behandeling volgens de belastingskarakteristiek bevelen wij het gebruik van een door de FDA goedgekeurde wikkel aan om

ervoor te zorgen dat het hulpmiddel vóór de implantatie daadwerkelijk steriel is.

[TOESTAND BIJ OPSLAG EN BEHANDELING]

Het product moet zorgvuldig worden bediend en opgeslagen. Bewaren op een droge plaats tussen 10 en 22°C en 10% tot 30% in vochtigheid.

[BRUIKBAARHEID]

Deze chirurgische tool wordt aanbevolen voor maximaal 20 gebruiksbeurten, mits de door Jeil Medical aanbevolen instructies worden nageleefd. Men mag de tool op eigen verantwoordelijkheid vaker dan 20 keer gebruiken. Het bedrijf is niet verantwoordelijk voor extra gebruik van deze tool.

[COMPATIBILITEIT]

Er is uitsluitend bevestiging van de compatibiliteit tussen de door Jeil Medical Corporation geleverde apparaten. Compatibiliteit met apparaten van andere fabrikanten is niet getest, en in dergelijke gevallen is Jeil Medical corporation niet aansprakelijk.

[ONGELUK MELDING]

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de provincie waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

[SYMBOOL BESCHRIJVINGEN]

SYMBOOL	BESCHRIJVINGEN	SYMBOOL	BESCHRIJVINGEN
	Catalogusnummer		Batchcode
	Productiedatum		Fabrikant
	Niet-Steriel		Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Unieke apparaatidentificatie		Medisch apparaat
	Temperatuurgrens		Vochtigheidsbeperking
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese community		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederland.

[ZAMÝŠLENÝ ÚČEL]

- Hřídel pohonu: Pohon je určen k zavádění šroubů do kostí pro chirurgické aplikace, jako jsou ortopedické operace.
- Ohýbač: Používá se k ohýbání dlah do určitého tvaru.
- Řezačka: Používá se k řezání dlah nebo sítě do určité velikosti.
- Tělo: Tělo se používá ve spojení s vyměnitelnými hřídeli pohonu k zašroubování šroubů do kosti.
- Přidržovací kleště: Přidržovací kleště se používají k přidržení zdravotnických potřeb a materiálů.
- Miska: Opakovaně použitelné sterilizační misky na implantáty a chirurgické nástroje se používají při parní sterilizaci k autoklávování chirurgických nástrojů při vysoké teplotě.
- Hloubkoměr: Hloubkoměr je měřicí přístroj pro určení správné délky šroubů při upevnění konců zlomené kosti.
- Šablona: Obvykle je k dispozici jako dělená sada nebo samostatná destička (např. průsvitná plastová fólie nebo vybroušený kovový tvar) se vzory/velikostmi odpovídajícími velikosti implantátu, které se mají použít jako pomůcka pro chirurga při konečném výběru velikosti, umístění a/nebo přizpůsobení implantátu.
- Naváděč: Manuální chirurgické zařízení navržené pro simultánní umístění, úhel a vedení rotujícího chirurgického vrtáku na tvrdou tkáň (např. kost); některé typy jsou také určeny pro vedení nástrojů na vyřezávání kostních jader (např. kýlovka).

[MATERIÁL]

- Chirurgický nástroj: Nerezová ocel, atd. (ASTM F899)

[ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ]

Chirurgické nástroje jsou určeny k použití na operačním sále zubními lékaři a chirurgy, kteří jsou vyškolení, zkušení a obeznámeni s používáním vnitřní fixace kostí a technik. Zubní lékař a chirurg musí při rozhodování o tom, který chirurgický nástroj použít pro konkrétní indikace, uplatňovat racionální úsudek.

[CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ]

Tento přístroj se používá k operacím pacientů, u nichž je aplikován systém LeForte, Dual top, Leforte Neuro a ARIX Sternal. Při použití systému Leforte je třeba zvážit jeho použití, indikace, tabu, anatomii kostí pacienta a zdravotní stav.

[KLINICKÝ BENEFIT]

Očekává se urychlení stabilizace a hojení kosti díky zkrácené celkové době operace.

[VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ]

Použitím tohoto chirurgického nástroje se zkrátí doba operace, čímž se zkrátí doba po chirurgickém zákroku u pacienta.

[POPIS]

Chirurgické nástroje jsou vyrobeny a určeny pro použití v chirurgii s použitím destiček a/nebo šroubů. Zařízení obsahuje hřidel pohonu, ohýbač, řezačku, tělo, pňdržovací kleště, misku a hloubkoměr. Tyto jsou nesterilní a připravené v obalu. Před použitím je nutné je sterilizovat párou.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

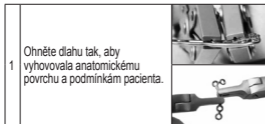
Chirurgické nástroje nabízejí operujícímu zubaři a chirurgovi jedinečné funkce a uživatelsky přívětivé možnosti. Následuje vysvětlení použití systému krok za krokem:

1. Před použitím

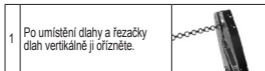
- Ujistěte se, že na vnějším povrchu výrobku nejsou žádné vady nebo defekty.
- Produkt je připraven v nesterilním stavu. Před aktuálním použitím se ujistěte, že byl produkt řádně vysterilizován.
- Ujistěte se, že je připojen k relevantním produktům.
- Produkt by měl používat licencovaný lékař (lékařský specialista).
- Před použitím zkontrolujte vrták, zda není poškozený, deformovaný nebo prasklý.
- Před operací je nutné na základě diagnostických informací určit, jaký chirurgický nástroj bude použit.

