



IFU-025 In43

## NOTICE D'INSTRUCTIONS

ANCILLAIRES

CE 0459



Edition décembre 2024

Afin de prévenir tout risque de contamination, les instruments dentaires réutilisables commercialisés par Victory® doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation. Il est formellement interdit de réutiliser des dispositifs portant l'indication « à usage unique ». Les procédés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être effectués par le personnel formé et ayant pris connaissance de la présente notice. Le port d'équipements de protection appropriée est recommandé.

### Domaine d'application :

La présente notice s'applique aux ancillaires réutilisables commercialisés par Victory® pour utilisation avec ses systèmes implantaires.

### Description du dispositif :

**Instruments coupants :**

Forets d'implantologie et découpeurs gingivaux en acier inoxydable à monter sur contre-angle dentaire. Les dispositifs suivent les exigences de l'ASTM F899.

Cutters en alliage de titane respectant les exigences de la norme ISO 5832-3 **Instruments de pose :** en acier inoxydable ASTM F899 ou/et en alliage de titane respectant les exigences de la norme ISO 5832-3

### Indications :

**Instruments coupants :** Forets conçus pour les ostéotomies maxillaire et mandibulaire en vue de la pose d'un implant dentaire axial Victory® sur lequel peut être fixée une prothèse dentaire. Découpeurs gingivaux conçus pour utilisation avant l'ostéotomie afin d'éliminer les tissus gingivaux. Cutters pour les ostéotomies maxillaire et mandibulaire en vue de la pose d'un implant dentaire basal Victory® sur lequel peut être fixée une prothèse dentaire.

### -Sélection du foret :

Après détermination de la largeur et la profondeur d'os disponible, choisir le foret Fractal® (série FE, FR ou FD) en fonction de la densité osseuse (classification de Misch et Judy ). Le foret pilote/pointeur permet d'initier l'ostéotomie.

Foret pilote et pointeur [FP-5; FP-15; FPM-32; FPIL; FPiXL]: 1200 tr/min

Foret terminaux [FE; FD; FR]: 800 à 1000 tr/min

Fraises corticales: 600 tr/min

### -Précaution :

Laisser une distance de sécurité de 2 mm au-dessus du nerf alvéolaire inférieur.

- Avant d'initier le forage, bien dégager la crête osseuse. Procéder au marquage du point osseux à forer à l'aide de la pointe du foret pilote (optionnel).

- os très peu dense : une préparation ostéogénique préalable à l'aide d'un Ostéotenseur\* Victory® manuel et/ou rotatif est conseillée 45 à 60 jours avant la pose de l'implant .

**-Irrigation :** Veiller à assurer une irrigation externe appropriée lors de l'ostéotomie afin d'éviter tout traumatisme thermique de f os.

### Instruments de pose :

Dispositifs visant à serrer ou/et desserrer des implants dentaires ou/et composants prothétiques pour leur mise en place.

Instruments de pose : 30tr/min

Consulter les Manuels de chirurgie Victory® pour les conseils d'utilisation.

### Limites et restrictions du retraitement :

La durée de vie des instruments est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Inspecter visuellement le dispositif avant et après chaque utilisation afin de détecter tout signe d'usure ou de dommages. Ne pas utiliser un dispositif cassé, défectueux ou même suspect. Tout dispositif endommagé doit être mis au rebut; se conformer à la législation en vigueur pour l'élimination des déchets médicaux.

Densité os	Nombre d'utilisations
D1	5
D2-D3-D4	10

### Réglementation :

Le protocole de retraitement doit garantir la stérilité du dispositif traité. Toujours respecter la réglementation en vigueur. Consulter les documents suivants :

- Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière, Guide des Bonnes Pratiques de Désinfection, Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation, Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (réf FD 598-135 d'avril 2005).

- Liste des produits désinfectants dentaires publiée par la SFHH et l'ADF (2018).

### Instruments démontables (instruments de pose) :

Tout instrument comportant plusieurs parties (par exemple mandrin porte-pilier, porte-bague/porte-transfert, manche cliquet) doit être préalablement démonté avant de procéder aux phases de nettoyage, désinfection et stérilisation. Chaque partie de l'instrument doit être pré-désinfectée, nettoyée et désinfectée séparément. Il en est de même pour les instruments assemblés pour les besoins de l'intervention (par exemple tournevis à fente monté sur cli à cliquet).

### Sélection des instruments :

en fonction de la finalité, de l'utilisation et du cas clinique rencontré. Pour plus d'informations se référer aux manuels de chirurgie.

### Recommandation pour le nettoyage et la stérilisation :

Le non-respect de ces recommandations peut entraîner un risque pour le patient et une dégradation accélérée du dispositif.

Ce protocole de nettoyage et de stérilisation ne peut être entrepris que par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Pour éviter tout risque d'infection et de blessure, il est impératif de porter une tenue adaptée (masque, gants et lunettes de protection).

### Nettoyage :

- Sortir les dispositifs neufs non stériles de leur emballage avant tout traitement.

- Immerger les dispositifs dans une solution désinfectante appropriée. Respecter les recommandations du fabricant du désinfectant en termes de dosage, temps d'exposition et température.

- Bien rincer les dispositifs abondamment à l'eau, pour limiter les résidus chimiques restant sur le produit, pendant au moins 1 minute.

- Sécher soigneusement chaque dispositif à l'aide de champs stériles non pelucheux (serviette jetable).

- Placer le dispositif dans un sachet de stérilisation scellé conforme à la norme ISO 11607, adapté à la stérilisation en autoclave ☒

### Stérilisation :

-Victory® recommande la stérilisation en autoclave de classe B selon la norme EN 13060 pour tous les dispositifs comportant le logo

- Les instructions et recommandations du fabricant de l'autoclave doivent être respectées.

-Le cycle de stérilisation par autoclave est de 134°C, pendant 18 minutes.

### Conditionnement :

Après séchage et contrôle visuel, mettre les instruments sous sachet. Utiliser des sachets de stérilisation conformes aux normes et règlements en vigueur et adaptés aux instruments en question. Chaque partie d'un instrument démontable doit être stérilisée séparément. Respecter les instructions de scellage des sachets.

### Stockage :

Ces dispositifs doivent être stockés dans un endroit propre, à l'abri de l'humidité; ne pas exposer directement aux rayons du soleil.

- Il est de la responsabilité du praticien de définir la durée de stérilité du dispositif en tenant compte du type d'emballage utilisé et des conditions de stockage.

