



## Dental Instruments Instructions For Use

### Indications

Intra-Lock® instruments are used for dental implant procedures such as site development, implant placement, and implant restorations within the specific indications of each implant system. The label on each instrument contains important product information including whether the instrument is supplied sterile or non-sterile and if the instrument is for single-use only. Instruments and kits supplied non-sterile must be cleaned and sterilized prior to first use and each use thereafter.

Intra-Lock® instruments and surgical kits are indicated for use in site development, placement, and restoration of Intra-Lock® implants and associated components. The Intra-Lock® Single Use Drills are indicated for use with the Intra-Lock® MDL® implants only. No attempt should be made to re-use or re-sterilize the drills. Intra-Lock® assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

### CONTRAINDICATIONS

Intra-Lock® instruments should not be used with patients that have allergies to the specific materials used, including stainless steel and titanium alloy.

### Material

Dental instruments are manufactured from Stainless Steel and Titanium 6AL-4V Alloy.

### How Supplied

#### Sterile Dental Drills



Dental drills that are provided sterile (by gamma radiation) and are intended for single patient use only.

The label on the package provides the lot number, product description, catalog reference number and expiration date. To ensure sterility, dental drills must be used before the end of the expiration date indicated on the outer package label.

Prior to using dental drills, inspect the package and labeling for integrity. If the package has been opened or damaged or the device has been contaminated or exceeded the expiration date before the first use, return dental drill for replacement.

#### Non-Sterile Dental Drills and Instruments



Non-sterile drills MUST be steam sterilized prior to use. See Steam sterilization instructions. The label on the package provides the lot number, product description and catalog reference number.

Prior to using dental drills, inspect the package and labeling for integrity. If the new package has been opened or damaged follow the instructions for steam sterilization.

## Directions for Use

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. Intra-Lock® strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the instructions pertaining to Intra-Lock® products.

Drills and Taps: Should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Cutting instruments should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density. Intra-Lock® recommends use of a drill usage chart to track drill use and to ensure drills are replaced as directed. Single Use Drills: Insert the drill into a handpiece and twist protective tubing off prior to use.

## Handling and Steam Sterilization



Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the product is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined. If the product is supplied non-sterile or when reprocessing: Remove and discard any shipping material before initial sterilization. Disassemble the surgical tray before each cleaning. Individual instruments must be removed from packaging and cleaned prior to sterilization either within a tray or individually. All instruments must be thoroughly cleaned and sterilized. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a sterile container using a broad-spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations.
- 2) Brush the product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for ten (10) minutes.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray or wipe product with 70% IPA.
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

For surgical kits, place the instruments in the appropriate locations in the surgical tray. For sterilization, place the cleaned kit in an approved sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

Sterilization Cycles			
<b>Reference:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Type:</b>	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
<b>Exposure Time and Temperature:</b>	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
<b>Minimum Dry Time:</b>	30 minutes	20 minutes	20 minutes

For individual instruments, place the cleaned instrument in an approved sterilization bag or wrap and run through the following qualified sterilization cycle:

Sterilization Cycles	
<b>Reference:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010
<b>Type:</b>	Gravity Steam
<b>Exposure Time and Temperature:</b>	30 minutes at 121°C (250°F)
<b>Minimum Dry Time:</b>	30 minutes

It is recommended to include a 30-minute cool-down period before removing the product from the sterilization bag or wrap.

 **Warning**

Improper cleaning may lead to inadequate sterilization. Failure to completely dry instruments during autoclaving may leave moisture and cause discoloration and oxidation. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments. Periodic testing, cleaning, and calibration of the autoclave equipment is recommended to ensure the unit remains in proper working order.

## Warnings

- Steam Sterilization instructions have not been validated to reprocess dental drills for use with multiple patients. After use on any patient, the dental drill may include extensive tissue and/or bone debris and therefore require more extensive cleaning and sterilization techniques.
- If dental drills are reused, the user or reprocessing facility must validate the parameters they utilize, which must include an inspection for potential wear and damage incurred to the dental drill from the previous use.

## Drilling Technique

### Warnings

- Osseous drilling can generate detrimental heat that may cause thermal bone necrosis and subsequent failure of the dental implant to osseointegrate. It is critically important that all bone-cutting procedures are CONDUCTED AT SLOW SPEEDS. Profuse, internal, and/or external irrigation is mandatory.
- The slow-speed, highly irrigated drilling procedure is conducted while angling the dental drill such that the direction of the drill bisects the ridge. The dental drill should also be held vertically, avoiding a mesial or distal cant.
- Depth gauge/alignment components can be periodically inserted into the osteotomy site to monitor the angle of penetration. Successively larger drills are used until the desired diameter is achieved.
- Drilling is performed with a precise, up and down pumping action. The drill angle is maintained in order to preserve the concentricity of the hole, while the pumping action allows for incremental depth penetration and periodic cleansing of the flutes.
- It is recommended to drill a Pilot Hole when the bone is of high density using a “Lancer” Pilot drill extending to a depth of 8 mm.

 **Warning**

***Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.***

 **Warning**

***Improper cleaning may lead to inadequate sterilization. Failure to completely dry instruments during autoclaving may leave moisture and cause discoloration and oxidation. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments. Periodic testing, cleaning, and calibration of the autoclave equipment is recommended to ensure the unit remains in proper working order.***



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Raton FL 33487 – USA  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



Intra-Lock System Europa, S.p.A.  
Via Fabrizio Pinto 16  
Salerno, Salerno, 84124 Italy  
+ 39 089 233 045

**CE** 2797 IFU-DR (EN) (09/2020) Rev. A



## Istruzioni per l'uso degli strumenti dentali

### Indicazioni

Gli strumenti Intra-Lock® sono utilizzati per le procedure di implantologia dentale, come lo sviluppo del sito, il posizionamento dell'impianto e i restauri implantari nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. L'etichetta di ogni strumento contiene importanti informazioni sul prodotto, tra cui se lo strumento è fornito sterile o non sterile e se è monouso. Gli strumenti e i kit forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e a ogni impiego successivo.