2. Jak používat

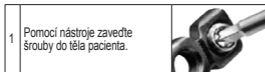
• Ohýbač



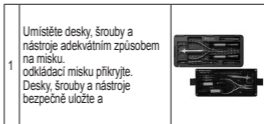
• Řezačka



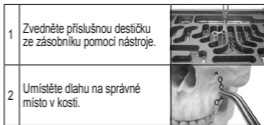
• Hřídel pohonu






• Miska




• Přidržovací kleště





• Tělo


1	Nástroj držte za tělo směrem od vysouvací špičky.	
2	Vložte hřídel pohonu do vysouvací špičky	
3	Začněte pohánět, adekvátně pro zamýšlené použití	

• Hloubkoměr


1	Upevněte dlahu a poté pomocí vrtáku vyvrtejte otvor.	
---	--	---

2	Pomocí hloubkoměru změřte hloubku vrtání.	
2	Poté zasuňte příslušný šroub do otvoru na háček v dlaze pomocí hřídele pohonu a poté upevněte šroub.	

• Šablona

1	Tvar implantátu, který plánujete použít, předem zkontrolujte.	
---	---	---

• Naváděč

1	Lokalizujte šroub nebo vrták na implantát pro zavedení do správné polohy.	
---	---	---

[VAROVÁNÍ]

- Ujistěte se, že produkty byly před použitím řádně vysterilizovány.
- Na jednotlivé části příliš netlačte.
- Nerozebírejte ani neupravujte výrobek podle vlastního uvážení.
- Zkontrolujte stav balení pro případné známky poškození.
- Po sestavení instrumentů a jiných lékařských přístrojů zkontrolujte jejich smontovaný stav.
- Produkt by měl používat licencovaný lékař (lékařský specialista).

[UPOZORNĚNÍ]

- Pokyny k použití, jako je například koncentrace (ředění v poměru 0,4% (4 ml Endozime/1 l voda)) čistícího prostředku, by se měly řídit pokyny výrobce čistícího prostředku.
- Je zakázáno používat hydroxid sodný a je třeba se vyvarovat používání výrobků nebo nástrojů způsobujících korozi, včetně drsných houbiček a kovových kartáčů.
- Na chirurgické nástroje se doporučuje používat enzymatický čistící prostředek. Nedoporučuje se používat jiný než enzymatický čistící prostředek.

[BEZPEČNOSTNÍ POKYNY]

- Uživatelé by si měli před použitím přečíst návod k použití.
- Uživatelé by si měli před použitím vybrat vhodný model a velikost produktu.
- Před použitím zkontrolujte výrobek na přítomnost případných deformací a prasklin.
- Před použitím zkontrolujte kompatibilitu nástrojů.
- Nepoužívejte výrobky, které spadnou na podlahu. Pokud se tak stalo, měl by být tento výrobek před použitím opětovně sterilizován.
- Zkontrolujte, zda je chirurgický nástroj při držení bezpečně upevněn.
- Věnujte zvýšenou pozornost pacientům, kteří mohou vykazovat známky alergie nebo přecitlivělosti na chemické složky materiálu: chirurgická nerezová ocel.
- Před každým použitím se ujistěte, že jsou jednotlivé části správně osazeny.

- Je odpovědností profesionála používat produkty Jeil Medical v souladu s jejich návodem k použití.
- Tento produkt by měl být sterilní.
- Neprovedení výměny chirurgického nástroje podle doporučení výrobce může vést k nesprávnému ohřevu kosti, což ohrožuje úspěšnost oseointegrace.
- Nebruste opakovaně.
- Nepoužívejte roztoky s obsahem amoniaku, kyselin nebo peroxidem vodíku, protože mohou poškodit chirurgický nástroj.
- Nedoporučuje se používat kartáče s ocelovými štětinami. Doporučujeme používat kartáče s nylonovými štětinami.
- Nesprávné plánování může ohrozit výkonnost sady implantátu/protězy a způsobit selhání systému, jako je ztráta nebo zlomení implantátu, uvolnění nebo zlomení šroubů.
- Pokud nebudete vrták používat podle doporučení výrobce, může dojít k opotřebení, deformaci, korozi a snížení účinnosti řezání a vrtání.

[KONTRAINDIKACE]

- Berte ohled na pacienty, kteří vykazují známky alergie nebo přecitlivělosti na chemické komponenty materiálu: Chirurgická nerezová ocel

[VEDLEJŠÍ ÚČINKY A REZIDUÁLNÍ RIZIKO]

Při všech chirurgických zákrocích se může objevit reziduální riziko, vedlejší účinky, ale také nežádoucí účinky. Zubaři a chirurgové by měli pracovat opatrně s cílem předejít problémům a po operaci se doporučuje přijat vhodná opatření pro pacienta. Může se objevit mnoho reakcí. Nejběžnější jsou následující:

Nežádoucí účinky specifické pro chirurgické nástroje zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Poranění uživatele, se kterým může být spojeno
 - poškození uživatele způsobené konstrukcí s ostrými hranami
- Infekce, která může být spojena s
 - použitím kontaminovaného produktu v důsledku chybných sterilizačních podmínek / kontaminace výrobního prostředí / poškození obalu / selhání procesu čištění

[Proces čištění]

1. Namáčení

- Zředte čisticí prostředek ve vlažné vodě o teplotě (20 až 40 °C), abyste získali vhodný čisticí roztok, a namočte použité nástroje na (14 ± 1) minut. Odnímatelné nástroje se musí rozebrat a poté namočit do čisticího roztoku. Pokud je to možné, během čištění nástroji nepohybujte. U složitých struktur, jako jsou kanyly, drážky, otvory a spoje mezi díly, nebo v místech, kam se čisticí roztok obtížně dostává, použijte injekční stříkačku k několikanásobnému nastříkání čisticího roztoku.