### Responsabilité du praticien :

Le praticien reste responsable du traitement de son patient et de la mise en œuvre de ces dispositifs. Il veillera à respecter les règles de la chirurgie dentaire en général et portera une attention particulière au respect des règles d'asepsie. Le praticien se référera à la technique opératoire des implants Victory® avant d'utiliser ces dispositifs. En aucun cas et en aucune manière, ni la société Victory® ni ses consultants ne pourraient être considérés, directement ou indirectement, co-auteur d'une décision ou d'une réalisation thérapeutique.

La responsabilité du praticien demeure entière vis-à-vis du patient quant à la décision thérapeutique d'utiliser tel ou tel produit et/ou technique. Le professionnel doit savoir renoncer à poser un implant ou une vis d'ostéosynthese lorsque les conditions sont défavorables ou si le niveau de difficulté dépasse ses compétences. Victory® décline toute responsabilité, directe ou indirecte, en cas d'erreur d'appréciation ou de pratique relative à l'utilisation de ces dispositifs, de leurs ancillaires ou des composants associés.

Um jegliches Kontaminationsrisiko zu vermeiden, müssen die von Victory® vertriebenen wiederverwendbaren Dentalinstrumente vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Es ist strengstens untersagt, Produkte mit der Kennzeichnung „zum Einmalgebrauch“ wiederzuverwenden. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen von geschultem Personal durchgeführt werden, das diese Gebrauchsanweisung gelesen hat. Das Tragen geeigneter Schutzausrüstung wird empfohlen.

### Anwendungsgebiet:

Diese Gebrauchsanweisung findet Anwendung auf das wiederverwendbare Zubehör, das von Victory® zur Verwendung mit seinen Implantatsystemen vertrieben wird.

### Beschreibung des Produkts:

**Schneidinstrumente:**

Implantatbohrer und Gingiva-Cutter aus rostfreiem Stahl zur Befestigung auf dentalen Winkelstücken. Die Produkte erfüllen die Anforderungen von ASTM F899.Cutter aus Titanlegierung, die die Anforderungen von ISO 5832-3 erfüllen.

**Einsetzinstrumente:** Aus Edelstahl ASTM F899 und/oder Titanlegierung, die die Anforderungen von ISO 5832-3 erfüllen.

### Anwendungsgebiete:

**Schneidinstrumente:** Bohrer für die maxillomandibuläre Osteotomie zum Einsetzen eines Victory® Axial-Zahnimplantats, auf dem eine Zahnprothese befestigt werden kann. Ginxia-Cutter/Trimmer, die für die Anwendung vor der Osteotomie zur Entfernung des Zahnfleischgewebes konzipiert sind. Cutter für die maxillomandibuläre Osteotomie zum Einsetzen eines Victory® Basal-Zahnimplantats, auf dem eine Zahnprothese befestigt werden kann.

### -Auswahl des Bohrers:

Nach Bestimmung der verfügbaren Knochenbreite und -tiefe den Fractal® Bohrer (Serie FE, FR oder FD) entsprechend der Knochendichte (Klassifikation nach Misch und Judy ) auswählen. Mit dem Pilotbohrer/Zeiger wird die Osteotomie eingeleitet.

Pilotbohrer und Zeiger [FP-5; FP-15; FPM-32; FPIL; FPiXL]: 1200 U/min

Endbohrer [FE; FD; FR]: 800 bis 1000 U/min

Kortikalfräsen: 600 U/min

### -Vorsichtsmaßnahme

Halten Sie über dem Nervus alveolaris inferior einen Sicherheitsabstand von 2 mm ein.

- Legen Sie vor Beginn des Bohrens den Kieferkamm ausreichend frei. Markieren Sie den zu bohrenden Knochenpunkt mit der Spitze des Pilotbohrers (optional).

- Sehr dünner Knochen: Eine vorherige osteogene Vorbereitung mit einem manuellen und/oder rotierenden Victory® Ostéotenseur\* wird 45 bis 60 Tage vor der Implantatinsertion empfohlen.

**-Irrigation:** Achten Sie bei der Osteotomie auf eine angemessene externe Irrigation, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

### Einsetzinstrumente:

Vorrichtungen zum Anziehen und/oder Lösen von Zahnimplantaten und/oder Prothetikkomponenten für ihre Platzierung.

Einsetzinstrumente: 30 U/min

Beachten Sie die Victory® Chirurgie-Handbücher für Anwendungshinweise.

### Grenzen und Beschränkungen der Wiederaufbereitung:

Die Lebensdauer von Instrumenten wird normalerweise durch die Abnutzung und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Überprüfen Sie die Instrumente vor und nach jedem Gebrauch visuell auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Verwenden Sie keine gebrochenen, defekten oder verdächtig aussehenden Instrumente. Alle beschädigten Instrumente müssen entsorgt werden; halten Sie sich an die geltenden Gesetze zur Entsorgung von medizinischem Abfall.

Knochendichte	Zahl der Benutzung
D1	5
D2-D3-D4	10

### Vorschriften:

Das Wiederaufbereitungsprotokoll muss die Sterilität des aufbereiteten Produkts gewährleisten. Halten Sie sich immer an die geltenden Vorschriften. Beziehen Sie sich auf die folgenden Dokumente: Bewährte Verfahren in der Krankenhausapotheke, bei der Desinfektion, der Sterilisation, Anleitung für eine Kontrolle der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten (Ref. FD 598-135 April 2005).

- Liste der Dental-Desinfektionsmittel, veröffentlicht von der SFHH und der ADF (2018).

### Zerlegbare Instrumente (Einsetzinstrumente):

Alle aus mehreren Teilen bestehenden Instrumente (z. B. Abtument-Eindrehler, Ring-/Transferhalter, Ratschengriff), muss zuvor zerlegt werden, bevor die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsphasen durchgeführt werden können. Jeder Teil des Instruments muss vordesinfiziert, separat gereinigt und desinfiziert werden. Dasselbe gilt für Instrumente, die für die Zwecke des Eingriffs zusammengebaut werden (z. B. Schlitzschraubendreher auf Ratsche montiert).

### Auswahl der Instrumente:

Abhängig von der Zielsetzung, der Verwendung und des vorliegenden klinischen Falls. Weitere Informationen finden Sie in den Chirurgie-Handbüchern.