Gli strumenti e i kit chirurgici Intra-Lock® sono indicati per l'uso nello sviluppo del sito, nel posizionamento e nel restauro di impianti Intra-Lock® e dei componenti associati. Le frese monouso Intra-Lock® sono indicate esclusivamente per l'uso con gli impianti Intra-Lock® MDL®. Non tentare di riutilizzare o risterilizzare le frese. Intra-Lock® non si assume alcuna responsabilità per il tentativo di riutilizzo o di risterilizzazione tra un paziente e l'altro.

### CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti Intra-Lock® non devono essere utilizzati in pazienti allergici ai materiali specifici utilizzati, tra cui acciaio inossidabile e lega di titanio.

### Materiale

Gli strumenti dentali sono realizzati in acciaio inossidabile e lega di titanio 6AL-4V.

### Contenuto della confezione

**Frese dentali sterili**    

Le frese dentali vengono fornite sterili (con radiazioni gamma) e sono destinate all'utilizzo su un singolo paziente.

L'etichetta sulla confezione fornisce il numero di lotto, la descrizione del prodotto, il numero di riferimento del catalogo e la data di scadenza. Per garantire la sterilità, le frese dentali devono essere utilizzate prima della data di scadenza indicata sull'etichetta esterna della confezione.

Prima di utilizzare le frese dentali, ispezionare la confezione e l'etichettatura per verificarne l'integrità. Se la confezione è stata aperta o danneggiata o il dispositivo è stato contaminato o ha superato la data di scadenza prima del primo utilizzo, restituire la fresa dentale per la sostituzione.

## Frese e strumenti dentali non sterili



Le frese non sterili DEVONO essere sterilizzate con vapore prima dell'uso. Vedere le istruzioni per la sterilizzazione con vapore. L'etichetta sulla confezione fornisce il numero di lotto, la descrizione del prodotto e il numero di riferimento del catalogo.

Prima di utilizzare le frese dentali, ispezionare la confezione e l'etichettatura per verificarne l'integrità. Se la nuova confezione è stata aperta o danneggiata, seguire le istruzioni per la sterilizzazione con vapore.

## Istruzioni per l'uso

Le corrette procedure chirurgiche e tecniche di restauro sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. Intra-Lock® raccomanda vivamente di completare i corsi di implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle istruzioni relative ai prodotti Intra-Lock®.

Frese e maschi per filettatura: devono essere sostituiti in caso di usura, ad esempio una riduzione dell'efficienza di taglio o quando compaiono segni di scolorimento. Gli strumenti da taglio devono essere sostituiti dopo circa 12-20 cicli di osteotomia, a seconda della densità ossea. Intra-Lock® raccomanda l'uso di una tabella di utilizzo delle frese per monitorare l'uso di queste ultime e assicurare che siano sostituite come indicato. Frese monouso: inserire la fresa in un manipolo e svitare il tubo di protezione prima dell'uso.

## Manipolazione e sterilizzazione con vapore



Manipolare sempre il prodotto con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Se il prodotto viene fornito sterile, deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta. Se il prodotto viene fornito non sterile o durante la rigenerazione: rimuovere e smaltire tutto il materiale di imballaggio prima della sterilizzazione iniziale. Smontare il vassoio chirurgico prima di ogni pulizia. I singoli strumenti devono essere rimossi dall'imballaggio e puliti prima della sterilizzazione all'interno di un vassoio o singolarmente. Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti e sterilizzati. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

- 1) Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente disinfettante o detergente ad ampio spettro come Hu-Friedy's Enzymax® in base alle raccomandazioni del produttore.
- 2) Spazzolare il prodotto per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 3) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.

- 4) Collocare il prodotto in un contenitore sterile riempito con la soluzione detergente preparata e sonicare per almeno dieci (10) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Nebulizzare o pulire il prodotto con IPA al 70%.
- 7) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi.

Per i kit chirurgici, collocare gli strumenti nelle posizioni appropriate nel vassoio chirurgico. Per la sterilizzazione, collocare il dispositivo pulito in una sacca di sterilizzazione approvata o avvolgerlo e sottoporlo ai seguenti cicli di sterilizzazione qualificata:

Cicli di sterilizzazione			
<b>Riferimenti:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Parte C:2016
<b>Tipo:</b>	Vapore per gravità	Vapore pre-vuoto	Vapore pre-vuoto
<b>Tempo di esposizione e temperatura:</b>	15 minuti a 132 °C (270 °F)	4 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
<b>Tempo minimo di asciugatura:</b>	30 minuti	20 minuti	20 minuti

Per i singoli strumenti, collocare lo strumento pulito in un sacchetto o un involucro di sterilizzazione approvato ed effettuare il seguente ciclo di sterilizzazione qualificato:

Cicli di sterilizzazione	
<b>Riferimenti:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010
<b>Tipo:</b>	Vapore per gravità
<b>Tempo di esposizione e temperatura:</b>	30 minuti a 121 °C (250 °F)
<b>Tempo minimo di asciugatura:</b>	30 minuti

Si raccomanda di considerare un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere il prodotto dalla sacca di sterilizzazione o dal materiale in cui è stato avvolto.

### **Avvertenza**

Una pulizia errata può comportare una sterilizzazione inadeguata. La mancata asciugatura completa degli strumenti durante la sterilizzazione in autoclave può causare la formazione di umidità, nonché scolorimento e ossidazione. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Si raccomanda di effettuare test periodici, pulizia e calibrazione dell'attrezzatura dell'autoclave per garantire il corretto funzionamento dell'unità.





## Avvertenze

- Le istruzioni per la sterilizzazione con vapore non sono state convalidate per il ritrattamento delle frese dentali per l'uso con più pazienti. Dopo l'uso su qualsiasi paziente, la fresa dentale potrebbe presentare tessuti e/o detriti ossei estesi e quindi richiedere tecniche di pulizia e sterilizzazione più estese.
- Se le frese dentali vengono riutilizzate, l'utente o l'impianto di ritrattamento deve convalidare i parametri utilizzati, che devono includere un'ispezione per verificare la potenziale usura e i danni subiti dalla fresa dentale in seguito all'uso precedente.

