

	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya /93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File	Doküman No/Document No: TD.03.15.02 Yayın Tarihi/Publishing Date:01.08.2018 Revizyon No/Revision No: 04 Revizyon Tarihi/Revision Date:04.12.2024
	Ürün Adı : Cerrahi Setler/Surgical Sets ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU/USER MANUAL OF THE PRODUCT	

Tanım/Definition

Mode Medikal Dental İmplant Sistemi ile kullanılmak üzere, üretilen cerrahi aletler ağız boşluğunda geçici kullanım için (bir seferde en fazla 60 dakika) tasarlanmıştır./The surgical instruments manufactured for use with the Mode Medical Dental Implant System are designed for temporary use in the oral cavity (up to 60 minutes at a time).

Endikasyonlar/Indications

Cerrahi aletler, Mode Medikal Dental İmplantları için alt veya üst çene kemiğinde implant yeri hazırlamak, implantı yerleştirmek, tüm vidaları sıkmak ve çıkarmak için kullanılır./Surgical instruments are used by Mode Medikal for preparing the implant site in the upper or lower jawbone, placing the implant, tightening and removing all screws for Dental Implants.

Kontraendikasyonlar /Contraindications

Hastayı değerlendirirken, implant restorasyon rehabilitasyonu konusunda uygunluğuna ek olarak, genellikle oral cerrahi prosedürleri için geçerli olan kontrendikasyonları genel olarak düşünmek gerekir. Bunlar: Pıhtılaşma bozuklukları, antikoagülan tedavi. İyileşme veya kemik rejenarasyonu bozuklukları, örneğin: dekompanse diabetes mellitus, iyileşme ve kemik rejenerasyonu üzerinde belirli bir etki ile doku rejenerasyonunu tehlikeye atan metabolik veya sistemik hastalıklar gibi iyileşme veya kemik rejenerasyonu bozuklukları. Alkol kullanımı, sigara kullanımı ve uyuşturucu kullanımı. İmmünosüpresif tedavi, örneğin: kemoterapi ve radyoterapi. Enfeksiyonlar ve enflamasyonlar, örneğin: periodontitis, diş eti iltihabı. Kötü ağız hijyeni. Yetersiz motivasyon. Oklüzyon ve / veya artikülasyon bozukluklarının yanı sıra yetersiz oklüzal arası boşluk. Yetersiz alveolar süreç. Genel ya da ağız sağlığı zayıf olan, genel koşullarını düzgün bir şekilde izleyemeyen veya organ nakilleri olan hastalarda implant ve implant restorasyonlarına uyulması kontrendikedir. Psikolojik olarak dengesiz hastalar, alkol veya uyuşturucu bağımlıları ve kötü motive olmuş ya da işbirliği içinde

Kanallarda kir ve/veya kalıntı kalıp kalmadığını kontrol edin. Aletleri, demineralize su ile temizlik sıvısı (% 1.0 Neodisher MediZym, 30 °C) dolu ultrasonik banyoya (en az 35 kHz) 5 dakika boyunca daldırın.

Aletlerin son durulanması 1 dakika boyunca soğuk deiyonize su ile yapılmalıdır./ Check the channels for dirt and/or debris. Immerse the instruments in an ultrasonic bath (at least 35 kHz) filled with demineralized water and cleaning liquid (1.0% Neodisher MediZym, 30 °C) for 5 minutes.

Final rinsing of the instruments should be done with cold deionized water for 1 minute.

Manuel Temizlik/Manuel Cleaning

Aletler 30 dakika boyunca bir temizleme banyosuna (Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre; 50°C ± 3°C'de musluk suyunda % 0.5 Neodisher MediZym çözeltisi) tamamen yerleştirilmeli ve birbirlerine değmemelidir.

Bir şırıngaya bağlı yıkama iğnesini kullanarak iç kanalları temizleme solüsyonuyla yıkayın. Kanalları artık kir ve/veya kalıntı için kontrol edin.