### Empfehlungen für die Reinigung und Sterilisation:

Die Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann zu einem Risiko für den Patienten und zu einer beschleunigten Degradation des Produkts führen

Dieses Reinigungs- und Sterilisationsprotokoll darf nur von ordnungsgemäß ausgebildetem und geschütztem Personal unter Einhaltung der geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Zur Vermeidung von jeglichem Infektions- und Verletzungsrisiko ist es zwingend erforderlich, geeignete Kleidung zu tragen (Mundschutz, Handschuhe und Schutzbrille).

### Reinigung:

- Nehmen Sie neue unsterile Produkte vor der Aufbereitung aus der Verpackung.

- Tauchen Sie die Produkte in eine geeignete Desinfektionslösung ein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers des Desinfektionsmittels hinsichtlich Dosierung, Einwirkzeit und Temperatur.

- Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang gründlich mit Wasser ab, um die auf dem Produkt verbleibenden chemischen Rückstände zu verringern.

- Trocknen Sie jede Komponente sorgfältig mit sterilen, fusselfreien Tüchern ab (Einmalhandtuch).

- Legen Sie die Komponente in einen versiegelten Sterilisationsbeutel gemäß ISO 11607, der für die Sterilisation im Autoklav geeignet ist.

### Sterilisation :

-Victory® empfiehlt die Sterilisation in einem Autoklav der Klasse B gemäß EN 13060 für alle Produkte, die das Logo tragen.

- Die Anweisungen und Empfehlungen des Autoklavenherstellers müssen befolgt werden.

- Der Sterilisationszyklus im Autoklav beträgt 18 Minuten bei 134 °C.

### Verpackung:

Geben Sie nach dem Trocknen und der Sichtkontrolle die Instrumente in einen Beutel. Verwenden Sie Sterilisationsbeutel, die den geltenden Normen und Vorschriften entsprechen und für die jeweiligen Instrumente geeignet sind. Jeder Teil eines zerlegbaren Instruments muss separat sterilisiert werden. Beachten Sie die Anweisungen zum Versiegeln der Beutel.

### Lagerung:

Diese Instrumente müssen an einem sauberen, vor Feuchtigkeit geschützten Ort aufbewahrt werden und dürfen keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Sterilitätsdauer des Produkts unter Berücksichtigung der Art der verwendeten Verpackung und der Lagerungsbedingungen festzulegen.

### Verantwortung des Arztes:

Der Arzt bleibt für die Behandlung seines Patienten und die Anwendung dieser Produkte verantwortlich. Er achtet darauf, die Regeln der zahnärztlichen Chirurgie im Allgemeinen einzuhalten, und befolgt insbesondere aseptische Regeln. Der Arzt bezieht sich vor der Anwendung dieser Produkte auf die Operationstechnik der Victory®-Implantate.

In keinem Fall und auf keine Weise können weder das Unternehmen Victory® noch seine Berater direkt oder indirekt als Miturheber einer therapeutischen Entscheidung oder Durchführung angesehen werden. Die Verantwortung des Arztes gegenüber dem Patienten für die therapeutische Entscheidung, ein bestimmtes Produkt und/oder eine bestimmte Technik zu verwenden, bleibt vollumfänglich bestehen. Der behandelnde Arzt muss wissen, dass er auf das Einsetzen eines Implantats oder einer Osteosyntheschraube verzichten muss, wenn die Bedingungen ungünstig sind oder der Schwierigkeitsgrad seine Fähigkeiten übersteigt. Victory® übernimmt keine direkte oder indirekte Haftung für Fehleinschätzungen oder -praktiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte, ihrer Hilfsmittel oder der zugehörigen Komponenten.

To prevent any risk of cross-contamination, reusable dental instruments marketed by Victory® must be cleaned, disinfected and sterilised before the first use and after each use. It is strictly forbidden to reuse devices marked «single use». Cleaning, disinfection and sterilisation procedures must be carried out by trained personnel who are familiar with this instruction leaflet. It is recommended to wear appropriate protective equipment.

### Scope of application:

This leaflet applies to the reusable ancillary equipment marketed by Victory® for use with its implant systems.

### Description of the device:

**Cutting instruments:**

Stainless steel implant drills and gingival cutters for use with a dental contra-angle. The devices comply with the requirements of ASTM F899.

Titanium alloy cutters that meet the requirements of ISO 5832-3

**Fitting instruments:** stainless steel ASTM F899 and/or titanium alloy that meet the requirements of ISO 5832-3

### Indications :

**Cutting instruments:** Drills designed for maxillary and mandibular osteotomies to fit a Victory® axial dental implant to which a dental prosthesis can be attached. Gingival cutters designed to remove gingival tissue prior to osteotomy.

Cutters designed for maxillary and mandibular osteotomies to fit a Victory® basal dental implant to which a dental prosthesis can be attached.

### -Selection of the drill:

After determining the width and depth of available bone, select the Fractal® drill (FE, FR or FD series) according to the bone density (Misch and Judy classification ). The pilot/pointer drill is used to start the osteotomy.

Pilot drill and pointer [FP-5; FP-15; FPM-32; FPIL; FPiXL]: 1200 rpm

Terminal drill [FE; FD; FR]: 800 to 1000 rpm

Cortical drills: 600 rpm

### -Caution:

For safety, leave a 2 mm gap above the inferior alveolar nerve.

- Before drilling, ensure that the bone crest is clear. Use the tip of the pilot drill to mark the point of the bone to be drilled (optional).

- low bone density: preliminary osteogenic preparation with a manual and/or rotary Victory® Osteotensor® is recommended 45 to 60 days before fitting the implant.

**-Irrigation:** Ensure that there is adequate external irrigation during the osteotomy to avoid thermal damage to the bone.

### Fitting instruments:

devices for tightening and/or loosening dental implants or/and prosthetic components for fitting.

Fitting instrument: 30 rpm

Refer to the Victory® Surgery Manuals for instructions for use.

### Limitations and restrictions on repeated treatment:

The lifespan of the instruments is normally determined by wear and damage resulting from their use. Inspect the device visually before and after each use for signs of wear or damage. Do not use a device that is broken, defective, or suspected to be so. Dispose of any damaged medical devices; follow the applicable legislation for the disposal of medical waste.

Bone density	Number of uses
D1	5
D2-D3-D4	10

### Regulations:

The protocol for repeated treatment must ensure the sterility of the treated device. Always comply with the regulations in force. Consult the following documents:

- Good Hospital Pharmacy Practices, Guide to Good Disinfection Practices, Guide to Good Sterilisation Practices, Guide to the Control of Treatments for Reusable Medical Devices (ref FD 598-135 of April 2005).

