

INSTRUCTIONS FOR USE

OMNitech® Drill Bits

EN

1. DESCRIPTION

OMNitech® Drill Bits are biocompatible stainless steel -AISI 420-made, small size drill bits, countersinks and ancillary equipment that have been applied to upper and lower jaw bones for the purposes of drilling slots, extracting right amount of bone, drilling in the right angle and position for the application of **OMNitech® Titanium Dental Implant System** and its **sub-model OMNICON ACTIVE** implants. The devices are capable of drilling the jaw bones in the diameter and length of every implant that is included in the systems mentioned above. Subjected products are reusable surgically invasive devices. They do not include blood, human or animal tissue, phosphate. Any software or accessory also not included in the products. They are launched in non-sterile form and do not cause any radioactive or ray scattering. The products are surgically invasive devices that directly contacted to the bone/tissue and the duration of the contact is less than 60 minutes.

OMNitech® Drill Bits: Indicated for single or multiple slot drilling. Pointer drill marks the site. Lengths of drills are in accordance with dental implant lengths. Plot drills are used firstly. Drill bit with proper diameter and length according to intended dental implant is used after.

Package: Drill bits and countersinks are served in surgical trays. The package includes drill bits, countersinks, drill extender, ratchet use, motor use, hand use tools, parallel pins, ratchet and handle tool. The trays are packaged inside of sterilization pouches to prevent contamination. When a device is delivered single, it is put in sterilization pouch and open sides are sealed with aid of heat-sealing device.

2. INTENDED USAGE

The main intended use of **OMNitech® Drill Bits** is to drill slots, extracting right amount of bone, drilling in the right angle and position in the upper and lower jaw bones to provide application of dental implants.

3. INTENDED PERFORMANCE

Intended performance of the products is to drill slots, extracting right amount of bone, drilling in the right angle and position in the upper and lower jaw bones to provide application of dental implants.

4. INDICATIONS

Indications and contraindications of the system is precisely explained. The system has the common indications and contraindications because the intended purpose is the same.

- Drilling slots in the upper and lower jaw bones to provide application of dental implants.
- Extracting right amount of bone in the upper and lower jaw bones to provide application of dental implants.
- Drilling in the right angle and position in the upper and lower jaw bones to provide application of dental implants.

5. COMPATIBILITY

OMNitech® Drill Bits have been provided for the application of **OMNitech® Titanium Dental Implant System** and its **sub-model OMNICON ACTIVE** System.

6. CONTRAINDICATIONS

- Resorption, poor formation or necrosis of bone tissues due to usage of blunt devices.
- Loosening of implant due to usage of a drill bigger than intended
- Inability to place implant due to usage of a drill smaller than intended
- Placing implant over the intended bone level due to misuse of drills
- Placing implant down below the intended bone level due to misuse of drills
- Vascular conditions
- Uncontrolled diabetes
- Clotting disorders
- Metabolic bone disease
- Chronic periodontal inflammation
- Insufficient soft tissue coverage
- Metabolic or systemic disorders associated with wound and/or bone healing
- Foreign body reaction
- Immunodeficiency disorders
- Bleeding disorders
- Pain, discomfort or abnormal sensitization
- Infection, nerve damage, sinus damage

7. POSSIBLE COMPLICATIONS & ADVERSE REACTIONS

- Breakage of the devices
- Corrosion
- Resorption, poor formation or necrosis of bone
- Vascular conditions
- Chronic periodontal inflammation
- Insufficient soft tissue coverage
- Foreign body reaction
- Immunodeficiency disorders
- Infection
- Nerve and/or sinus damage
- Clotting disorders

8. STORAGE & WARNINGS

Devices are served **NON-STERILE**.

- Devices have not been evaluated in terms of safety and compatibility in MRI environment. They have not been tested for heating, migration, image artifact in the MR environment. The safety of implants in the MR environment is unknown.
- The devices are used as an aid for placement of Omnittech dental implants.
- It is recommended to use the devices immediately after sterilization.
- Keep the devices in their sterilization packaging and in a dry and clean environment prior to use.
- Maintain packaging integrity. Check before usage.
- Devices are packaged non-sterile and should be cleaned and sterilized prior to each use. Disassemble the devices prior to cleaning. Assemble the devices prior to sterilization and package them with sterilization pouch.