## Tecnica di foratura



### Avvertenze

- La perforazione ossea può generare un calore dannoso che potrebbe causare la necrosi ossea da calore e la conseguente osteointegrazione dell'impianto dentale. È di fondamentale importanza che tutte le procedure di taglio osseo siano ESEGUITE A BASSA VELOCITÀ. L'irrigazione profusa, interna e/o esterna è obbligatoria.
- La procedura di foratura a bassa velocità e ad alta irrigazione viene eseguita durante l'angolazione della fresa dentale in modo tale che la direzione della fresa bisecchi la cresta. La fresa dentale deve essere tenuta anche in verticale, evitando una sopraelevazione mesiale o distale.
- I componenti del calibro di profondità/allineamento possono essere periodicamente inseriti nel sito dell'osteotomia per monitorare l'angolo di penetrazione. Successivamente, si utilizzano frese più grandi fino a ottenere il diametro desiderato.
- La foratura viene eseguita con un'azione di pompaggio precisa, verso l'alto e verso il basso. L'angolo di foratura viene mantenuto per preservare la concentricità del foro, mentre l'azione di pompaggio consente una penetrazione in profondità incrementale e una pulizia periodica delle scanalature di taglio.
- Si raccomanda di praticare un foro pilota quando l'osso è ad alta densità utilizzando una fresa pilota "Lancer" che si estenda fino a una profondità di 8 mm.



**Avvertenza**

**Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o a un medico autorizzato o su prescrizione medica.**

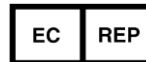


**Avvertenza**

**Una pulizia errata può comportare una sterilizzazione inadeguata. La mancata asciugatura completa degli strumenti durante la sterilizzazione in autoclave può causare la formazione di umidità, nonché scolorimento e ossidazione. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Si raccomanda di effettuare test periodici, pulizia e calibrazione dell'attrezzatura dell'autoclave per garantire il corretto funzionamento dell'unità.**



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Raton FL 33487 - USA  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



Intra-Lock System Europa, S.p.A.  
Via Fabrizio Pinto 16  
Salerno, Salerno, 84124 Italia  
+ 39 089 233 045

**CE** 2797 IFU-DR (IT) (09/2020) Rev. A



## Mode d'emploi des prothèses dentaires

### Indications

Les instruments Intra-Lock® sont destinés aux procédures d'implantation dentaire telles que le développement de site, le positionnement de l'implant et les restaurations d'implants dans les indications spécifiques de chaque système d'implant. L'étiquette de chaque instrument contient des informations importantes sur le produit, notamment si l'instrument est fourni stérile ou non stérile et si l'instrument est à usage unique. Les instruments et les kits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation.

Les instruments et les kits chirurgicaux Intra-Lock® sont indiqués pour le développement du site, la mise en place et la restauration des implants Intra-Lock® et des composants associés. Les forets à usage unique Intra-Lock® sont indiqués pour une utilisation avec les implants Intra-Lock® MDL® uniquement. Ne pas tenter de réutiliser ou de restériliser les forets. Intra-Lock® décline toute responsabilité en cas de tentative de réutilisation ou de restérilisation entre deux patients.

### CONTRE-INDICATIONS

Les instruments Intra-Lock® ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant d'allergies aux matériaux spécifiques utilisés, notamment l'acier inoxydable et les alliages de titane.

### Matériau

Les instruments dentaires sont fabriqués en acier inoxydable et en alliage de titane 6AL-4V.

### Conditionnement

#### Forets dentaires stériles



Les forets dentaires sont fournis stériles (par irradiation gamma) et sont destinés à un patient unique.

L'étiquette figurant sur l'emballage fournit le numéro de lot, la description du produit, le numéro de référence et la date limite d'utilisation. Pour garantir la stérilité, les forets dentaires doivent être utilisés avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur.

Avant d'utiliser les forets dentaires, vérifier l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si le dispositif a été contaminé ou si la date limite d'utilisation a été dépassée avant la première utilisation, renvoyer le foret dentaire pour remplacement.

## Instruments et forets dentaires non stériles



Les forets non stériles DOIVENT être stérilisés à la vapeur avant utilisation. Voir les instructions de stérilisation à la vapeur. L'étiquette figurant sur l'emballage indique le numéro de lot, la description du produit et le numéro de référence.

Avant d'utiliser les forets dentaires, vérifier l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage. Si le nouvel emballage a été ouvert ou endommagé, suivre les instructions de stérilisation à la vapeur.

## Mode d'emploi

Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de la santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicale personnelle appliquée au présent patient. Intra-Lock® recommande vivement d'aller jusqu'au bout des formations sur les implants dentaires et de respecter rigoureusement les instructions relatives aux produits Intra-Lock®.

Forets et tarauds : Ils doivent être remplacés lorsque une usure est remarquée, par exemple une diminution de l'efficacité de coupe ou lorsque des signes de décoloration apparaissent. Les instruments de coupe doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse. Intra-Lock® recommande d'employer un tableau d'utilisation des forets pour suivre leur utilisation et s'assurer qu'ils sont remplacés comme indiqué. Forets à usage unique : Insérer le foret dans une pièce à main et tourner la tubulure de protection avant utilisation.

## Manipulation et stérilisation à la vapeur



Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Si le produit est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Utiliser les techniques stériles approuvées pour retirer le produit de son emballage, et ce seulement après avoir déterminé la taille désirée. Si le produit est fourni non stérile ou lors du retraitement : Retirer et mettre au rebut tout le matériel d'expédition avant la stérilisation initiale. Démonter le plateau chirurgical avant chaque nettoyage. Les instruments individuels doivent être retirés de l'emballage et nettoyés avant la stérilisation, soit à l'intérieur d'un plateau, soit individuellement. Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile en utilisant un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel qu'Enzymax® de Hu-Friedy, conformément aux recommandations du fabricant.
- 2) Brosser le produit pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 4) Placer le produit dans le récipient stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant dix (10) minutes.
- 5) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser ou essuyer le produit avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- 7) Éponger le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour les kits chirurgicaux, remettre les instruments aux emplacements appropriés du plateau chirurgical. Pour la stérilisation, placer le kit nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) et suivre les cycles de stérilisation homologués suivants :

<b>Cycles de stérilisation</b>			
<b>Référence :</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Type :</b>	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré-vide	Vapeur avec pré-vide
<b>Temps d'exposition et température :</b>	15 minutes à 132 °C (270°F)	4 minutes à 132 °C (270°F)	3 minutes à 134 °C (273°F)
<b>Temps de séchage minimum :</b>	30 minutes	20 minutes	20 minutes

Pour les instruments individuels, placer l'instrument nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) et suivre les cycles de stérilisation homologués suivants :

<b>Cycles de stérilisation</b>	
<b>Référence :</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010
<b>Type :</b>	Vapeur par gravité
<b>Temps d'exposition et température :</b>	30 minutes à 121 °C (250 °F)
<b>Temps de séchage minimum :</b>	30 minutes

Il est recommandé de prévoir une période de refroidissement de 30 minutes avant de retirer le produit du sachet ou de l'emballage de stérilisation.