- List of dental disinfectants published by SFHH and ADF (2018).

### Dismantlable instruments (fitting instruments):

Any instrument with several parts (e.g. mandrel, ring/transfer holder, ratchet wrench) must be dismantled before cleaning, disinfecting and sterilising. Each part of the instrument must be pre-disinfected, cleaned and disinfected separately. The same applies to instruments assembled for the purpose of the procedure (e.g. slotted screwdriver mounted on a ratchet wrench).

### Choice of instruments:

this depends on the purpose, the use and the clinical case. For more information please refer to the surgical manuals.

### Recommendations for cleaning and sterilisation:

If these recommendations are not followed, this may cause a risk to the patient and the device may reach the end of its lifespan more rapidly.

This cleaning and sterilisation protocol can only be performed by staff with proper training and protection, in accordance with the regulations in force. It is imperative to wear appropriate clothing (mask, gloves and goggles), in order to avoid any risks of infection and injury.

### Cleaning:

Remove new non-sterile devices from their packaging before treatment.

- Immerse the devices in a suitable disinfectant solution. Follow the recommendations of the disinfectant manufacturer for dosage, exposure time and temperature.

- Rinse the devices thoroughly with water for at least 1 minute to minimise the chemical residue remaining on the product.

- Dry each device thoroughly with lint-free sterile drapes (disposable towels).

- Place the device in a sealed sterilisation pouch that conforms to ISO 11607 for sterilisation in an autoclave.

### Sterilisation :

-Victory® recommends use of a class B autoclave according to EN 13060 for all devices bearing the logo

- The instructions and recommendations of the autoclave manufacturer must be followed.

- The autoclave sterilisation cycle is performed at 134°C for 18 minutes.

### Packaging:

After drying and visual inspection, place the instruments in a pouch. Use sterilisation pouches that comply with current standards and regulations and are suitable for the devices concerned. Each part of a dismantlable instrument must be sterilised separately. Follow the instructions for sealing the pouches.

### Storage:

These devices must be stored in a clean, dry place; do not expose to direct sunlight.

- It is the practitioner's responsibility to define the device's period of sterility, taking into account the type of packaging used and the storage conditions.

### Practitioner's responsibility:

The practitioner is responsible for the treatment of their patient and the use of these devices. They must be sure to comply with general dental surgery regulations and particularly ensure compliance with the principles of sterile technique. The practitioner should refer to the Victory® Implant Surgical Technique before using the devices.

Under no circumstances and in no instances shall Victory® or its consultants be considered, directly or indirectly, jointly responsible for a decision or a therapeutic practice. The practitioner remains fully responsible towards the patient for their therapeutic decision to use a particular product and/or technique. The healthcare professional is responsible for refraining from fitting an implant or an osteosynthesis screw if the conditions are unfavourable. Victory® accepts no direct or indirect responsibility for any errors of judgement or practice when using these devices, ancillary equipment or any associated components.

Para evitar cualquier riesgo de contaminación, los instrumentos dentales reutilizables por Victory® deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada uso. Queda estrictamente prohibido reutilizar los productos marcados con la indicación «de un solo uso». Los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización deben ser realizados por personal formado y que haya leído las presentes instrucciones. Se recomienda el uso de equipos de protección adecuados.

### Ámbito de aplicación:

Estas instrucciones se aplican a los instrumentos auxiliares reutilizables comercializados por Victory® para su uso con sistemas de implantes.

### Descripción del producto:

**Instrumentos de corte:**

Fresas de implantología y cortadores gingivales de acero inoxidable para montaje en contra-ángulo dental. Los productos cumplen los requisitos de la norma ASTM F899.

Bisturios de aleación de titanio que cumplen los requisitos de la norma ISO 5832-3.

**Instrumentos de colocación:** de acero inoxidable ASTM F899 y/o de aleación de titanio que cumplen los requisitos de la norma ISO 5832-3.

**Indicaciones:** Instrumentos de corte. Fresas diseñadas para las osteotomías maxilares y mandibulares para la colocación de un implante axial Victory® sobre el que se puede fijar una prótesis dental. Cortadores gingivales diseñados para su uso antes de la osteotomía para eliminar el tejido gingival. Bisturios para las osteotomías maxilares y mandibulares para la colocación de un implante basal Victory® sobre el que se puede fijar una prótesis dental.

**-Selección de la fresa:** Tras determinar la anchura y la profundidad del hueso disponible, elegir la fresa (serie FE, FR o FD) en función de la densidad ósea (clasificación de Misch y Judy ). La fresa piloto/puntero se utiliza para empezar la osteotomía.

Fresa piloto y puntero [FP-5; FP-15; FPM-32; FPIL; FPiXL]: 1200 rpm

Fresa terminal [FE; FD; FR]: 800 a 1000 rpm

Fresas corticales: 600 rpm

### -Atención:

deje una distancia de seguridad de 2 mm por encima del nervio alveolar inferior.

- Antes de empezar la perforación, despeje bien la cresta ósea. Marque el punto óseo que se va a perforar con la punta de la fresa piloto (opcional).



## ISTRUZIONI PER L'USO STRUMENTARIO

CE 0459



Edizione dicembre 2024

Per prevenire rischi di contaminazione, gli strumenti dentali riutilizzabili commercializzati da Victory® devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo. È formalmente vietato riutilizzare dispositivi recanti la dicitura "monouso". Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere eseguite da personale formato e che abbia letto le presenti istruzioni. Si raccomanda di indossare dispositivi di protezione adeguati.

### Ambito di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano allo strumentario riutilizzabile commercializzato da Victory® per essere usato con i suoi sistemi implantari.

### Descrizione del dispositivo

#### Strumenti taglienti:

Trapani per implantologia e cutter gengivali in acciaio inox da montare sul contrangolo dentale. I dispositivi sono conformi ai requisiti dell'ASTM F899. Cutter in lega di titanio conformi ai requisiti della norma ISO 5832-3  
- **Strumenti di posa:** in acciaio inox ASTM F899 e/o in lega di titanio conformi ai requisiti della norma ISO 5832-3  
- **Instrumente de posa:** en acier inoxydable ou/et en alliage de titane respectant les exigences de la norme ISO 5832-3

### Indicazioni

**Strumenti taglienti:** Trapani progettati per le osteotomie mascellare e mandibolare in vista della posa di un impianto dentale assiale Victory® su cui si può fissare una protesi dentale. Cutter gengivali progettati per essere usati prima dell'osteotomia per eliminare i tessuti gengivali. Cutter progettati per le osteotomie mascellare e mandibolare in vista della posa di un impianto dentale basale Victory® su cui si può fissare una protesi dentale.