9. HANDLING

- All drill bits are used with dentistry motor devices. They are compatible with both push models and pinned models.
- It should be ensured that the drill bit is locked by locking system of the motor device.
- Secretion of cooling solution of motor device should be ensured before starting.
- Drill bits should be used starting from the smallest diameter to intended diameter gradually.
- Depth indicator levels on drill bits shall be considered. Depth level of intended implant length should be referenced. For example, for a 10 mm length implant, the 10 mm indicator on the drill bit shall be considered.
- Speed of the drilling depends on the type of the bone, experience, and initiative of operating surgeon. Recommended rotational speed is 800-1050 RPM (revolutions per minute) with 150 N of torque and 50 mm of dislocation with usage of cooling solution of normal saline.

• Follow the corresponding drilling sequence for operation:

Implant	3.2	3.7	4.2	4.7	5.2	3.2	3.7	4.3	5.0
Drill	Numbers mean lengths. For example, for Ø 5.2 mm L: 11 mm implant. All 11 mm drills are used respectively.								
PD01	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DR PD08	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR PD10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR PD11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR PD13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 3208	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 3210	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 3211	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 3213	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 3708	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 3710	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 3711	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 3713	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 4208	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 4210	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 4211	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 4213	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 4708	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 4710	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 4711	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 4713	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 5208	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 5210	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 5211	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 5213	13	13	13	13	13	13	13	13	13

10. PROCESSING & REPROCESSING INSTRUCTIONS

- Prevent body fluids, hard and soft tissues from drying on the surgical devices by minimizing the time before cleaning and reprocessing as soon as possible after use. Directly after use, wipe excess soil from devices (directed below). Manual cleaning process is recommended.
- **Preparation for Manual Cleaning:** Remove the devices from tray, remove the tray from the box. Clean and disinfect separately. Reassemble and package them in sterilization pouch before sterilization.
- **Agents:** Acceptable cleaning agents are that commercially available medical device and medical device surface disinfectants.
- **Do not use** cleaning agents containing hydrogen peroxide, chlorine, chloride, solutions of aluminum, barium, calcium, ferro, stannous chloride, phenol, lysol, Dakin solution, zephiran, acids, mercury, or potassium solution.

10.1. Cleaning & Disinfection:

- **Preliminary Manual Cleaning:** Wipe the devices using a soft, disposable non-shedding wipe.
- **Cleaning:** Wash the devices using chlorine-free water (22-43 °C). After, soak the devices in a warm bath of water and neutral pH detergent for 20 minutes (22-43 °C) (Solution should be prepared according to the instructions of detergent manufacturer). Later, rinse the devices with water until the foaming disappears. Finally, rinse the devices with distilled water.
- **Sonication:** Prepare a neutral pH detergent solution per manufacturer's instructions. Put the devices in and sonicate for 5 minutes at 40 °C minimum.
- **Rinsing:** Rinse the devices with water first for 2 minutes. After, rinse them with distilled water for 3 minutes.
- **Drying:** Dry the devices using a clean, disposable, absorbent, non-shedding wipe.
- **Inspection:** Finally, inspect the devices if there are soil or tissue or fluid visible on them. If there is; repeat the steps. If there is not, the cleaning is completed, proceed to sterilization.

10.2. Steam Sterilization:

- **Packaging for Sterilization:** Enclose the device box in steam sterilizable package and sterilize in an autoclave sterilizer. When sterilizing multiple device boxes in one cycle, consider the maximum load requirements of the device.
- **Limitations of Reprocessing:**
 - o Proper processing/reprocessing has minimal effect on the surgical devices. End of life is determined by damage due to usage.
 - o Clean and sterilize the devices using allowable parameters. Not following the instructions may accelerate normal product aging.
 - o Torque ratchets should be sterilized according to manufacturer's instructions.
- **Steam Sterilization Parameters:**
 - o Type : Pre-Vacuum
 - o Pre-conditioning Pulses : 3
 - o Temperature : 134 °C (270 °F)
 - o Cycle Time : 15 minutes
 - o Pressure : 30 PSI (206 kPa)
 - o Dry Cycle : 20 minutes

Check if the sterilization packaging is compatible with sterilization parameters. Devices should be inspected before use and are to be replaced after excessive wear or damage. Do not use damaged or blunt devices.