### **Avertissement**

Un nettoyage inapproprié peut conduire à une stérilisation inadéquate. Un séchage incomplet des instruments pendant l'autoclavage peut conduire à la persistance d'humidité et provoquer une décoloration et une oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants va endommager la surface des instruments. Il est recommandé d'effectuer des tests périodiques, de nettoyer et de calibrer l'autoclave afin de s'assurer que l'appareil reste en bon état de fonctionnement.



### **Avertissements**

- Les instructions de stérilisation à la vapeur n'ont pas été validées pour retraiter les forets dentaires destinés à être utilisés sur plusieurs patients. Après utilisation sur un patient, le foret dentaire peut inclure des débris de tissus et/ou d'os importants et donc nécessiter des techniques de nettoyage et de stérilisation plus approfondies.
- Si les forets dentaires sont réutilisés, l'utilisateur ou l'établissement de reconditionnement doit valider les paramètres qu'ils utilisent, ce qui doit inclure une inspection de l'usure éventuelle et des dommages subis par le foret dentaire par rapport à l'utilisation précédente.

## **Technique de forage**

## Avertissements

- Le forage osseux peut générer une chaleur préjudiciable susceptible de provoquer une nécrose osseuse thermique et l'échec ultérieur de l'intégration osseuse de l'implant. Il est extrêmement important que toutes les procédures de découpe osseuse soient EFFECTUÉES À VITESSE LENTE. Une irrigation profuse, interne et/ou externe est obligatoire.
- La procédure de forage à vitesse lente et très irriguée est effectuée tandis que la mèche dentaire s'incline de façon que la direction du foret coupe la crête. Le foret dentaire doit également être maintenu à la verticale, en évitant une pente mésiale ou distale.
- La jauge de profondeur/les composants d'alignement peuvent être périodiquement insérés dans le site d'ostéotomie pour surveiller l'angle de pénétration. Des forets de plus en plus grands sont successivement utilisés jusqu'à ce que le diamètre désiré soit atteint.
- Le forage est réalisé avec une action de pompage précise, de haut en bas. L'angle de forage est maintenu afin de préserver la concentricité du trou, tandis que l'action de pompage permet une pénétration incrémentielle en profondeur et un nettoyage périodique des cannelures.
- Il est recommandé de forer un trou pilote lorsque l'OS est de haute densité à l'aide d'un foret pilote « Lancer » jusqu'à une profondeur de 8 mm.

## Avertissement

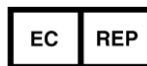
***Attention : En vertu de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin agréé ou sur son ordonnance.***

## Avertissement

***Un nettoyage inapproprié peut conduire à une stérilisation inadéquate. Un séchage incomplet des instruments pendant l'autoclavage peut conduire à la persistance d'humidité et provoquer une décoloration et une oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants va endommager la surface des instruments. Le test, le nettoyage et l'étalonnage périodique de l'équipement d'autoclavage est recommandé pour garantir le maintien en bon état de marche de l'unité.***



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Raton FL 33487 – États-Unis  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



Intra-Lock System Europa, S.p.A.  
Via Fabrizio Pinto 16  
Salerno, Salerne, 84124 Italie  
+ 39 089 233 045

**CE** 2797 IFU-DR (FR) (09/2020) Rev. A





## Instrucciones de uso de los instrumentos dentales

### Indicaciones

Los instrumentos Intra-Lock® se utilizan para procedimientos de implantes dentales como el acondicionamiento del espacio, la colocación de implantes y las restauraciones de implantes dentro de las indicaciones específicas de cada sistema de implantes. La etiqueta de cada instrumento contiene información importante sobre el producto, en particular si el instrumento se suministra esterilizado o sin esterilizar, y si es para un solo uso. Los instrumentos y kits suministrados sin esterilizar deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse por primera vez y cada vez que se utilicen posteriormente.

Los instrumentos y kits quirúrgicos Intra-Lock® están indicados para su uso en el acondicionamiento del espacio, la colocación y la restauración de los implantes Intra-Lock® y sus componentes asociados. Los tornos de un solo uso Intra-Lock® están indicados para utilizarse con los implantes Intra-Lock® MDL® solamente. No se debe hacer ningún intento de reutilizar o reesterilizar los tornos. Intra-Lock® no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos entre pacientes.

### CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos Intra-Lock® no deben utilizarse con pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluyendo el acero inoxidable y la aleación de titanio.

### Material

Los instrumentos dentales están fabricados con acero inoxidable y aleación de titanio 6AL-4V.

### Presentación

#### Tornos dentales estériles



Los tornos dentales se suministran esterilizados (por radiación gamma) y están destinados a utilizarse en un solo paciente.

La etiqueta del paquete proporciona el número de lote, la descripción del producto, el número de referencia del catálogo y la fecha de caducidad. Para garantizar la esterilidad, los tornos dentales deben utilizarse antes de que finalice la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase exterior.

Antes de utilizar los tornos dentales, inspeccionar el paquete y el etiquetado para comprobar su integridad. Si el envase está abierto o dañado, o bien si el dispositivo se ha contaminado o se ha excedido la fecha de caducidad antes de utilizarse por primera vez, devuelva el torno dental para su reemplazo.

## Tornos e instrumentos dentales no estériles



Los tornos no estériles DEBEN esterilizarse por vapor antes de utilizarse. Consultar las instrucciones de la esterilización por vapor. La etiqueta del paquete proporciona el número de lote, la descripción del producto y el número de referencia del catálogo.

Antes de utilizar los tornos dentales, inspeccionar el paquete y el etiquetado para comprobar su integridad. Si el nuevo paquete está abierto o dañado, deben seguirse las instrucciones para la esterilización por vapor.