### -Selezione del trapano

Dopo aver determinato la larghezza e la profondità di osso disponibile, scegliere il trapano Fractal® (serie FE, FR o FD) in funzione della densità ossea (classificazione di Misch e Judy). Il trapano pilota/puntatore permette di avviare l'osteotomia.  
Trapano pilota e puntatore [FP-5; FP-15; FPM-32; FPIL; FPXL]: 1.200 r/pm  
Trapani terminali [FE; FD; FR]: da 800 a 1.000 r/pm  
Frese corticali: 600 r/pm

### -Precauzione:

lasciare una distanza di sicurezza di 2 mm sopra al nervo alveolare inferiore.  
- Prima di avviare la perforazione, liberare bene la cresta ossea. Procedere alla marcatura del punto osseo da perforare usando la punta del trapano pilota (opzionale).  
- osso a bassissima densità: si consiglia di eseguire una preparazione osteogenica preliminare usando un Osteotensor® Victory® manuale e/o rotante, da 45 a 60 giorni prima della posa dell'impianto.

### -Irrigazione :

Garantire un'irrigazione esterna appropriata durante l'osteotomia per evitare traumi termici all'osso.

### Strumenti di posa:

dispositivi destinati a stringere e/o allentare impianti dentali e/o componenti protesici per il loro posizionamento.  
Strumento di posa: 30 r/pm  
Per i consigli di utilizzo consultare i Manuali di chirurgia Victory®.

### Limiti e restrizioni del ritrattamento

La durata di vita degli strumenti è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti al loro utilizzo. Ispezionare visivamente il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo per individuare eventuali segni di usura o danni. Non utilizzare un dispositivo rotto, difettoso o per il quale si hanno dubbi. I dispositivi danneggiati devono essere scartati: rispettare la legislazione vigente in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari.

Densità ossea	Numero di usi
D1	5
D2 -D3-D4	10

### Regolamentazione

Il protocollo di ritrattamento deve garantire la sterilità del dispositivo trattato. Rispettare sempre la regolamentazione vigente. Consultare i seguenti documenti:  
- Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière, Guide des Bonnes Pratiques de Désinfection, Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation, Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (rif. FD S98-135 aprile 2005).  
- Elenco dei prodotti disinfettanti dentali pubblicato dalla SFHH e dall'ADF (2018).

### Strumenti smontabili (strumenti di posa)

Prima di pulire, disinfettare e sterilizzare uno strumento composto da più parti (ad esempio mandrino porta-pilastro, porta-anello/porta-transfert, manico cricchetto), esso deve essere preliminarmente smontato. Ogni parte dello strumento deve essere pre-disinfettata, pulita e disinfettata separatamente. Lo stesso vale per gli strumenti assemblati per le esigenze dell'intervento (ad esempio cacciavite a taglio montato su una chiave a cricchetto).

### Selezione degli strumenti

in funzione della finalità, dell'utilizzo e del caso clinico incontrato. Per maggiori informazioni consultare i manuali chirurgici.

### Raccomandazione per la pulizia e la sterilizzazione

Il mancato rispetto di queste raccomandazioni può comportare un rischio per il paziente e il degrado accelerato del dispositivo.

Questo protocollo di pulizia e di sterilizzazione può essere eseguito esclusivamente da personale correttamente formato e protetto, rispettando la regolamentazione vigente. Per evitare rischi di infezione e di lesioni, è tassativo indossare un abbigliamento adeguato (mascherina, guanti e occhiali protettivi).

### Pulizia

- Tirare fuori i dispositivi nuovi non sterili dalla confezione prima di qualsiasi trattamento.  
- Immergere i dispositivi in una soluzione disinfettante appropriata. Rispettare le raccomandazioni del fabbricante del disinfettante per quanto attiene al dosaggio, al tempo di esposizione e alla temperatura.  
- Risciacquare bene i dispositivi con abbondante acqua per almeno 1 minuto, per eliminare i residui chimici che restano sul prodotto.  
- Asciugare accuratamente ogni dispositivo con campi sterili che non lasciano lanugine (salvietta monouso).  
- Sistemare il dispositivo in una busta di sterilizzazione sigillata conforme alla norma ISO 11607, adatta per la sterilizzazione in autoclave.

### Sterilizzazione

- Victory® raccomanda la sterilizzazione in autoclave di classe B secondo la norma EN 13060 per tutti i dispositivi recanti il logo  
- Le istruzioni e le raccomandazioni del fabbricante dell'autoclave devono essere rispettate.  
- Il ciclo di sterilizzazione in autoclave è di 134°C, per 18 minuti.

### Confezionamento

Dopo l'asciugatura e il controllo visivo mettere gli strumenti in una busta. Usare delle buste di sterilizzazione conformi alle norme e ai regolamenti vigenti e adatte agli strumenti in questione. Ogni parte di uno strumento smontabile deve essere sterilizzata separatamente. Rispettare le istruzioni su come sigillare le buste.

### Conservazione

Questi dispositivi devono essere conservati in un luogo pulito, al riparo dall'umidità; non esporre alla luce diretta del sole.  
- Spetta al medico definire la durata di sterilità del dispositivo tenendo conto del tipo di imballaggio utilizzato e delle condizioni di conservazione.

### Responsabilità del medico

Il medico resta responsabile per il trattamento del paziente e per l'utilizzo di questi dispositivi. Egli dovrà fare in modo di rispettare le regole della chirurgia dentale in generale e presterà particolare attenzione al rispetto delle regole di asepsi. Prima di usare questi dispositivi il medico farà riferimento alla tecnica operatoria degli impianti Victory®.

In nessun caso e in nessun modo, né la società Victory® né i suoi consulenti potranno essere considerati, direttamente o indirettamente, coautori di una decisione o di un'azione terapeutica. Il medico resta interamente responsabile nei confronti del paziente per quanto riguarda la decisione terapeutica di utilizzare un prodotto e/o una tecnica piuttosto di altri. Il professionista deve saper rinunciare a posare un impianto o una vite di osteosintesi quando le condizioni sono sfavorevoli o se il livello di difficoltà supera le sue competenze. Victory® declina ogni responsabilità, diretta o indiretta, in caso di errore di valutazione o di pratica relativo all'utilizzo di questi dispositivi, del loro strumentario o dei componenti associati.