2. Oplachování

- Přístroje oplachujte pod tekoucí vodou v rozmezí (20 až 40 °C) po dobu alespoň 2 minut, abyste se ujistili, že na nich nezůstal žádný čisticí roztok nebo cizí těleso.

3. Ultrazvukové čištění

- V ultrazvukové čističce připravte čisticí roztok o teplotě v rozmezí (20 až 40 °C) a nechte nástroje v čisticím roztoku zcela nasáknout. Čistíte v ultrazvukové čističce po dobu 15 minut.

4. Oplachování

- Přístroje oplachujte pod tekoucí vodou v rozmezí (20 až 40 °C) po dobu alespoň 2 minut, abyste se ujistili, že na nich nezůstal žádný čisticí roztok nebo cizí těleso.

5. Ultrazvukové oplachování

- Opláchněte v ultrazvukové čističce po dobu alespoň 15 minut pomocí purifikované vody s teplotou v rozmezí (20 až 40°C.)

6. Sušení

- Použijte jednorázový bezprašný absorbent k okamžitému setření vlhkosti z nástrojů.

[STERILIZACE]

Sterilizujte ve schváleném autoklávu a dodržujte postupy údržby v souladu s normami ISO 17665 a ANSI AAMI ST79. Následující

parametry jsou validovány v souladu s normou ISO 17665-1 a jsou doporučeny pro proces sterilizace.

Cyklus	Teplota	Expozice Čas	Zatížení Charakteristika	Sušení Čas
Gravitace	132°C	15 min.	Zabaleno*	30 min.
Předem vakuováno	132°C	4 min.	Zabaleno*	30 min.

* Při manipulaci v souladu s charakteristikami zátěže doporučujeme použít zábal schválený FDA, aby bylo zajištěno, že je zařízení před implantací skutečně sterilní.

[SKLADOVÁNÍ A PODMÍNKY MANIPULACE]

Je vyžadováno pečlivé zacházení s produktem a také jeho skladování. Skladujte v suchu při teplotě 10 - 22°C a míře vlhkosti 10 - 30%.

[LIKVIDACE]

Tento chirurgický nástroj se doporučuje používat až 20krát za předpokladu, že jsou dodrženy podmínky použití doporučené společností Jeil Medical. Uživatelé mohou zařízení používat podle vlastního uvážení také déle. K dispozici je také návod ke kontrole stavu nástroje a společnost nenese odpovědnost za další použití nástroje podle uvážení uživatele.















[Kompatibilita ZAŘÍZENÍ]

Byla potvrzena kompatibilita pouze mezi zařízeními od společnosti Jeil Medical. Kompatibilita se zařízeními jiných výrobců nebyla otestována. Společnost Jeil Medical nenese v takových případech žádnou odpovědnost.

[NAHLÁŠENÍ INCIDENTU]

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

[POPISY SYMBOLŮ]

SYMBOLŮ	POPISY	SYMBOLŮ	POPISY
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Datum výroby		Výrobce
	Nesterilní		Upozornění
	Prostudujte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen
	Unikátní identifikátor zařízení		Zdravotnické zařízení
	Teplotní limit		Omezení limitu vlhkosti
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nizozemsko

[SCOPUL VIZAT]

- Șurubelniță: Șurubelnița este concepută pentru a facilita introducerea șuruburilor în os în aplicațiile chirurgicale, cum ar fi intervențiile chirurgicale ortopedice.
- Clește de îndoire: Se utilizează pentru a îndoi plăcile într-o formă specifică.
- Dispozitiv de tăiere: Se utilizează pentru a tăia plăcile sau meșele la o dimensiune specifică.
- Mâner: Mânerul, împreună cu tije de șurubelniță interschimbabile, este folosit pentru a introduce șuruburi în os.
- Pensă de prindere: Pensă de prindere este utilizată pentru a prinde materiale și consumabile medicale.
- Tavă: Tăvil de sterilizare reutilizabile pentru instrumente chirurgicale și pentru implanturi sunt utilizate pentru procedurile de sterilizare cu abur pentru autoclavarea instrumentelor chirurgicale la temperaturi ridicate.
- Sondă de adâncime: Sonda de adâncime este un dispozitiv de măsurare destinat determinării lungimii adecvate a șuruburilor pentru fixarea capetelor unui os fracturat.
- Șablon: De obicei, este disponibil sub forma unui set gradat sau a unei plăci individuale (de exemplu, o foaie de plastic transparentă sau o formă metalică decupată) cu modele/dimensiuni care corespund dimensiunii implantului care urmează să fie utilizat pentru a ajuta chirurgia în selectarea finală a dimensiunii, poziționării și/sau a ajustării implantului.
- Ghidaj: Dispozitiv chirurgical manual conceput pentru a plasa, a înclina și a ghida simultan o freză chirurgicală rotativă pe țesuturi dure (de exemplu, os); unele tipuri sunt destinate, de asemenea, ghidării instrumentelor de găurire a oaselor (de exemplu, o daltă perforatoare).

