

ITALIANO	
ISTRUZIONI PER L'USO - STRUMENTAZIONE CHIRURGICA	2 - 4
ENGLISH	
INSTRUCTIONS FOR USE - SURGICAL INSTRUMENTATION	5 - 7
ESPAÑOL	
INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA	8 - 10
FRANÇAIS	
INSTRUCTIONS D'UTILISATION - INSTRUMENTS CHIRURGICAUX	11 - 13
DEUTSCH	
GEBRAUCHSANWEISUNG - CHIRURGISCHE INSTRUMENTE	14 - 16
PORTUGUÊS	
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS	17 - 19
NEDERLANDS	
GEBRUIKSAANWIJZING - CHIRURGISCH INSTRUMENTARIUM	20 - 22
DANSK	
BRUGSANVISNING - KIRURGISK INSTRUMENTER	23 - 25
POLSKI	
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA - NARZĘDZIA CHIRURGICZNE	26 - 28
ROMÂNĂ	
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - INSTRUMENTAR CHIRURGICAL	29 - 31
БЪЛГАРСКИ	
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - ХИРУРГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ	32 - 34
ČEŠTINA	
NÁVOD K POUŽITÍ - CHIRURGICKÉ NÁSTROJE	35 - 37
MAGYAR	
HASZNÁLATI UTASÍTÁS - SEBÉSZETI MŰSZERKÉSZLET	38 - 40
SLOVENČINA	
NÁVOD NA POUŽITIE - CHIRURGICKÉ NÁSTROJE	41 - 43
SLOVENŠČINA	
NAVODILA ZA UPORABO - KIRURŠKI INSTRUMENTI	44 - 46
SVENSKA	
BRUKSANVISNING - KIRURGISKA INSTRUMENT	47 - 49



ISTRUZIONI PER L'USO - STRUMENTAZIONE CHIRURGICA**1 NOME E DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO**

Strumentazione chirurgica per implantologia dentale del sistema Z^{3D}.

2 FABBRICANTE – NOME INDIRIZZO SEDE

Fabbricante: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALIA - Tel: +39.0341930166 - info@biomec.net

La strumentazione chirurgica per implantologia dentale del sistema Z^{3D} è conforme al Regolamento UE 2017/745.

Il Fabbricante Biomec S.r.l. è dotato di un Sistema di Qualità Certificato ISO 9001 ed ISO 13485.

3 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

La strumentazione chirurgica per implantologia dentale del sistema Z^{3D} viene fornita in una busta in plastica con sistema di apertura a strappo. Ogni confezione è corredata dalle etichette identificative del prodotto.

I dispositivi del sistema Z^{3D} devono essere conservati integri in un luogo asciutto e pulito.

Non utilizzare i dispositivi in caso la confezione risulti rotta o danneggiata.

Una volta estratta dalla busta in plastica la strumentazione può essere riposta nell'apposito box chirurgico.

4 STATO STERILE E METODO DI STERILIZZAZIONE

La strumentazione chirurgica per implantologia dentale del sistema Z^{3D} è fornita NON sterile e deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima dell'uso come indicato nel presente documento.

La sterilizzazione deve avvenire in autoclave a vapore (minimo 20 minuti ad una temperatura compresa tra i 132 e i 135°C).

Il processo di sterilizzazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate, per assicurare una corretta sterilizzazione (come da indicazione del fabbricante dell'autoclave).

5 DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE

Gli strumenti chirurgici per implantologia dentale del sistema Z^{3D} non sono dispositivi monouso, possono essere riutilizzati, ma solo dopo essere stati sottoposti alla procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione indicata in questo documento. È compito dell'utilizzatore verificare che i dispositivi non siano danneggiati o usurati, prima dell'uso. I dispositivi danneggiati e usurati non devono essere utilizzati, ma eliminati e sostituiti.

6 DESTINAZIONE D'USO**• INDICAZIONI**

Strumentazione chirurgica adatta alla creazione del sito implantare e all'inserzione di un impianto dentale.

Le frese per chirurgia guidata vanno utilizzate **ESCLUSIVAMENTE** negli interventi di CHIRURGIA GUIDATA in quanto la lunghezza delle frese tiene in considerazione la presenza e lo spessore di una guida chirurgica.

La punta delle frese ha un ingombro pari a 0,5 mm oltre la lunghezza dichiarata della fresa. Occorre tenerlo in considerazione soprattutto in caso di preparazioni in prossimità di strutture sensibili (es. nervo, membrane, ...).

• CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni relative all'esecuzione di un intervento di riabilitazione con impianti dentali: malattie sistemiche non controllate e generali controindicazioni chirurgiche (gravanza, trapianto da meno di 6 mesi, gravi malattie neurologiche, gravi compromissioni del sistema immunitario, chemioterapia in atto, radioterapia alla testa o al collo in atto, uso di bifosfonati). Non utilizzare in caso di allergia o sensibilità ai componenti chimici del materiale di cui sono prodotti gli strumenti.

• GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

La strumentazione chirurgica del sistema Z^{3D} è stata sviluppata per essere utilizzata su pazienti adulti (di età superiore ai 16-18 anni) non affetti da malattie sistemiche non controllate o da generali controindicazioni chirurgiche.

I dispositivi e le relative procedure chirurgiche non sono adatti per l'utilizzo su donne in gravidanza.

• UTILIZZATORI PREVISTI

La manipolazione e l'uso della strumentazione chirurgica del sistema Z^{3D} devono essere effettuati da personale professionale qualificato (implantologo, odontoiatra o chirurgo maxillofaciale) e con la qualifica necessaria secondo la legislazione vigente in ciascun Paese. È necessario avere una formazione adeguata e specialistica sulla tecnica di chirurgia guidata. L'intervento deve essere eseguito in un ambiente protetto e adeguato dal punto di vista igienico e con appropriata strumentazione.

7 BENEFICI CLINICI ATTESI

Il corretto utilizzo della strumentazione chirurgica consente la preparazione dell'alveolo chirurgico e l'inserimento dell'impianto dentale in modo preciso e tale da favorirne la stabilità primaria e l'osteointegrazione.

8 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO

La strumentazione chirurgica del sistema Z^{3D} comprende i seguenti dispositivi: frese iniziali, frese calibrate per chirurgia guidata, bisturi circolari, frese e pin di fissaggio per dima chirurgica, mount e accessori.

Il box in cui possono essere alloggiati gli strumenti fornito dal Fabbricante è appositamente studiato per poter essere utilizzato come supporto per la sterilizzazione degli strumenti in autoclave. Viene fornito non sterile e va pulito e sterilizzato prima dell'uso (secondo le indicazioni fornite in questo documento).

Le indicazioni eventualmente marcate sul vassoio chirurgico consentono di riporre la strumentazione sempre in modo ordinato e di averla quindi a disposizione al momento dell'intervento chirurgico in una posizione sequenziale per facilitare le operazioni del clinico.

FRESE

Le frese (disponibili per chirurgia software guidata) sono disponibili in molteplici diametri e lunghezze per poter inserire gli impianti di diversi diametri e lunghezze.

Tutte le frese hanno la porzione di ingaggio col manipo del micromotore realizzata in conformità agli standard internazionali.

Le frese per chirurgia guidata presentano inoltre una porzione cilindrica di lunghezza 7,5 mm che consente alle frese di essere guidate in modo preciso all'interno delle cannule per dime chirurgiche. Tra la zona di connessione al manipo e la zona cilindrica e il tagliente, le frese presentano una zona di "stop". Quando questa zona arriva in battuta con la cannula della dima chirurgica, la profondità desiderata è stata raggiunta, si può quindi procedere con la fresa successiva o con l'inserzione dell'impianto.

La lunghezza ed il diametro della porzione tagliente sono marcati laser sulla porzione cilindrica della fresa. Le frese possono essere cilindriche, coniche o presentare un doppio diametro nella porzione apicale per poter realizzare un alveolo chirurgico che funga da un lato da guida per la fresa successiva e dall'altro crei un alveolo di morfologia adeguata per gli impianti (ricerca di precisione nella realizzazione dell'alveolo chirurgico e di un'ottimale stabilità primaria dell'impianto una volta inserito in alveolo).

Le frese ed i mucotomi sono rivestiti in DLC (che conferisce il colore nero ai dispositivi) in modo da aumentarne il potere di taglio e la durata nel tempo e diminuire il coefficiente d'attrito con l'osso e quindi ridurre il rischio di necrosi per surriscaldamento.

MOUNT

I mount vengono realizzati con diverse tipologie di connessioni per poter essere disponibili sulle diverse connessioni implantari.

Tutti i mount per chirurgia guidata hanno un diametro della porzione cilindrica appositamente studiato per poter guidare in modo preciso l'impianto nella fase di inserzione.

Alla distanza di 9 mm dal piano di battuta tra mount per chirurgia guidata ed impianto viene realizzata una zona di stop che consente al clinico di sapere quando l'impianto ha raggiunto la profondità pianificata. La zona di stop deve andare a contatto con la cannula della dima chirurgica.

Oltre la zona di stop è realizzata una porzione quadra per consentire l'ingaggio degli strumenti per l'inserzione degli impianti.

I mount vengono forniti con la dedicata vite per mount. All'interno del mount è realizzato un foro filettato che impedisce alla vite di sfilarsi accidentalmente durante l'intervento chirurgico.

9 INFORMAZIONI PER VERIFICARE SE IL DISPOSITIVO È IDONEO

Prima di ogni utilizzo occorre verificare che i dispositivi non siano danneggiati o non presentino zone usurate. Occorre verificare che il rivestimento delle frese sia uniforme, che sugli strumenti non ci sia ossidazione o sporco, che le punte ed i taglianti di frese e mucotomo non siano danneggiati o usurati, che le marcature laser siano ben visibili.

Nel caso un dispositivo risulti non in perfetto stato, occorre eliminarlo e sostituirlo. I dispositivi non in perfetto stato non vanno utilizzati, potrebbero causare danni alla salute del paziente e compromettere il successo della riabilitazione implantare.

10 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI, RISCHI RESIDUI

I possibili effetti collaterali che si possono presentare in seguito ad un intervento di implantologia dentale sono:

- Malesere passeggero dovuto all'intervento chirurgico.
- Infiammazione della zona sottoposta all'intervento.
- Infezioni localizzate.

Al verificarsi di qualsiasi altra reazione non descritta in questo prospetto, contattare direttamente il Fabbricante o il distributore della strumentazione del sistema Z^{3D}.

Lavorare con abbondante irrigazione di soluzione fisiologica preraffreddata per evitare surriscaldamento e conseguente necrosi ossea e per mantenere una perfetta visibilità del campo operatorio.

11 SPECIFICHE NECESSARIE ALL'UTILIZZATORE

Il sistema di fresatura dell'alveolo chirurgico è sequenziale e ciascuna fresa presenta una marcatura laser del diametro della fresa stessa.

Si consiglia di utilizzare le frese per un **massimo di 15 pazienti** e di verificare attentamente il tagliente prima di ogni uso. L'utilizzo di frese usurate potrebbe comportare surriscaldamento dell'osso e compromettere il processo di osteointegrazione dell'impianto.

Si consiglia di utilizzare i mount per un **massimo 20 utilizzi** e di verificare attentamente il buono stato dei dispositivi prima di ogni uso. L'utilizzo di dispositivi usurati potrebbe comportare errori nella fase di assemblaggio mount-impianto o nel posizionamento dell'impianto nell'alveolo chirurgico.

La strumentazione chirurgica è fornita NON STERILE e VA pulita, disinfettata e STERILIZZATA PRIMA DELL'USO. Utilizzare o riutilizzare uno strumento chirurgico non adeguatamente pulito e sterilizzato espone medico, operatori e paziente a grave rischio di infezione e di infezione incrociata.

Azionare il micromotore solo una volta che la fresa per chirurgia guidata si trova già inserita nella cannula della dima chirurgica ed interrompere la rotazione prima di estrarre la fresa per chirurgia guidata dalla cannula per evitare vibrazioni e danneggiamento dei dispositivi.

12 TRATTAMENTO PREPARATORIO, MANIPOLAZIONE, LIVELLI DI DISINFEZIONE NECESSARI A GARANTIRE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

La preparazione del paziente e del campo chirurgico devono garantire condizioni di igiene e sterilità proprie di qualsiasi intervento chirurgico. Durante tutto l'intervento devono essere garantite le condizioni di igiene e sterilità.

Tutta la strumentazione chirurgica deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima dell'uso. Dopo l'intervento gli strumenti vanno immediatamente trattati per evitare che tracce ematiche o di altri tessuti possano incrostarsi sugli strumenti stessi. Tutti gli strumenti vanno poi disinfettati accuratamente e sterilizzati secondo le indicazioni fornite in questo documento.

13 INFRASTRUTTURE, FORMAZIONE E QUALIFICA UTILIZZATORI

Gli interventi di implantologia orale devono essere effettuati da professionisti implantologi con la qualifica richiesta in ciascun Paese e presso cliniche o strutture abilitate dalle autorità

competenti di ciascun Paese all'esecuzione di interventi chirurgici di implantologia orale. Gli utilizzatori devono effettuare l'intervento chirurgico indossando correttamente tutti i presidi di protezione previsti per la loro professione (es. mascherina, camici, guanti, occhiali) e prestare la massima attenzione per evitare piccole lesioni da contatto con dispositivi con porzioni taglienti o appuntite e per evitare di contaminarsi con saliva o sangue del paziente e per evitare di contaminare a loro volta il paziente. Massima importanza deve essere data da parte degli utilizzatori alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione dell'ambiente in cui viene eseguito l'intervento e della strumentazione utilizzata per evitare l'insorgenza di infezioni o il verificarsi di infezioni incrociate.

L'uso, la manipolazione e l'applicazione in forma totale o parziale in qualunque delle fasi di realizzazione di un intervento con dispositivi del sistema Z^{3D} da parte di personale non qualificato o senza la necessaria qualifica può causare gravi danni alla salute del paziente; questo esenta il Fabbricante dalla responsabilità per i possibili danni o pericoli causati dalle condizioni descritte nel presente documento o da altri fatti non descritti. Allo stesso modo, sono responsabilità totale dell'utilizzatore i danni o i pericoli che potrebbero essere causati dalla manipolazione o dall'uso scorretto dei dispositivi del sistema Z^{3D}.

14 INFORMAZIONI PER PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutto il processo di pulizia e sterilizzazione della strumentazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate, per assicurare una corretta sterilizzazione.

Prima del primo utilizzo e subito dopo l'intervento chirurgico, tutta la strumentazione in acciaio e in titanio va trattata seguendo la seguente procedura validata:

1) Prelavaggio - procedura manuale che utilizza un detergente enzimatico atto a rimuovere per disgregazione chimica i contaminanti organici dal dispositivo medico, garantendo allo stesso tempo una parziale eliminazione fisica della contaminazione microbica:

1a Pulire immediatamente i resti ematici, le secrezioni e le particelle ossee dalla strumentazione chirurgica e dal tray chirurgico. È necessario non lasciare che aderiscano per facilitare la pulizia seguente. Estrarre gli strumenti dal tray chirurgico ed immergerli completamente in un recipiente con una soluzione di pulizia non aggressiva e non corrosiva (utilizzare un detergente pluri-enzimatico, ovvero una miscela neutra di tensioattivi ed enzimi proteasi, lipasi ed amilasi). Evitare soluzioni contenenti cloro. Preparare la soluzione seguendo le indicazioni del produttore del detergente) e lasciarli in ammollo per il tempo di contatto indicato dal produttore del detergente nella scheda tecnica, avendo cura che non siano in contatto tra loro.

1b Togliere dal bagno e spazzolare accuratamente con una spugna morbida per rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare speciale attenzione agli spigoli taglienti delle frese chirurgiche, per evitare piccole ferite.

1c Sciacquare minuziosamente tutto il materiale con acqua corrente per almeno 3 minuti, muovendo leggermente i dispositivi per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie, per togliere eventuali residui di detergente.

1d Asciugare sommariamente con carta assorbente.

2) Lavaggio - procedura manuale necessaria a completare la rimozione dei contaminanti organici:

2a Preparare la soluzione utilizzando un detergente pluri-enzimatico (miscela neutra di tensioattivi ed enzimi proteasi, lipasi, amilasi) seguendo le indicazioni del produttore del detergente.

Riempire la vasca ad ultrasuoni con la soluzione detergente ed attivare la fase di degasaggio come indicato nelle istruzioni dell'attrezzatura (questa fase è importante allo scopo di liberare le bolle di gas legate alla soluzione che potrebbero influire sull'azione pulente degli ultrasuoni).

Al termine della fase di degasaggio, collocare i dispositivi pre-lavati nella vasca ad ultrasuoni, disponendoli in un cestello apposito, completamente immersi nella soluzione detergente. Impostare la temperatura di lavoro (25°C) ed al raggiungimento della stessa attivare gli ultrasuoni (potenza 45 kHz). Collocare nel bagno i dispositivi individualmente per evitare che si rovinino col contatto tra di loro.

