

**Ostrzeżenia:**

**Techniki leczenia chirurgicznego oraz odbudowy zębów wymagające wszczepienia implantów stomatologicznych, to złożone wysoce specjalistyczne procedury. Narzędzia i akcesoria chirurgiczne BHI są przeznaczone do stosowania przez stomatologów, którzy posiadają odpowiednie uprawnienia oraz przeszli określone szkolenia. Zastosowanie niewłaściwej techniki może doprowadzić do utraty masy kostnej, uszkodzenia ciała pacjenta, spowodowania bólu i niepowodzenia wszczepienia implantu.**

**Instrumenty chirurgiczne są podatne na uszkodzenia i zużycie, dlatego należy je sprawdzać i czyścić przed każdym użyciem. Z biegiem czasu, powtarzana sterylizacja może wpływać na skuteczność cięcia i odbarwienia**

**Uwaga: Prawo federalne (USA) określa, że urządzenie może być sprzedawane, rozprowadzane i używane przez lub na zamówienie dyplomowanego lekarza.**

**1. Wskazania do stosowania**

Narzędzia i akcesoria chirurgiczne BHI są przeznaczone do zastosowania z implantami BHI oraz powiązanymi z nimi komponentami w zabiegach chirurgicznych i odbudowy uzębienia, do implantacji w kości szczęki lub żuchwy, do wspierania rozwiązań protezyznych, takich jak sztuczne zęby, w celu przywrócenia pacjentowi funkcji żucia. Dodatkowo przeznaczone są do zastosowania z implantami BHI oraz powiązanymi komponentami w procedurze natychmiastowego owinięcia, pod warunkiem osiągnięcia właściwej stabilizacji pierwotnej oraz we właściwej okluzji.

**2. Uwaga**

Pielęgnacja i konserwacja narzędzi wielokrotnego użytku ma istotny wpływ na przebieg i ostateczny efekt procesu leczenia.

**3. Niesterylne narzędzia i akcesoria chirurgiczne**

Narzędzia i akcesoria chirurgiczne, które są dostarczane jako niesterylne, posiadają oznaczenie „niesterylne”.

**4. Przeciwwskazania**

- a. Cięża
- b. Niewydolność nerek
- c. Stosowanie sterydów
- d. Nadciśnienie tętnicze powyżej 170/110 mm Hg
- e. Martwica popromienna kości
- f. Niewyjaśniona nadwrażliwość

- g. Leczenie kortykosteroidami przeciwdrgawkowymi lub leczenie immunosupresyjne
- h. Transplantacja narządów
- i. Dysplazja włóknista
- j. Profilaktyczna antybiotykoterapia w zespole Ehlersa-Danlosa
- k. Zaburzenia metabolizmu kości
- l. Nadwrażliwość na komponenty zastosowane w implantach
- m. Nieprawidłowe stężenie mocznika, wapnia lub kreatyniny we krwi
- n. Terapia przeciwzakrzepowa
- o. Granulocytopenia
- p. Hemofilia
- q. Choroba Leśniowskiego-Crohna
- r. Choroby tarczycy i przytarczyc

## 5. Opakowanie

Narzędzia i akcesoria chirurgiczne zostały wyczyszczone i zapakowane w taki sposób, aby zapewnić wygodę i możliwość natychmiastowego użycia. Są dostarczane w szczelnych torebkach polietylenowych. Etykieta umieszczona na opakowaniu zewnętrznym zawiera numer partii, który należy odnotować w kartotece pacjenta, aby zapewnić pełną identyfikowalność produktu.

## 6. Ostrzeżenia i zalecenia dotyczące dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji

### a. Ostrzeżenia ogólne:

- i. Narzędzia i akcesoria chirurgiczne muszą być dezynfekowane, czyszczone i sterylizowane przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.
- ii. Przed rozpoczęciem cyklu czyszczenia i sterylizacji, należy skontrolować wygląd, czystość, stan operacyjny i kwalifikacje (kalibracja, konserwacja itp.) wszystkich niezbędnych materiałów.
- iii. Narzędzia nieczyszczone należy obsługiwać z zastosowaniem sprzętu ochrony osobistej (rękawice, okulary ochronne, maska itp.).
- iv. Proces suszenia, pakowania i sterylizacji musi być przeprowadzany w czystym i uporządkowanym otoczeniu.
- v. Należy stosować produkty do czyszczenia/dezynfekcji, które są odpowiednie dla instrumentów chirurgicznych i materiałów z których są wykonane. Nie wolno używać produktów zawierających chlor, jod, fenole, silne kwasy lub zasady (nie stosować podchlorynu sodowego [wybielacz], kwasu szczawiowego, wodorotlenku sodu i nadtlenu wodoru, a także roztworu soli fizjologicznej i zbyt silnie chlorowanej wody wodociągowej). Należy unikać wszelkich produktów zawierających aldehyd, z uwagi na jego zdolność do wiązania białek.
- vi. W przypadku wszystkich produktów i materiałów (w zakresie czyszczenia/dezynfekcji, myjni-dezynfektora, sterylizacji ultradźwiękami, woreczka do sterylizacji, autoklawu itd.), należy rygorystycznie przestrzegać wszystkich instrukcji producenta (dozowanie, czas zanurzenia, temperatura itp.) oraz dat ważności.