Maruz kalma süresinden sonra, aletlerin dışını, özellikle erişilmesi zor bölgeleri bir dakika boyunca, tüm görünür kir ve kalıntılar giderilinceye kadar soğuk musluk suyunun altında yumuşak kıllı naylon bir fırça ile ovalayın.

Tüm temizleme çözeltisi kalıntıları giderilinceye kadar yeni hazırlanmış saf su / yüksek saflıkta su veya steril su ile en az 1 dakika boyunca durulayın.

Temizlikten sonra kir ve/veya kalıntılar cihazda kalırsa, tüm temizlik adımlarını tekrarlayın./ The instruments must be placed completely in a cleaning bath (0.5% Neodisher MediZym solution in tap water at 50°C ± 3°C, according to the cleaning agent manufacturer's instructions) for 30 minutes and must not touch each other.

Flush the internal channels with the cleaning solution using the flushing needle attached to a syringe. Check the channels for residual dirt and/or debris.

After the exposure period, scrub the exterior of the

HAZIRLAYAN/PREPARED BY
GONCA BAKIRCI



ONAYLAYAN/APPROVED BY
SANİYE ÖZGÜR



SAYFA/PAGE 1 / 6

	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya /93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File Ürün Adı : Cerrahi Setler/Surgical Sets	Doküman No/Document No: TD.03.15.02 Yayın Tarihi/Publishing Date:01.08.2018 Revizyon No/Revision No: 04 Revizyon Tarihi/Revision Date:04.12.2024
	ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU/USER MANUAL OF THE PRODUCT	

olmayan hastalar da bu tür tedavi için uygun görülmemelidir.

Periodontal sağlığı kötü olan hastalar önce tedavi edilmeli ve iyileşmelerine izin verilmelidir. İmplantın stabilitesini tehlikeye atmak gibi bir kemik eksikliği veya alınan kemiğin düşük kalite olması durumunda, implant tedavisinden önce uygun kılavuzlu doku rejenerasyonu yapılmalıdır. Kontrendikasyonlar arasında ayrıca şunlar bulunur: titanyuma alerji, akut veya kronik enfektif hastalıklar, alt akut kronik maksiller osteit, sistemik hastalıklar, endokrin bozuklukları, mikrovasküler bozukluklarla sonuçlanan hastalıklar, hamilelik, emzirme, radyasyona daha önce maruz kalma, hemofili, nötropeni, steroid kullanımı, diyabet mellitus, böbrek yetmezliği ve fibröz displazi./When evaluating the patient, in addition to the suitability for implant restoration rehabilitation, it is important to consider the contraindications generally applicable to oral surgical procedures. These include: clotting disorders, anticoagulant therapy, healing or bone regeneration disorders such as decompensated diabetes mellitus, metabolic or systemic diseases that jeopardize tissue regeneration with a specific effect on healing or bone regeneration, alcohol use, smoking, and drug use. Immunosuppressive therapy, such as chemotherapy and radiotherapy, infections and inflammations like periodontitis or gingivitis, poor oral hygiene, insufficient motivation, occlusion and/or articulation disorders, as well as insufficient occlusal space, are also contraindications. Implants and implant restorations are contraindicated in patients with poor general or oral health who cannot properly monitor their general conditions or who have undergone organ transplants. Psychologically unstable patients, alcohol or drug addicts, and patients with poor motivation or those uncooperative with treatment should also not undergo this type of treatment.

Patients with poor periodontal health should be treated first and allowed to heal. In cases of bone deficiency or poor quality of bone obtained that might jeopardize implant stability, appropriate guided tissue regeneration should be performed before implant treatment. Other contraindications include titanium allergy, acute or chronic infectious diseases, subacute chronic maxillary osteitis, systemic diseases, endocrine disorders, diseases resulting in microvascular disorders, pregnancy, breastfeeding, prior

instruments, especially hard-to-reach areas, with a soft-bristled nylon brush under cold tap water for one minute until all visible dirt and debris are removed.