Lasciare i dispositivi immersi per il tempo di contatto indicato dal produttore del detergente nella scheda tecnica.

2b Al termine del tempo di immersione, togliere i dispositivi dal bagno e spazzolarli accuratamente con una spugna morbida per rimuovere tutto lo sporco visibile.

2c Sciacquare nuovamente tutto il materiale per almeno un minuto sotto acqua corrente fredda (6°C - 12°C), muovendolo leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie per togliere eventuali residui di detergente.

2d In seguito, asciugare sommariamente i dispositivi con un panno sterile.

3) Disinfezione - procedura manuale necessaria ad abbattere la carica microbica rimanente sui dispositivi:

3a Trasferire i dispositivi lavati ed asciugati come sopra specificato in una bacinella pulita ed immergerli in una soluzione disinfettante a base alcolica a basso potenziale residuale (alcol 70%) pronto all'uso per un tempo minimo di contatto ricavato dalla scheda tecnica del disinfettante.

3b Trascorso il tempo di contatto, prelevare ciascun dispositivo ed asciugarlo con un panno sterile.

4) Sterilizzazione - processo condotto in autoclave per rendere i dispositivi sterili:

Tutta la strumentazione nuova del sistema Z^{3D} è fornita non sterile e deve essere estratta dalla propria confezione originale per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione precedentemente al primo utilizzo.

Al termine delle fasi di pulizia e disinfezione la strumentazione va sterilizzata.

4a Nel caso si scelga di sterilizzare la strumentazione dentro il box chirurgico fornito dal Fabbricante:

1. Collocare tutta la strumentazione pulita come sopra indicato nel tray chirurgico dentro il box chirurgico.

2. Avvolgere il box chirurgico in doppia busta per la sterilizzazione in autoclave.

3. Sterilizzare in autoclave a vapore (minimo 20 minuti ad una temperatura compresa tra i 132 e i 135°C). Al termine del processo di sterilizzazione verificare che i parametri di processo forniti dall'autoclave siano conformi ai parametri richiesti in questo documento.

4. Non estrarre il box chirurgico dall'autoclave fino al termine del ciclo di asciugatura.

4b Nel caso si scelga di sterilizzare la strumentazione singolarmente:

1. Collocare lo strumento pulito come sopra indicato in doppia busta per la sterilizzazione in autoclave.

2. Sterilizzare in autoclave a vapore (minimo 20 minuti ad una temperatura compresa tra i 132 e i 135°C). Al termine del processo di sterilizzazione verificare che i parametri di processo forniti dall'autoclave siano conformi ai parametri richiesti in questo documento.

15 USO CONGIUNTO AD ALTRI DISPOSITIVI

Tutta la strumentazione chirurgica del sistema Z^{3D} deve essere utilizzata congiuntamente a dispositivi originali del sistema Z^{3D}.

L'uso di dispositivi non originali, utilizzati singolarmente o in combinazione con qualsiasi prodotto originale del sistema Z^{3D} farà perdere automaticamente qualunque garanzia totale o parziale sui prodotti originali del sistema Z^{3D} e potrebbe provocare gravi danni alla salute del paziente. L'utilizzo di dispositivi non originali del sistema Z^{3D} esenta il Fabbricante dalla responsabilità per i possibili danni o pericoli causati ad operatori e a pazienti.

16 AVVERTENZE

I cicli di sterilizzazione comportano un progressivo deterioramento della strumentazione chirurgica, è quindi necessario revisionare periodicamente tutto lo strumentario per verificarne il perfetto stato (inclusi gli strumenti non utilizzati).

Controllare, prima di ogni utilizzo, il buono stato di ciascuno strumento, sostituendo tutti gli strumenti che presentano dei difetti.

17 INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La strumentazione chirurgica del sistema Z^{3D} è fabbricata in acciaio inossidabile per strumentazione chirurgica AISI 420 (secondo lo standard ASTM F899), acciaio inossidabile AISI 303 (secondo lo standard ASTM A582M) e titanio grado 5 TiAl6V4 (secondo lo standard ASTM F136).

Acciaio AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Acciaio AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Acciaio AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Titanio Grado 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 PRECAUZIONI PER L'ELIMINAZIONE SICURA DEL DISPOSITIVO

• INFEZIONI O RISCHI MICROBICI – CONTAMINAZIONE DA SOSTANZE DI ORIGINE UMANA POTENZIALMENTE INFETTIVE

Effettuare l'intervento chirurgico con strumentazione del sistema Z^{3D} sempre indossando gli appositi presidi di protezione personale per evitare contaminazione del personale con saliva o sangue del paziente. Effettuare l'intervento sempre in una struttura abilitata ad interventi di implantologia orale e rispettando le condizioni di igiene e sterilità previste per un intervento di implantologia orale. Eliminare i dispositivi danneggiati o usurati nei rifiuti speciali se eliminati dopo l'intervento e quindi biologicamente contaminati oppure eliminare i dispositivi danneggiati o usurati nei rifiuti comuni, dopo averli sottoposti correttamente alla procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione presentata in questo documento.

• RISCHI FISICI - OGGETTI TAGLIENTI O ACUMINATI

I dispositivi chirurgici del sistema Z^{3D} presentano parti taglienti o appuntite. Occorre quindi prestare la massima attenzione durante la loro manipolazione in tutte le fasi: intervento chirurgico, processo di pulizia-disinfezione-sterilizzazione, controllo, smaltimento.

19 DATA DI PUBBLICAZIONE, REVISIONE (CODICE IDENTIFICATIVO)

Il codice di riferimento del presente documento "IFU strumentazione chirurgica del sistema Z^{3D}" è 990402.

Revisione 02 del 22/07/2022.

20 NECESSITÀ DI SEGNALARE INCIDENTI AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE

DELLO STATO MEMBRO

L'utilizzatore è tenuto a segnalare immediatamente alle Autorità Competenti dello Stato in cui ha utilizzato i dispositivi del sistema Z^{3D} e al Fabbricante attraverso il distributore qualsiasi evento avverso o incidente definito come qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni dei dispositivi medici; nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, potrebbe portare o potrebbe aver causato la morte di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone o un grave peggioramento del loro stato di salute o in caso di qualsiasi rischio grave per la salute pubblica.

21 SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE

TABELLA SIMBOLI

	CODICE DEL PRODOTTO
	MARCATURA E ORGANISMO NOTIFICATO
	N° DI LOTTO - DATA DI PRODUZIONE
	ATTENZIONE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	FABBRICANTE
	MANTENERE ASCIUTTO
	DISPOSITIVO MEDICO
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODELLO
	NON STERILE
D.	DIAMETRO
L.	LUNGHEZZA
H.	ALTEZZA
PACK	CONFEZIONE



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

INSTRUCTIONS FOR USE - SURGICAL INSTRUMENTATION**1 NAME AND TRADE NAME OF THE DEVICE**

Z^{3D} surgical instrumentation for dental implantology.

2 MANUFACTURER - NAME ADDRESS HEADQUARTERS

Manufacturer: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALY - Tel: +39.0341930166 - info@biomec.net

The Z^{3D} surgical instrumentation for dental implantology complies with the EU Regulation 2017/745.

The Manufacturer Biomec S.r.l. is equipped with an ISO 9001 and ISO 13485 Certified Quality System.

3 STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

The Z^{3D} surgical instrumentation for dental implantology is supplied in a plastic bag with a tear-open system. Each package is accompanied by product identification labels.

The Z^{3D} devices must be kept intact in a dry and clean place.

Do not use the devices if the package is broken or damaged.

Once removed from the plastic bag, the instrumentation can be placed in the appropriate surgical box.

4 STERILE STATE AND STERILISATION METHOD

The Z^{3D} dental implantology surgical instrumentation is supplied NON sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised before use, as indicated in this document.

Sterilisation must take place in a steam autoclave (for at least 20 minutes at a temperature between 132 and 135°C).

The sterilisation process must be carried out by qualified personnel under the supervision of the implantologist, using autoclaves which are in perfect working order and periodically reviewed, to ensure the correct sterilisation (as indicated by the autoclave manufacturer).

5 REUSABLE DEVICE

The Z^{3D} surgical instruments for dental implantology are non-disposable devices, they can be reused, but only after having been cleaned, disinfected and sterilised as per the procedure indicated in this document. It is up to the user to check that the devices are not damaged or worn before use. Damaged and worn devices must not be used, these must be disposed of and replaced.

6 INTENDED USE**• INDICATIONS**

Surgical instrumentation suitable for creating the implant site and inserting a dental implant.

The drills for guided surgery should ONLY be used in GUIDED SURGERY procedures since the length of the drills takes into account the presence and thickness of a surgical guide. The tip of the drills has an overall dimension of 0.5 mm more than the declared length of the drill. This must be taken into consideration, especially in the case of preparations in the vicinity of sensitive structures (e.g. nerve, membranes, ...).

• CONTRAINDICATIONS

Contraindications related to the execution of a rehabilitation operation with dental implants: uncontrolled systemic diseases and general surgical contraindications (pregnancy, transplant less than 6 months ago, severe neurological diseases, severe immune system compromises, chemotherapy in progress, radiotherapy to the head or neck in progress, use of bisphosphonates). Do not use in the case of allergy or sensitivity to the chemical components of the material from which the instruments are produced.

• TARGET PATIENT GROUP

The Z^{3D} surgical instrumentation has been developed for use on adult patients (over 16-18 years of age) who are not affected by uncontrolled systemic diseases or general surgical contraindications.

The devices and related surgical procedures are not suitable for use on pregnant women.

• INTENDED USERS

The handling and use of the Z^{3D} surgical instruments must be carried out by qualified professional personnel (implantologist, dentist or maxillofacial surgeon) who has the necessary qualifications required according to the legislation in force in each country. It is necessary to have adequate and specialised training on the guided surgery technique. The intervention must be performed in a protected environment which is considered adequate from a hygienic point of view and with appropriate instrumentation.

7 EXPECTED CLINICAL BENEFITS

Correct use of the surgical instruments enables the surgical alveolus to be prepared and the dental implant to be inserted precisely, so as to increase its primary stability and osteointegration.

8 DEVICE PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Z^{3D} surgical instrumentation includes the following devices: initial drills, calibrated drills for guided surgery, tissue punches, drills and fixing pins for surgical templates, mounts and accessories.

The box supplied by the Manufacturer in which the instruments can be housed is specially designed to be used as a stand for sterilising the instrumentation in an autoclave. It is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilised before use (according to the instructions given in this document).

The indications possibly marked on the surgical tray enable the instrumentation to be stored neatly, therefore making it available in a sequential position at the time of surgery, to facilitate the clinician's work.

DRILLS

The drills (available for software guided surgery) are available in multiple diameters and lengths to be able to insert implants of different diameters and lengths.

All the drills have the portion of engagement with the micromotor handpiece made in compliance with international standards.

The drills for guided surgery also have a 7.5 mm long cylindrical portion which allows them to be guided precisely within the surgical guide sleeves. Between the connection area to the handpiece and the cylindrical area and the cutting portion, the drills have a "stop" area. When this area comes into contact with the surgical guide sleeve, the desired depth has been reached, and it is then possible to proceed with the next drill or with the insertion of the implant. The length and diameter of the cutting portion are laser marked on the cylindrical portion of the drill. The drills can be cylindrical or conical or have a double diameter in the apical portion in order to create a surgical alveolus that acts on one side as a guide for the next drill and on the other creates an alveolus with the suitable morphology for implants (precision research in the creation of the surgical alveolus and an optimal primary stability of the implant once inserted in the alveolus).

The drills and mucotomes are coated in DLC (which gives the devices their black colour) in order to increase their cutting power and duration over time and to minimise the friction coefficient with the bone and therefore reduce the risk of necrosis by overheating.

MOUNTS

The mounts are made with different types of connections in order to be available on the different implant connections.

All the guided surgery mounts have a diameter in the cylindrical portion which is specially designed to be able to accurately guide the implant during the insertion phase.

At a distance of 9 mm from the contact plane between the mount for guided surgery and the implant, a stop zone is created that allows the clinician to know when the implant has reached the planned depth. The stop zone must come into contact with the surgical guide sleeve.

Beyond the stop area, a square portion is made to allow the engagement of the instruments for the insertion of the implants.

The mounts are supplied with the dedicated mount screw. Inside the mount there is a threaded hole that prevents the screw from accidentally slipping out during surgery.

9 INFORMATION TO CHECK IF THE DEVICE IS SUITABLE

Before each use, it is necessary to check that the devices are not damaged or have any worn areas. It is important to check that the coating of the drills is uniform, that there is no oxidation or dirt on the instruments, that the tips and cutting edges of the drills and mucotome are not damaged or worn, and that the laser markings are clearly visible.

If a device is not in perfect condition, it must be disposed of and replaced. Devices that are not in perfect condition should not be used, as they could cause damage to the patient's health and compromise the success of implant rehabilitation.

10 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS, RESIDUAL RISKS

The possible side effects that can occur following dental implant surgery are:

- Transient discomfort due to the surgery.
- Inflammation of the area which has undergone surgery.
- Localised infections.

If any other reaction occurs which is not described in this leaflet, please contact the Manufacturer or the distributor of the Z^{3D} dental instrumentation.

Work with abundant irrigation of pre-cooled physiological solution to avoid overheating and consequent bone necrosis and to maintain perfect visibility in the operating field.

11 SPECIFICATIONS REQUIRED BY THE USER

The surgical alveolus drilling system is sequential, and each drill has a laser marking of the diameter on the drill itself.

It is recommended to use the drills for **up to 15 patients** and to carefully check the cutting edge before each use. The use of worn drills could lead to overheating of the bone and compromise the osteointegration process of the implant.

It is recommended to use mounts for a **maximum of 20 uses** and to carefully check that the devices are in good condition before each use. The use of worn devices could lead to difficulties in the mount-implant assembly phase or in the positioning of the implant in the surgical alveolus.

The surgical instruments are supplied NON-STERILE and MUST be cleaned, disinfected and STERILISED BEFORE USE. Using or reusing a surgical instrument that has not been properly cleaned and sterilised exposes the physician, operators and patient to serious risk of infection and cross-infection.

Operate the micromotor only once the guided surgery drill is already inserted in the surgical guide sleeve and stop the rotation before removing the guided surgery drill from the sleeve to avoid vibrations and damage to the devices.

12 PREPARATORY TREATMENT, HANDLING, AND DISINFECTION LEVELS NECESSARY TO ENSURE PATIENT SAFETY

The preparation of the patient and the surgical field must guarantee the conditions of hygiene and sterility typical of any surgical intervention. Hygiene and sterility conditions must be ensured throughout the procedure.

All the surgical instruments must be cleaned, disinfected and sterilised before use.

After surgery all the instruments must be immediately treated to prevent traces of blood or other tissues from being encrusted on the instruments themselves. All the instruments must then be disinfected and sterilised according to the instructions provided in this document.

13 INFRASTRUCTURE, TRAINING AND USER QUALIFICATION

Oral implant surgery must be performed by implantologists with the qualification required in each country and at clinics or facilities which are authorised by the competent authorities in each country to perform oral implant surgery. Users must carry out surgery while correctly wearing all the PPE required by their profession, e.g. mask, gowns, gloves and goggles. They must pay the utmost attention to avoid minor injuries from contact with devices with sharp or pointed ends, to prevent contamination with the patient's saliva or blood, and to avoid contaminating the patient themselves. The utmost importance must be given by users to the cleaning, disinfection and sterilisation of the environment in which the surgery is performed and of the instrumentation used, to prevent the onset of infections or the occurrence of cross-

infections.

Any use, manipulation or application, in total or partial form, during any of the phases of the intervention with Z^{3D} devices by unqualified personnel or by those without the necessary qualifications can cause serious damage to the patient's health; this exempts the Manufacturer from liability for any damage or hazards caused by the conditions described in this document or by other facts not described. Likewise, the user is entirely responsible for any damage or hazards that could be caused by the incorrect handling or use of the system.

14 INFORMATION FOR CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

The sterilisation process must be carried out by qualified personnel under the supervision of the implantologist, using autoclaves which are in perfect working order and periodically reviewed, to ensure the correct sterilisation.

Before the first use and immediately after surgery, all steel and titanium instruments must be treated with the following validated procedure:

1) Pre-wash - manual procedure that uses an enzymatic detergent designed to remove organic contaminants from the medical device by chemical disintegration, while ensuring partial physical removal of the microbial contamination:

1a Immediately clean the blood residues, secretions and bone particles from the surgical instruments and the surgical tray. It is necessary not to let them adhere, in order to make cleaning easier. Remove the instruments from the surgical tray and immerse them completely in a container with a non-aggressive and non-corrosive cleaning solution (use a multi-enzymatic detergent, i.e. a neutral mixture of surfactants and protease, lipase and amylase enzymes. Avoid solutions containing chlorine. Prepare the solution by following the detergent manufacturer's instructions) and leave them to soak for the contact time indicated by the detergent manufacturer in the technical data sheet, making sure that they are not touching each other.