## Instrucciones de uso

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de restauración adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. Intra-Lock® recomienda firmemente la realización de cursos de implantes dentales y el cumplimiento estricto de las instrucciones correspondientes a los productos Intra-Lock®.

Tornos y fresas: Se deben reemplazar cuando se perciba un desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben reemplazarse después de aproximadamente 12 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. Intra-Lock® recomienda utilizar una tabla de uso de los tornos para hacer un seguimiento de su uso y asegurarse de que estos se reemplacen según las instrucciones. Tornos de un solo uso: Insertar el torno en una pieza de mano y girar el tubo protector para retirarlo antes de utilizar el torno.

## Manipulación y esterilización por vapor



Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el producto se suministra esterilizado, se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retirar el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto. Si el producto se suministra no esterilizado o cuando haya que reprocesarlo: retirar y desechar los materiales del embalaje antes de la esterilización inicial. Desmontar la bandeja quirúrgica antes de cada limpieza. Los instrumentos individuales deben retirarse del paquete y limpiarse antes de la esterilización, ya sea dentro de una bandeja o individualmente. Todos los instrumentos deben esterilizarse y limpiarse por completo. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Preparar un baño de detergente en un contenedor estéril con un agente desinfectante o de limpieza de amplio espectro, como Enzymax® de Hu-Friedy, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 2) Cepillar el producto para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
- 3) Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 4) Colocar el producto en el contenedor estéril lleno con la solución de detergente preparada y someter a sonicación durante diez (10) minutos.
- 5) Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.

- 6) Rociar o limpiar el producto con alcohol isopropílico al 70 %.
- 7) Secar el producto con un paño limpio y sin pelusas.

Para los kits quirúrgicos, colocar los instrumentos en los lugares apropiados de la bandeja quirúrgica. Para la esterilización, colocar el kit limpio en la bolsa o envoltorio de esterilización aprobado, y ejecutar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización			
<b>Referencia:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	HTM 01-01 Parte C:2016 (Reino Unido)
<b>Tipo:</b>	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
<b>Tiempo de exposición y temperatura:</b>	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
<b>Tiempo de secado mínimo:</b>	30 minutos	20 minutos	20 minutos

Para los instrumentos individuales, colocar el instrumento limpio en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado, y ejecutar el siguiente ciclo de esterilización permitido:

Ciclos de esterilización	
<b>Referencia:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010
<b>Tipo:</b>	Vapor por gravedad
<b>Tiempo de exposición y temperatura:</b>	30 minutos a 121 °C (250 °F)
<b>Tiempo de secado mínimo:</b>	30 minutos

Se recomienda incluir un período de enfriamiento de 30 minutos antes de retirar el producto de la bolsa o el envoltorio de esterilización.



### **Advertencia**

Una limpieza inadecuada puede dar lugar a una esterilización inadecuada. El hecho de no secar completamente los instrumentos durante la esterilización en autoclave puede dejar humedad y causar decoloración y oxidación. El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar periódicamente el equipo de autoclave para asegurar que la unidad se mantenga en buen estado de funcionamiento.



## Advertencias

- Las instrucciones de esterilización por vapor no se han validado para reprocesar los tornos dentales a fin de utilizarse en varios pacientes. Después de utilizarse en un paciente, el torno dental puede incluir restos de tejido y/o hueso considerables y, por lo tanto, requiere técnicas de limpieza y esterilización más minuciosas.
- Si se reutilizan los tornos dentales, el usuario o la instalación de reprocesamiento deben validar los parámetros que se utilizan, lo que debe incluir una inspección para detectar posibles desgastes y daños ocasionados al torno dental por el uso previo.

## Técnica de perforación



### Advertencias

- La perforación ósea puede generar un calor perjudicial que puede causar una necrosis térmica del hueso y el consiguiente fracaso de la osteointegración del implante dental. Es muy importante que todos los procedimientos de corte de huesos se LLEVEN A CABO A UNA VELOCIDAD LENTA. La irrigación profusa, interna y/o externa es obligatoria.
- El procedimiento de perforación a baja velocidad y con alta irrigación se lleva a cabo mientras se inclina el torno dental de tal manera que la dirección del torno divide la cresta. El torno dental también debe sostenerse de manera vertical para evitar un peralte mesial o distal.
- El medidor de profundidad y los componentes de alineación pueden insertarse de forma periódica en el sitio de la osteotomía para monitorizar el ángulo de penetración. Se utilizan tornos más grandes sucesivamente hasta alcanzar el diámetro necesario.
- La perforación se realiza con una acción de bombeo precisa, hacia arriba y hacia abajo. El ángulo de perforación se mantiene con el fin de preservar la concetricidad del orificio, mientras que la acción de bombeo permite la penetración de profundidad incremental y la limpieza periódica de las estrías.
- Se recomienda perforar un orificio piloto cuando el hueso es de alta densidad utilizando un torno piloto "Lancer" que se extienda a una profundidad de 8 mm.

 Advertencia

**Precaución: La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un dentista o médico con licencia.**

 Advertencia


**Una limpieza inadecuada puede dar lugar a una esterilización inadecuada. El hecho de no secar completamente los instrumentos durante la esterilización en autoclave puede dejar humedad y causar decoloración y oxidación. El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar periódicamente el equipo de autoclave para asegurar que la unidad se mantenga en buen estado de funcionamiento.**



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Ratón FL 33487 – EE. UU.  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



Intra-Lock System Europa, S.p.A  
Via Fabrizio Pinto 16  
Salerno, Salerno, 84124 Italia  
+ 39 089 233 045

 2797 IFU-DR (ES) (09/2020) Rev. A



## Gebruiksaanwijzing tandheelkundige instrumenten

### Indicaties

Intra-Lock<sup>®</sup> instrumenten worden gebruikt voor tandheelkundige implantaatoperaties, zoals plaatsontwikkeling, plaatsing van het implantaat en implantaatrestauraties binnen de speciale indicaties van elk implantaatsysteem. Het etiket op elk instrument bevat belangrijke productinformatie, onder andere of het instrument steriel of niet-steriel wordt geleverd en het instrument uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik. Instrumenten en sets die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Intra-Lock<sup>®</sup> instrumenten en chirurgische sets zijn geïndiceerd voor gebruik bij plaatsontwikkeling, plaatsing en herstel van de Intra-Lock<sup>®</sup> implantaten en bijbehorende onderdelen. De Intra-Lock<sup>®</sup> boren voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met de Intra-Lock<sup>®</sup> MDL<sup>®</sup> implantaten. De boren mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Intra-Lock<sup>®</sup> aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren tussen patiënten.

