

SURGICAL INSTRUMENT

Cytrans™ Bone Dish

Cytrans™ Bone Spoon

For use only by a dental professional in the indications for use.

Cytrans™ Bone Dish is a stainless steel mixing cup for combining bone graft material with saline solution or blood. Cytrans™ Bone Spoon is a stainless steel instrument for compacting bone graft material in bone graft site.

INDICATIONS FOR USE

Cytrans™ Bone Dish: For mixing bone graft material with saline or blood.

Cytrans™ Bone Spoon: For compacting bone graft material in bone graft site.

PRECAUTIONS

I. Precautions for use

Do not use this product in patients with a known history of hypersensitivity—such as rash or dermatitis—to this product or to alloys or ingredients of similar composition.

II. Additional basic precautions

- Prior to use, ensure that the product is free from damage, burrs, or other defects.
- Discontinue use if the product is dropped or otherwise damaged or deformed.
- Do not apply excessive force, as it may cause breakage or deformation.
- Use enzyme-based detergents for cleaning. Do not use the following chemical agents for sterilization:
 - Peracetic acid-based solutions
 - Glutaraldehyde-based solutions
 - Phthalaldehyde-based solutions
- As the product is non-sterile at the time of purchase, it must be cleaned and sterilized before use, and the same procedure must be followed for each subsequent use.
- Always take precautions to avoid contamination after sterilization. Do not touch the product directly with your hands or with any non-sterile instruments.
- Regardless of whether the product was used during surgery, perform the prescribed disinfection, cleaning, and sterilization procedures afterward.
- Do not modify or alter the product.
- Do not use for purposes other than those stated in [Indication for use].
- This product must only be used by licensed dental professionals.

DIRECTIONS FOR USE

- As the product is non-sterile at the time of purchase, it must be sterilized prior to use.
Cleaning and Sterilization:
After cleaning and drying, sterilize using an autoclave under one of the following conditions:
 - 115–118°C for 30 minutes
 - 121–124°C for 15 minutes
 - 126–132°C for 10 minutes
 - 134°C for 3 minutes
If the drying process exceeds 135°C, the drying step should be omitted.
- Place the bone graft material into the mortar-shaped concavity of Cytrans™ Bone Dish and mix it with the patient's blood or sterile saline.
- Use Cytrans™ Bone Spoon to fill the bone defect with the bone graft material.

Precautions for maintenance

- After use, immerse the instrument in saline solution and perform preliminary rinsing under running water immediately after surgery. Use a brush to thoroughly remove any residues, especially in grooves.
- Avoid prolonged immersion in saline solution, as it may cause rust or discoloration. Clean the instrument promptly after surgery.
- Do not overload the sterilization chamber when autoclaving; sterilize an appropriate number of instruments at a time.
- Do not sterilize rusted instruments together with other instruments, as they may cause contamination.
- To prevent rust and discoloration, observe the following precautions:
 - Do not allow blood or bone residues to dry and harden on the instrument.
 - Use purified water for final rinsing.
 - Do not sterilize instruments with residues, moisture, or cleaning agents.
 - When autoclaving, use purified water instead of tap water.
- After cleaning, immediately wipe off moisture to prevent rust formation before storage.
- When using a cleaning device, ensure that instruments do not come into contact with each other to avoid damage.
- During cleaning, store instruments in a cassette or similar container to prevent scratches.
- Water marks may appear on the surface after cleaning, disinfection, and sterilization; however, this is a characteristic of stainless steel and does not affect product quality.

STORAGE AND HANDLING

I. Storage

Store at room temperature, avoiding direct sunlight, high temperatures, and high humidity.

II. Precautions for storage

Ensure that the product is stored and managed in a manner that prevents access by individuals other than dental professionals.