1b Remove from the bath and brush thoroughly with a soft sponge to remove all visible dirt. Pay special attention to the sharp edges of the surgical drills to avoid minor wounds.

1c Thoroughly rinse all the material with running water for at least 3 minutes, moving the devices around slightly to allow the water to reach the whole surface area, to remove any detergent residue.

1d Dry briefly with absorbent paper.

2) Washing - manual procedure necessary to complete the removal of organic contaminants:

2a Prepare the solution using a multi-enzymatic detergent (a neutral mixture of surfactants and protease, lipase and amylase enzymes) following the detergent manufacturer's instructions.

Fill the ultrasonic tank with the cleaning solution and activate the degassing phase as indicated in the equipment instructions (this phase is important as it releases the gas bubbles bound to the solution that could affect the cleaning action of the ultrasounds). At the end of the degassing phase, put the pre-washed devices in the ultrasonic tank, placing them in a special basket, completely immersed in the detergent solution. Set the working temperature (25°C) and, when this is reached, activate the ultrasounds (power 45 kHz). Place the devices in the bath individually to prevent them from being damaged by coming into contact with each other.

Leave the devices immersed for the contact time indicated by the detergent manufacturer in the data sheet.

2b At the end of the immersion time, remove the devices from the bathroom and carefully brush them with a soft sponge to remove all visible dirt.

2c Rinse all the material again for at least one minute under cold running water (6°C - 12°C), moving it around slightly to allow the water to reach the whole surface area, to remove any detergent residue.

2d Next, briefly dry the devices with a sterile cloth.

3) Disinfection - manual procedure necessary to break down the remaining microbial load on the devices:

3a Transfer the washed and dried devices as specified above into a clean basin and immerse them in a ready to use alcohol-based disinfectant solution with low residual potential (70% alcohol) for a minimum contact time obtained from the disinfectant data sheet.

3b After the contact time has elapsed, remove each device and dry it with a sterile cloth.

4) Sterilisation - process conducted in an autoclave to make the devices sterile:

All the new instrumentation of the Z^{3D} system is supplied non-sterile and must be removed from its original packaging for cleaning, disinfection and sterilisation prior to first use. At the end of the cleaning and disinfection phases, the instrumentation must be sterilised.

4a If you choose to sterilise the instrumentation inside the surgical box supplied by the Manufacturer:

1. Place all the clean instruments as indicated above in the surgical tray inside the surgical box.
2. Wrap the surgical box in a double bag for autoclaving.
3. Sterilise in a steam autoclave (at least 20 minutes at a temperature between 132 and 135°C). At the end of the sterilisation process, check that the process parameters provided by the autoclave comply with the parameters required in this document.
4. Do not remove the surgical box from the autoclave until the end of the drying cycle.

4b If you choose to sterilise the instrumentation individually:

1. Place the clean instrument as indicated above in a double bag for autoclave

sterilisation.

2. Sterilise in a steam autoclave (at least 20 minutes at a temperature between 132 and 135°C). At the end of the sterilisation process, check that the process parameters provided by the autoclave comply with the parameters required in this document.

15 USE IN CONJUNCTION WITH OTHER DEVICES

All Z^{3D} surgical instruments must be used in conjunction with original Z^{3D} devices.

The use of non-original devices, used individually or in combination with any original Z^{3D} product, will automatically void any full or partial warranty on original Z^{3D} products and could cause serious harm to the patient's health. The use of non-original Z^{3D} devices exempts the Manufacturer from liability for any damage or hazards caused to operators and patients.

16 WARNING

The sterilisation cycles cause a progressive deterioration of the surgical instruments; therefore it is necessary to periodically review all the instruments to check that they are in perfect condition (including unused instruments).

Before each use, check that each instrument is in good condition, replacing all instruments that show signs of defects.

17 INFORMATION REGARDING MATERIALS

The Z^{3D} surgical instrumentation is manufactured in stainless steel for surgical instruments AISI 420 (according to the ASTM F899 standard), AISI 303 stainless steel (according to the ASTM A582M standard) and titanium grade 5 TiAl6V4 (according to the ASTM F136 standard).

AISI 420B Steel

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max.	max.	max.	max.	12.00	max.	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

AISI 420F Steel

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max.	max.	max.	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

AISI 303 Steel

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Grade 5 Titanium

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max.	max.	max.	max.	max.	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 PRECAUTIONS FOR DISPOSING OF THE DEVICE SAFELY

- INFECTIONS OR MICROBIAL RISKS - CONTAMINATION BY POTENTIALLY INFECTIOUS SUBSTANCES OF HUMAN ORIGIN

Carry out the surgery with Z^{3D} instrumentation by always wearing the appropriate personal protective equipment to avoid contaminating the staff with the patient's saliva or blood. Always carry out the surgery in a facility which is equipped for oral implant surgery, respecting the hygiene and sterility conditions required for an oral implant surgery. Get rid of any damaged or worn devices in the special waste, if they are disposed of after the surgery and therefore biologically contaminated or get rid of damaged or worn devices in the general waste, after having cleaned, disinfected and sterilised them correctly according to the procedure presented in this document.

- PHYSICAL RISKS - SHARP OR POINTED OBJECTS

The Z^{3D} surgical devices have sharp or pointed parts. It is therefore necessary to pay the utmost attention during their handling at all stages: surgery, cleaning-disinfection-sterilisation process, control and disposal.

19 DATE OF PUBLICATION, REVISION (IDENTIFICATION CODE)

The reference code of this "Z^{3D} surgical instrumentation IFU" document is 990402.













Revision 02 dated 22/07/2022.

20 REQUIREMENT TO REPORT ACCIDENTS TO THE MANUFACTURER AND THE COMPETENT AUTHORITY OF THE MEMBER STATE

The user is obliged to immediately report any adverse event or incident to the Competent Authorities of the State in which they have used the Z^{3D} devices and to the Manufacturer, through the distributor. An adverse event or incident is defined as any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of the medical devices, as well as any inadequacy in the labelling or instructions for use which, directly or indirectly, could lead to or could have caused the death of a patient, of a user or other person or a serious deterioration in their state of health or in the event of any serious risk to public health.

21 SYMBOLS SHOWN ON THE LABELS

TABLE OF SYMBOLS

	REFERENCE NUMBER
	MARKING AND NOTIFIED BODY
	BATCH NUMBER - DATE OF MANUFACTURE
	CAUTION
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	MANUFACTURER
	KEEP DRY
	MEDICAL DEVICE
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODEL
	NON STERILE
D.	DIAMETER
L.	LENGTH
H.	HEIGHT
PACK	PACKAGE

INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA**1 NOMBRE Y DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL DISPOSITIVO**

Instrumentación quirúrgica para implantología dental del sistema Z^{3D}.

2 FABRICANTE - NOMBRE DIRECCIÓN SEDE

Fabricante: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALIA - Tel: +39.0341930166 - info@biomec.net

La instrumentación quirúrgica para implantología dental del sistema Z^{3D} cumple con el Reglamento UE 2017/745.

El Fabricante Biomec S.r.l. cuenta con un sistema de Calidad Certificado ISO 9001 e ISO 13485.

3 CONDICIONES DE MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN

El instrumental quirúrgico para la odontología de implantes del sistema Z^{3D} se suministra en una bolsa de plástico con sistema de apertura de rasgado. Cada envase va acompañado de etiquetas de identificación del producto.

Los dispositivos del sistema Z^{3D} deben almacenarse sin daños, en un lugar limpio y seco.

No utilice los dispositivos si el embalaje está roto o dañado.

Una vez sacado de la bolsa de plástico, el instrumental se puede colocar en la caja quirúrgica adecuada.

4 CONDICIÓN DE ESTERILIDAD Y MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El instrumental quirúrgico para la odontología de implantes del sistema Z^{3D} se suministra NO estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, como se indica en este documento.

La esterilización debe realizarse en un autoclave de vapor (mínimo 20 minutos a una temperatura entre 132 y 135 °C).

El proceso de esterilización debe ser realizado por personal cualificado bajo la supervisión del implantólogo, utilizando autoclaves en perfecto estado de funcionamiento y con revisiones periódicas para garantizar una correcta esterilización (según las instrucciones del fabricante del autoclave).

5 DISPOSITIVO REUTILIZABLE

Los instrumentos quirúrgicos para la implantología del sistema Z^{3D} no son dispositivos desechables, pueden ser reutilizados, pero sólo después de haber sido sometidos al procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización indicado en este documento. Es responsabilidad del usuario comprobar que los dispositivos no están dañados o desgastados antes de su uso. Los dispositivos dañados y desgastados no deben ser utilizados, sino desechados y sustituidos.

6 USO PREVISTO**• INDICACIONES**

Instrumento quirúrgico adecuado para la creación del sitio del implante y para la inserción de un implante dental.

Las fresas de cirugía guiada se utilizan EXCLUSIVAMENTE en procedimientos de CIRUGÍA GUIADA, ya que la longitud de las fresas tiene en cuenta la presencia y el grosor de una guía quirúrgica.

La punta de las brocas es 0,5 mm más larga que la longitud de la broca indicada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente en el caso de los preparados cercanos a estructuras sensibles (por ejemplo, nervios, membranas, etc.).

• CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones para la realización de una operación de rehabilitación con implantes dentales: enfermedades sistémicas no controladas y contraindicaciones quirúrgicas generales (embarazo, trasplante hace menos de 6 meses, enfermedades neurológicas graves, alteración grave del sistema inmunitario, quimioterapia en curso, radioterapia en curso en la cabeza o el cuello, uso de bifosfonatos). No utilizar en caso de alergia o sensibilidad a los componentes químicos del material del instrumento.

• GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

El instrumental quirúrgico del sistema Z^{3D} ha sido desarrollado para su uso en pacientes adultos (mayores de 16-18 años) sin enfermedades sistémicas no controladas ni contraindicaciones quirúrgicas generales.

Los dispositivos y los procedimientos quirúrgicos relacionados no son adecuados para su uso en mujeres embarazadas.

• USUARIOS DESTINADOS

El manejo y uso del instrumental quirúrgico del sistema Z^{3D} debe ser realizado por personal profesional cualificado (implantólogo, odontólogo o cirujano maxilofacial) con la cualificación necesaria según la legislación vigente en cada país. Se requiere una formación adecuada y especializada en la técnica de la cirugía guiada. La cirugía debe realizarse en un entorno protegido e higiénicamente adecuado con el instrumental apropiado.

7 BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

El uso correcto de la instrumentación quirúrgica permite la preparación del alveolo quirúrgico y la inserción del implante dental de una manera precisa que favorece la estabilidad primaria y la osteointegración.

8 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

El instrumental quirúrgico del sistema Z^{3D} incluye los siguientes dispositivos: fresas iniciales, fresas calibradas para cirugía guiada, escalpelos circulares, fresas y clavijas de sujeción para plantillas quirúrgicas, monturas y accesorios.

La caja suministrada por el Fabricante en la que se puede ubicar el instrumental está especialmente diseñada para ser utilizada como soporte para la esterilización del instrumental en un autoclave. Se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso (según las instrucciones dadas en este documento).

Las indicaciones posiblemente marcadas en la bandeja quirúrgica permiten almacenar el instrumental de forma ordenada en todo momento y así estar disponible en el momento de la

cirugía en una posición secuencial para facilitar las operaciones del clínico.

FRESAS

Las fresas (disponibles para la cirugía guiada por software) están disponibles en una variedad de diámetros y longitudes para poder insertar implantes de diferentes diámetros y longitudes. Todas las brocas tienen la parte de conexión con la pieza de mano del micromotor fabricada de acuerdo con las normas internacionales.

Las fresas para cirugía guiada también tienen una porción cilíndrica con una longitud de 7,5 mm que permite guiar las fresas con precisión dentro de las cánulas para las plantillas quirúrgicas. Entre la zona de conexión a la pieza de mano y la zona cilíndrica y el borde de corte, las fresas tienen una zona de «tope». Cuando esta zona llega al tope con la cánula de la plantilla quirúrgica, se ha alcanzado la profundidad deseada y se puede proceder a la siguiente inserción de la broca o del implante.

La longitud y el diámetro de la parte de corte se marcan con láser en la parte cilíndrica de la broca. Las fresas pueden ser cilíndricas, cónicas o tener un doble diámetro en la porción apical para poder crear un alvéolo quirúrgico que sirva, por un lado, de guía para la siguiente fresa y, por otro, cree un alvéolo de morfología adecuada para los implantes (búsqueda de precisión en la realización del alvéolo quirúrgico y de una estabilidad primaria óptima del implante una vez insertado en el alvéolo).

Las fresas y los mucotomos están recubiertos de DLC (que da a los dispositivos su color negro) para aumentar su poder de corte y su durabilidad y disminuir el coeficiente de fricción con el hueso, reduciendo así el riesgo de necrosis por sobrecalentamiento.

MONTURA

Las monturas se fabrican con diferentes tipos de conexiones para estar disponibles en diferentes conexiones de implantes.

Todos los soportes de cirugía guiada tienen un diámetro de porción cilíndrica especialmente diseñado para guiar el implante con precisión durante la inserción.

A una distancia de 9 mm del plano de parada entre la montura de cirugía guiada y el implante, se crea una zona de parada que permite al clínico saber cuándo el implante ha alcanzado la profundidad prevista. La zona de tope debe estar en contacto con la cánula de la plantilla quirúrgica.

Más allá de la zona de tope, se realiza una porción cuadrada para permitir el enganche de los insertos para la inserción del implante.

Las monturas se suministran con un tornillo de montaje específico. En el interior de la montura se realiza un orificio roscado para evitar que el tornillo se salga accidentalmente durante la cirugía.

9 INFORMACIÓN PARA COMPROBAR SI EL DISPOSITIVO ES ADECUADO

Antes de cada uso, los dispositivos deben ser revisados para detectar daños o zonas desgastadas. Es necesario comprobar que el revestimiento de las fresas es uniforme, que no hay oxidación ni suciedad en los instrumentos, que las puntas y los bordes de corte de las fresas y los mucotomos no están dañados ni desgastados, y que las marcas láser son claramente visibles.

Si un dispositivo no está en perfecto estado, debe ser retirado y sustituido. Los dispositivos que no estén en perfecto estado no deben utilizarse, ya que podrían causar daños a la salud del paciente y poner en peligro el éxito de la rehabilitación de los implantes.

10 EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES, RIESGOS RESIDUALES

Los posibles efectos secundarios que pueden producirse tras la cirugía de implantes dentales son:

- Molestias transitorias debidas a la cirugía.

- Inflamación de la zona intervenida.

- Infecciones localizadas.

Si se produce cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, póngase en contacto directamente con el Fabricante o distribuidor.

Trabajar con abundante irrigación de suero salino enfriado previamente para evitar el sobrecalentamiento y la consiguiente necrosis ósea y mantener una perfecta visibilidad del campo quirúrgico.

11 ESPECIFICACIONES REQUERIDAS POR EL USUARIO

El sistema de fresado del encaje quirúrgico es secuencial y cada fresa tiene una marca láser del diámetro de la misma.

Se recomienda utilizar las fresas para un máximo de 15 pacientes y comprobar cuidadosamente el filo de corte antes de cada uso. El uso de fresas desgastadas puede provocar un sobrecalentamiento del hueso y comprometer el proceso de osteointegración del implante.

Se recomienda utilizar las monturas durante un máximo de 20 usos y comprobar cuidadosamente el buen estado de los dispositivos antes de cada uso. El uso de dispositivos desgastados podría dar lugar a errores en la fase de montaje del implante o en la colocación del mismo en el alveolo quirúrgico.

Los instrumentos quirúrgicos se suministran SIN ESTERILIZAR y DEBEN ser limpiados, desinfectados y ESTERILIZADOS ANTES DE SU USO. El uso o la reutilización de un instrumento quirúrgico que no se haya limpiado y esterilizado adecuadamente expone al médico, al operador y al paciente a un grave riesgo de infección y de infección cruzada.

Accione el micromotor sólo una vez que la fresa de cirugía guiada esté ya introducida en la cánula de la guía quirúrgica y detenga la rotación antes de retirar la fresa de cirugía guiada de la cánula para evitar vibraciones y daños en el dispositivo.

12 TRATAMIENTO PREPARATORIO, MANIPULACIÓN, NIVELES DE DESINFECCIÓN NECESARIOS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La preparación del paciente y del campo quirúrgico debe garantizar las condiciones de higiene y esterilidad propias de cualquier procedimiento quirúrgico. Las condiciones de higiene y esterilidad deben estar garantizadas durante toda la intervención.