## GEbruikersHANDLEIDING HULPAPPARATUUR

CE 0459



Uitgave december 2024

Om elk risico van besmetting te voorkomen, moeten door Victory® in de handel gebrachte herbruikbare tandheelkundige instrumenten vóór het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Het is ten strengste verboden hulpmiddelen met de vermelding «voor eenmalig gebruik» opnieuw te gebruiken. De reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures moeten worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat op de hoogte is van deze gebruikershandleiding. Het dragen van passende beschermingsmiddelen wordt aanbevolen.

### Toepassingsgebied:

Deze gebruikershandleiding is van toepassing op de herbruikbare hulpapparatuur die Victory® op de markt brengt voor gebruik met haar implantaatsystemen.

### Beschrijving van het hulpmiddel:

#### Snijdende instrumenten:

Roestvrijstalen implantaatboren en tandvleesfrezen voor montage op tandheelkundige contrahoek. De hulpmiddelen voldoen aan de eisen van ASTM F899. Snijdters in titaniumlegering die voldoen aan de eisen van de norm ISO 5832-3  
**Plaatsingsinstrumenten:** roestvrij staal ASTM F899 en/of titaniumlegering die voldoen aan de eisen van de norm ISO 5832-3

### Indicaties:

**Snijdende instrumenten:** Boren ontworpen voor maxillaire en mandibulaire osteotomieën voor het plaatsen van een Victory® axiaal tandheelkundig implantaat waarop een tandprothese kan worden bevestigd. Tandvleesfreesjes ontworpen voor gebruik voorafgaand aan een osteotomie om tandvleeswefsel te verwijderen. Frezen ontworpen voor maxillaire en mandibulaire osteotomieën voor het plaatsen van een Victory® axiaal tandheelkundig implantaat waarop een tandprothese kan worden bevestigd.

### -Selectie van de boor:

Nadat de breedte en diepte van het beschikbare bot zijn bepaald, kiest u de Fractal® boor (serie FE, FR of FD) op basis van de botdichtheid (Misch en Judy classificatie). De pilot/stiftboor wordt gebruikt om de osteotomie in te leiden. Pilot- en stiftboor [FP-5; FP-15; FPM-32; FPIL; FPXL]: 1200 tr/min  
Klmeboor [FE; FD; FR]: 800 tot 1000 tr/min  
Corticale frezen: 600 tr/min

### -Voorzorgsmaatregel:

laat een veiligheidsafstand van 2 mm boven de nervus alveolaris inferior.  
- Voor het boren moet de botrand worden vrijgemaakt. Markeer het te boren botpunt met de punt van de pilotboor (optioneel).  
- zeer dun bot: een voorafgaande osteogene preparatie met een handmatige en/of roterende Osteotensor® Victory® wordt aanbevolen 45 tot 60 dagen voor plaatsing van het implantaat.

### -Irrigatie:

Zorg voor adequate uitwendige irrigatie tijdens de osteotomie om thermisch letsel van het bot te voorkomen.

### Instrumenten voor de plaatsing:

hulpmiddelen voor het vastzetten en/of losmaken van tandheelkundige implantaten en/of prothesecomponenten om ze te kunnen plaatsen. Instrumenten voor de plaatsing: 30tr/min  
Raadpleeg de chirurgische handleiding van Victory® voor de gebruiksaanwijzing.

### Beperkingen en restricties van de herbehandeling:

De levensduur van instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en schade door gebruik. Controleer het hulpmiddel voor en na elk gebruik visueel op tekenen van slijtage of schade. Gebruik geen kapot, defect of zelfs verdacht hulpmiddel. Elk beschadigd hulpmiddel moet worden verwijderd; volg de geldende wetgeving voor de verwijdering van medisch afval.

Botdichtheid	Aantal toepassingen
D1	5
D2 -D3-D4	10

### Reglementering:

Het protocol voor herbehandeling moet de steriliteit van het behandelde hulpmiddel waarborgen. Volg altijd de geldende reglementering op. Raadpleeg de volgende documenten:  
- Goede praktijken voor de ziekenhuisapotheek, Gids voor goede desinfectiepraktijken, Gids voor goede sterilisatiepraktijken, Gids voor de controle op behandelingen van herbruikbare medische hulpmiddelen (ref. FD S98-135 van april 2005).  
- Lijst van tandheelkundige desinfectiemiddelen gepubliceerd door SFHH en ADF (2018).

### Demonteerbare instrumenten (plaatsingsinstrumenten):

Elk instrument met verschillende onderdelen (bv. klem, steunpunthouder, ring/overbrengingshouder, ratelhandvat) moet worden gedemonteerd alvorens te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Elk deel van het instrument moet vooraf worden gedesinfecteerd en afzonderlijk worden gereinigd en gedesinfecteerd. Hetzelfde geldt voor instrumenten die voor de ingreep zijn geassembleerd (bijvoorbeeld een schroevendraaier met gleuf op een ratel).

### Selectie van de instrumenten:

afhankelijk van het doel, het gebruik en het aangetroffen klinische geval. Raadpleeg voor meer informatie de chirurgische handleidingen.

### Aanbeveling voor reiniging en sterilisatie:

Het niet opvolgen van deze aanbevelingen kan leiden tot risico's voor de patiënt en versnede afbraak van het hulpmiddel.

Dit reinigings- en sterilisatieprotocol kan alleen worden uitgevoerd door naar behoren opgeleid en beschermd personeel, overeenkomstig de geldende voorschriften. Om elk risico op infectie en letsel te vermijden, is het noodzakelijk om geschikte kleding te dragen (masker, handschoenen en veiligheidsbril).

### Reiniging:

- De nieuwe niet-steriele hulpmiddelen uit hun verpakking halen vóór behandeling.  
- De hulpmiddelen in een geschikte ontsmettingsoplossing onderdompelen. De aanbevelingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel volgen wat betreft dosering, blootstellingstijd en temperatuur.  
- De hulpmiddelen grondig spoelen met water gedurende ten minste 1 minuut om de op het product achtergebleven chemische resten te beperken.  
- Elk hulpmiddel zorgvuldig afdrogen met pluisvrije steriele doeken (wegverhanddoek).  
- Het hulpmiddel in een verzegeld sterilisatiezakje plaatsen dat voldoet aan de norm ISO 11607 en geschikt is voor sterilisatie in een autoclave.