### CONTRA-INDICATIES

Intra-Lock<sup>®</sup> instrumenten mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de gebruikte materialen, met inbegrip van roestvrij staal en titaniumlegering.

### Materiaal

De tandheelkundige instrumenten zijn vervaardigd van roestvrij staal en titanium 6AL-4V-legering.

### Levering

#### Steriele tandheelkundige boren

STERILE R



De tandheelkundige boren worden steriel geleverd (met gammastraling) en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het label op de verpakking bevat het lotnummer, de naam van het product, het catalogusreferentienummer en de vervaldatum. Om de steriliteit te garanderen, moeten tandheelkundige boren worden gebruikt vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de buitenverpakking.

Inspecteer de verpakking en het etiket op integriteit voordat u de tandheelkundige boren gebruikt. Als de verpakking is geopend of beschadigd of als het apparaat is

verontreinigd of de vervaldatum vóór het eerste gebruik is overschreden, moet u de tandheelkundige boor terugsturen ter vervanging.

## Niet-steriele tandheelkundige boren en instrumenten



Niet-steriele boren MOETEN vóór gebruik met stoom worden gesteriliseerd. Raadpleeg de instructies voor stoomsterilisatie. Het label op de verpakking bevat het lotnummer, de beschrijving van het product en het catalogusreferentienummer.

Inspecteer de verpakking en het etiket op integriteit voordat u de tandheelkundige boren gebruikt. Als de nieuwe verpakking geopend of beschadigd is, volgt u de instructies voor stoomsterilisatie.

## Gebruiksaanwijzing

De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en restauratieve technieken. Elke arts dient te beoordelen of de gebruikte procedure geschikt is op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring zoals van toepassing op de betreffende patiëntcasus. Intra-Lock® beveelt ten zeerste aan de tandheelkundige implantaatcursussen te voltooien en de instructies met betrekking tot Intra-Lock® producten strikt na te leven.

Boren en taps: moeten worden vervangen als u slijtage opmerkt, zoals een afname van de snijefficiëntie of wanneer er tekenen van verkleuring optreden. De snijinstrumenten moeten worden vervangen na ongeveer 12 tot 20 osteotomiecycli, afhankelijk van de botdichtheid. Intra-Lock® beveelt aan om een boorgebruiktabel te gebruiken om het boorgebruik te volgen en te zorgen dat de boren volgens de aanwijzingen worden vervangen. Boren voor eenmalig gebruik: plaats de boor in een handstuk en draai de beschermende slang eraf vóór gebruik.

## Hantering en stoomsterilisatie



Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Als het product steriel wordt geleverd, moet het worden beschouwd als steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Haal het product pas uit de verpakking, met geaccepteerde steriele techniek, nadat de juiste maat is bepaald. Als het product niet-steriel wordt geleverd of wanneer het opnieuw wordt verwerkt: verwijder de transportmaterialen en gooi deze weg voordat u de eerste sterilisatie uitvoert. Haal de chirurgische tray voor elke reiniging uit elkaar. Individuele instrumenten moeten vóór sterilisatie worden verwijderd uit de verpakking en in een bak of afzonderlijk worden gereinigd. Alle instrumenten moeten grondig worden gereinigd en gesteriliseerd. Het volgende reinigingsprotocol moet worden gebruikt:

- 1) Prepareer een reinigingsbad in een steriele bak met een algemeen reinigings- of desinfectiemiddel zoals Enzymax® van Hu-Friedy volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

- 2) Borstel het product om zichtbaar vuil te verwijderen met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigungsoplossing.
- 3) Spoel het product grondig af onder stromend kraanwater.
- 4) Plaats het product in de steriele bak gevuld met de bereide detergens en soniceer het product gedurende tien (10) minuten.
- 5) Spoel het product grondig af onder stromend kraanwater.
- 6) Spuit of neem het product af met een IPA van 70%.
- 7) Dep het product droog met een schone, pluisvrije doek.

Voor chirurgische sets plaatst u de instrumenten op de juiste plaatsen in de chirurgische tray. Voor sterilisatie moet de gereinigde set in een goedgekeurde sterilisatiezak of wikkel worden geplaatst en een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli doorlopen:

Sterilisatiecycli			
<b>Referentie:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	VK HTM 01-01 Deel C:2016
<b>Type:</b>	Hogedrukstoom	Voorvacuümstoom	Voorvacuümstoom
<b>Blootstellingstijd en temperatuur:</b>	15 minuten bij 132 °C (270 °F)	4 minuten bij 132 °C (270 °F)	3 minuten bij 134 °C (273 °F)
<b>Minimale droogtijd:</b>	30 minuten	20 minuten	20 minuten

Voor individuele instrumenten moet het gereinigde instrument in een goedgekeurde sterilisatiezak of wikkel worden geplaatst en de volgende gekwalificeerde sterilisatiecyclus doorlopen:

Sterilisatiecycli	
<b>Referentie:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010
<b>Type:</b>	Hogedrukstoom
<b>Blootstellingstijd en temperatuur:</b>	30 minuten bij 121 °C (250 °F)
<b>Minimale droogtijd:</b>	30 minuten

Het wordt aanbevolen het product 30 minuten te laten afkoelen voordat u het uit de sterilisatiezak of wikkel verwijdert.



### **Waarschuwing**

Onjuiste reiniging kan leiden tot ontoereikende sterilisatie. Als de instrumenten tijdens het autoclaveren niet volledig droog zijn, kan er vocht achterblijven en kan dit leiden tot verkleuring en oxidatie. Het gebruik van waterstofperoxide of andere oxiderende middelen zal het oppervlak van de instrumenten beschadigen. Periodieke tests, reiniging en kalibratie van de autoclaafapparatuur worden aanbevolen om ervoor te zorgen dat het apparaat in goede staat blijft.