Todo el instrumental quirúrgico debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

Después de la cirugía, los instrumentos deben tratarse inmediatamente para evitar que se incrusten en ellos restos de sangre u otros tejidos. A continuación, todo el instrumental debe desinfectarse y esterilizarse a fondo según las instrucciones que figuran en este documento.

13 INFRAESTRUCTURA, FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN DE LOS USUARIOS

Los procedimientos de implantología oral deben ser realizados por profesionales de la implantología con la cualificación requerida en cada país y en clínicas o instalaciones autorizadas por las autoridades competentes de cada país para realizar cirugía de implantología oral. Los usuarios deben llevar a cabo el procedimiento quirúrgico correctamente usando todo el equipo de protección previsto para su profesión (por ejemplo, mascarilla, batas, guantes, gafas) y tener el máximo cuidado para evitar lesiones menores por contacto con dispositivos con porciones afiladas o puntiagudas y para evitar contaminarse con la saliva o la sangre del paciente, y para evitar contaminar al paciente a su vez. Los usuarios deben dar la máxima importancia a la limpieza, desinfección y esterilización del entorno en el que se realiza el procedimiento y del instrumental utilizado para evitar la aparición de infecciones o de infecciones cruzadas.

El uso, manipulación y aplicación total o parcial en cualquiera de las fases de realización de una intervención con dispositivos del sistema Z^{3D} por personal no cualificado o sin la cualificación necesaria puede causar graves daños a la salud del paciente; esto exime al Fabricante de la responsabilidad por posibles daños o peligros causados por las condiciones descritas en este documento o por otros hechos no descritos. Asimismo, los daños o peligros que puedan ser causados por una manipulación o uso inadecuado de los dispositivos del sistema Z^{3D} son responsabilidad total del usuario.

14 INFORMACIÓN PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Todo el proceso de limpieza y esterilización del instrumental debe ser realizado por personal cualificado y bajo la supervisión del implantólogo, utilizando autoclaves en perfecto estado de funcionamiento y con revisiones periódicas para garantizar una correcta esterilización.

Antes del primer uso e inmediatamente después de la cirugía, todos los instrumentos de acero y titanio deben ser tratados de acuerdo con el siguiente procedimiento validado:

1) **Prelavado:** procedimiento manual en el que se utiliza un detergente enzimático para eliminar los contaminantes orgánicos del dispositivo médico por desintegración química, al tiempo que se garantiza la eliminación física parcial de la contaminación microbiana:

1a Limpiar inmediatamente los restos de sangre, secreciones y partículas óseas del instrumental quirúrgico y de la bandeja quirúrgica. Es necesario no dejar que se adhieran para facilitar la limpieza posterior. Retire el instrumental de la bandeja quirúrgica y sumérjalo completamente en un recipiente con una solución limpiadora no agresiva y no corrosiva (utilice un detergente multienzimático, es decir, una mezcla neutra de tensioactivos y enzimas proteasa, lipasa y amilasa. Evite las soluciones que contengan cloro. Prepare la solución según las instrucciones del fabricante del detergente) y déjelo en remojo durante el tiempo de contacto especificado por el fabricante del detergente en la ficha técnica, procurando que no entren en contacto entre sí.

1b Sacar del baño y cepillar bien con una esponja suave para eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a los bordes afilados de las fresas quirúrgicas, para evitar lesiones menores.

1c Aclare a fondo todo el material con agua corriente durante al menos 3 minutos, moviendo ligeramente los aparatos para que el agua llegue a toda la superficie, para eliminar cualquier residuo de detergente.

1d Secar sumariamente con papel absorbente.

2) **Lavado:** procedimiento manual necesario para completar la eliminación de los contaminantes orgánicos:

2a Preparar la solución con un detergente multienzimático (mezcla neutra de tensioactivos y enzimas proteasa, lipasa y amilasa) siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente.

Llenar la cuba de ultrasonidos con la solución detergente y activar la fase de desgasificación como se indica en las instrucciones del equipo (esta fase es importante para liberar las burbujas de gas de la solución que podrían afectar a la acción limpiadora de los ultrasonidos).

Al final de la fase de desgasificación, coloque los dispositivos prelavados en el tanque de ultrasonidos, colocándolos en una cesta especial, completamente sumergida en la solución de limpieza. Ajustar la temperatura de trabajo (25 °C) y cuando se alcance, activar los ultrasonidos (potencia 45 kHz). Coloque los dispositivos individualmente en el baño para evitar que se dañen por el contacto entre ellos.

Deje los dispositivos sumergidos durante el tiempo de contacto especificado por el fabricante del detergente en la ficha técnica.

2b Al final del tiempo de inmersión, saque los aparatos del baño y cepíllelos bien con una esponja suave para eliminar toda la suciedad visible.

2c Aclare de nuevo todo el equipo durante al menos un minuto con agua corriente fría (6 °C - 12 °C), moviéndolo suavemente para que el agua llegue a toda la superficie y así eliminar los restos de detergente.

2d Después, secar los dispositivos de forma brusca con un paño estéril.

3) **Desinfección:** procedimiento manual necesario para eliminar la carga microbiana que queda en los dispositivos:

3a Transfiera los dispositivos lavados y secados como se ha especificado anteriormente a una palangana limpia y sumérjalos en una solución desinfectante a base de alcohol de baja residualidad (alcohol al 70 %), lista para usar, durante un tiempo de contacto mínimo tomado de la ficha técnica del desinfectante.

3b Una vez transcurrido el tiempo de contacto, retire cada dispositivo y séquelo con un paño estéril.

4) **Esterilización:** proceso llevado a cabo en un autoclave para hacer que los dispositivos sean estériles:

Todo el instrumental nuevo del sistema Z^{3D} se suministra sin esterilizar y debe sacarse de su embalaje original para limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo antes del primer uso. Una vez finalizada la limpieza y desinfección, el equipo debe ser esterilizado.

4a Si decide esterilizar el instrumental dentro de la caja quirúrgica suministrada por el Fabricante:

1. Colocar todo el instrumental limpiado como se ha indicado anteriormente en la bandeja quirúrgica del interior la caja quirúrgica.

2. Envuelva la caja quirúrgica en una bolsa doble para autoclave.

3. Esterilizar en autoclave de vapor (mínimo 20 minutos a una temperatura de 132 a 135 °C). Al final del proceso de esterilización, compruebe que los parámetros del proceso suministrados por el autoclave cumplen con los parámetros exigidos en este documento.

4. No retire la caja quirúrgica de la autoclave hasta el final del ciclo de secado.

4b Si decide esterilizar los instrumentos individualmente

1. Colocar el instrumento limpio como se indica arriba en una bolsa doble para su esterilización en autoclave.

2. Esterilizar en autoclave de vapor (mínimo 20 minutos a una temperatura de 132 a 135 °C). Al final del proceso de esterilización, compruebe que los parámetros del proceso suministrados por el autoclave cumplen con los parámetros exigidos en este documento.

15 USO EN CONJUNTO CON OTROS DISPOSITIVOS

Todo el instrumental quirúrgico del sistema debe utilizarse junto con los dispositivos originales del sistema.

El uso de dispositivos no originales, ya sea que se utilicen solos o en combinación con cualquier producto original del sistema Z^{3D}, invalidará automáticamente cualquier garantía total o parcial de los productos originales del sistema Z^{3D} y puede resultar en daños graves para la salud del paciente. El uso de dispositivos no originales del sistema Z^{3D} exime al Fabricante de la responsabilidad por los posibles daños o peligros causados a los operadores y a los pacientes.

16 ADVERTENCIAS

Los ciclos de esterilización provocan un deterioro progresivo del instrumental quirúrgico, por lo que es necesario revisar periódicamente todo el instrumental para comprobar que está en perfecto estado (incluso el que no se utiliza).

Antes de cada uso, compruebe el buen estado de cada instrumento, sustituyendo los que presenten defectos.

17 INFORMACIÓN SOBRE LOS MATERIALES

La instrumentación quirúrgica del sistema Z^{3D} se fabrica con acero inoxidable AISI 420 para instrumentación quirúrgica (según la norma ASTM F899), acero inoxidable AISI 303 (según la norma ASTM A582M) y titanio TiAl6V4 grado 5 (según la norma ASTM F136).

Acero AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Acero AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Acero AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Grado de Titanio 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA DEL DISPOSITIVO

• INFECCIÓN O RIESGOS MICROBIANOS - CONTAMINACIÓN POR SUSTANCIAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS DE ORIGEN HUMANO

Realizar intervenciones quirúrgicas con instrumental del sistema Z^{3D} llevando siempre el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación del personal con saliva o sangre del paciente. Realice siempre el procedimiento en un centro autorizado para procedimientos de implantología oral y cumpliendo las condiciones de higiene y esterilidad requeridas para un procedimiento de implantología oral. Deseche los dispositivos dañados o desgastados en los residuos especiales si se desechan después del procedimiento y, por lo tanto, están biológicamente contaminados, o deseche los dispositivos dañados o desgastados en los residuos generales, después de que se hayan sometido al procedimiento correcto de limpieza, desinfección y esterilización presentado en este documento.

• RIESGOS FÍSICOS - OBJETOS AFILADOS O PUNTIAGUDOS

Los dispositivos quirúrgicos en el sistema Z^{3D} tienen partes afiladas o puntiagudas. Por lo tanto, hay que tener cuidado al manipularlos en todas las etapas: intervención quirúrgica, proceso de limpieza-desinfección-esterilización, control, eliminación.

19 FECHA DE PUBLICACIÓN, REVISIÓN (CÓDIGO DE REFERENCIA)

El código de referencia de este documento « IFU Sistema de instrumentación quirúrgica Z^{3D}» es 990402.

Revisión 02 de 22/07/2022.

20 NECESIDAD DE NOTIFICAR LOS INCIDENTES AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO

El usuario está obligado a comunicar inmediatamente a las Autoridades Competentes del Estado donde haya utilizado los productos del sistema Z^{3D} y al Fabricante a través del distribuidor cualquier evento o incidente adverso definido como cualquier mal funcionamiento o deterioro de las características y/o prestaciones de los productos sanitarios; así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, pueda provocar o haya podido provocar la muerte de un paciente, usuario u otra persona o un deterioro grave de su estado de salud o cualquier riesgo grave para la salud pública.

21 SÍMBOLOS PRESENTES EN LAS ETIQUETAS

TABLA DE SÍMBOLOS

	CÓDIGO DEL PRODUCTO
	MARCADO CE Y ORGANISMO NOTIFICADO
	NÚMERO DE LOTE - FECHA DE PRODUCCIÓN
	ATENCIÓN
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	FABRICANTE
	CONSERVAR SECO
	DISPOSITIVO CLÍNICO
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODELO
	NO ESTÉRIL
	DISTRIBUIDOR
D.	DIÁMETRO
L.	LONGITUD
H.	ALTURA
PACK	PAQUETE



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

1 NOM ET DÉNOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF

Instrumentation chirurgicale pour l'implantologie dentaire du système Z^{3D}.

2 FABRICANT - NOM ADRESSE SITE

Fabricant: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALIE - Tel : +39.0341930166 - info@biomec.net

L'instrumentation chirurgicale pour l'implantologie dentaire du système Z^{3D} est conforme au règlement de l'UE 2017/745.

Le Fabricant Biomec S.r.l. dispose d'un système de qualité certifié ISO 9001 et ISO 13485.

3 CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE MANIPULATION

Les instruments chirurgicaux pour la dentisterie implantaire du système Z^{3D} sont fournis dans un sachet en plastique avec un système d'ouverture par déchirement. Chaque emballage est accompagné d'étiquettes d'identification du produit.

Les dispositifs du système Z^{3D} doivent être stockés sans être endommagés, dans un endroit propre et sec.

N'utilisez pas les dispositifs si l'emballage est cassé ou endommagé.

Une fois retirés du sachet en plastique, les instruments peuvent être placés dans la boîte chirurgicale appropriée.

4 ÉTAT STÉRILE ET MÉTHODE DE STÉRILISATION

L'instrumentation chirurgicale pour la dentisterie implantaire du système Z^{3D} est fournie NON stérile et doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant utilisation comme indiqué dans le présent document.

La stérilisation doit être effectuée dans un autoclave à vapeur (20 minutes minimum à une température comprise entre 132 et 135°C).

Le processus de stérilisation doit être effectué par du personnel qualifié sous la supervision de l'implantologue, en utilisant des autoclaves en parfait état de fonctionnement et entretenus périodiquement pour garantir une stérilisation correcte (comme indiqué par le fabricant de l'autoclave).

5 DISPOSITIF RÉUTILISABLE

Les instruments chirurgicaux pour implants dentaires du système Z^{3D} ne sont pas des dispositifs à usage unique, ils peuvent être réutilisés, mais uniquement après avoir subi la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation indiquée dans ce document. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que les dispositifs ne sont pas endommagés ou usés avant de les utiliser. Les dispositifs endommagés et usés ne doivent pas être utilisés, mais jetés et remplacés.

6 UTILISATION PRÉVUE**• INDICATIONS**

Instruments chirurgicaux permettant de créer le site d'implantation et d'insérer un implant dentaire.

Les forets de chirurgie guidée sont utilisés **EXCLUSIVEMENT** dans les procédures de CHIRURGIE GUIDÉE car la longueur des forets tient compte de la présence et de l'épaisseur d'un guide chirurgical.

La pointe des forets est 0,5 mm plus longs que la longueur de foret indiquée. Il faut en tenir compte, notamment dans le cas de préparations à proximité de structures sensibles (par exemple, nerfs, membranes, etc.).

• CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications à la réalisation d'une opération de réhabilitation par implants dentaires: maladies systémiques non contrôlées et contre-indications chirurgicales générales (grossesse, transplantation depuis moins de 6 mois, maladies neurologiques sévères, altération sévère du système immunitaire, chimiothérapie en cours, radiothérapie en cours de la tête ou du cou, utilisation de bisphosphonates). Ne pas utiliser en cas d'allergie ou de sensibilité aux composants chimiques du matériau dont sont constitués les instruments.

• GROUPE DE PATIENTS CIBLE

L'instrumentation chirurgicale du système Z^{3D} a été développée pour être utilisée sur des patients adultes (âgés de plus de 16-18 ans) sans maladies systémiques non contrôlées ni contre-indications chirurgicales générales.

Les dispositifs et les procédures chirurgicales associées ne conviennent pas aux femmes enceintes.

• UTILISATEURS INTÉRESSÉS

La manipulation et l'utilisation de l'instrumentation chirurgicale du système Z^{3D} doivent être effectuées par un personnel professionnel qualifié (implantologue, dentiste ou chirurgien maxillo-facial) ayant la qualification nécessaire selon la législation en vigueur dans chaque pays. Une formation adéquate et spécialisée à la technique de la chirurgie guidée est nécessaire. La chirurgie doit être réalisée dans un environnement protégé et hygiéniquement adéquat, avec une instrumentation appropriée.

7 BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

L'utilisation correcte de l'instrumentation chirurgicale permet la préparation de l'alvéole chirurgicale et l'insertion de l'implant dentaire d'une manière précise qui favorise la stabilité primaire et l'ostéointégration.

8 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

L'instrumentation chirurgicale du système Z^{3D} comprend les dispositifs suivants : forets initiaux, forets calibrés pour la chirurgie guidée, scalpels circulaires, forets et broches de serrage pour gabarits chirurgicaux, supports et accessoires.

La boîte fournie par le Fabricant dans laquelle les instruments peuvent être logés est spécialement conçue pour être utilisée comme support pour la stérilisation des instruments dans un autoclave. Elle est fournie non stérile et doit être nettoyée et stérilisée avant utilisation (selon les instructions données dans ce document).

Les indications marquées sur le plateau chirurgical permettent de stocker les instruments de manière ordonnée à tout moment et d'être ainsi disponibles au moment de l'intervention chirurgicale dans une position séquentielle pour faciliter les opérations du clinicien.

FORETS

Les forets (disponibles pour la chirurgie guidée par logiciel) sont disponibles dans une variété de diamètres et de longueurs afin de pouvoir insérer des implants de différents diamètres et longueurs.

Tous les forets ont la partie d'engagement avec la pièce à main du micromoteur fabriquée conformément aux normes internationales.

Les forets pour chirurgie guidée ont également une partie cylindrique d'une longueur de 7,5 mm qui permet de guider avec précision les forets à l'intérieur des canules pour gabarits chirurgicaux. Entre la zone de raccordement à la pièce à main et la zone cylindrique et le tranchant, les fraises ont une zone de "butée". Lorsque cette zone atteint la butée avec la canule du gabarit chirurgical, la profondeur souhaitée a été atteinte et l'insertion du foret ou de l'implant suivant peut alors avoir lieu.