Rinse with freshly prepared distilled water / high temperature water or sterile water for at least 1 minute until all traces of cleaning solution are removed.

If dirt and/or residues remain on the device after cleaning, repeat all cleaning steps.

Manuel Dezenfeksiyon

Deterjan üreticisinin talimatlarında belirtilen minimum % 0.3 konsantrasyonda ve 20°C/68°F sıcaklıkta Cidex Opa ile bir banyo hazırlayın ve cihazları en az 12 dakika daldırın.

Tüm yüzeylerin dezenfeksiyon çözeltisiyle ıslandığından emin olun.

İç kanalları, bir şırıngaya bağlı yıkama iğnesini kullanarak dezenfeksiyon çözeltisiyle en az üç kez yıkayın.

Cihazları yeni hazırlanmış saf su veya steril su ile en az 1 dakika boyunca iyice durulayın. Toplam üç durulama için bu aşamayı iki kez daha tekrarlayın. Suyu tekrar kullanmayın. Her durulama için daima yeni su kullanın.

İç kanalları / lümenini en az üç kez yeni hazırlanmış saf su veya bir şırıngaya bağlı yıkama iğnesini kullanarak steril su ile yıkayın.

Aletleri tıbbi basınçlı hava ve temiz ve tüy bırakmayan tek kullanımlık mendiller kullanarak kurutun.

Sterilizasyona başlamadan önce, temizleme/dezenfeksiyondan sonra tüm aletleri görünür kirler, korozyon, hasarlı yüzeyler ve kontaminasyon açısından kontrol edin ve hasarlı olanları ayırın. Gerekirse, komple manuel temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.

Set kutularının Montajı ve Paketlenmesi/ Assembly and Packaging of set boxes

Uygun olduğunda, temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş tıbbi cihazlar monte edilmelidir.

Monte edilmiş aletlerle birlikte tamamlanmış set kutuları, "kullanıma hazır" durumda sterilize edilmelidir. Bu aletlerin sterilizasyon için demonte edilmesine gerek yoktur.

Tek bileşen ve aletleri steril etmek için, sterilizasyon poşetlerine yerleştirin.

HAZIRLAYAN/PREPARED BY
GONCA BAKIRCI



ONAYLAYAN/APPROVED BY
SANİYE ÖZGÜR



SAYFA/PAGE 2 / 6

	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya /93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File	Doküman No/Document No: TD.03.15.02 Yayın Tarihi/Publishing Date:01.08.2018 Revizyon No/Revision No: 04 Revizyon Tarihi/Revision Date:04.12.2024
	Ürün Adı : Cerrahi Setler/Surgical Sets ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU/USER MANUAL OF THE PRODUCT	

radiation exposure, hemophilia, neutropenia, steroid use, diabetes mellitus, renal failure, and fibrous dysplasia.

Uygulama/Application

Detaylı bilgi için lütfen Cerrahi Kılavuza bakınız./Check Surgical Guide for detailed information

Önlemler/ Precautions

Osseointegrasyonu sağlamak ve sürdürmek için kullanılan cerrahi aletler, bu yöntemde eğitilen kişilerce kullanılmalıdır. Operasyon öncesi sert doku ya da yumuşak doku defisitleri riskli estetik sonuçlara ya da uygun olmayan implant angülasyonuna neden olabilir. Ameliyat öncesi hasta değerlendirmesi ve cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği başarı için şarttır. /Surgical instruments used to achieve and maintain osseointegration should be used by trained individuals in this method. Preoperative hard tissue or soft tissue deficiencies can lead to risky aesthetic outcomes or improper implant angulation. Preoperative patient evaluation and close collaboration between the surgeon, restorative dentist, and dental laboratory technician are essential for success.