## Waarschuwingen

- De instructies voor stoomsterilisatie zijn niet gevalideerd voor het opnieuw verwerken van tandheelkundige boren voor gebruik bij meerdere patiënten. Na gebruik bij een patiënt kan de tandheelkundige boor veel weefsel en/of botresten bevatten, hiervoor zijn uitgebreidere reinigings- en sterilisatietechnieken nodig.
- Als tandheelkundige boren opnieuw worden gebruikt, moeten de gebruikers of de herverwerkingsfaciliteit hun gebruikte parameters valideren en inspecteren op mogelijke slijtage en schade die de tandheelkundige boor bij het vorige gebruik heeft opgelopen.

## Boortechniek

### Waarschuwingen

- Ossaal boren kan schadelijke hitte opwekken die thermische botnecrose kan veroorzaken waardoor het tandheelkundige implantaat niet met het bot integreert. Het is van essentieel belang dat alle botsnijoperaties **MET LAGE SNELHEDEN WORDEN UITGEVOERD**. Profusie, inwendige en/of externe irrigatie is verplicht.
- De procedure op lage snelheid met sterke irrigatie wordt uitgevoerd terwijl de tandheelkundige boor wordt gekanteld, zodanig dat de richting van de boor de rand snijdt. De tandheelkundige boor dient ook verticaal gehouden te worden, zodat een mesiale of distale verkanting wordt vermeden.
- De dieptemeter/uitlijningscomponenten kunnen periodiek in de osteotomieplaats worden ingebracht om de penetratiehoek te bewaken. Er worden steeds grotere boren gebruikt tot de gewenste diameter is bereikt.
- Het boren wordt uitgevoerd met een precieze pompbeweging omhoog en omlaag. De boorhoek wordt gehandhaafd om de concentriciteit van het gat te behouden, terwijl de pompbeweging zorgt voor toenemende verdieping en periodieke reiniging van de gaten.
- Het wordt aanbevolen om voor te boren wanneer het bot een hoge dichtheid heeft met behulp van een lansboor tot een diepte van 8 mm.



### Waarschuwing

**Let op: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend mag worden verkocht door of in opdracht van een erkend tandarts of arts.**



### Waarschuwing

**Onjuiste reiniging kan leiden tot ontoereikende sterilisatie. Als de instrumenten tijdens het autoclaveren niet volledig droog zijn, kan er vocht achterblijven en kan dit leiden tot verkleuring en oxidatie. Het gebruik van waterstofperoxide of andere oxiderende middelen zal het oppervlak van de instrumenten beschadigen. Periodieke tests, reiniging en kalibratie van de autoclaafapparatuur worden aanbevolen om ervoor te zorgen dat het apparaat in goede staat blijft.**



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Raton FL 33487 – VS  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



Intra-Lock System Europe, S.p.A.  
Via Fabrizio Pinto 16  
Salerno, Salerno, 84124 Italië  
+ 39 089 233 045

**CE** 2797 IFU-DR (NL) (09/2020) Rev. A



## Gebrauchsanweisung für zahnärztliche Instrumente

### Indikationen

Intra-Lock® Instrumente werden für dentale Implantationsverfahren wie z. B. die Entwicklung der Implantationsstelle, die Implantatinsertion und Implantatwiederherstellungen innerhalb der spezifischen Indikationen des jeweiligen Implantationssystems verwendet. Das Etikett auf jedem Instrument enthält wichtige Produktinformationen, einschließlich der Angabe, ob das Instrument steril oder unsteril geliefert wird und ob das Instrument nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Unsteril gelieferte Instrumente und Kits müssen vor der ersten Verwendung und bei jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Intra-Lock® Instrumente und Chirurgie-Kits sind zur Verwendung bei der Entwicklung, Platzierung und Wiederherstellung von Intra-Lock® Implantaten und zugehörigen Komponenten indiziert. Die Intra-Lock® Einwegbohrer sind nur zur Verwendung mit Intra-Lock® MDL® Implantaten vorgesehen. Die Bohrer dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Intra-Lock® übernimmt keine Verantwortung für die versuchte Wiederverwendung oder erneute Sterilisation zwischen Patienten.

### KONTRAINDIKATIONEN

Intra-Lock® Instrumente dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die Allergien gegen die verwendeten spezifischen Materialien haben, einschließlich Edelstahl und Titanlegierung.

### Material

Zahnärztliche Instrumente werden aus Edelstahl und Titanlegierung 6AL-4V hergestellt.

### Lieferumfang

#### **Sterile zahnärztliche Zahnbohrer**

STERILE R



Zahnärztliche Bohrer, die steril (mittels Gammabestrahlung) zur Verfügung gestellt werden und nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt sind.

Das Etikett auf der Verpackung enthält die Chargennummer, die Produktbeschreibung, die Katalogreferenznummer und das Verfallsdatum. Um die Sterilität zu gewährleisten, müssen zahnärztliche Bohrer vor Ablauf des auf dem äußeren Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

Vor der Verwendung von zahnärztlichen Bohrern die Verpackung und die Beschriftung auf Unversehrtheit überprüfen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt, das Gerät vor dem ersten Gebrauch kontaminiert oder das Verfallsdatum überschritten wurde, senden Sie den zahnärztlichen Bohrer zum Austausch zurück.

## Unsterile zahnärztliche Bohrer und Instrumente



Unsterile Bohrer MÜSSEN vor dem Gebrauch dampfsterilisiert werden. Siehe Anweisungen zur Dampfsterilisation. Das Etikett auf der Verpackung enthält die Chargennummer, die Produktbeschreibung und die Katalogreferenznummer.

Vor der Verwendung von zahnärztlichen Bohrern die Verpackung und die Beschriftung auf Unversehrtheit überprüfen. Wenn die neue Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, sind die Anweisungen für die Dampfsterilisation zu befolgen.

### Gebrauchsanweisung

Korrekte chirurgische Verfahren und restaurative Techniken liegen in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals. Jeder Kliniker muss die Angemessenheit des angewandten Verfahrens auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung in der Anwendung auf den vorliegenden Patientenfall beurteilen. Intra-Lock® empfiehlt dringend den Abschluss von Zahnimplantatkursen und die strikte Einhaltung der Anweisungen für Intra-Lock® Produkte.