La longueur et le diamètre de la partie coupante sont marqués au laser sur la partie cylindrique du foret. Les forets peuvent être cylindriques, coniques ou avoir un double diamètre dans la partie apicale afin de pouvoir créer une alvéole chirurgicale qui sert d'une part de guide pour le foret suivant et d'autre part crée une alvéole de morphologie appropriée pour les implants (recherche de précision dans la réalisation de l'alvéole chirurgicale et stabilité primaire optimale de l'implant une fois inséré dans l'alvéole).

Les forets et mucotomes sont recouverts de DLC (qui donne aux dispositifs leur couleur noire) afin d'augmenter leur pouvoir de coupe et leur durabilité et de diminuer le coefficient de friction avec l'os et ainsi réduire le risque de nécrose due à la surchauffe.

SUPPORTS

Les supports sont fabriqués avec différents types de connexions afin d'être disponibles sur différents types d'implants.

Tous les supports de chirurgie guidée ont un diamètre de partie cylindrique spécialement conçu pour guider l'implant avec précision pendant l'insertion.

À une distance de 9 mm du plan de butée entre le support de chirurgie guidée et l'implant, une zone de butée est créée qui permet au clinicien de savoir quand l'implant a atteint la profondeur prévue. La zone d'arrêt doit être en contact avec la canule du gabarit chirurgical.

Au-delà de la zone d'arrêt, une partie carrée est réalisée pour permettre l'engagement des inserts pour l'insertion de l'implant.

Les supports sont fournis avec une vis de montage dédiée. Un trou fileté est réalisé à l'intérieur de la monture pour éviter que la vis ne glisse accidentellement pendant l'opération.

9 INFORMATIONS POUR VÉRIFIER L'ADÉQUATION DU DISPOSITIF

Avant chaque utilisation, les dispositifs doivent être contrôlés pour vérifier l'absence de dommages ou de zones usées. Vérifiez que le revêtement des fraises est uniforme, qu'il n'y a pas d'oxydation ou de saleté sur les instruments, que les pointes et les bords de coupe des fraises et des mucotomes ne sont pas endommagés ou usés, et que les marquages laser sont clairement visibles.

Si un dispositif n'est pas en parfait état, il doit être retiré et remplacé. Les dispositifs qui ne sont pas en parfait état ne doivent pas être utilisés, car ils pourraient nuire à la santé du patient et compromettre le succès de la réhabilitation implantaire.

10 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES, RISQUES RÉSIDUELS

Les effets secondaires possibles qui peuvent survenir après la pose d'un implant dentaire sont les suivants :

- Gêne passagère due à l'opération.
- Inflammation de la zone à opérer.
- Infections localisées.

En cas de survenue de toute autre réaction non décrite dans cette notice, veuillez contacter directement le Fabricant ou le distributeur.

Travaillez avec une irrigation abondante de sérum physiologique pré-refroidi pour éviter la surchauffe et la nécrose osseuse qui en résulte et pour maintenir une parfaite visibilité du champ opératoire.

11 SPÉCIFICATIONS NÉCESSAIRES À L'UTILISATEUR

Le système de fraise de l'alvéole chirurgicale est séquentiel et chaque foret comporte un marquage laser du diamètre du foret.

Il est recommandé d'utiliser les forets pour un **maximum de 15 patients** et de vérifier soigneusement le tranchant avant chaque utilisation. L'utilisation de forets usés pourrait entraîner une surchauffe de l'os et compromettre le processus d'ostéointégration de l'implant. Il est recommandé d'utiliser les supports pour un **maximum de 20 utilisations** et de vérifier soigneusement le bon état des dispositifs avant chaque utilisation. L'utilisation de dispositifs usagés peut entraîner des erreurs dans la phase d'assemblage monture-implant ou dans le positionnement de l'implant dans l'alvéole chirurgicale.

Les instruments chirurgicaux sont fournis NON-STERILE et DOIVENT être nettoyés, désinfectés et STÉRILISÉS AVANT UTILISATION. L'utilisation ou la réutilisation d'un instrument chirurgical qui n'a pas été correctement nettoyé et stérilisé expose le médecin, l'opérateur et le patient à un risque sérieux d'infection et d'infection croisée.

Ne faites fonctionner le micromoteur qu'une fois que le foret de chirurgie guidée est déjà inséré dans la canule du guide chirurgical et arrêtez la rotation avant de retirer le foret de chirurgie guidée de la canule afin d'éviter les vibrations et les dommages au dispositif.

12 TRAITEMENT PRÉPARATOIRE, MANIPULATION, NIVEAUX DE DÉSINFECTION REQUIS POUR ASSURER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

La préparation du patient et du champ opératoire doit garantir les conditions d'hygiène et de stérilité propres à tout acte chirurgical. Des conditions hygiéniques et stériles doivent être garanties tout au long de la procédure chirurgicale.

Tous les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés.

Après une opération, les instruments doivent être traités immédiatement pour éviter que des traces de sang ou d'autres tissus ne s'incrustent sur les instruments. Tous les instruments doivent ensuite être soigneusement désinfectés et stérilisés selon les instructions données

dans ce document.

13 INFRASTRUCTURES, FORMATION ET QUALIFICATION DES UTILISATEURS

La chirurgie d'implantologie orale doit être pratiquée par des professionnels de l'implantologie ayant la qualification requise dans chaque pays et dans des cliniques ou des établissements autorisés par les autorités compétentes de chaque pays à pratiquer la chirurgie d'implantologie orale. L'utilisateur doit effectuer correctement l'intervention chirurgicale en portant tous les équipements de protection prévus pour sa profession (par exemple, blouse, gants, lunettes) et doit prendre le plus grand soin d'éviter les blessures mineures dues au contact avec des dispositifs à partie tranchante ou pointue et d'éviter de se contaminer avec la salive ou le sang du patient. La plus grande importance doit être accordée par les utilisateurs au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation de l'environnement dans lequel la procédure est effectuée et des instruments utilisés afin d'éviter l'apparition d'infections ou d'infections croisées.

L'utilisation, la manipulation et l'application en tout ou en partie dans l'une des étapes de réalisation d'une intervention avec des dispositifs du système Z^{3D} par un personnel non qualifié ou sans la qualification nécessaire peut causer de graves dommages à la santé du patient; cela exonère le fabricant de toute responsabilité pour les éventuels dommages ou dangers causés par les conditions décrites dans ce document ou par d'autres faits non décrits. De même, les dommages ou les dangers qui peuvent être causés par une manipulation ou une utilisation incorrecte des dispositifs du système Z^{3D} relèvent de la responsabilité totale de l'utilisateur.

14 INFORMATIONS POUR LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION

L'ensemble du processus de nettoyage et de stérilisation de l'instrumentation doit être effectué par un personnel qualifié sous la supervision de l'implantologie, à l'aide d'autoclaves en parfait état de fonctionnement et entretenus périodiquement pour garantir une stérilisation adéquate. Avant la première utilisation et immédiatement après l'intervention, tous les instruments en acier et en titane doivent être traités selon la procédure validée suivante:

1) Prélavage - une procédure manuelle utilisant un détergent enzymatique pour éliminer les contaminants organiques du dispositif médical par désintégration chimique, tout en assurant une élimination physique partielle de la contamination microbienne:

1a Nettoyer immédiatement les restes de sang, les sécrétions et les particules osseuses de l'instrumentation chirurgicale et du plateau chirurgical. Il est nécessaire de ne pas les laisser adhérer afin de faciliter le nettoyage ultérieur. Retirer les instruments du plateau chirurgical et les immerger complètement dans un récipient contenant une solution de nettoyage non agressive et non corrosive (utiliser un détergent multi-enzymes, c'est-à-dire un mélange neutre de tensioactifs et d'enzymes protéase, lipase et amylase. Éviter les solutions contenant du chlore. Préparer la solution selon les instructions du fabricant du détergent) et les laisser tremper pendant le temps de contact indiqué par le fabricant du détergent dans la fiche technique, en veillant à ce qu'ils n'entrent pas en contact les uns avec les autres.

1b Sortir du bain et brosser soigneusement avec une éponge douce pour enlever toute saleté visible. Faire particulièrement attention aux bords tranchants des fraises chirurgicales, pour éviter les petites blessures.

1c Rincer soigneusement tout le matériel à l'eau courante pendant au moins 3 minutes, en déplaçant légèrement les dispositifs pour que l'eau atteigne toute la surface, afin d'éliminer tout résidu de détergent.

1d Sécher sommairement avec du papier absorbant.

2) Lavage - procédure manuelle nécessaire pour achever l'élimination des contaminants organiques:

2a Préparer la solution en utilisant un détergent multi-enzymes (mélange neutre de tensioactifs et d'enzymes protéase, lipase, amylase) en suivant les instructions du fabricant du détergent.

Remplir la cuve à ultrasons avec la solution détergente et activer la phase de dégazage comme indiqué dans les instructions de l'équipement (cette phase est importante afin de libérer les bulles de gaz présentes dans la solution qui pourraient affecter l'action nettoyante des ultrasons).

À la fin de la phase de dégazage, placer les dispositifs prélevés dans la cuve à ultrasons, en les plaçant dans un panier spécial, complètement immergé dans la solution de nettoyage. Régler la température de travail (25°C) et lorsqu'elle est atteinte, activer les ultrasons (puissance 45 kHz). Placer les dispositifs individuellement dans le bain pour éviter qu'ils ne soient endommagés par le contact les uns avec les autres.

Laisser les dispositifs immergés pendant le temps de contact indiqué par le fabricant du détergent dans la fiche technique.

2b A la fin du temps d'immersion, retirer les dispositifs du bain et les brosser soigneusement avec une éponge douce pour enlever toute saleté visible.

2c Rincer à nouveau tout le matériel pendant au moins une minute sous l'eau froide courante (6°C - 12°C), en le déplaçant doucement pour que l'eau atteigne toute la surface afin d'éliminer tout résidu de détergent.

2d Ensuite, sécher sommairement les dispositifs avec un chiffon stérile.

3) Désinfection - procédure manuelle nécessaire pour décomposer la charge microbienne restant sur les dispositifs:

3a Transférer les dispositifs lavés et séchés comme indiqué ci-dessus dans un bassin propre et les immerger dans une solution désinfectante prête à l'emploi à base d'alcool à faible résidu (alcool à 70 %) pendant un temps de contact minimum tiré de la fiche technique du désinfectant.

3b Une fois le temps de contact écoulé, retirer chaque dispositif et les sécher avec un chiffon stérile.

4) Stérilisation - un processus réalisé dans un autoclave pour rendre les dispositifs stériles : Tous les nouveaux instruments du système Z^{3D} sont fournis non stériles et doivent être retirés de leur emballage d'origine pour être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation.

Une fois le nettoyage et la désinfection terminés, l'équipement doit être stérilisé.

4a Si vous choisissez de stériliser l'instrumentation à l'intérieur de la boîte chirurgicale fournie par le Fabricant:

1 Placer toute l'instrumentation nettoyée comme indiqué ci-dessus dans le plateau chirurgical à l'intérieur de la boîte chirurgicale.

2 Envelopper la boîte chirurgicale dans un double sachet pour l'autoclavage.

3 Autoclave à vapeur (minimum 20 minutes à une température entre 132 et 135°C). A la fin du processus de stérilisation, vérifier que les paramètres du processus fournis par l'autoclave sont conformes aux paramètres requis dans ce document.

4 Ne pas retirer la boîte chirurgicale de l'autoclave avant la fin du cycle de séchage.

4b Si vous choisissez de stériliser les instruments individuellement:

1 Placer l'instrument nettoyé comme indiqué ci-dessus dans un double sachet pour la stérilisation en autoclave.

2 Stériliser en autoclave à vapeur (minimum 20 minutes à une température entre 132 et 135°C). A la fin du processus de stérilisation, vérifier que les paramètres du processus fournis par l'autoclave sont conformes aux paramètres requis dans ce document.

15 UTILISATION CONJOINTE AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Tous les instruments chirurgicaux du système Z^{3D} doivent être utilisés avec les dispositifs du système Z^{3D} d'origine.

L'utilisation de dispositifs non originaux, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec tout produit du système Z^{3D} original, annulera automatiquement toute garantie, en tout ou en partie, sur les produits du système Z^{3D} original et pourrait entraîner de graves dommages pour la santé du patient. L'utilisation de dispositifs non originaux du système Z^{3D} exonère le fabricant de toute responsabilité pour les éventuels dommages ou dangers causés aux opérateurs et aux patients.

16 AVERTISSEMENTS

Les cycles de stérilisation entraînent une détérioration progressive de l'instrumentation chirurgicale, il est donc nécessaire de passer périodiquement en revue tous les instruments pour vérifier qu'ils sont en parfait état (y compris les instruments non utilisés).

Vérifiez le bon état de chaque instrument avant chaque utilisation, en remplaçant tous les instruments qui présentent des défauts.

17 DES INFORMATIONS SUR LES MATÉRIAUX

Les instruments chirurgicaux du système Z^{3D} sont fabriqués en acier inoxydable pour instruments chirurgicaux AISI 420 (selon la norme ASTM F899), en acier inoxydable AISI 303 (selon la norme ASTM A582M) et en titane TiAl6V4 grade 5 (selon la norme ASTM F136).

Acier AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Acier AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Acier AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Titane Grade 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 PRÉCAUTIONS POUR UNE ÉLIMINATION DU DISPOSITIF EN TOUTE SÉCURITÉ

• RISQUES INFECTIEUX OU MICROBIENS (EXPLANTS) - CONTAMINATION PAR DES SUBSTANCES POTENTIELLEMENT INFECTIEUSES D'ORIGINE HUMAINE

Réaliser la procédure chirurgicale avec l'instrumentation du système Z^{3D} en portant toujours l'équipement de protection individuelle approprié pour éviter toute contamination par la salive ou le sang du patient. Effectuez toujours la procédure dans un établissement autorisé pour les procédures d'implantologie orale et en respectant les conditions d'hygiène et de stérilité requises pour une procédure d'implantologie orale. Éliminer les dispositifs endommagés ou usés dans les déchets spéciaux s'ils sont éliminés après une intervention chirurgicale et donc biologiquement contaminés, ou éliminer les dispositifs endommagés ou usés dans les déchets généraux, après avoir correctement suivi la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation présentée dans ce document.

• RISQUES PHYSIQUES - OBJETS TRANCHANTS OU POINTUS

Les dispositifs chirurgicaux du système Z^{3D} ont des parties tranchantes ou pointues. Il faut donc les manipuler avec précaution à toutes les étapes: intervention chirurgicale, processus de nettoyage-désinfection-stérilisation, inspection, élimination.

19 DATE DE PUBLICATION, RÉVISION (CODE D'IDENTIFICATION)













Le code de référence de ce document "IFU instruments chirurgicaux du système Z^{3D} " est 990402.

20 NÉCESSITÉ DE SIGNALER LES INCIDENTS AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE

L'utilisateur est tenu de signaler immédiatement aux autorités compétentes de l'État dans lequel il a utilisé les dispositifs du système Z^{3D} et au Fabricant par l'intermédiaire du distributeur tout événement indésirable ou incident défini comme tout dysfonctionnement ou détérioration des caractéristiques et/ou des performances des dispositifs médicaux; ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou du mode d'emploi qui, directement ou indirectement, pourrait entraîner ou aurait pu entraîner la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou une détérioration grave de leur état de santé ou en cas de risque grave pour la santé publique.

21 SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES

TABLEAU DES SYMBOLES

	CODE DU PRODUIT
	MARQUAGE CE ET ORGANISME NOTIFIÉ
	NUMÉRO DE LOT - DATE DE PRODUCTION
	ATTENTION
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	FABRICANT
	GARDER AU SEC
	DISPOSITIF MÉDICAL
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODÈLE
	NON STÉRILE
D.	DIAMÈTRE
L.	LONGUEUR
H.	HAUTEUR
PACK	PAQUET



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

GEBRAUCHSANWEISUNG - CHIRURGISCHE INSTRUMENTE**1 NAME UND HANDELSBEZEICHNUNG DES PRODUKTS**

Chirurgische Instrumente für Dentalimplantologie des Systems Z^{3D}.

2 HERSTELLER – NAME, ANSCHRIFT, FIRMENSITZ

Hersteller: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALIEN - Tel.: +39.0341930166 - info@biomec.net

Die chirurgischen Instrumente für Dentalimplantologie des Systems Z^{3D} entsprechen der EU-Verordnung 2017/745.

Der Hersteller Biomec S.r.l. verfügt über ein nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziertes Qualitätssicherungssystem.

3 AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Die chirurgischen Instrumente für Dentalimplantologie des Systems Z^{3D} werden in einem Kunststoffbeutel mit Aufreißöffnung geliefert. Jede Verpackung ist mit den Kennetiketten des Produkts versehen.

Die Produkte des Systems Z^{3D} müssen unbeschadet an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahrt werden.

Die Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung kaputt oder beschädigt ist.

Nach der Entnahme aus dem Plastikbeutel kann das Instrumentarium in die entsprechende chirurgische Box gelegt werden.