PACKAGE

Cytrans™ Bone Dish, 1piece

Cytrans™ Bone Spoon, 1piece

Ver. 2511-001

SURGICAL INSTRUMENT

Cytrans™ Bone Dish

Cytrans™ Bone Spoon

Hanya untuk digunakan oleh tenaga profesional kedokteran gigi sesuai indikasi penggunaan.

Cytrans™ Bone Dish adalah wadah pencampur dari *stainless steel* untuk mengombinasikan bahan cangkok tulang dengan larutan saline atau darah. Cytrans™ Bone Spoon adalah instrumen dari *stainless steel* untuk memadatkan bahan cangkok tulang pada lokasi pencangkokan tulang.

INDIKASI PENGGUNAAN

Cytrans™ Bone Dish: Untuk mencampur bahan cangkok tulang dengan saline atau darah.

Cytrans™ Bone Spoon: Untuk memadatkan bahan cangkok tulang pada lokasi defek tulang.

PERINGATAN

I. Tindakan pencegahan untuk penggunaan

Jangan gunakan produk ini pada pasien dengan riwayat hipersensitivitas—seperti ruam atau dermatitis—terhadap produk ini atau terhadap paduan/komponen dengan komposisi serupa.

II. Tindakan pencegahan dasar tambahan

- Sebelum digunakan, pastikan produk bebas dari kerusakan, gerinda tajam (burr), atau cacat lainnya.
- Hentikan penggunaan jika produk terjatuh atau mengalami kerusakan/deformasi.
- Jangan menerapkan gaya berlebih karena dapat menyebabkan patah atau deformasi.
- Gunakan deterjen berbasis enzim untuk pembersihan. Jangan gunakan bahan kimia berikut untuk sterilisasi:
 - Larutan berbasis asam perasetat
 - Larutan berbasis glutaraldehida
 - Larutan berbasis ftalaldehida
- Karena produk ini tidak steril saat dibeli, produk harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan, dan prosedur yang sama harus diikuti pada setiap pemakaian berikutnya.
- Selalu lakukan pencegahan guna menghindari kontaminasi setelah sterilisasi. Jangan menyentuh produk secara langsung dengan tangan atau instrumen yang tidak steril.
- Terlepas dari apakah produk digunakan selama pembedahan atau tidak, lakukan prosedur disinfeksi, pembersihan, dan sterilisasi yang ditetapkan setelahnya.
- Jangan memodifikasi atau mengubah produk.
- Jangan gunakan untuk tujuan selain yang tercantum pada [Indikasi penggunaan].
- Produk ini hanya boleh digunakan oleh tenaga profesional kedokteran gigi berlisensi.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Karena produk tidak steril saat dibeli, lakukan sterilisasi sebelum digunakan.
Pembersihan dan Sterilisasi:
Setelah dibersihkan dan dikeringkan, sterilkan menggunakan *autoclave* dengan salah satu kondisi berikut:
 - 115–118°C selama 30 menit
 - 121–124°C selama 15 menit
 - 126–132°C selama 10 menit
 - 134°C selama 3 menit
Jika proses pengeringan melebihi 135°C, langkah pengeringan harus dihilangkan.
- Masukkan bahan cangkok tulang ke dalam lekukan berbentuk lumpang pada Cytrans™ Bone Dish dan campurkan dengan darah pasien atau saline steril.
- Gunakan Cytrans™ Bone Spoon untuk mengisi defek tulang dengan bahan cangkok tulang.