Bohrer und Gewindebohrer: Müssen ersetzt werden, wenn Verschleiß festgestellt wird, wie z. B. eine Abnahme der Schneidleistung oder wenn Anzeichen von Verfärbungen auftreten. Die schneidenden Instrumente sind je nach Knochendichte nach etwa 12 bis 20 Osteotomiezyklen zu ersetzen. Intra-Lock® empfiehlt die Verwendung eines Bohrereinsatzplans zur Verfolgung des Bohrereinsatzes und zur Gewährleistung, dass die Bohrer vorschriftsmäßig ausgetauscht werden. Einwegbohrer: Den Bohrer in ein Handstück einführen und den Schutzschlauch vor dem Gebrauch abdrehen.

### Handhabung und Dampfsterilisation

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt wurde. Wenn das Produkt unsteril geliefert wurde oder aufbereitet werden soll: Entfernen und entsorgen Sie sämtliche Verpackungsmaterialien vor der ersten Sterilisation. Demontieren Sie die chirurgische Schale vor jeder Reinigung. Einzelne Instrumente müssen aus der Verpackung genommen und vor der Sterilisation entweder in einer Schale oder einzeln gereinigt werden. Alle Instrumente müssen gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) Bereiten Sie in einem sterilen Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungs- oder -Desinfektionsmittel wie z. B. Hu-Friedy's Enzymax®.
- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung alle sichtbaren Verunreinigungen.
- 3) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 4) Legen Sie das Produkt in den sterilen Behälter mit der vorbereiteten Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall.

- 5) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 6) Das Produkt anschließend mit 70 %igem Isopropyl-Alkohol einsprühen oder abwischen.
- 7) Tupfen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselreien Tuch ab.

Legen Sie bei Chirurgie-Kits die Instrumente wieder an ihren jeweiligen Platz auf der Schale. Zur Sterilisation legen Sie das gereinigte Kit in einen zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklus			
<b>Referenz:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Art:</b>	Gravitations- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren
<b>Einwirkzeit und Temperatur:</b>	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
<b>Mindesttrocknungszeit:</b>	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

Legen Sie das gereinigte Instrument für einzelne Instrumente in einen zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie den folgenden qualifizierten Sterilisationszyklus durch:

Sterilisationszyklus	
<b>Referenz:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010
<b>Art:</b>	Gravitations- Dampfverfahren
<b>Einwirkzeit und Temperatur:</b>	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)
<b>Mindesttrocknungszeit:</b>	30 Minuten

Es empfiehlt sich, eine 30-minütige Abkühlphase einzuhalten, bevor Sie das Produkt aus dem Sterilisationsbeutel oder dem Wickeltuch nehmen.



### **Warnung**

Unsachgemäße Reinigung kann zu unzureichender Sterilisation führen. Wenn die Instrumente während des Autoklavierens nicht vollständig getrocknet werden, kann Feuchtigkeit zurückbleiben und Verfärbungen und Oxidation verursachen. Durch die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln wird die Oberfläche der Instrumente beschädigt. Es wird empfohlen, die Autoklavenausrüstung regelmäßig zu prüfen, zu reinigen und zu kalibrieren, um sicherzustellen, dass die Einheit in einwandfreiem Betriebszustand bleibt.



## Warnhinweise

- Die Anweisungen zur Dampfsterilisation wurden nicht validiert, um zahnärztliche Bohrer für die Verwendung bei mehreren Patienten wiederaufzubereiten. Nach der Anwendung bei einem Patienten kann der zahnärztliche Bohrer umfangreiche Gewebe- und/oder Knochenreste enthalten und erfordert daher umfangreichere Reinigungs- und Sterilisationstechniken.
- Wenn zahnärztliche Bohrer wiederverwendet werden, muss der Anwender oder die Wiederaufbereitungseinrichtung die verwendeten Parameter validieren, wozu auch eine Überprüfung auf mögliche Abnutzung und Schäden gehört, die der zahnärztliche Bohrer durch die frühere Verwendung erfahren hat.

## Bohrtechnik



### Warnhinweise

- Osseöses Bohren kann schädliche Wärme erzeugen, die zu thermischer Knochennekrose und anschließendem Versagen des Zahnimplantats bei der Osseointegration führen kann. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alle Knochenschneiderverfahren mit **LANGSAMER DREHZAHL DURCHGEFÜHRT WERDEN**. Eine reichliche, interne und/oder externe Spülung ist obligatorisch.
- Das Bohrverfahren mit langsamer Drehzahl und hoher Spülung wird durchgeführt, indem der zahnärztliche Bohrer so angewinkelt wird, dass die Richtung des Bohrers den Kieferkamm halbiert. Der zahnärztliche Bohrer sollte auch vertikal gehalten werden, wobei eine mesiale oder distale Verkantung zu vermeiden ist.
- Tiefenmesslehre/Ausrichtungskomponenten können periodisch in die Osteotomiestelle eingebracht werden, um den Eindringwinkel zu überwachen. Größere Bohrer werden nacheinander verwendet, bis der gewünschte Durchmesser erreicht ist.
- Das Bohren erfolgt mit einem präzisen Auf- und Abpumpen. Der Bohrwinkel wird beibehalten, um die Konzentrität des Bohrlochs zu erhalten, während die Pumpwirkung ein schrittweises Eindringen in die Tiefe und eine periodische Reinigung der Kanellierung ermöglicht.
- Es wird empfohlen, ein Pilotloch mit einem Lancer-Pilotbohrer mit einer Tiefe von 8 mm zu bohren, wenn der Knochen eine hohe Dichte aufweist.

 **Warnung**

**Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes.**

 **Warnung**


**Unsachgemäße Reinigung kann zu unzureichender Sterilisation führen. Wenn die Instrumente während des Autoklavierens nicht vollständig getrocknet werden, kann Feuchtigkeit zurückbleiben und Verfärbungen und Oxidation verursachen. Durch die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln wird die Oberfläche der Instrumente beschädigt. Es wird empfohlen, die Autoklavenausrüstung regelmäßig zu prüfen, zu reinigen und zu kalibrieren, um sicherzustellen, dass die Einheit in einwandfreiem Betriebszustand bleibt.**



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Raton FL 33487 – USA  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



Intra-Lock System Europa, S.p.A.  
Via Fabrizio Pinto 16  
Salerno, Salerno, 84124 Italien  
+39 089 233 045

 2797 IFU-DR (DE) (09/2020) Rev. A