4 STERILITÄT UND STERILISATIONSMETHODE

Die chirurgischen Instrumente für Dentalimplantologie des Systems Z^{3D} werden NICHT steril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, wie in diesem Dokument beschrieben.

Die Sterilisation muss im Dampfautoklav erfolgen (mindestens 20 Minuten bei einer Temperatur zwischen 132° und 135°C).

Der Sterilisationsprozess muss von qualifiziertem Personal unter der Aufsicht des Implantologen sowie unter Verwendung von einwandfrei funktionierenden und regelmäßig gewarteten Autoklaven erfolgen, um eine korrekte Sterilisation zu gewährleisten (nach den Anweisungen des Autoklav-Herstellers).

5 WIEDERVERWENDBARES PRODUKT

Die chirurgischen Instrumente für Dentalimplantologie des Systems Z^{3D} sind keine Einwegprodukte und können wiederverwendet werden, allerdings erst, nachdem sie das Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren durchlaufen haben, das in diesem Dokument beschrieben ist. Der Nutzer muss vor dem Gebrauch prüfen, dass die Produkte nicht beschädigt oder abgenutzt sind. Beschädigte und abgenutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen entsorgt und ersetzt werden.

6 BESTIMMUNGSZWECK**• INDIKATIONEN**

Chirurgische Instrumente zur Schaffung des Implantatbetts und zur Einsetzung eines Zahnimplantats.

Die Bohrer für die geführte Chirurgie dürfen AUSSCHLIEßLICH bei Eingriffen der GEFÜHRTEN CHIRURGIE verwendet werden, da bei der Bohrerlänge die Präsenz und Dicke einer chirurgischen Schablone berücksichtigt wurde.

Die Bohrerspitze ragt 0,5 mm über die angegebene Bohrerlänge hinaus. Dies muss vor allem dann bedacht werden, wenn man in der Nähe sensibler Strukturen (z. B. Nerven, Membranen ...) arbeitet.

• KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen für die Durchführung einer Rehabilitation mit Zahnimplantaten: nicht unter Kontrolle gebrachte systemische Erkrankungen und allgemeine chirurgische Kontraindikationen (Schwangerschaft, Transplantation vor weniger als 6 Monaten, schwere neurologische Erkrankungen, schwere Beeinträchtigungen des Immunsystems, laufende Chemotherapie, laufende Strahlentherapie an Kopf oder Hals, Einnahme von Bisphosphonaten). Nicht verwenden, wenn eine Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber den chemischen Bestandteilen des Fertigungsmaterials der Instrumente vorliegt.

• ZIELPATIENTEN

Die chirurgischen Instrumente des Systems Z^{3D} wurden für den Einsatz bei erwachsenen Patienten (über 16 - 18 Jahre alt) entwickelt, die weder von systemischen Erkrankungen, welche nicht unter Kontrolle gebracht wurden, noch von allgemeinen chirurgischen Kontraindikationen betroffen sind.

Die Produkte und die zugehörigen chirurgischen Verfahren sind nicht für den Einsatz bei Schwangeren geeignet.

• VORGESEHENE NUTZER

Die Handhabung und der Gebrauch der chirurgischen Instrumente des Systems Z^{3D} müssen durch qualifiziertes professionelles Personal (Implantologen, Zahnärzte oder Kiefer- und Gesichtschirurgen) erfolgen, das über die notwendige, im jeweiligen Land gesetzlich vorgeschriebene Qualifikation verfügt. Es ist eine angemessene Spezialausbildung in der Technik der geführten Chirurgie erforderlich. Der Eingriff ist in einer geschützten und hygienisch angemessenen Umgebung mit geeigneten Instrumenten durchzuführen.

7 ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Der korrekte Gebrauch der chirurgischen Instrumente ermöglicht es, die Vorbereitung des Implantatbetts und das Einsetzen des Zahnimplantats auf präzise Weise so vorzunehmen, dass die Primärstabilität und die Osseointegration begünstigt werden.

8 LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

Die chirurgischen Instrumente des Systems Z^{3D} umfassen folgende Produkte: Initialbohrer, kalibrierte Bohrer für die geführte Chirurgie, Gewebestangen, Bohrer und Fixationspins für die chirurgische Schablone, Eindrehinstrumente, Zubehör.

Die vom Hersteller gelieferte Box, in der die Instrumente aufbewahrt werden können, wurde eigens so entwickelt, dass sie auch als Behälter zur Instrumentensterilisation im Autoklav verwendet werden kann. Sie wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden (gemäß den Anweisungen in diesem Dokument).

Anhand der Angaben auf dem Chirurgieset können die Instrumente stets ordentlich zurückgelegt werden. So liegen sie zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs in der Reihenfolge ihrer Verwendung bereit, was die Arbeit des Operateurs erleichtert.

BOHRER

Die Bohrer (erhältlich für die softwaregeführte Chirurgie) sind in zahlreichen Durchmessern und Längen erhältlich und können so zum Einsetzen von Implantaten unterschiedlicher Durchmesser und Längen verwendet werden.

Bei allen Bohrern ist der Anschlussbereich zum Handstück des Mikromotors in Einklang mit den internationalen Standards ausgeführt.

Die Bohrer für die geführte Chirurgie weisen außerdem einen zylindrischen Abschnitt von 7,5 mm Länge auf, der es ermöglicht, die Bohrer präzise in die Hülsen der chirurgischen Schablonen einzuführen. Zwischen dem Anschlussbereich zum Handstück und dem zylindrischen Abschnitt und der Schneidkante weisen die Bohrer eine „Stopp“-Zone auf. Wenn diese Zone an der Hülse der chirurgischen Schablone anschlägt, wurde die gewünschte Tiefe erreicht, und man kann mit dem nächsten Bohrer bzw. mit der Implantateinsetzung beginnen. Die Länge und der Durchmesser der Schneidzone sind am zylindrischen Abschnitt des Bohrers mittels Laser markiert. Die Bohrer können zylindrisch oder konisch sein oder im apikalen Abschnitt einen doppelten Durchmesser aufweisen, um ein Implantatbett herzustellen, das einerseits als Führung für den anschließenden Bohrer dient und andererseits eine geeignete Form für Implantate (für Präzision bei der Herstellung des Implantatbetts und eine optimale Primärstabilität des Implantats nach seiner Einsetzung in das Bett).

Die Bohrer und Gewebestangen sind DLC-beschichtet (daher die schwarze Farbe der Produkte), um ihre Schneidkraft und Lebensdauer zu erhöhen und die Reibung am Knochen zu verringern, wodurch das Risiko einer Nekrose infolge von Überhitzung gesenkt wird.

EINBRINGPFOSTEN

Die Einbringpfosten werden mit verschiedenen Verbindungstypen hergestellt, damit sie mit verschiedenen Implantatverbindungen verwendet werden können.

Bei allen Einbringpfosten für die geführte Chirurgie ist der Durchmesser des zylindrischen Abschnitts so gewählt, dass das Implantat in der Einsetzphase präzise geführt werden kann.

In einem Abstand von 9 mm von der Anschlagfläche zwischen dem Einbringpfosten für die geführte Chirurgie und dem Implantat ist eine Stopp-Zone ausgebildet, die dem Operateur anzeigt, dass das Implantat die geplante Tiefe erreicht hat. Die Stopp-Zone muss mit der Hülse der chirurgischen Schablone in Kontakt gebracht werden.

Jenseits der Stopp-Zone ermöglicht ein Vierkant-Abschnitt das Aufstecken der Eindrehinstrumente zum Einsetzen der Implantate.

Die Einbringpfosten werden mit der zugehörigen Einbringpfostenschraube geliefert. Im Innern des Einbringpfostens befindet sich eine Gewindebohrung, welche verhindert, dass die Schraube während des chirurgischen Eingriffs versehentlich herausrutscht.

9 INFORMATIONEN ZUR PRÜFUNG DES PRODUKTS AUF SEINE EIGNUNG

Vor jedem Gebrauch ist zu prüfen, dass die Produkte nicht beschädigt sind und keine abgenutzten Stellen aufweisen. Man muss sich vergewissern, dass die Beschichtung der Bohrer gleichmäßig ist, dass die Instrumente keine Oxidation oder Verschmutzung aufweisen, dass die Spitzen und Schneidkanten der Bohrer und Gewebestangen nicht beschädigt oder abgenutzt sind und dass die Lasermarkierungen klar erkennbar sind.

Wenn ein Produkt nicht in einwandfreiem Zustand ist, muss es entsorgt und ersetzt werden. Produkte, die nicht in einwandfreiem Zustand sind, dürfen nicht verwendet werden. Sie könnten Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen und den Erfolg der Implantatbehandlung beeinträchtigen.

10 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN, RESTRISIKEN

Mögliche Nebenwirkungen, die im Anschluss an einen zahnimplantologischen Eingriff auftreten können, sind:

- Vorübergehendes Unwohlsein aufgrund des chirurgischen Eingriffs
- Entzündung des vom Eingriff betroffenen Bereichs
- Lokalisierte Infektionen

Sollte es zu weiteren Reaktionen kommen, die nicht in diesem Prospekt beschrieben sind, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller oder Händler des Systems Z^{3D}.

Unter reichlich Irrigation mit vorgekühlter physiologischer Kochsalzlösung arbeiten, um eine Überhitzung und daraus folgende Knochennekrose zu vermeiden und um eine klare Sicht auf das Operationsfeld zu bewahren.

11 ERFORDERLICHE SPEZIFIKATIONEN FÜR DEN NUTZER

Das Bohrsystem zur Vorbereitung des Implantatbetts folgt einer Bohrsequenz, und jeder Bohrer weist eine Lasermarkierung mit dem Bohrerdurchmesser auf.

Es wird empfohlen, die Bohrer für **höchstens 15 Patienten** zu verwenden und vor jedem Gebrauch die Schneidkante sorgfältig zu prüfen. Der Gebrauch abgenutzter Bohrer könnte zu einer Überhitzung des Knochens führen und die Osseointegration des Implantats beeinträchtigen.

Es wird empfohlen die Einbringpfosten für **höchstens 20 Einsätze** zu verwenden und vor jedem Gebrauch sorgfältig den Zustand der Produkte zu prüfen. Der Gebrauch abgenutzter Produkte könnte zu Fehlern bei

der zu Schwierigkeiten beim Zusammenbau von Einbringpfosten und Implantat oder bei der Positionierung des Implantats im Implantatbett.

Die chirurgischen Instrumente werden NICHT steril geliefert und MÜSSEN VOR DEM GEBRAUCH gereinigt, desinfiziert und STERILISIERT werden. Die Verwendung oder Wiederverwendung eines chirurgischen Instruments, das nicht angemessen gereinigt und sterilisiert wurde, setzt den Arzt, die Bediener und den Patienten einem schweren Risiko für Infektionen und Kreuzinfektionen aus.

Den Mikromotor erst dann einschalten, wenn der Bohrer für die geführte Chirurgie bereits in die Hülse der chirurgischen Schablone eingeführt ist, und die Rotation abschalten, bevor der Bohrer für die geführte Chirurgie aus der Hülse gezogen wird, um Vibrationen und eine Beschädigung der Produkte zu vermeiden.

12 VORBEREITENDE BEHANDLUNG, HANDHABUNG, ERFORDERLICHES DESINFektionsNIVEAU ZUR GEWÄHRLEISTUNG DER PATIENTENSICHERHEIT

Die Vorbereitung des Patienten und des chirurgischen Felds müssen den Hygiene- und Sterilitätsbedingungen entsprechen, die für jeden chirurgischen Eingriff gelten. Die Hygiene- und Sterilitätsbedingungen müssen während des gesamten Eingriffs gewährleistet sein.

Sämtliche chirurgischen Instrumente müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Nach dem Eingriff müssen die Instrumente sofort behandelt werden, damit keine Blutspuren oder anderen Gewebespuren auf den Instrumenten verkrusten. Alle Instrumente müssen anschließend sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden, wie in diesem Dokument beschrieben.

13 INFRASTRUKTUR, SCHULUNG UND QUALIFIZIERUNG DER NUTZER

Eingriffe der oralen Implantologie sind von professionellen Implantologen mit der im jeweiligen Land verlangten Qualifikation durchzuführen. Sie müssen in Kliniken oder Einrichtungen erfolgen, welche von den zuständigen Behörden des jeweiligen Landes für die Durchführung chirurgischer Eingriffe der oralen Implantologie zugelassen wurden. Die Nutzer müssen während des chirurgischen Eingriffs die vollständige für ihren Beruf vorgesehene Schutzausrüstung tragen (z.B. Maske, Kittel, Handschuhe, Brille) und äußerst sorgfältig vermeiden, kleine Kontaktverletzungen mit schneidenden oder spitzen Produktteilen zu verursachen, sich mit Speichel oder Blut des Patienten zu kontaminieren oder ihrerseits den Patienten zu kontaminieren. Die Nutzer müssen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Eingriffsumgebung sowie der verwendeten Instrumente höchste Bedeutung beimessen, um ein Auftreten von Infektionen oder Kreuzinfektionen zu vermeiden.

Die Verwendung, Handhabung und vollständige oder teilweise Anwendung in irgendeiner der Durchführungsphasen eines Eingriffs mit Produkten des Systems Z^{3D} durch unqualifiziertes bzw. nicht die erforderliche Qualifikation besitzendes Personal können schwere Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen. Dies befreit den Hersteller von der Haftung für mögliche Schäden oder Gefahren, welche durch die im vorliegenden Dokument beschriebenen Bedingungen und durch andere, nicht beschriebene Sachverhalte verursacht werden. In gleicher Weise haftet der Nutzer vollständig für die Schäden oder Gefahren, welche durch eine unsachgemäße Handhabung oder Verwendung der Produkte des Systems Z^{3D} verursacht werden könnten.

14 INFORMATIONEN ZUR REINIGUNG, DESINFektion UND STERILISATION

Der gesamte Reinigungs- und Sterilisationsprozess der Instrumente muss von qualifiziertem Personal unter der Aufsicht des Implantologen sowie unter Verwendung von einwandfrei funktionierenden und regelmäßig gewarteten Autoklaven durchgeführt werden, um eine korrekte Sterilisation zu gewährleisten.

Vor dem ersten Gebrauch und unmittelbar nach dem chirurgischen Eingriff müssen alle Instrumente aus Stahl und Titan nach folgendem validierten Verfahren behandelt werden:

1) Vorreinigung - manuelles Verfahren mit einem Enzymreiniger, um organische Verunreinigungen mithilfe eines chemischen Zersetzungsprozesses von dem Medizinprodukt zu entfernen und gleichzeitig eine teilweise physikalische Beseitigung der mikrobiellen Kontamination zu erzielen:

1a Die chirurgischen Instrumente und das Instrumententablett unverzüglich von Blutresten, Sekreten und Knochenpartikeln säubern. Sie dürfen sich nicht festsetzen, damit die anschließende Reinigung leichter fällt. Die Instrumente aus dem Instrumententablett nehmen und vollständig in einen Behälter mit einer nicht aggressiven und nicht korrosiven Reinigungslösung tauchen (einen Mehrenzymreiniger verwenden, d. h. eine neutrale Mischung aus Tensiden und Protease-, Lipase- und Amylase-Enzymen. Chlorhaltige Lösungen vermeiden. Die Lösung nach den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zubereiten). Für die Dauer der Kontaktzeit, die im technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers genannt ist, einweichen lassen. Dabei darauf achten, dass sich die Instrumente nicht berühren.

1b Aus dem Reinigungsbad nehmen und mit einem weichen Schwamm sorgfältig abbürsten, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Dabei besonders auf die Schneidkanten der chirurgischen Bohrer achten, um kleine Verletzungen zu vermeiden.

1c Das gesamte Material mindestens 3 Minuten unter fließendem Wasser sorgfältig abspülen. Dabei die Produkte leicht hin- und herbewegen, damit das Wasser ihre gesamte Oberfläche erreicht und etwaige Reinigungsrückstände entfernt werden.

1d Mit Saugpapier grob abtrocknen.

2) Reinigung - manuelles Verfahren zur vollständigen Entfernung der organischen Verunreinigungen:

2a Die Reinigungslösung mit einem Mehrenzymreiniger (neutrale Mischung aus Tensiden und Protease-, Lipase- und Amylase-Enzymen) nach den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zubereiten.

Das Ultraschallbad mit der Reinigungslösung füllen und die Entgasungsphase aktivieren, wie in der Gebrauchsanleitung des Geräts beschrieben (diese Phase ist wichtig, um Gasbläschen in der Lösung zu entfernen, welche die Reinigungswirkung des Ultraschalls beeinflussen könnten).

Nach der Entgasungsphase die vorgereinigten Produkte in einen Korb legen und in das Ultraschallbad tauchen, so dass sie vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sind. Die Betriebstemperatur einstellen (25°C). Sobald diese Temperatur erreicht ist, den Ultraschall einschalten (Leistung 45 kHz). Die Produkte einzeln in das Ultraschallbad legen, damit sie nicht durch gegenseitigen Kontakt beschädigt werden.