Sterilite/Sterility

Mode Medikal cerrahi aletler STERİL OLMAYAN paketlerde satılmaktadır. Kullanmadan önce, aşağıda belirtilen talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu uyarılara uyulmaması hastada enfeksiyona sebep olabilir. /Mode Medikal surgical instruments are sold in NON-STERILE packaging. Before use, they must be cleaned, disinfected, and sterilized according to the instructions below. Failure to comply with these warnings may cause infection in the patient.

Mode Medikal Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler için Temizlik/Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kuralları /Mode Medikal Reusable Surgical Instruments Cleaning/Disinfection and Sterilization Rules

Kullanım Noktası /Point of Use

Set kutusunun (esas olarak alet plakası)

Otoklav ile sterilizasyona kadar, kontamine aletler ile temasını önlemek için set kutusunu bir sterilizasyon poşetine yerleştirin. ABD için: FDA onaylı sterilizasyon aksesuarlarını kullanın./When applicable, medical devices that have been cleaned, disinfected and checked should be assembled.

Complete set boxes with assembled instruments should be sterilized in a "ready to use" condition. These instruments do not need to be disassembled for sterilization.

To sterilize single components and instruments, place them in sterilization bags.

Until sterilization by autoclave, place the set box in a sterilization bag to avoid contact with contaminated instruments. For the USA: Use FDA approved sterilization accessories.

Sterilizasyon/Sterilization

Önerilen sterilizasyon koşulu aşağıdaki gibidir;/ The recommended sterilization condition is as follows;

Yöntem/Method	Koşullar/Conditions	Kurutma/Drying
Nem ısısı (otoklav) /Humidity heat (autoclave) Ön-vakum/Pre-vacuum	121° C 30 dk	Yerel/Local

Depolama/Storage

Sterilizasyondan sonra, cihazları kapalı bir dolap veya çekmece gibi kuru ve karanlık bir yere koyun. /After sterilization, place the devices in a dry and dark area, such as a closed cabinet or drawer.

Not/Note: Temizlik / dezenfeksiyon için sadece özel olarak formüle edilmiş temizlik / dezenfeksiyon maddeleri kullanılmalıdır. Süre ve konsantrasyon için, deterjan üreticilerinin talimatlarına uyulmalıdır. Temizleme maddelerini ve dezenfektanları seçerken, aşağıdaki maddeleri içermediğinden emin olun: organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum izin verilen pH değeri 5), güçlü alkaliler (izin verilen maksimum pH değeri 9, hafif alkali temizleyiciler önerilir), organik

HAZIRLAYAN/PREPARED BY GONCA BAKIRCI 	ONAYLAYAN/APPROVED BY SANİYE ÖZGÜR 	SAYFA/PAGE 3 / 6
--	--	------------------

	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya /93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File	Doküman No/Document No: TD.03.15.02 Yayın Tarihi/Publishing Date:01.08.2018 Revizyon No/Revision No: 04 Revizyon Tarihi/Revision Date:04.12.2024
	Ürün Adı : Cerrahi Setler/Surgical Sets ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU/USER MANUAL OF THE PRODUCT	

kontaminasyonunu ve keskin frezlerle steril eldivenlerin hasar görmesini önlemek için, cihazların bir çift cımbız kullanarak alınması tavsiye edilir.

Operasyondan hemen sonra, görünür tüm kan, vücut sıvıları ve dokuları çıkarmak için cihazları akan su ile durulayın.

Temizliğin gecikmesi muhtemelse, kirin kurumasını önlemek için cihazları ılık temizleme solüsyonuna batırın.

/To prevent contamination of the set box (mainly the tool plate) and damage to sterile gloves by sharp drills, it is recommended to remove the devices using a pair of tweezers.

Immediately after the operation, rinse the devices with running water to remove all visible blood, body fluids, and tissue.

If cleaning is delayed, immerse the devices in warm cleaning solution to prevent the dirt from drying.