[MATERIAL]

- Instrument chirurgical: Oțel inoxidabil etc. (ASTM F899)

[UTILIZATORI VIZAȚI]

Instrumentele chirurgicale sunt destinate a fi utilizate în sala de operație de către stomatologi și chirurghi care sunt instruiți, experimentați și familiarizați cu utilizarea tehnicilor și procedurilor de fixare internă a oaselor. Stomatologul și chirurgical trebuie să

dea dovadă de discernământ atunci când decid ce instrument chirurgical să folosească pentru indicații specifice.

[GRUP ȚINTĂ DE PACIENȚI]

Acest dispozitiv este utilizat pentru a opera pacienții cărora li se aplică sistemul LeForte, Dual top, Leforte Neuro și ARIX Sternal. Utilizarea sistemului Leforte trebuie să fie luată în considerare în ceea ce privește folosirea, recomandările, interdicțiile, anatomia osoasă și starea de sănătate a pacientului.

[BENEFICIILE CLINICE]

Se preconizează că stabilizarea și vindecarea osoasă vor fi accelerate datorită reducerii duratei operației.

[SPECIFICAȚIILE DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI]

Prin utilizarea acestui instrument chirurgical, durata operației este redusă, ceea ce diminuează timpul de așteptare a intervenției asupra pacientului.

[DESCRIERE]

Instrumentele chirurgicale sunt fabricate și destinate utilizării în intervențiile chirurgicale care utilizează plăci și/sau șuruburi. Dispozitivul include șurubelnița, cleștele de îndoire, dispozitivul de tăiere, mânerul, pensa de prindere, tava și sonda de adâncime. Acestea nu sunt sterile și ambalate și trebuie sterilizate cu abur înainte de utilizare.

[INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE]

Instrumentele chirurgicale oferă dentistului și chirurgului care operează caracteristici unice și funcționalități ușor de utilizat. Explicația pas cu pas a utilizării sistemului este următoarea:

1. Înainte de utilizare

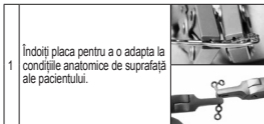
- Asigurați-vă că nu există defecte pe partea exterioară a produsului.
- Produsul este pregătit în stare nesterilă. Vă recomandăm să vă asigurați că produsul a fost sterilizat în mod corespunzător

Înainte de utilizarea efectivă.

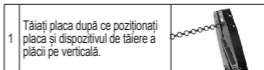
- Asigurați-vă că este conectat cu produsele corespunzătoare.
- Produsul trebuie utilizat de către un medic autorizat (specialist în domeniul medicinei).
- Înainte de utilizare, verificați burghiul pentru a detecta eventualele deteriorări, deformări și fisuri.
- Înainte de intervenția chirurgicală, este necesar să se stabilească ce instrument chirurgical se va folosi pe baza diagnosticului.

2. Cum se utilizează

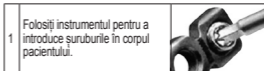
- Clește de îndoire




- Dispozitiv de tăiere





- Șurubelnița






• Tava

1	<p>Așezați plăcile, șuruburile și instrumentele în mod corespunzător pe tavă.</p> <p>Depozitați plăcile, șuruburile și instrumentele în condiții de siguranță și acoperiți tava.</p>	
---	--	---




• Pensa de prindere

1	<p>Ridicați placa corespunzătoare din tavă cu ajutorul instrumentului.</p>	
2	<p>Așezați placa pe os într-un loc potrivit.</p>	

• Mâner

1	<p>Țineți instrumentul de mâner, la distanță de capătul extensibil.</p>	
2	<p>Introduceți tija șurubelniței în capătul extensibil</p>	
3	<p>Acționați în mod corespunzător pentru utilizare</p>	

• Sondă de adâncime

1	Fixați placa și apoi forțați o gaură cu ajutorul unui dispozitiv de ghidare a burghiului.	
2	Măsurați adâncimea de găurire cu ajutorul unei sonde de adâncime. Apoi, introduceți șurubul corespunzător în orificiul plăcii cu cârlig cu ajutorul unei tije de șurubelniță și apoi fixați șurubul.	 


[AVERTISMENT]

- Asigurați-vă că produsele au fost sterilizate corespunzător înainte de utilizare.
- Nu puneți prea multă presiune pe produse.
- Nu dezasamblați și nu modificați produsul după bunul plac.
- Verificați starea ambalajului pentru a vedea dacă există semne de deteriorare.
- După asamblarea instrumentelor și a altor dispozitive medicale, verificați stadiul de asamblare.
- Produsul trebuie utilizat de către un medic autorizat (specialist în domeniul medicinei).


[ATENȚIONĂRI]

- Instrucțiunile de utilizare, cum ar fi concentrația (diluție de 0,4 % (Endozime 4 ml/apă 1 L)) a agentului de curățare, trebuie să

• Șablon

1	Verificați în prealabil forma implantului care urmează să fie utilizat.	
---	---	---

• Ghidaj

1	Așezați șurubul sau burghiul pe implant pentru a-l introduce în poziția corectă.	
---	--	---

respecte instrucțiunile producătorului agentului de curățare.