Die Produkte für die Dauer der Kontaktzeit, die im technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers genannt ist, im Bad belassen.

2b Am Ende der Eintauchzeit die Produkte aus dem Bad nehmen und mit einem weichen Schwamm sorgfältig abbürsten, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.

2c Das gesamte Material erneut mindestens 1 Minute unter fließendem kaltem Wasser (6°C - 12°C) abspülen. Dabei das Material leicht hin- und herbewegen, damit das Wasser die gesamte Oberfläche erreicht und etwaige Reinigungsrückstände entfernt werden.

2d Anschließend die Produkte mit einem sterilen Tuch grob abtrocknen.

3) Desinfektion - manuelles Verfahren zur Beseitigung der verbleibenden mikrobiellen Belastung auf den Produkten:

3a Die wie oben gereinigten und getrockneten Produkte in eine saubere Schale geben und mit einer gebrauchsfertigen Desinfektionslösung auf Alkoholbasis mit niedrigem Restpotenzial (70 % Alkohol) bedecken. Für die Dauer der Mindestkontaktzeit, die im technischen Datenblatt der Desinfektionslösung angegeben ist, darin belassen.

3b Am Ende der Kontaktzeit die einzelnen Produkte herausnehmen und mit einem sterilen Tuch abtrocknen.

4) Sterilisation – Verfahren im Autoklav, um die Produkte steril zu machen: Alle neuen Instrumente des Systems Z^{3D} werden unsteril geliefert und müssen aus ihrer Originalverpackung genommen werden, um vor ihrem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert zu werden. Nach ihrer Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente sterilisiert werden.

4a Wenn die Instrumente in der vom Hersteller gelieferten Chirurgiebox sterilisiert werden:

1 Alle wie oben gereinigten Instrumente auf das Instrumententablett in der Chirurgiebox legen.

2 Die Chirurgiebox zur Sterilisation im Autoklav in einen Doppelbeutel hüllen.

3 Im Dampfautoklav sterilisieren (mindestens 20 Minuten bei einer Temperatur zwischen 132° und 135°C). Nach dem Sterilisationsprozess prüfen, ob die vom Autoklav bereitgestellten Prozessparameter den Parametern entsprechen, welche in diesem Dokument vorgeschrieben sind.

4 Die Chirurgiebox erst am Ende des Trockenzyklus aus dem Autoklav entnehmen.

4b Wenn die Instrumente einzeln sterilisiert werden:

1 Das wie oben gereinigte Instrument zur Sterilisation im Autoklav in einen Doppelbeutel legen.

2 Im Dampfautoklav sterilisieren (mindestens 20 Minuten bei einer Temperatur zwischen 132° und 135°C). Nach dem Sterilisationsprozess prüfen, ob die vom Autoklav bereitgestellten Prozessparameter den Parametern entsprechen, welche in diesem Dokument vorgeschrieben sind.

15 VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT ANDEREN PRODUKTEN

Alle chirurgischen Instrumente des Systems Z^{3D} müssen zusammen mit Originalprodukten des Systems Z^{3D} verwendet werden.

Die Verwendung von nicht originalen Produkten, einzeln oder in Kombination mit einem beliebigen Originalprodukt des Systems Z^{3D}, führt automatisch zum Verlust jeder Gesamt- oder Teilgewährleistung auf die Originalprodukte des Systems Z^{3D} und könnte schwere Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen. Die Verwendung von anderen Produkten als Originalprodukten des Systems Z^{3D} befreit den Hersteller von der Haftung für mögliche Schäden oder Gefahren, die den Nutzern und Patienten entstehen.

16 WARNHINWEISE

Durch die Sterilisationszyklen kommt es zu einer allmählichen Verschlechterung der chirurgischen Instrumente. Es ist daher notwendig, sämtliche Instrumente (auch die nicht verwendeten) regelmäßig auf ihren einwandfreien Zustand zu prüfen.

Vor jedem Gebrauch den einwandfreien Zustand jedes Instruments kontrollieren und alle Instrumente, die Mängel aufweisen, ersetzen.

17 INFORMATIONEN ZUM MATERIAL

Die chirurgischen Instrumente des Systems Z^{3D} bestehen aus rostfreiem Stahl für chirurgische Instrumente AISI 420 (gemäß ASTM-Standard F899), rostfreiem Stahl AISI 303 (gemäß ASTM-Standard A582M) und Titan Grade 5 TiAl6V4 (gemäß ASTM-Standard F136).

Stahl AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Stahl AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Stahl AISI 303

Chemical composition (%wt)

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Titan Grade 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 VORKEHRUNGEN FÜR DIE SICHERE ENTFERNUNG DES PRODUKTS

• MIKROBIELLE INFESTIONEN ODER RISIKEN – KONTAMINATION DURCH POTENZIELL INFEKTIOSE STOFFE MENSCHLICHEN URSPRUNGS

Bei der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs mit Instrumenten des Systems Z^{3D} stets die entsprechende persönliche Schutzausrüstung tragen, um eine Kontamination des Personals mit Speichel oder Blut des Patienten zu vermeiden. Den Eingriff stets in einer Einrichtung durchführen, die für Eingriffe der oralen Implantologie zugelassen ist, sowie unter Einhaltung der Hygiene- und Sterilitätsbedingungen, die für einen Eingriff der oralen Implantologie vorgeschrieben sind. Beschädigte oder abgenutzte Produkte im Sondermüll entsorgen, falls sie nach einem Eingriff und damit biologisch kontaminiert entsorgt werden. Beschädigte oder abgenutzte Produkte im normalen Müll entsorgen, wenn sie korrekt dem in diesem Dokument beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozess unterzogen wurden.

• PHYSIKALISCHE RISIKEN – SCHNEIDENDE ODER SPITZE GEGENSTÄNDE

Die chirurgischen Produkte des Systems Z^{3D} weisen schneidende oder spitze Teile auf. Bei ihrer Handhabung ist daher in allen Phasen (chirurgischer Eingriff, Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozess, Kontrolle, Entsorgung) größte Vorsicht geboten.

19 DATUM DER VERÖFFENTLICHUNG, VERSION (DOKUMENTENUMMER)

Die Dokumentennummer der vorliegenden „Gebrauchsanweisung chirurgische Instrumente des Systems Z^{3D}“ lautet 990402.
Version 02 vom 22.07.2022.

20 VERPFLICHTUNG ZUR MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN AN DEN HERSTELLER UND DIE ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATS

Der Nutzer ist verpflichtet, den zuständigen Behörden des Landes, in dem er die Produkte des Systems Z^{3D} verwendet hat, sowie dem Hersteller über den Händler unverzüglich Meldung zu erstatten über jedes negative Vorkommnis oder jeden Zwischenfall, definiert als jede Funktionsstörung oder Verschlechterung der Merkmale und/oder Leistungen der Medizinprodukte, sowie über jede Unzulänglichkeit in der Etikettierung oder in den Gebrauchsanweisungen, welche(r), direkt oder indirekt, den Tod eines Patienten, eines Nutzers oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Verschlechterung ihres Gesundheitszustands nach sich ziehen könnte oder verursacht haben könnte, oder im Falle jedes schweren Risikos für die öffentliche Gesundheit.

21 ETIKETTENSYMBOLE

TABELLE DER SYMBOLE

	ARTIKELNUMMER
	KENNZEICHNUNG UND BENANNT STELLE
	CHARGEN-NUMMER - PRODUKTIONSdatum
	ACHTUNG
	GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	HERSTELLER
	TROCKEN HALTEN
	MEDIZINPRODUKT
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODELL
	NICHT STERIL
D.	DURCHMESSER
L.	LÄNGE
H.	HÖHE
PACK	PACKUNG



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

1 NOME E DENOMINAÇÃO COMERCIAL DO DISPOSITIVO

Instrumentos cirúrgicos para implantologia dentária do sistema Z^{3D}.

2 FABRICANTE - NOME MORADA SEDE SOCIAL

Fabricante: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITÁLIA - Tel: +39.0341930166 - info@biomec.net

Os instrumentos cirúrgicos para implantologia dentária do sistema Z^{3D} estão em conformidade com o Regulamento da UE 2017/745.

O Fabricante Biomec S.r.l. possui um Sistema de Qualidade Certificado ISO 9001 e ISO 13485.

3 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos para implantologia dentária do sistema Z^{3D} são fornecidos em num saqueta em plástico com sistema de abertura fácil. Todas as embalagens são dotadas de etiquetas de identificação do produto.

Os dispositivos do sistema Z^{3D} devem ser guardados intactos num local seco e limpo.

Não utilizar os dispositivos se a embalagem estiver rasgada ou danificada.

Uma vez retirado do saco plástico, o instrumental pode ser colocado na caixa cirúrgica apropriada.

4 ESTADO ESTERILIZADO E MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos para implantologia dentária do sistema Z^{3D} é fornecida NÃO esterilizada e deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes da utilização, conforme descrito neste documento.

A esterilização deve ser feita em autoclave, a vapor, (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C).

O processo de esterilização deve ser efetuado por pessoal qualificado e sob a supervisão do médico especialista em implantologia, utilizando autoclaves em perfeito estado de funcionamento e periodicamente revistos, para assegurar uma correta esterilização (conforme descrito nas indicações do fabricante do autoclave).

5 DISPOSITIVO REUTILIZÁVEL

Os dispositivos para implantologia dentária do sistema Z^{3D} não são dispositivos descartáveis, podem ser reutilizados, mas só depois de submetidos ao processo de limpeza, desinfecção e esterilização indicado neste documento. É da responsabilidade do utilizador verificar se os dispositivos não estão danificados ou desgastados, antes da utilização. Os dispositivos danificados e desgastados não devem ser utilizados, mas devem ser eliminados e substituídos.

6 UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA

• INDICAÇÕES

Instrumentos cirúrgicos adequados à criação do local do implante e à inserção de um implante dentário.

As brocas para cirurgia guiada são EXCLUSIVAMENTE utilizadas nas intervenções de CIRURGIA GUIADA, uma vez que o comprimento das brocas tem em consideração a presença e a espessura de uma guia cirúrgica.

A ponta das brocas tem uma medida extrema na ordem de 0,5 mm fora do comprimento declarado da broca.

Este facto deve ser levado em conta sobretudo no caso de preparações nas imediações de estruturas sensíveis (por exemplo, nervos, membranas, ...).

• CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações relativas à execução de uma intervenção de reabilitação com implantes dentários: doenças sistémicas descontroladas e contra-indicações cirúrgicas gerais (gravidez, transplante há menos de 6 meses, doenças neurológicas graves, comprometimento grave do sistema imunitário, quimioterapia local, radioterapia craniana ou local do pescoço, uso de bisfosfonatos). Não utilizar em caso de alergia ou sensibilidade aos componentes químicos do material do qual os instrumentos são fabricados.

• GRUPO-ALVO DE DOENTES

Os instrumentos cirúrgicos do sistema Z^{3D} foi desenvolvida para utilização em doentes adultos (com idade superior a 16-18 anos) sem doenças sistémicas descontroladas ou com contra-indicações cirúrgicas gerais.

Os dispositivos e os respetivos procedimentos cirúrgicos não são adequados para utilização em mulheres grávidas.

• UTILIZADORES A QUE SE DESTINAM

A manipulação e a utilização dos instrumentos cirúrgicos do sistema Z^{3D} devem ser efetuadas exclusivamente por profissionais qualificados (médicos especialistas em implantologia, odontologistas ou cirurgiões maxilofaciais) e com as qualificações necessárias, de acordo com a legislação vigente em cada país. É necessário possuir uma formação adequada e especializada na técnica da cirurgia guiada. A intervenção deve ser efetuada num ambiente protegido e adequado do ponto de vista higiénico com instrumentação apropriada.

7 BENEFÍCIOS CLÍNICOS EXPECTÁVEIS

A utilização correta dos instrumentos cirúrgicos permite a preparação do alvéolo cirúrgico e a inserção do implante dentário de uma forma precisa e tal que favoreça a estabilidade primária e a osteointegração.

8 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

Os instrumentos cirúrgicos do sistema Z^{3D} inclui os seguintes dispositivos: brocas iniciais, brocas calibradas para cirurgia guiada, bisturis circulares, brocas e pinos de fixação para moldes cirúrgicos, mount insertores, acessórios.

A caixa fornecida pelo Fabricante em que os instrumentos podem ser alojados foi especialmente estudada para poder ser utilizada como suporte para a esterilização dos instrumentos em autoclave. É fornecida não esterilizada e deve ser limpa e esterilizada antes da utilização (de acordo com as instruções fornecidas neste documento).

As indicações marcadas na bandeja cirúrgica permitem repor os instrumentos sempre de forma ordenada e de a ter, por conseguinte, à disposição no momento da intervenção cirúrgica numa posição sequencial para facilitar as operações do clínico.

BROCAS DENTÁRIAS

As brocas dentárias (disponíveis para técnica de cirurgia guiada por software) estão disponíveis numa multiplicidade de diâmetros e comprimentos por forma a poderem inserir os implantes de diferentes diâmetros e comprimentos.

Todos as brocas têm a parte de noivado com a peça de mão do micromotor feita de acordo com as normas internacionais.

As brocas de cirurgia guiada também apresentam uma porção cilíndrica de 7,5 mm de comprimento que permite que as brocas sejam guiadas com precisão dentro das cânulas para os gabaritos cirúrgicos. Entre a zona de ligação ao manipulador e a zona cilíndrica, as brocas dentárias apresentam uma zona de "paragem". Quando esta zona entra em contacto com a cânula da férula cirúrgica, a profundidade desejada foi alcançada pode-se, portanto, proceder com a próxima férula cirúrgica ou com a inserção do implante.

O comprimento e o diâmetro da porção cortante são marcados a laser na porção cilíndrica da broca dentária. As brocas dentárias podem ser cilíndricas, cônicas ou apresentar um diâmetro duplo na porção apical para poder criar um alvéolo cirúrgico que, por um lado, sirva de guia para a broca dentária seguinte e, por outro, crie um alvéolo com uma morfologia adequada para implantes (investigação de precisão na criação do alvéolo cirúrgico e uma estabilidade primária ótima do implante uma vez inserido no alvéolo).

As brocas dentárias e o mucótomo são revestidos com DLC (que confere a cor preta aos dispositivos) de modo a aumentar o poder de corte e a duração e diminuir o coeficiente de atrito com o osso, reduzindo assim o risco de necrose por sobreaquecimento.

SUPORTES PARA IMPLANTES (MOUNT)

Os suportes (mount) são feitos com diferentes tipos de conexões, de modo a estarem disponíveis nas diferentes conexões implantares.

Todos os suportes têm um diâmetro da porção cilíndrica proposadamente estado para poder guiar com precisão o implante durante a inserção.

À distância de 9 mm do plano de contato entre o suporte e o implante, cria-se uma zona de paragem que permite ao médico saber quando o implante atingiu a profundidade planeada. A zona de paragem deve estar em contacto com a cânula da férula cirúrgica.

Para além da zona de paragem, é feita uma porção quadrada para permitir o envolvimento dos insertores para a inserção dos implantes.

Os suportes são fornecidos com um parafuso apropriado para suporte. No interior do suporte é efetuado um furo roscado que impede que o parafuso, acidentalmente, salte fora durante a intervenção cirúrgica.

9 INFORMAÇÕES PARA VERIFICAR SE O DISPOSITIVO É ADEQUADO

Antes de cada utilização, deve verificar-se se os dispositivos não estão danificados nem apresentem zonas desgastadas. Deve verificar-se se o revestimento das brocas dentárias é uniforme, que não exista oxidação ou sujidade nos instrumentos, se as pontas e as arestas de corte das brocas dentárias e do mucótomo não estão danificados nem desgastados e se as marcas do laser estão claramente visíveis.

No caso de um dispositivo não estiver em perfeitas condições, deve ser eliminado e substituído. Os dispositivos que não estejam em perfeitas condições não devem ser utilizados, pois poderão causar danos à saúde do doente e comprometer o sucesso da reabilitação implantar.

10 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS, RISCOS RESIDUAIS

Os possíveis efeitos secundários que podem ocorrer após uma intervenção de implantologia dentária são:

- Mal-estar temporário devido à intervenção cirúrgica.
- Inflamação da zona submetida à intervenção.
- Infeções localizadas.

Caso se verifique qualquer outra reação não descrita neste prospeto, contactar diretamente o Fabricante ou o distribuidor dos instrumentos do sistema Z^{3D}.

Trabalhar com irrigação abundante de solução fisiológica pré-arrefecida para evitar sobreaquecimento e consequente necrose óssea e para manter uma perfeita visibilidade do campo operatório.

11 INDICAÇÕES NECESSÁRIAS PARA O UTILIZADOR

O sistema de brocar do alvéolo cirúrgico é sequencial e cada broca dentária possui uma marcação a laser do diâmetro da mesma.