Taşıma/Carriage

Mekanik hasarı önleyin, örn. Ağır cihazları hassas olanlarla karıştırmayın. Hem yaralanmayı önlemek hem de tıbbi cihazların zarar görmesini önlemek için kesici uçlara özellikle dikkat edin. Tıbbi cihazları, mümkün olan en kısa zamanda temizliğin yapılacağı bölgeye getirin. Proses alanına geçişin ertelenmesi muhtemelse, tıbbi cihazları nemli bir bezle örtün veya kirin ve / veya kalıntıların kurumasını önlemek için tıbbi cihazları kapalı kutularda saklayın. Daha uzun gecikmeler beklendiğinde, kirin ve / veya kalıntıların kurumasını önlemek için cihazları ılık bir temizleme solüsyonuna batırın. /Prevent mechanical damage, e.g., do not put together heavy devices with delicate ones. Pay special attention to cutting edges to avoid both injury and damage to medical devices. Transport the medical devices to the cleaning area as soon as possible. If the transition to the processing area is likely to be delayed, cover the medical devices with a damp cloth or store them in closed boxes to prevent dirt and/or residues from drying. For longer delays, immerse the devices in a warm cleaning solution to prevent dirt and/or residues from drying.

Hazırlık ve Demontaj/Preparation and Disassembly

çözücüler (örneğin alkoller, eterler, ketonlar, benzinler), oksidasyon maddeleri (örneğin hidrojen peroksit), halojenler (klorin, iyodin, bromin), aromatik / halojenlenmiş hidrokarbonlar, ağır metallerin tuzları, aldehytler. /Only cleaning/disinfection agents specifically formulated for this purpose should be used for cleaning/disinfection. The detergent manufacturer's instructions regarding time and concentration should be followed. When selecting cleaning agents and disinfectants, ensure they do not contain the following substances: organic, mineral, and oxidizing acids (minimum allowed pH value of 5), strong alkalis (maximum allowed pH value of 9, mild alkaline cleaners are recommended), organic solvents (e.g., alcohols, ethers, ketones, benzene), oxidizing agents (e.g., hydrogen peroxide), halogens (chlorine, iodine, bromine), aromatic/halogenated hydrocarbons, salts of heavy metals, aldehydes.

Not: Su Kalitesi/ Note: Water Quality; Temizlik maddelerinin ve / veya dezenfektanların sulandırılmasında ve tıbbi cihazların durulanması için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir. Yeni hazırlanmış saflaştırılmış su / yüksek arıtılmış su veya steril su ile durulama amaçlı (pharmacopeias'a göre), 10 cfu / ml'den az ve 0.25 EU / ml ile uygulanması şiddetle tavsiye edilir. Sert sudan elde edilen mineral kalıntıları ve mikroorganizmalar ve endotoksinler ile daha yüksek kontaminasyon, cihazın lekelenmesine neden olabilir veya etkili temizlik ve dezenfeksiyonu engelleyebilir./The quality of water used for reconstitution of cleaning agents and/or disinfectants and for rinsing medical devices must be carefully assessed. It is strongly recommended to apply with freshly prepared purified water / highly purified water or sterile water for rinsing purposes (according to pharmacopeias), with less than 10 cfu/ml and 0.25 EU/ml. Higher contamination with mineral residues and microorganisms and endotoxins from hard water may

HAZIRLAYAN/PREPARED BY
GONCA BAKIRCI



ONAYLAYAN/APPROVED BY
SANİYE ÖZGÜR



SAYFA/PAGE 4 / 6

	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya /93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File	Doküman No/Document No: TD.03.15.02 Yayın Tarihi/Publishing Date:01.08.2018
	Ürün Adı : Cerrahi Setler/Surgical Sets ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU/USER MANUAL OF THE PRODUCT	Revizyon No/Revision No: 04 Revizyon Tarihi/Revision Date:04.12.2024

Set kutuları, temizlik ve dezenfeksiyon öncesinde tamamen demonte edilmelidir. / Set boxes should be completely disassembled before cleaning and disinfection.