- Este interzisă utilizarea hidroxidului de sodiu, iar utilizarea produselor sau instrumentelor care provoacă coroziune, inclusiv a bureților aspri și a periiilor metalice, trebuie, de asemenea, evitată.
- Se recomandă utilizarea unui detergent enzimatic pentru instrumentele chirurgicale și nu se recomandă utilizarea unui alt detergent decât cel enzimatic.

[PRECIZĂRI]

- Utilizatorii trebuie să citească instrucțiunile înainte de utilizare.
- Utilizatorii ar trebui să aleagă modelul și dimensiunea adecvate ale produsului înainte de utilizare.
- Verificați dacă există deformări și fisuri înainte de utilizare.
- Verificați compatibilitatea instrumentelor înainte de utilizare.
- Nu utilizați produse care au căzut pe jos. În cazul în care un produs cade pe jos, acesta trebuie sterilizat înainte de utilizare.
- Verificați dacă instrumentul chirurgical este ținut ferm.
- Acordați o atenție deosebită pacienților care pot prezenta semne de alergie sau hipersensibilitate la componentele chimice ale materialului: oțel inoxidabil chirurgical.
- Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că piesele sunt așezate corect.
- Este responsabilitatea profesionistului să utilizeze produsele Jeil Medical în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Acest produs trebuie să fie steril.
- Neînlocuirea instrumentului chirurgical, așa cum recomandă producătorul, poate genera o încălzire necorespunzătoare a osului, compromițând succesul osteointegrării.
- Nu re-ascuțiți.
- Nu utilizați soluții cu amoniac, acizi sau peroxid de hidrogen, deoarece acestea pot deteriora instrumentul chirurgical.
- Nu se recomandă utilizarea periiilor metalice. Recomandăm utilizarea periiilor de nailon.
- Planificarea necorespunzătoare poate pune în pericol performanța setului de implant/proteză, provocând defecțiuni ale sistemului, cum ar fi pierderea sau ruperea implantului, slăbirea sau fracturarea șuruburilor.

- Nerespectarea recomandărilor producătorului în ceea ce privește utilizarea burghiului poate duce la uzură, deformare, coroziune și la reducerea eficienței de tăiere.

[CONTRAINDICAȚII]

- Acordați o atenție deosebită pacienților care pot prezenta semne de alergie sau hipersensibilitate la componentele chimice ale materialului: oțel inoxidabil chirurgical.

[EFECTE SECUNDARE ȘI RISC REZIDUAL]

Un Risc rezidual, efecte secundare și efecte adverse pot apărea în toate procedurile chirurgicale. Stomatologii și chirurghii trebuie să opereze cu atenție pentru a preveni problemele și să ia măsuri adecvate pentru pacient după operație. Pot apărea multe reacții, iar cele mai frecvente sunt următoarele:

Reacțiile adverse specifice instrumentelor chirurgicale includ, dar nu se limitează la:

- Leziuni ale utilizatorului care pot fi asociate cu
 - Leziuni provocate utilizatorului de către un model cu margini ascuțite
- Infecții care pot fi asociate cu
 - Utilizarea unui produs contaminat din cauza unei erori privind condițiile de sterilizare / contaminării mediului de fabricație / deteriorării ambalajului /curățării necorespunzătoare

[Procedura de curățare]

1. Înmuiera

- Diluați produsul de curățare în apă caldă între (20 și 40 °C) pentru a obține o soluție de curățare adecvată și înmuiați instrumentele folosite timp de (14 ± 1) minute. Instrumentele detașabile se dezassemblează și apoi se înmoaie într-o soluție de curățare. Dacă este posibil, nu mutați instrumentele în timpul operațiunii de curățare. Pentru structuri complexe, cum ar

fi canule, șanțuri, caneluri, orificii și îmbinări între piese sau în locuri unde este dificil să ajungă soluția de curățare, utilizați o seringă pentru a pulveriza soluția de curățare de mai multe ori.

2. Clătirea

- Clătiți instrumentele sub jet de apă curgătoare între (20 și 40 °C) timp de cel puțin 2 minute pentru a vă asigura că nu rămân resturi de soluție de curățare sau corpuri străine.

3. Curățarea cu ultrasunete

- Pregătiți o soluție de curățare între (20 și 40 °C) în aparatul de curățare cu ultrasunete și lăsați instrumentele să fie complet scufundate în soluția de curățare. Curățați într-un aparat de curățare cu ultrasunete timp de 15 minute.

4. Clătirea

- Clătiți instrumentele sub jet de apă curgătoare între (20 și 40 °C) timp de cel puțin 2 minute pentru a vă asigura că nu rămân resturi de soluție de curățare sau corpuri străine.

5. Clătirea cu ultrasunete

- Clătiți într-un aparat de curățare cu ultrasunete timp de cel puțin 15 minute folosind apă purificată între (20 și 40 °C.)

6. Uscarea

- Folosiți un absorbant de unică folosință, care nu lasă praf, pentru a șterge imediat umezeala de pe instrumente.

[STERILIZAREA]

Sterilizați în autoclavă omologată și urmați procedurile de întreținere în conformitate cu ISO 17665 și ANSI AAMI ST79. Următorii parametri sunt validați în conformitate cu ISO 17665-1 și sunt recomandați pentru sterilizare.

Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Caracteristicile Încălzirii	Durata Uscării
Gravity	132°C	15 min.	Împachetat*	30 min.
Pre-vacuum	132°C	4 min.	Împachetat*	30 minutos

* Atunci când se manevrează în conformitate cu caracteristicile încălzirii, recomandăm utilizarea unui ambalaj aprobat de FDA pentru a se asigura că dispozitivul este steril înainte de implantare.

[CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI MANEVRARE]

Este necesară o manevrare și depozitare atentă a produsului. A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură cuprinsă între 10 și 22 °C și o umiditate cuprinsă între 10 și 30%.

[ELIMINARE]

Acest instrument chirurgical este recomandat pentru până la 20 de utilizări, cu condiția să fie respectate condițiile de utilizare recomandate de Jeil Medical. Utilizatorii pot folosi dispozitivele de mai multe ori conform propriilor evaluări. Este furnizat un manual de verificare a stării instrumentului, iar compania nu este responsabilă pentru utilizarea suplimentară a instrumentului la discreția utilizatorului.















[Compatibilitatea DISPOZITIVULUI]

A fost confirmată doar compatibilitatea între dispozitivele furnizate de corporația Jeil Medical. Compatibilitatea cu dispozitivele altor producători nu a fost testată, iar corporația Jeil Medical nu își asumă răspunderea în astfel de cazuri.

[NOTIFICAREA ÎN CAZ DE INCIDENTE]

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este utilizatorul și/sau pacientul și/are reședința.

[DESCRIEREA SIMBOLURILOR]

SYMBOLŪ	POPISY	SYMBOLŪ	POPISY
	Număr de catalog		Cod lot
	Data producției		Producător
	Nesteril		Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Identificator unic al dispozitivului		Dispozitiv medical
	Limită de temperatură		Limită de umiditate
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Olanda

[RENDELTETÉS]

- **Hajtószár:** A hajtószár arra szolgál, hogy lehetővé tegye csavarok behelyezését a csontba sebészeti alkalmazásokhoz, például ortopédiai műtétekhez.
- **Hajlító Lemezek** meghatározott alakra való hajlítására szolgál.
- **Vágóeszköz Lemezek** vagy hálók meghatározott méretre történő vágására szolgál.
- **Kézitest:** A kézitestet a csavarok csontba történő mozgatására használják a cserélhető hajtószárakkal együtt.
- **Tartófogók:** A tartófogót orvosi eszközök és anyagok tartására használják.
- **Tálca:** Az implantátumoknál és sebészeti műszereknél alkalmazott újrafelhasználható sterilizáló tálcákat gőzsterilizálási eljárásokhoz használják a sebészeti műszerek magas hőmérsékleten történő autoklávozása érdekében.
- **Mélységmérő:** A mélységmérő a törött csont végeinek rögzítésére szolgáló csavarok megfelelő hosszának meghatározására szolgáló mérőeszköz.
- **Sablon:** Jellemzően skálázott készletként vagy egyedi lemezként (pl. áttetsző műanyag lap vagy vágott fémforma) áll rendelkezésre, a használandó implantátum méretének megfelelő mintákkal/méretekkel, segítve ezzel a sebészt az implantátum méretének, elhelyezésének és/vagy adaptációjának végső kiválasztásában.
- **Vezetőelem** Manuális sebészeti eszköz, amelyet arra terveztek, hogy egy forgó sebészeti fúrót kemény szöveten (pl. csonton) egyidejűleg elhelyezzen, forgasson és vezessen; egyes típusok a csontvágó műszerek (pl. keel punch) irányítására is szolgálnak.

[ANYAG]

- **Sebészeti műszer:** Rozsdamentes acél stb. (ASTM F899)

[CÉLFELHASZNÁLÓK]

A sebészeti műszereket olyan fogorvosok és sebészek használhatják a műtőben, akik képzettek, tapasztaltak és ismerik a belső

csontrögzítés és a kapcsolódó technikák alkalmazását. A fogorvosnak és a sebésznek ésszerű döntést kell hoznia, amikor arról dönt, hogy melyik sebészeti műszert használja az adott indikációhoz.

[PÁCIENS CÉLCSOPORT]

Ez az eszköz a LeForte, Dual Top, Leforte Neuro és ARIX Sternal rendszerrel kezelt betegek esetén használható az operációhoz. A Leforte rendszer alkalmazása esetén figyelembe kell venni a használatot, az indikációkat, a tabukat, a beteg csontanatomiáját és egészségi állapotát.

[KLINIKAI ELŐNY]

A csontstabilizáció és a gyógyulás várhatóan felgyorsul a lerövidült műtéti idő miatt.

[AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI]

E sebészeti műszer használatával a műtéti idő lerövidül, csökkentve a beteg műtét utáni felépülési idejét.

[LEÍRÁS]

A sebészeti műszerek lemezeket és/vagy csavarokat alkalmazó műtétekhez használatosak. A csomag tartalmazza a hajtószárat, a hajlítót, a vágóeszközt, a kezitestet, a tartófogót, a tálcát és a mélységmérőt. Ezek az eszközök nem sterilek és egy csomagban kerülnek leszállításra, használat előtt gőzzel kell sterilizálni őket.