11. SYMBOLS:

- Manufacturer
- Do not use if package is damaged and consult IFU
- CE Marked devices meet 93/42/EEC requirements
- Consult instructions for use
- Caution
- Catalog number
- Product batch number
- Medical device
- Non-sterile product

KULLANIM KILAVUZU

OMNitech® Matkap Uçları

TR

1. TANIM

OMNitech® Matkap Uçları, üst ve alt çene kemiğine delik delme, doğru miktarda kemik çıkarma, doğru açıya ve pozisyonda delik açma amacıyla üst üste ve alt çene kemiklerine uygulanın, büyüymül paslanmaz çelik -AISI 420- malzemeden mamul, küçük boyutlu matkap uçları, havşa frezeleri ve yardımcı ekipmanlardır. **OMNitech® Titanium Diş İmplantı Sistemi** ve alt modeli olan **OMNICON ACTIVE** implantlarının uygulaması için öncül olarak kullanılır. Çihazlar, yukarıda belirtilen sistemlere ait her implantın çapı ve uzunluğu boyunca çene kemiklerini delerler. Söz konusu ürünler yeniden kullanılabilir ve cerrahi olarak invaziv cihazlardır. Kan, insan veya hayvan dokusu, fetal içermezler. Bir yazılım veya aksesuar yoktur. Non-steril formda piyasaya sürülmektedirler ve radyoaktifite veya iyon yayılımına sebep olmazlar. Ürünler kemik / dokuya doğrudan temas eden cerrahi invaziv cihazlardır ve temas süresi 60 dakikadan kıssadır.

OMNitech® Matkap Uçları: Tekli veya çoklu delik delme için dir. İşaretleme matkap alanı işaretler. Matkapların uzunlukları diş implantı uzunluklarına göre dir. Önceki pilot matkapları kullanılır. Ardından, amaçlanan dental implanta göre uygun çap ve uzunlukta bir matkap ucu kullanılır.

Paket: Matkap uçları ve havşa frezeleri, cerrahi tepelerde servis edilir. Pakette matkap uçları, havşa frezeleri, matkap uzatıcı, raşet aletleri, angürida aletleri, el kullanımı aletleri, paralel pimler, raşet ve tuma aleti bulunur. Tepşiler, kontaminasyonu önlemek için sterilizasyon poşetleri içinde paketlenmiştir. Bir çihaz tek olarak teslim edildiğinde sterilizasyon poşetine konur ve açık tarafları ısıyla mühürlenir.

2. KULLANIM AMACI

OMNitech® Matkap Uçları sisteminin ana kullanım amacı; diş implantlarını uygulamak için üst ve alt çene kemiklerinde; delik delmek, doğru miktarda kemik çıkarmak, doğru açıya ve pozisyonda delik açmaktır.

3. AMAÇLANAN PERFORMANS

Ürünlerin amaçlanan performansı; diş implantlarını uygulamak için üst ve alt çene kemiklerinde; delik delmek, doğru miktarda kemik çıkarmak, doğru açıya ve pozisyonda delik açmaktır.

4. ENDİKASYONLAR

- Diş implantlarının uygulaması için üst ve alt çene kemiklerinde delikler açmak.
- Diş implantlarının uygulaması için üst ve alt çene kemiklerinde uygun miktarda kemik çıkarmak.
- Diş implantlarının uygulaması için üst ve alt çene kemiklerini doğru açıya ve pozisyonda delmek.

5. UYUMLULUK

OMNitech® Matkap Uçları; **OMNitech® Titanium Diş İmplant Sistemi** ve alt modeli **OMNICON ACTIVE** implantlarının uygulaması için uygundur.

6. KONTRAENDİKASYONLAR

- Kötüleşmiş çihaz kullanımı sebebiyle kemik erimesi, zayıf hücre oluşumu veya doku nekrozu
- Amcağlanandan daha büyük bir matkap kullanılmasıyla implantın gevşemesi.
- Amcağlanandan daha küçük bir matkap kullanımı nedeniyle implantın yerleştirilmemesi
- İmplant, matkapların yanlış kullanımı nedeniyle amaçlanan kemik seviyesinin üzerine yerleştirilmesi
- Matkapların yanlış kullanımı nedeniyle implantı öngörülen kemik seviyesinin altına yerleştirilmesi
- Vasküler ahval
- Kontrolsüz diyabet
- Pihitlaşma düzensizliği
- Metabolik kemik hastalığı
- Kronik Periodontal İthaplanma
- Yetersiz yumuşak doku oluşumu
- Yara ve kemik iyileşmesine bağlı metabolik ve sistemik bozukluklar
- Yabancı cisim reaksiyonu
- İmmüno yemelik
- Kanama bozuklukları
- Ağrı, rahatsızlık veya anormal sensitizasyon
- Enfeksiyon, sinir hasarı, sinus hasarı

7. MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR & ADVERS REAKTİYONLAR

- Çihazların kırılması
- Korozyon
- Kemik erimesi, zayıf oluşması veya nekrozu
- Vasküler ahval
- Kronik Periodontal İnfamasyonu
- Yetersiz yumuşak doku oluşumu
- Yabancı cisim reaksiyonu
- İmmüno yemelik
- Enfeksiyon
- Sinir velye sinüs hasarı
- Pihitlaşma bozuklukları

8. DEPOLAMA VE UYARILAR

NON-STERİL ÜRÜNLER

- İmplantlar, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk anlamında değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değişimi görüntü kalitesi seviyesinde test edilmemiştir. İmplantların MR ortamındaki güvenlik durumu bilinmemektedir.
- Çihazlar Omnittech dental implantların yerleştirilmesinde yardımcı olarak kullanılır.
- Çihazların sterilizasyondan hemen sonra kullanılması önerilir.
- Çihazları kullanmadan önce sterilizasyon ambalajlarında ve kuru ve temiz bir ortamda saklayın.
- Ambalaj bütünlüğünü koruyun. Kullanmadan önce kontrol edin.
- Çihazlar sterli olmayan şekilde ambalajları ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce çihazları sökünüz. Çihazları sterilizasyondan önce monte edin ve sterilizasyon torbasıyla paketlenir.

9. KULLANIM

- Tüm matkap uçları angürida ile kullanılır. Hem basmalı modelleriyle hem de mandallı modelleriyle uyumludur.
- Matkap ucunun, motor tertibatının kilit sistemi ile kilitlendiğinden emin olunmalıdır.
- Motor cihazının soğutma çözümlerinin salgılanması başlamadan önce sağlanmalıdır.
- Matkap ucu, en küçük çaptan başlayarak amaçlanan çapa kadar kademe kademe kullanımalıdır.
- Matkap burğularındaki derinlik göstergesi seviyeleri dikkate alınmalıdır. Amaçlanan implant uzunluğundan derinlik seviyesi referansı alınmalıdır. Örneğin; 10 mm uzunluğundaki bir implant için, matkap uçundaki 10 mm'lik göstergesi dikkate alınmalıdır.
- Delme hızı, kemğin türüne, hekinim tecrübesine ve inişiyatına bağlıdır. Önerilen dönme hızı, serum fizyolojik soğutma çözümleri kullanılarak 150 N tork ve 60 mm dislokasyon ile 800-1050 RPM (dakikada devir) sekillerindedir.
- Uygun operasyon için ilgili delme sırasını izleyiniz:

Implant	3.2	3.7	4.2	4.7	5.2	3.2	3.7	4.3	5.0
Matkap	Sayılar uzunluk ifade eder. Örneğin; Ø 5.2 mm L: 11 mm implant için; tüm 11 mm matkap uçları sırasıyla kullanılır.								
PD01	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DR PD08	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR PD10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR PD11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR PD13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 3208	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 3210	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 3211	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 3213	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 3708	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 3710	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 3711	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 3713	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 4208	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 4210	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 4211	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 4213	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 4708	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 4710	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 4711	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 4713	13	13	13	13	13	13	13	13	13
DR 5208	8	8	8	8	8	8	8	8	8
DR 5210	10	10	10	10	10	10	10	10	10
DR 5211	11	11	11	11	11	11	11	11	11
DR 5213	13	13	13	13	13	13	13	13	13

10. İŞLEME & YENİDEN İŞLEME

- Vücut sıvılarının, sert ve yumuşak dokuların cihazlarda kurumasını; kullanımdan sonra en kısa sürede temizleyerek ve tekrar işlemden geçirme süresini en aza indirmek önerilir. Kullanımdan hemen sonra, kırılmış cihazlardan (yukarıdan aşağıya) silin. Manuel temizleme işleme tavsiye edilir.
- **Manuel Temizlik için Hazır:** Çihazları tepside çıkarın, tepsiyi kutudan çıkarın. Ayrı ayrı temizleyin ve dezenfekte edin. Sterilizasyondan önce bunları tekrar monte edin ve sterilizasyon poşetine koyun.
- **Ajanlar:** Kabul edilebilir temizlik ajanları; ticari olarak satılan tıbbi çihaz ve tıbbi çihaz yüzeyi dezenfektanlarıdır.