Manuel Temizlik, Dezenfeksiyon ve Kurutma (Ön Temizleme Dahil) / Manual Cleaning, Disinfection, and Drying (Including Pre-Cleaning)

Ön Temizleme/Pre-Cleaning

Ameliyattan hemen sonra, tüm görünür kan, vücut sıvıları ve dokuyu gidermek için cihazları soğuk akan suyla yıkayın.

Temizlik gecikecekse, kirin ve birikintinin kurumasını önlemek için cihazları ılık temizleme solüsyonuna batırın.

Aletlerin dışını, yumuşak bir naylon fırça ile soğuk musluk suyu altında, tüm görünür kir ve kalıntı giderilene kadar fırçalayın/ Immediately after the surgery, rinse the instruments with cold running water to remove all visible blood, body fluids, and tissue.

If cleaning is delayed, immerse the instruments in lukewarm cleaning solution to prevent dirt and residue from drying. Brush the outer surface of the instruments with a soft nylon brush under cold tap water until all visible dirt and residue are removed.

cause staining of the device or prevent effective cleaning and disinfection.

Tekrar Kullanılabilirlik/Re-usability:

Sık tekrarlanan işlemlerin aletler üzerinde ufak etkileri vardır. Ürün ömrünün sona ermesi kullanım sırasında aşınma ve hasar ile belirlenir. Bu nedenle, hasar görmemiş ve kirlenmemiş olmaları şartıyla, aletler uygun bakım ile tekrar kullanılabilir. Etkili ürün ömrünü aşmış, ayrıca hasarlı ve / veya kontamine olmuş aletleri kullanmayın./Repeated procedures have a minor effect on the instruments. The end of the product's lifespan is determined by wear and damage during use. Therefore, instruments can be reused with proper maintenance, as long as they are not damaged or contaminated. Do not use instruments that have exceeded their effective lifespan, and those that are damaged and/or contaminated.

Kesici Aletler/Cutting Tools

Uygun şekilde bakım yapıldıysa ve zarar görmemiş ve kirlenmemişse, kesici aletler maksimum 15 defaya kadar yeniden kullanılabilir (1 kez kullanım, 1 implantın yerleştirilmesine eşittir); Bu sayıda kullanımın ötesinde hasarlı ve / veya kontamine olmuş aletlerin kullanımına izin verilmez. / If properly maintained and not damaged or contaminated, cutting tools can be reused up to 15 times (1 use equals 1 implant placement); beyond this number, damaged and/or contaminated instruments are not allowed to be used.

HAZIRLAYAN/PREPARED BY
GONCA BAKIRCI



ONAYLAYAN/APPROVED BY
SANİYE ÖZGÜR



SAYFA/PAGE 5 / 6

	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya /93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File	Doküman No/Document No: TD.03.15.02 Yayın Tarihi/Publishing Date:01.08.2018 Revizyon No/Revision No: 04 Revizyon Tarihi/Revision Date:04.12.2024
	Ürün Adı : Cerrahi Setler/Surgical Sets	
ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU/USER MANUAL OF THE PRODUCT		

EN 15223-1: 2016 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları/Symbols and meanings
prepared according to EN 15223-1: 2016 Standard

	Onaylanmış Kuruluş Numarası/Notified Organization Number		Lot Numarası/Lot Number
	Steril Değildir/Non- Sterilized		Üretim Tarihi/ Date of Production
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız/ Please refer to the user manual		Su ile Temastan Uzak Tutunuz/Avoid contact with water
	Paket Hasarlı İse Kullanmayınız/Don't use if package is damaged		Dikkat /Caution
	Üretici Bilgileri/ Producer Information		Tıbbi Cihaz/Medical Device
	Barkod Numarası/Barcode Number		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı /Unique device identifier

Üretici Adı/Producer Name: Mode Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Üretici Adres/Producer's Address: Yenidoğan mah. Abdi ipekçi cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

HAZIRLAYAN/PREPARED BY GONCA BAKIRCI 	ONAYLAYAN/APPROVED BY SANİYE ÖZGÜR 	SAYFA/PAGE 6 / 6
--	--	------------------