[HASZNÁLATI UTASÍTÁS]

A sebészeti műszerek egyedülálló és felhasználóbarát funkciókat kínálnak az operációt végző fogorvosnak és sebésznek. Az alábbi útmutató lépésről lépésre ismerteti a rendszer működését:

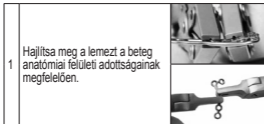
1. Használat előtt

- Győződjön meg arról, hogy a termék külsején nincsenek hibák.

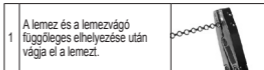
- A termék nem steril állapotban érkezik. Kérjük, a tényleges használat előtt győződjön meg arról, hogy a terméket megfelelően sterilizálták.
- Győződjön meg arról, hogy megfelelő termékekhez van-e csatlakoztatva.
- A terméket engedéllyel rendelkező orvosnak (szakorvosnak) kell használnia.
- Használat előtt ellenőrizze a fúrófejet sérülés, deformáció és repedés szempontjából.
- A műtét előtt a diagnosztikai információk alapján meg kell határozni, hogy melyik sebészeti műszer kerül alkalmazásra.

2. Hogyan kell használni

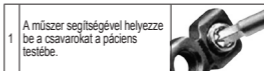
• Hajlító




• Vágóeszköz





• Hajtószár



• Tálca

1	Helyezze a lemezeket, csavarokat és műszereket megfelelően a tálcára. Tárolja biztonságosan a lemezeket, csavarokat és műszereket, és takarja le a tálcát.	
---	---	---




• Tartófogók

1	A műszer segítségével vegye fel a tálcáról a megfelelő lemezt.	
2	Helyezze a lemezt a csontra a megfelelő helyen.	

• Kézitést

1	Tartsa a műszert a testénél fogva, a kihúzható végétől távol.	
2	Helyezze be a hajtószárat a kihúzható végbe.	
3	Húzza meg megfelelően a használathoz.	


• Mélységmérő

1	Rögzítse a lemezt, majd fúrjon lyukat fúróvezető segítségével.	
2	Mélységmérővel mérje meg a fúrási mélységet. Ezután helyezze be a megfelelő csavart a horoglemez furatába a hajtószár segítségével, majd rögzítse a csavart.	 


[FIGYELMEZTETÉS]

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a termékeket megfelelően sterilizálták.
- Ne gyakoroljon túl nagy nyomást a termékekre!
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket saját megítélése szerint!
- Ellenőrizze a csomagolás állapotát, hogy nincs-e jele sérülésnek.
- Műszerek és egyéb orvostechnikai eszközök összeszerelése után ellenőrizze azok összeszerelt állapotát.
- A terméket engedéllyel rendelkező orvosnak (szakorvosnak) kell használnia.

• Sablon

1	Előzetesen ellenőrizze az implantátum formáját.	
---	---	---

• Vezetőelem

1	Helyezze a csavart vagy fúróhegyet az implantátumra, hogy a megfelelő pozícióban rögzítse.	
---	--	---

[ÓVINTÉZKEDÉSEK]

- A használati utasítások – például a tisztítószer koncentrációjának (0,4%-os hígítás (Endozime 4 ml/víz 1 l)) beállításánál – tekintetében a tisztítószer gyártójának utasításait kell követni.
- A nátrium-hidroxid használata tilos, és kerülni kell a korróziót okozó termékek vagy műszerek használatát is, beleértve a durva szivacsokat és a fémkeféket.
- A sebészeti műszerekhez enzimmtisztítót ajánlott használni, másféle tisztítószert nem.

[ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK]

- A felhasználóknak használat előtt el kell olvasniuk az utasításokat.
- A felhasználóknak használat előtt ki kell választaniuk a megfelelő termékmodellt és -méretet.
- Használat előtt ellenőrizze az esetleges deformálódásokat és repedéseket.
- Használat előtt ellenőrizze a műszerek kompatibilitását.
- Ne használjon olyan termékeket, amelyek a padlóra estek! Ha leesik egy termék, akkor azt használat előtt sterilizálni kell.
- Ellenőrizze, hogy a sebészeti műszer megfelelően rögzítve van-e.
- Fokozottan figyeljen azokra a betegekre, akik az anyag kémiai összetevőivel szembeni allergia vagy túlérzékenység jeleit mutathatják: sebészeti rozsdamentes acél.
- Minden eljárás előtt győződjön meg arról, hogy az egyes darabok megfelelően helyezkednek el.
- A szakember felelőssége, hogy a Jeil Medical termékeit a használati utasításnak megfelelően használja.
- A terméknek használatkor sterilnek kell lennie.
- A sebészeti műszer gyártó ajánlása szerinti cseréjének elmulasztása túlzott csontmelegedést eredményezhet, ami veszélyezteti a csontgyógyulás sikerét.
- Ne köszörülje újra!
- Ne használjon ammóniát, savakat vagy hidrogén-peroxidot tartalmazó oldatot, mert ezek károsíthatják a sebészeti műszert!
- Acélkefék használata nem ajánlott. Nejlonkefék használatát javasoljuk.
- A nem megfelelő tervezés veszélyeztetheti az implantátum-/protéziskészlet teljesítőképességét, ami a rendszer meghibásodását

- okozhatja, mint például az implantátum elvesztését vagy törését, a csavarok meglazulását vagy törését.
- Ha a fűrőt nem a gyártó által ajánlott módon használja, az kopáshoz, deformációhoz, korrózióhoz és a vágási hatékonyság csökkenéséhez vezethet.