Tindakan pencegahan untuk pemeliharaan

- Setelah digunakan, rendam instrumen dalam larutan garam dan bilas terlebih dahulu di bawah air mengalir segera setelah operasi. Gunakan sikat untuk membersihkan residu secara menyeluruh, terutama pada lekukan.
- Hindari perendaman dalam larutan garam terlalu lama, karena dapat menyebabkan karat atau perubahan warna. Bersihkan instrumen segera setelah operasi.
- Jangan mengisi ruang sterilisasi secara berlebihan saat melakukan *autoclave*; sterilkan instrumen secukupnya pada satu siklus.
- Jangan sterilkan instrumen berkarat bersamaan dengan instrumen lain, karena dapat menyebabkan kontaminasi.
- Untuk mencegah karat dan perubahan warna, perhatikan tindakan pencegahan berikut:
 - Jangan biarkan residu darah atau tulang mengering dan mengeras pada instrumen.
 - Gunakan air murni untuk pembilasan akhir.
 - Jangan sterilkan instrumen yang terdapat residu, kelembapan, atau bahan pembersih.
 - Saat melakukan *autoclave*, gunakan air murni, bukan air keran.
- Setelah dibersihkan, segera lap kelembapan untuk mencegah pembentukan karat sebelum disimpan.
- Saat menggunakan alat pembersih, pastikan instrumen tidak saling bersentuhan untuk menghindari kerusakan.
- Selama pembersihan, simpan instrumen dalam kaset atau wadah serupa untuk mencegah goresan.
- Noda air mungkin muncul di permukaan setelah pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi; namun, ini merupakan karakteristik *stainless steel* dan tidak memengaruhi kualitas produk.

PENYIMPANAN DAN PENANGANAN

I. Penyimpanan

Simpan pada suhu ruang, hindari sinar matahari langsung, suhu tinggi, dan kelembapan tinggi.

II. Tindakan pencegahan untuk penyimpanan

Pastikan produk disimpan dan dikelola dengan cara yang mencegah akses oleh pihak selain tenaga profesional kedokteran gigi.

KEMASAN

Cytrans™ Bone Dish, 1 buah

Cytrans™ Bone Spoon, 1 buah

Ver. 2511-001

SURGICAL INSTRUMENT

Cytrans™ Bone Dish

Cytrans™ Bone Spoon

Chỉ được sử dụng bởi nha sỹ trong các chỉ định được khuyến nghị.

Cytrans™ Bone Dish là một đĩa trộn bằng thép không gỉ, dùng để trộn vật liệu ghép xương với nước muối sinh lý hoặc máu. Cytrans™ Bone Spoon là một dụng cụ nén bằng thép không gỉ, dùng để nén vật liệu ghép xương tại vị trí ghép xương.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cytrans™ Bone Dish: Dùng để trộn vật liệu ghép xương với nước muối sinh lý hoặc máu.

Cytrans™ Bone Spoon: Dùng để nén vật liệu ghép xương tại vị trí ghép xương.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

I. Thận trọng khi sử dụng

Không sử dụng sản phẩm này cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm (ví dụ: phát ban hoặc viêm da) với sản phẩm hoặc với các hợp kim hay thành phần có cùng tính chất.