- vii. W przypadku myjni-dezynfektora: Należy stosować wyłącznie środki zalecane przez producenta, a najlepiej produkty o odczynie lekko zasadowym (pH 7-10,5).
- viii. W miarę możliwości unikać wstrząsów i kontaktu z innymi instrumentami.
- ix. Produkty wykonane z tego samego materiału, należy czyścić w tym samym zbiorniku.
- x. Nie pozostawiać skażonych instrumentów do wyschnięcia przed rozpoczęciem cyklu czyszczenia/sterylizacji.

#### b. Czyszczenie

- i. Możliwie jak najszybciej po użyciu (jeśli będzie to więcej niż 30 minut, instrumenty należy zawinąć w wilgotną ściereczkę, aby nie dopuścić do wysychania substancji zanieczyszczających/skażających), instrumenty należy umieścić w odpowiednim pojemniku, unikając wstrząsów i przenieść je do strefy przeznaczonej do przeprowadzenia procesu czyszczenia. Ułożyć w czystym i przystosowanym opakowaniu (niezawierać w razie potrzeby (w przypadku klucza dynamicznego) i całkowicie zanurzyć w świeżo przygotowanym roztworze odkażającym (zgodnie z instrukcjami producenta roztworu), bez bąbelków powietrza (użycie ultradźwięków również jest dozwolone). Instrumenty powinny pozostać zanurzone do czasu, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte. Dokładnie opłukać chłodną lub letnią wodą pitną z wyjątkiem sytuacji, aby usunąć substancje chemiczne i/lub inne pozostałości.
- ii. Ostrożnie usunąć wszystkie pozostałości pooperacyjne (krew, kości itp.) z instrumentów (jeśli to konieczne, użyć nylonowej szczotki) oraz z nich powietrza (w przypadku produktów do irygacji lub wydrążonych), przy użyciu łagodnego detergentu o odczynie zasadowym (niezbyt mocnym) lub neutralnym. Dokładnie opłukać (po ostatniego płukania najlepiej użyć wody dejonizowanej).
- iii. **W przypadku czyszczenia ręcznego:** Bezpośrednio po umyciu, osuszyć wszystkie powierzchnie instrumentów za pomocą czystego i gładkiego papieru o właściwościach absorbujących, ostrożnie nim pocierając, lub za pomocą sprężonego powietrza przeznaczonego do użytku medycznego.
- iv. **W przypadku zastosowania myjni-dezynfektora:** Natychmiast po umyciu, umieścić instrumenty w myjni-dezynfektorze, unikając kontaktu pomiędzy narzędziami i uruchomić cykl, postępując zgodnie z instrukcjami producenta i stosując odpowiednie środki do dezynfekcji/płukania.
- v. Sprawdzić wzrokowo czystość instrumentów oraz czy nie występują na nich oznaki wilgoci lub plamy i upewnić się, że nie występują żadne uszkodzenia mogące mieć wpływ na ich bezpieczeństwo, integralność lub funkcjonalność. Jeśli to konieczne, powtórzyć cykl

czyszczenia od punktu 6.b. Odpowiednie instrumenty złożyć. Włożyć jeden lub kilka produktów do woreczka do sterylizacji, na tyle dużego, aby po zamknięciu nie występowały naprężenia.

- vi. Przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego, narzędzia powinny zostać opłukane chłodną lub letnią wodą pitną z wodociągu, przez 2,5 (dwie i pół) minuty.
- vii. Umieścić instrumenty w myjni ultradźwiękowej z enzymatycznym detergentem rozcieńczonym wodą wodociągową, zgodnie z instrukcją producenta. Dezynfekować przez 10 minut i opłukiwać wodą pitną z wodociągu przez trzy minuty.
- viii. Umieścić instrumenty w woreczkach do sterylizacji.

#### c. Sterylizacja

- i. Instrumenty należy wysterylizować wilgotnym gorącym powietrzem (134°C przez 6 minut, a następnie 30-minutowy cykl suszenia) przy użyciu standardowego szpitalnego/klinicznego autoklawu parowego do sterylizacji urządzeń medycznych. Nie zaleca się stosowania narzędzi i akcesoriów chirurgicznych, które przeszły więcej niż 8 cykli sterylizacji. W każdym przypadku wszystkie komponenty należy sprawdzić przed użyciem.
- ii. Należy sprawdzać postęp cyklu i integralność woreczków oraz wskaźniki fizyko-chemiczne sterylizacji (jeśli to konieczne, powtórzyć proces od punktu 5.a). Wskazać datę sterylizacji na każdym woreczku (oraz wszelkie informacje niezbędne do identyfikacji), który następnie należy przechowywać w warunkach zapewniających bezpieczeństwo i integralność produktu (miejsce czyste, suche, bezpieczne, bezstronne, o temperaturze pokojowej i nie narażone na bezpośrednie działanie promieniowania słonecznego).
- iii. Zaleca się okresowe testowanie, czyszczenie i kalibrację autoklawu, w celu zagwarantowania prawidłowego działania urządzenia.