[ELLENJAVALLATOK]

- Legyen körültekintő azon betegek esetében, akiknél az anyag kémiai összetevőivel szembeni allergia vagy túlérzékenység jelei mutatkoznak: Sebészeti rozsdamentes acél

[MELLÉKHATÁSOK ÉS REZIDUÁLIS KOCKÁZAT]

Reziduális kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos hatások minden sebészeti eljárás során előfordulhatnak. A fogorvosoknak és a sebészeknek körültekintően kell eljárniuk, hogy megelőzzék a problémákat, és a műtét után megfelelő intézkedéseket kell tenniük a páciens érdekében. Számos reakció fordulhat elő, amelyek között a leggyakoribbak a következők:

A sebészeti eszközspecifikus mellékhatások közé tartoznak többek között:

- A felhasználó sérülése, amely a következőkhöz kapcsolódhat:
- Az eszköz éles éle által okozott felhasználói sérülés
- Fertőzés, amely a következőkkel függhet össze:
 - Sterilizálási hiba/a gyártási környezet szennyeződése/csomagolási sérülés/tisztítási hiba miatti szennyezett termék használata

[Tisztítási eljárás]

1. Áztatás

- Hígítsa fel a tisztítószert langyos vízben (20-40°C), hogy megfelelő tisztítóoldatot kapjon, és áztassa a használt műszereket (14 ± 1) percig. A szétszerelhető műszereket szét kell szerelni, majd a tisztítóoldatban kell áztatni. Lehetőség szerint ne mozgassa az műszereket a tisztítás közben. Összetett szerkezetek, például kanülök, hornyok, lyukak és csatlakozások esetén, vagy olyan

helyeken, amelyekhez a tisztítóoldat nehezen fér hozzá, használjon fecskendőt a tisztítóoldat befecskendezéséhez.

2. Öblítés

- Öblítse a műszereket folyó víz alatt (20-40 °C) legalább 2 percig, és bizonyosodjon meg arról, hogy nem maradt rajtuk tisztítóoldat vagy idegen anyag.

3. Ultrahangos tisztítás

- Készítsen tisztítóoldatot (20-40°C) az ultrahangos tisztítóban, és hagyja, hogy a műszerek teljesen elmerüljenek a tisztítóoldatban. Végezze az ultrahangos tisztítást 15 percig.

4. Öblítés

- Öblítse a műszereket folyó víz alatt (20-40 °C) legalább 2 percig, és bizonyosodjon meg arról, hogy nem maradt rajtuk tisztítóoldat vagy idegen anyag.

5. Ultrahangos öblítés

- Végezzen öblítést ultrahangos tisztítóban legalább 15 percig, tisztított vízzel (20-40 °C).

6. Szárítás

- Használjon eldobható pormentes abszorbenst, hogy azonnal letörölhesse a nedvességet a műszerekről.

[STERILIZÁLÁS]

Végezze a sterilizálást az autoklávban, és kövesse az ISO 17665 és az ANSI AAMI ST79 szabványnak megfelelő karbantartási eljárásokat. A következő paraméterek validáltak és ajánlottak sterilizáláshoz az ISO 17665-1 szabvány szerint.

Ciklus	Hőmérséklet	Expozíció Idő	Betöltés Jellemzők	Száritás Idő
Gravitáció	132°C	15 perc	Becsomagolt*	30 perc
Elővákuum	132°C	4 perc	Becsomagolt*	30 perc

* A betöltési jellemzőknek megfelelő kezelés esetén javasoljuk az FDA által jóváhagyott csomagolás használatát annak biztosítása érdekében, hogy az eszköz valóban steril legyen az implantáció előtt.

[TÁROLÁSI ÉS KEZELÉSI FELTÉTELEK]

A termék gondos kezelése és tárolása szükséges. A termék száraz helyen, 10-22 °C hőmérsékleten és 10-30% páratartalom mellett tárolandó.

[ÁRTALMATLANÍTÁS]

Ez a sebészeti műszer legfeljebb 20 használatra ajánlott, feltéve, hogy a Jeil Medical által ajánlott felhasználási feltételeket betartják. A felhasználók saját megítélésük szerint tovább is használhatják az eszközöket. A műszer állapotának ellenőrzésére egy kézikönyvet mellékelünk, és a vállalat nem vállal felelősséget a felhasználó belátása szerinti további eszközhasználat esetén.













[ESZKÖZ kompatibilitása]

Csak a Jeil Medical Corporation által biztosított eszközökkel való kompatibilitás került megerősítésre. Más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelték, és a Jeil Medical Corporation nem vállal felelősséget az ilyen esetekben.

[ÉRTESÍTÉS BALESETEKRŐL]

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt és balesetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

[SZIMBÓLUM LEÍRÁSOK]

SZIMBÓLUM	LEÍRÁSOK	SZIMBÓLUM	LEÍRÁSOK
	Katalógusszám		Gyártási tételkód
	Gyártási dátum		Gyártó
	Nem steril		Figyelmeztetés
	Olvassa el a használati utasítást		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyedi eszközazonosító		Orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték		Páratartalom-korlátozás
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Hollandia

Manufacturer:

702·703·704·705·706·804·805·807·812·815-ho,
55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, Korea

T. +82 2 850 3500 F. +82 2 850 3535 www.jeilmed.co.kr



Made in Korea