### Sterilisatie:

- Victory® adviseert sterilisatie in een autoclaaf van klasse B volgens de norm EN 13060 voor alle hulpmiddelen met het logo  
- De instructies en aanbevelingen van de fabrikant van de autoclaaf moeten worden opgevolgd.  
- De autoclaafsterilisatiecyclus is 134°C, gedurende 18 minuten.

### Verpakking:

Na drogen en visuele inspectie de instrumenten in een zakje doen. Sterilisatiezakjes gebruiken die voldoen aan de huidige normen en voorschriften en geschikt zijn voor de betreffende instrumenten. Elk deel van een demonteerbaar instrument moet afzonderlijk worden gesteriliseerd. De instructies voor het verzegelen van de zakjes volgen.

### Bewaring:

Deze hulpmiddelen moeten worden bewaard op een schone, droge plaats; niet blootstellen aan direct zonlicht.  
- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de steriliteitsperiode van het hulpmiddel te bepalen, rekening houdend met het gebruikte type verpakking en de bewaaromstandigheden.

### Verantwoordelijkheid van de arts:

De arts blijft verantwoordelijk voor de behandeling van zijn patiënt en de toepassing van deze hulpmiddelen. Hij ziet erop toe dat de regels van de tandheekunde in het algemeen worden nageleefd en besteedt bijzondere aandacht aan de naleving van de regels inzake asepsis. De arts dient de chirurgische techniek van de Victory®-implantaten te raadplegen alvorens deze hulpmiddelen te gebruiken.

In geen geval en op geen enkele wijze kunnen Victory® noch haar adviseurs, direct of indirect, als co-auteur van een beslissing of een therapeutische handling worden beschouwd. De arts blijft ten opzichte van de patiënt volledig verantwoordelijk voor de therapeutische beslissing om een bepaald product en/of een bepaalde techniek te gebruiken. De arts moet kunnen afzien van het plaatsen van een implantaat of een botschroef als de omstandigheden ongunstig zijn of als de moeilijkheidsgraad zijn vaardigheden te boven gaat. Victory® aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid, direct of indirect, voor beoordelings- of praktijkfouten bij het gebruik van deze hulpmiddelen, hun hulpapparatuur of bijbehorende onderdelen.



Visy  
55, rue Uranus - ZAC Altaïs  
74650 CHAVANOD - FRANCE



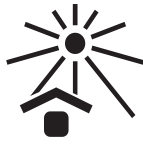
IT Marcatura CE con n° organismo notificato  
NL EG-markering met nummer van aangemelde instantie  
PL Oznakowanie WE z numerem jednostki notyfikowanej



IT Non sterile  
NL Niet Steriel  
PL Niesterylne



IT Consultare le istruzioni per l'uso  
NL Bekijk de gebruiksaanwijzing  
PL Zapoznać się z instrukcją użycia



IT Conservare al riparo della luce  
NL Uit de buurt van de zon bewaren  
PL Chronić przed promieniowaniem słonecznym

## INSTRUKCJA OBSŁUGI WYROBY POMOCNICZE

CE 0459



Wydanie z grudnia 2024 r.

Aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, sprzedawane przez firmę Victory® przyrządy dentystyczne wielokrotnego użytku muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed pierwszym użyciem oraz po każdym użyciu. Surowo zabrania się ponownego użycia wyrobów oznaczonych jako „jednorazowego użytku”. Procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji muszą być przeprowadzane przez przeszkolony personel, który zapoznał się z niniejszą instrukcją. Zaleca się noszenie odpowiedniego sprzętu ochronnego.

### Zakres obowiązywania:

Niniejsza instrukcja dotyczy wyrobów pomocniczych wielokrotnego użytku sprzedawanych przez firmę Victory® do użycia z jej systemami implantów.

### Opis wyrobu:

#### Przyrządy tnące:

Wiertła implantologiczne i frezy do dziąseł ze stali nierdzewnej do mocowania na kątncy dentystycznej. Wyroby spełniają wymagania normy ASTM F899. Frezy ze stopu tytanu spełniającego wymagania normy ISO 5832-3  
- **Przyrządy do umieszczania:** ze stali nierdzewnej ASTM F899 i/lub stopu tytanu spełniających wymagania normy ISO 5832-3

### Wskazania:

**Przyrządy tnące:** Wiertła przeznaczone do osteotomii szczęki i żuchwy w celu umieszczenia osiowego implantu dentystycznego Victory®, na którym można zamocować protezę zębową. Frezy do dziąseł przeznaczone do stosowania przed osteotomią w celu usunięcia tkanki dziąsłowej. Frezy przeznaczone do osteotomii szczęki i żuchwy w celu umieszczenia bazowego implantu dentystycznego Victory®, na którym można zamocować protezę zębową.

### -Wybór wiertła:

Po określeniu dostępnej szerokości i głębokości kości należy wybrać wiertło Fractal® (seria FE, FR lub FD) w zależności od gęstości kości (klasyfikacja Mischa i Judy'ego ). Wiertło pilotujące/wskazujące służy do zainicjowania osteotomii. Wiertło pilotujące i wskazujące [FP-5; FP-15; FPM-32; FPIL; FPXL]: 1200 obr/ min  
Wiertła końcowe [FE; FD; FR] : 800 do 1000 obr./min  
Frezy korowe: 600 obr./min

### -Uwaga:

Należy pozostawić bezpieczną odległość wynoszącą 2 mm powyżej nerwu zębodotowego dolnego.  
- Przed rozpoczęciem wiercenia oczyścić grzebień kostny. Kontynuować, aby zaznaczyć końcówką wiertła pilotującego punkt kostny, który ma zostać nawiercony (opcjonalnie).  
- kość o bardzo małej gęstości: zaleca się wcześniejsze przygotowanie osteogenne za pomocą ręcznego i/lub obrotowego przyrządu Victory® Osteotensor® na 45 do 60 dni przed wszczęciem implantu.

### -Irygacja:

Należy upewnić się, że podczas osteotomii zapewniono odpowiednią irygację zewnętrzną, aby uniknąć urazu termicznego kości.

### Przyrządy do umieszczania:

wyroby przeznaczone do dokręcania i/lub odkręcania implantów dentystycznych i/lub komponentów protetycznych wykorzystywanych do ich umieszczenia.  
Przyrząd do umieszczania: 30 obr./min  
Aby uzyskać wskazówki dotyczące stosowania, należy zapoznać się z instrukcjami chirurgicznymi firmy Victory®.