II. Các lưu ý cơ bản bổ sung

- Trước khi sử dụng, cần đảm bảo sản phẩm không bị hư hại, trầy xước hay có khiếm khuyết nào khác.
- Ngừng sử dụng nếu sản phẩm bị rơi, hư hỏng hoặc biến dạng.
- Không dùng lực quá mạnh vì có thể gây gãy hoặc biến dạng sản phẩm.
- Sử dụng chất tẩy rửa có nguồn gốc enzyme để làm sạch. Không sử dụng các chất hóa học sau đây để tiết trùng:
 - Dung dịch có chứa axít peracetic
 - Dung dịch có chứa glutaraldehyde
 - Dung dịch có chứa phthalaldehyde
- Vì sản phẩm không được tiết trùng tại thời điểm mua, cần làm sạch và tiết trùng trước khi sử dụng, và phải thực hiện lại quy trình này cho mỗi lần sử dụng tiếp theo.
- Luôn cẩn trọng để tránh nhiễm khuẩn sau khi tiết trùng. Không được chạm trực tiếp vào sản phẩm bằng tay hoặc bằng dụng cụ không tiết trùng.
- Dù sản phẩm có được sử dụng trong phẫu thuật hay không, vẫn phải thực hiện các quy trình khử khuẩn, làm sạch và tiết trùng theo quy định sau khi sử dụng.
- Không được tự ý sửa đổi hay thay đổi cấu trúc sản phẩm.
- Không được sử dụng sản phẩm cho các mục đích khác ngoài mục đích đã nêu trong phần [Chỉ định sử dụng].
- Sản phẩm này chỉ được sử dụng bởi các nha sỹ có giấy phép hành nghề.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Vì sản phẩm không được tiết trùng tại thời điểm mua, nên cần tiết trùng trước khi sử dụng.
Làm sạch và tiết trùng:
Sau khi làm sạch và sấy khô, tiến hành tiết trùng bằng nồi hấp theo một trong các điều kiện được chỉ định sau:
 - 115–118°C trong 30 phút
 - 121–124°C trong 15 phút
 - 126–132°C trong 10 phút
 - 134°C trong 3 phút
Nếu quá trình sấy vượt quá 135°C, cần bỏ qua bước sấy.
- Đặt vật liệu ghép xương vào phần lõm hình chén của Cytrans™ Bone Dish và trộn với máu của bệnh nhân hoặc nước muối sinh lý tiết trùng.
- Sử dụng Cytrans™ Bone Spoon để lấp đầy vùng khuyết xương bằng vật liệu ghép xương.

Lưu ý khi bảo dưỡng và vệ sinh

- Sau khi sử dụng, ngâm dụng cụ trong nước muối sinh lý và rửa sơ bộ dưới vòi nước chảy ngay sau phẫu thuật. Dùng bàn chải để loại bỏ hoàn toàn các chất còn sót lại, đặc biệt là trong các rãnh nhỏ.
- Tránh ngâm dụng cụ trong nước muối sinh lý quá lâu, vì có thể gây gỉ sét hoặc đổi màu. Cần làm sạch dụng cụ ngay sau phẫu thuật.
- Không đặt quá nhiều dụng cụ vào buồng tiết trùng khi hấp, hãy tiết trùng với số lượng phù hợp mỗi lần.
- Không tiết trùng các dụng cụ bị gỉ chung với các dụng cụ khác, vì có thể gây nhiễm bẩn chéo.
- Để tránh gỉ sét và đổi màu, cần tuân thủ các lưu ý sau:
 - Không để máu hoặc cặn xương khô và bám trên dụng cụ.
 - Sử dụng nước tinh khiết cho bước rửa cuối cùng.
 - Không tiết trùng các dụng cụ khi còn dính chất tẩy rửa, ẩm hoặc cặn bẩn.
 - Khi hấp tiết trùng, hãy dùng nước tinh khiết thay vì nước máy.
- Sau khi làm sạch, cần lau khô ngay lập tức để tránh hình thành gỉ sét trong quá trình bảo quản.
- Khi sử dụng thiết bị làm sạch tự động, hãy đảm bảo các dụng cụ không tiếp xúc trực tiếp với nhau để tránh va chạm và hư hại.
- Trong quá trình làm sạch, bảo quản dụng cụ trong khay hoặc hộp chuyên dụng để tránh trầy xước.
- Sau khi làm sạch, khử khuẩn và tiết trùng, các vết nước có thể xuất hiện trên bề mặt sau, tuy nhiên, đây là đặc tính của thép không gỉ và không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

I. Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ cao và độ ẩm cao.

II. Lưu ý khi bảo quản

Đảm bảo sản phẩm được lưu trữ và quản lý đúng cách, không để người không có chuyên môn nha khoa tiếp cận hoặc sử dụng.

ĐÓNG GÓI

Cytrans™ Bone Dish: 1 chiếc

Cytrans™ Bone Spoon: 1 chiếc

Ver. 2511-001

GC

DISTRIBUTED by
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

MANUFACTURED by

NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

4-13 Yokoyama-cho, Kiryu, Gunma, Japan