#### 7. Przechowywanie

Wysterylizowane instrumenty należy przechowywać w pomieszczeniu suchym, czystym i wolnym od kurzu, w umiarkowanej temperaturze: 5°C - 40°C/41°F - 104°F. Produkty, które mają zostać wyeliminowane, należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych narzędzi.

#### 8. Powikłania i efekty uboczne

Zagrożenia i powikłania związane z użyciem narzędzi i akcesoriów chirurgicznych i protetycznych oraz implantów, mogą być następujące: (1) reakcja alergiczna na materiał, z którego wykonano implant i/lub **filar**; (2) pęknięcie implantu i/lub **filara**; (3) odkręcenie śruby **filara** i/lub śruby mocującej; (4) infekcja wymagająca kontroli implantu; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, zdrętwienie lub ból; (6) reakcja histologiczna prawdopodobnie z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów;

**Zagrożenia krótkoterminowe** związane ze stosowaniem tych produktów obejmują

zagrożenia związane ze znieczuleniem, zabiegami chirurgicznymi, zagrożenia natury psychologicznej i psychiatrycznej, ból, zapalenie dziąseł, problemy z mową.

**Zagrożenia długoterminowe** obejmują ryzyko uszkodzenia nerwów, utraty masy kostnej, miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenia bakteryjne, infekcyjne zapalenie wsierdza.

W poniższej tabeli przedstawiono spis układów narządowych, których mogą dotyczyć ewentualne zagrożenia:

Układ	Skutek uboczny
Sercowo-naczyniowy	Zaburzenia rytmu serca, choroba niedokrwienna serca, niewydolność układu krążenia
Oddechowy	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
Pokarmowy	Zapalenie wątroby, zaburzenia wchłaniania, choroby zapalne jelit
Moczowo-płciowy	Przewlekła niewydolność nerek
Mięśniowo-szkieletowy	Zapalenie stawów, osteoporoz
Hematologiczny	Niedokrwistość, białaczka, zaburzenia krzepnięcia krwi
Hormonalny	Cukrzyca, choroby tarczycy, zaburzenia przysadki i nadnerczy

#### 9. Pogorszenie skuteczności

Lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o środkach ostrożności, skutkach ubocznych i przeciwwskazaniach do stosowania implantów.

Pacjent ma obowiązek poszukać opieki medycznej w przypadku wystąpienia skutków ubocznych.

#### 10. Właściwości produktów

Narzędzia i akcesoria chirurgiczne zostały wykonane z **następujących materiałów**:

- Stop tytanu: TI-6AL4V ELI ASTM F-136
- Stal nierdzewna: SS 316, SS 303, SS 17-4PH
- Delrin
- Silikon

#### 11. Oznakowanie elektroniczne

Instrukcje użycia są dostępne online, na stronie internetowej BHI. Dodatkowe tłumaczenia są również dostępne w formie elektronicznej do pobrania.

Aby otrzymać kopię instrukcji na papierze, należy wysłać wiadomość e-mail na adres podany na etykiecie. Otrzymają Państwo dodatkowe instrukcje. Papierową wersję

instrukcji można też zamówić telefonicznie, dzwoniąc pod odpowiedni numer wskazany poniżej.

## 12. Identyfikowalność / śledzenie produktu

Aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta, lekarz musi zachować numer katalogowy i numer partii dla wszystkich produktów, które zostały przygotowane lub użyte. Dane te znajdują się na etykiecie wielokrotnego użytku, umieszczonej na produktach BHI. Prosimy nie używać produktów BHI, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli etykieta jest nieczytelna.








Niniejszy dokument możemy dostarczyć w formie papierowej bez dodatkowych kosztów, w ciągu 7 dni od złożenia wniosku.

## 13. Przedstawiciel na Europę

MedNet GmbH  
Borkstraße 10  
48163 Münster  
Niemcy

## 14. Producent

**BHI Implants Ltd.**  
2 Hamal St.  
P.O.B 1063 Industrial park  
Afula 1857107, Izrael  
TEL.+972-4-6094458  
FAKS+972-4-6597812

Opis	Symbol
Niesterylne	
Nie sterylizować ponownie	
Uwaga! Zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Numer partii	
Numer katalogowy	
Przedstawiciel WE	
Tylko na receptę	