### Limity i ograniczenia przetwarzania:

Zżywność przyrządów jest zwykle określana na podstawie zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania. Przed i po każdym użyciu należy sprawdzić wyrób wzrokowo pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Nie używać wyrobów uszkodzonych, wadliwych lub w których można podejrzewać wystąpienie wad. Wszystkie uszkodzone wyroby muszą zostać wyrzucone. Należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących utylizacji odpadów medycznych.

Gęstość kości	Liczba zastosowań
D1	5
D2 -D3-D4	10

### Przepisy prawne:

Protokół dekontaminacji musi gwarantować sterylność oczyszczanego wyrobu. Należy zawsze przestrzegać obowiązujących przepisów. Zapoznać się z następującymi dokumentami:  
- dobre praktyki farmacji szpitalnej, przewodnik dobrych praktyk dezynfekcji, przewodnik dobrych praktyk sterylizacji, przewodnik kontrolowania zabiegów stosowanych na wyrobach medycznych wielokrotnego użytku (nr ref. FD S98-135 z kwietnia 2005 r.).  
- Lista dentystycznych produktów dezynfekujących opublikowana przez SFHH (francuskie stowarzyszenie higieny szpitalnej) i ADF (francuskie stowarzyszenie stomatologiczne) (2018).

### Przyrządy demontowane (przyrządy do umieszczania):

wszystkie przyrządy składające się z kilku części (na przykład trzpień uchwytu zaczepu, uchwyt pierścienia/uchwyt do przenoszenia, rękójec zapadkowa) należy zdemontować przed przystąpieniem do przeprowadzania etapów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Każda część przyrządu musi zostać dezynfekowana wstępnie, oczyszczona, a następnie zdezynfekowana oddzielnie. Te same zasady obowiązują dla przyrządów montowanych na potrzeby zabiegu (np. śrubokręt płaski osadzony na kluczu nasadowym).

### Wybór przyrządów:

w zależności od celu, zastosowania i napotkanego przypadku klinicznego. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach chirurgicznych.

### Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji:

Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do zagrożenia dla pacjenta i przyspieszonego uszkodzenia wyrobu. Niniejszy protokół czyszczenia i sterylizacji może być przeprowadzany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i chroniony personel, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Aby uniknąć ryzyka infekcji i obrażeń, konieczne jest noszenie odpowiedniej odzieży (maska, rękawiczki i okulary ochronne).

### Czyszczenie

- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy wyjąć nowe wyroby niesterylne z opakowania.  
- Zanurzyć wyroby w odpowiednim płynie dezynfekującym. Postępować zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego w zakresie dawkowania, czasu ekspozycji i temperatury.  
- Dokładnie przepłukać wyroby dużą ilością wody przez co najmniej minutę, aby usunąć pozostałości środków chemicznych na produkcie.  
- Dokładnie osuszyć każde urządzenie za pomocą sterylnych materiałów niepozostawiających włókien (ręcznik jednorazowy).  
- Umieścić wyrób w szczelnie zamkniętym woreczku do sterylizacji zgodnym z normą ISO 11607, nadającym się do sterylizacji w autocławie.

### Sterylizacja:

- Firma Victory® zaleca sterylizację w autocławie klasy B zgodnie z normą EN 13060 dla wszystkich wyrobów opatrzonych logo .  
- Należy przestrzegać instrukcji i zaleceń producenta autocławu.  
- Cykl sterylizacji w autocławie jest przeprowadzany w temperaturze 134°C przez 18 minut.

### Zapakowanie:

Po wysuszeniu i kontroli wzrokowej należy umieścić przyrządy w worku. Używać worków do sterylizacji, które są zgodne z obowiązującymi normami i przepisami oraz odpowiednie dla danych przyrządów. Każda część przyrządu demontowanego musi być sterylizowana oddzielnie. Przestrzegać instrukcji dotyczących szczelnego zamykania worka.

### Przechowywanie:

Wyroby muszą być przechowywane w czystym miejscu chronionym przed wilgocią. Nie należy wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.  
- Obowiązkiem lekarza jest określenie czasu sterylności wyrobu z uwzględnieniem rodzaju zastosowanego opakowania oraz warunków przechowywania.

### Odpowiedzialność lekarza:

Lekarz ponosi odpowiedzialność za leczenie swojego pacjenta i wykorzystanie tych wyrobów. Musi zapewnić ogólne przestrzeganie zasad chirurgii stomatologicznej i zwracać szczególną uwagę na przestrzeganie zasad aseptyki. Przed użyciem tych wyrobów lekarz musi zapoznać się z techniką chirurgiczną dotyczącą implantów Victory®.

W żadnym wypadku i w żaden sposób firma Victory® oraz jej konsultanci nie mogą być uznani, bezpośrednio lub pośrednio, za współautorów podejmowanych decyzji dotyczących leczenia lub wykonania zabiegu. Lekarz ponosi całkowitą odpowiedzialność wobec pacjenta za decyzję terapeutyczną o zastosowaniu określonego wyrobu i/lub określonej techniki. Lekarz powinien wiedzieć, kiedy należy zrezygnować z wszczęcia implantu lub śruby do osteosyntezy, gdy warunki są niesprzyjające lub poziom trudności przerasta jego umiejętności. Firma Victory® nie ponosi żadnej odpowiedzialności, bezpośredniej lub pośredniej, w przypadku błędów dotyczącego oceny lub praktyki związanej z użytkowaniem tych wyrobów, ich przyrządów pomocniczych lub powiązanych komponentów.



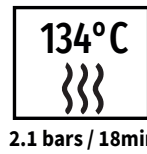
IT Non utilizzare se l'imballaggio e' danneggiato  
NL Gebruik niet als verpakking beschadigd is  
PL Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zniszczone



IT Conservare al secco  
NL Droog houden  
PL Chronić przed wilgocią



IT Dispositivo medico  
NL Medisch hulpmiddel  
PL Wyrób medyczny



IT Sterilizzare in autoclave a vapore a 134°C per almeno 18 minuti a 2,1 bar  
NL Autoclaaf/Sterilisatie (stoomsterilisator) onder 134°C gedurende 18 minute op 2.1 bars  
PL Autoklawować w temperaturze co najmniej 134° przez 18 minut. przez 18 min. przy 2,1