Recomenda-se utilizar as brocas dentárias para um **máximo de 15 pacientes** e verificar com cuidado a lâmina de corte antes de cada utilização. A utilização de brocas dentárias desgastadas poderá comprometer o processo de osteointegração do implante.

Recomendamos o uso de suportes (mount) para um **máximo de 20 usos** e verificar cuidadosamente o bom estado dos dispositivos antes de cada uso. O uso de dispositivos desgastados pode levar a erros na fase de montagem do implante ou no posicionamento do implante na tomada cirúrgica.

Os instrumentos cirúrgicos é fornecida NÃO ESTERILIZADA e DEVE ser limpa, desinfetada e ESTERILIZADA ANTES DA UTILIZAÇÃO. Utilizar ou reutilizar um instrumento cirúrgico indevidamente limpo e esterilizado expõe médico, operadores e doentes a grave risco de infeções e de infeções cruzadas.

Só acionar o micromotor quando a broca dentária já estiver inserida na cânula da férula cirúrgica e interromper a rotação antes de remover a broca dentária da cânula para evitar vibrações e danos nos dispositivos.

12 TRATAMENTO PREPARATÓRIO, MANIPULAÇÃO, NÍVEIS DE DESINFECÇÃO NECESSÁRIOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA DOS DOENTES

A preparação do doente e do campo cirúrgico devem garantir as condições higiénicas e de esterilização próprias de qualquer intervenção cirúrgica. Condições de higiene e de esterilização devem ser asseguradas durante toda a intervenção.

Toda Os instrumentos cirúrgicos deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes da utilização. Após a intervenção, os instrumentos devem ser processados imediatamente para evitar que vestígios de hemáticos ou de outros tecidos possam incrustar-se nos próprios instrumentos.

Todos os instrumentos devem então ser cuidadosamente desinfetados e esterilizados segundo as instruções fornecidas neste documento.

13 INFRAESTRUTURAS, FORMAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DOS UTILIZADORES

As brocas dentárias (disponíveis para técnica de cirurgia guiada por software) estão disponíveis numa multiplicidade de diâmetros e comprimentos por forma a poderem inserir os implantes de diferentes diâmetros e comprimentos. Os utilizadores devem efetuar a intervenção cirúrgica vestindo corretamente todos os equipamentos de proteção previstos para a sua profissão (por exemplo, máscara, batas, luvas, óculos) e devem prestar a máxima atenção a fim de evitarem lesões menores por contacto com dispositivos com partes afiadas ou pontiagudas e para evitarem contaminar-se com a saliva ou o sangue do doente e, por sua vez, para evitarem contaminar o doente. Os utilizadores devem dar a máxima importância à limpeza, desinfecção e esterilização do ambiente em que a intervenção é efetuada e dos instrumentos utilizados, a fim de evitarem a ocorrência de infeções ou a ocorrência de infeções cruzadas.

A utilização, a manipulação e a aplicação total ou parcial em qualquer das fases de realização de uma intervenção com dispositivos do sistema Z^{3D} por parte de pessoal não qualificado ou sem a qualificação necessária, pode causar graves perigos à saúde do doente; tal isenta o Fabricante da responsabilidade pelos possíveis danos ou perigos causados pelas condições descritas neste documento ou por outros factos não descritos. Da mesma forma, os danos ou os perigos que possam ser causados pela manipulação ou utilização incorreta dos dispositivos do sistema Z^{3D}, são da total responsabilidade do utilizador.

14 INFORMAÇÕES PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todo o processo de limpeza e esterilização dos instrumentos deve ser efetuada por pessoal qualificado e sob a supervisão do médico especialista em implantologia, utilizando autoclaves em perfeito estado de funcionamento e periodicamente supervisionadas, para garantir uma correta esterilização.

Antes da primeira utilização e imediatamente após a intervenção cirúrgica, todos instrumentos em aço e em Titânio devem ser processados de acordo com o seguinte procedimento validado:

1) Pré-lavagem - procedimento manual um utiliza um detergente enzimático apto a remover por desagregação química os contaminantes orgânicos do dispositivo médico, garantindo ao mesmo tempo uma eliminação física parcial da contaminação microbiana:

1a Limpar, imediatamente, os resíduos hemáticos, as secreções e as partículas ósseas dos instrumentos cirúrgicos e da bandeja cirúrgica. É necessário não deixar que adiram para facilitar a limpeza seguinte. Retirar os instrumentos da bandeja cirúrgica e imergi-los completamente num recipiente com uma solução de limpeza não agressiva e não corrosiva (utilizar um detergente multienzimático, por exemplo, uma mistura neutra de tensoativos e enzimas proteolíticas, lipase e amilase. Evitar soluções que contenham cloro. Preparar a solução seguindo as instruções do fabricante do detergente) e deixá-los mergulhados durante o tempo de contacto indicado pelo fabricante do detergente na ficha técnica, tendo o cuidado de não entrarem em contacto uns com os outros.

1b Retirá-los do banho e escovar minuciosamente com uma esponja macia afim de remover toda a sujidade visível. Prestar especial atenção às pontas afiadas das brocas dentárias cirúrgicas, para evitar pequenos ferimentos.

1c Enxaguar abundantemente, todo o material, com água corrente durante no mínimo 3 minutos, movendo levemente os dispositivos por forma a permitir que a água chegue a toda a superfície, para retirar quaisquer resíduos de detergente.

1d Secar sumariamente com papel absorvente.

2) Lavagem - procedimento manual necessário para completar a remoção dos contaminantes orgânicos:

2a Preparar a solução utilizando um detergente multienzimático (mistura neutra de tensoativos e enzimas proteolíticas, lipase, amilase) seguindo as indicações do fabricante do detergente.

Encher o depósito de ultrassons com a solução detergente e ativar a fase de desgaseificação como indicado nas instruções do equipamento (esta fase é importante no sentido de libertar as bolhas de gás ligadas à solução que poderão influenciar a ação de limpeza dos ultrassons).

No término da fase de desgaseificação, colocar os dispositivos pré-lavados no depósito de ultrassons, posicionando-os num cesto adequado, completamente imersos na solução detergente. Definir a temperatura de trabalho (25°C) e quando esta for alcançada, ativar os ultrassons (potência 45 kHz). Colocar os dispositivos, individualmente, no banho a fim de evitar que sejam danificados pelo contacto entre si.

Deixar os dispositivos imersos durante o tempo de contacto especificado pelo fabricante do detergente na ficha técnica.

2b No término do tempo de imersão, retirá-los do banho e escová-los minuciosamente com uma esponja macia afim de remover toda a sujidade visível.

2c Enxaguar novamente, todo o material, sob água fria (6°C – 12°C) corrente, durante no mínimo 1 minuto, movendo-o levemente por forma a permitir que a água chegue a toda a superfície, para retirar eventuais resíduos de detergente.

2d Em seguida, secar por completo os dispositivos com um pano esterilizado.

3) Desinfecção - procedimento manual necessário para destruir a carga microbiana restante, nos dispositivos:

3a Transfira os dispositivos lavados e secos como especificado acima para uma bacia limpa e mergulhe-os numa solução desinfetante à base de álcool de baixo teor de resíduos (70% álcool) pronta a usar durante um tempo de contacto mínimo, de acordo com a ficha técnica do desinfetante.

3b Decorrido o tempo de contacto, retirar cada dispositivo e secá-lo com um pano esterilizado.

4) Esterilização - processo conduzido em autoclave para esterilizar os dispositivos: Todos os instrumentos novos do sistema Z^{3D} são fornecidos não esterilizados e devem ser retirados da respetiva embalagem original para limpeza, a desinfecção e a esterilização, antes da primeira utilização.

No término das fases de limpeza e de desinfecção, os instrumentos deve ser esterilizados.

4a Caso se opte por esterilizar os instrumentos dentro da caixa cirúrgica fornecida pelo Fabricante:

1 Colocar todos os instrumentos limpos, conforme descrito acima, na bandeja cirúrgica dentro da caixa cirúrgica.

2 Envolver a caixa cirúrgica em saco duplo para a esterilização em autoclave.

3 A esterilização em autoclave, a vapor, (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C). No término do processo de esterilização, verificar se os parâmetros de procedimento fornecidos pelo autoclave cumprem com os parâmetros exigidos neste documento.

4 Não retirar a caixa cirúrgica do autoclave até que o ciclo de secagem termine.

4b Caso se opte por esterilizar os instrumentos individualmente:

1 Colocar o instrumento limpo, como acima indicado, num saco duplo para a esterilização em autoclave.

2 A esterilização em autoclave, a vapor, (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C). No término do processo de esterilização, verificar se os parâmetros de procedimento fornecidos pelo autoclave cumprem com os parâmetros exigidos neste documento.

15 UTILIZAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS DISPOSITIVOS

Todos os instrumentos cirúrgicos do sistema Z^{3D} devem ser utilizados em conjunto com dispositivos originais do sistema Z^{3D}.

A utilização de dispositivos não originais, quer sejam utilizados isoladamente ou em combinação com qualquer produto do sistema Z^{3D} original, anulará automaticamente qualquer garantia, no todo ou em parte, sobre os produtos originais do sistema Z^{3D} e poderá causar sérios danos à saúde do doente. A utilização de dispositivos não originais do sistema Z^{3D} isenta o Fabricante da responsabilidade pelos possíveis danos ou perigos causados a operadores e aos doentes.

16 ADVERTÊNCIAS

Os ciclos de esterilização envolvem uma deterioração progressiva dos instrumentos cirúrgicos, sendo por isso necessário rever periodicamente todos os instrumentos para verificar o seu perfeito estado (inclusive os instrumentos não utilizados).

Verificar, antes de cada utilização, o bom estado de cada instrumento, substituindo todos os instrumentos que apresentem defeitos.

17 INFORMAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

Os instrumentos cirúrgicos do sistema Z^{3D} são fabricados em aço inoxidável, para os instrumentos cirúrgicos AISI 420 (de acordo com a norma ASTM F899), aço inoxidável AISI 303 (de acordo com a norma ASTM A582M) e Titânio grau 5 TiAl6V4 (de acordo com a norma ASTM F136).

Aço AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Aço AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Aço AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Titânio Grau 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO

• INFEÇÕES OU RISCOS MICROBIANOS - CONTAMINAÇÃO POR SUBSTÂNCIAS DE ORIGEM HUMANA POTENCIALMENTE INFECCIOSAS

Efetuar a intervenção cirúrgica com os instrumentos do sistema Z^{3D} vestindo sempre o equipamento de proteção individual apropriado para evitar a contaminação do pessoal com saliva ou sangue do doente. Efetuar sempre a intervenção numa instalação autorizada a efetuar intervenções de implantologia oral e respeitando as condições de higiene e de esterilização previstas para uma intervenção de implantologia oral. Eliminar os dispositivos danificados ou desgastados nos resíduos especiais, se forem eliminados após a intervenção e, portanto, contaminados biologicamente, ou eliminar os dispositivos danificados ou desgastados nos resíduos comuns, após terem sido submetidos ao procedimento correto de limpeza, desinfecção e esterilização apresentado neste documento.

• RISCOS FÍSICOS - OBJETOS CORTANTES OU PONTIAGUDOS

Os dispositivos cirúrgicos do sistema Z^{3D} apresentam peças cortantes ou pontiagudas.

Consequentemente, é necessário ter o maior cuidado ao manipulá-los em todas as fases: intervenção cirúrgica, processo de limpeza-desinfecção-esterilização, controlo, eliminação.

19 DATA DE PUBLICAÇÃO, REVISÃO (CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO)

O código de referência deste documento "IFU instrumentos cirúrgicos do sistema Z^{3D}" é 990402.

Revisão 02 de 22/07/2022.

20 A NECESSIDADE DE ASSINALAR INCIDENTES AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO

O utilizador é obrigado a assinalar imediatamente às Autoridades Competentes do Estado onde utilizou os dispositivos do sistema Z^{3D} e ao Fabricante, através do distribuidor, todas as ocorrências adversas ou incidentes definidos como qualquer mau funcionamento ou deterioração das características e/ou desempenho dos dispositivos médicos; bem como qualquer inadequação na etiquetagem ou nas instruções de utilização que, direta ou indiretamente, poderão causar ou poderão ter causado a morte de um doente, de um utilizador ou de outras pessoas ou um agravamento severo do seu estado de saúde ou em caso de qualquer risco grave para a saúde pública.

21 SÍMBOLOS PRESENTES NAS ETIQUETAS

TABELA DE SÍMBOLOS

	CÓDIGO DO PRODUTO
	MARCAÇÃO CE E ORGANISMO NOTIFICADO
	NÚMERO DO LOTE - DATA DE PRODUÇÃO
	ATENÇÃO
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	FABRICANTE
	MANTER SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODELO
	NÃO ESTÉRIL
D.	DIÂMETRO
L.	COMPIMENTO
H.	ALTURA
PACK	PACOTE



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

GEBRUIKSAANWIJZING - CHIRURGISCH INSTRUMENTARIUM

1 NAAM EN HANDELSNAAM VAN HET PRODUCT

Chirurgisch instrumentarium voor tandheelkundige implantologie van het Z^{3D} systeem.

2 FABRIKANT - NAAM ADRES PLAATS

Fabrikant: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALIË - Tel: +39.0341930166 - info@biomec.net
 Het chirurgisch instrumentarium voor tandheelkundige implantaten van het Z^{3D} systeem voldoet aan EU-verordening 2017/745.
 De fabrikant Biomec S.r.l. beschikt over een ISO 9001 en ISO 13485 gecertificeerd kwaliteitssysteem.

3 VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN BEHANDELING

Het chirurgisch instrumentarium voor tandheelkundige implantaten van het Z^{3D} systeem wordt geleverd in een eigen operatiedoos of in een plastic zakje met afscheuropening. Elke verpakking wordt geleverd met productidentificatielabels.
 De instrumenten van het 3DIEMMA systeem moeten onbeschadigd op een schone, droge plaats worden bewaard.
 Gebruik de instrumenten niet als de verpakking kapot of beschadigd is.
 Zodra het instrumentarium uit de plastic zak is gehaald, kan het in de operatiedoos worden geplaatst.

4 STERIELE TOESTAND EN STERILISATIEMETHODE

Het chirurgische instrumentarium voor tandheelkundige implantaten van het Z^{3D} systeem wordt NIET-steriel geleverd en moet vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd zoals in dit document is aangegeven.
 De sterilisatie moet door middel van een stoomautoclaf worden uitgevoerd (minimaal 20 minuten bij een temperatuur tussen 132 en 135°C).
 Het sterilisatieproces moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel onder toezicht van de implantoloog, door middel van autoclaven die in perfecte staat verkeren en regelmatig worden onderhouden om een correcte sterilisatie te waarborgen (volgens de instructies van de fabrikant van de autoclaf).

5 HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN

De chirurgische hulpmiddelen voor tandheelkundige implantologie van het Z^{3D} systeem zijn geen wegwerpartikelen en kunnen opnieuw gebruikt worden, mits zij volgens de in dit document aangegeven reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedure worden gehanteerd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór de toepassing te controleren of de instrumenten niet beschadigd of versleten zijn. Beschadigde en versleten instrumenten mogen niet gebruikt worden, maar dienen te worden verwijderd en vervangen.

6 BEOOGD GEBRUIK

- **TOEPASSING**
 Chirurgische instrumenten geschikt voor het voorbereiden van de implantaatplek en het inbrengen van de implantaat.
 De boren voor begeleide chirurgie moeten UITSLUITEND worden gebruikt voor BEGELEIDE TANDHEELKUNDIGE INGEPEN, aangezien de lengte van de boren afhankelijk is van de aanwezigheid en dikte van een chirurgische geleider.
 De punt van de boor is 0,5 mm langer dan de aangegeven snijlengte van de boor. Hiermee moet vooral rekening worden gehouden bij voorbereidingen in de nabijheid van gevoelige structuren (bv. zenuwen, membranen, ...).
- **CONTRA-INDICATIES**
 Contra-indicaties voor rehabilitatie na tandheelkundige implantologie: ongecontroleerde systemische ziekten en algemene chirurgische contra-indicaties (zwangerschap, minder dan 6 maanden na transplantatie, ernstige neurologische aandoeningen, ernstige immuunziekten, chemotherapiebehandeling, radiotherapie van hoofd of nek, gebruik van bisfosfonaten). Niet gebruiken bij allergie of gevoeligheid voor de chemische bestanddelen in het materiaal waarvan de instrumenten zijn gemaakt.
- **PATIËNTENDOELGROEP**
 Het chirurgisch instrumentarium van het Z^{3D} systeem is ontwikkeld voor gebruik bij volwassen patiënten (boven de 16-18 jaar) bij geen ongecontroleerde systemische ziekten of algemene chirurgische contra-indicaties.
 De hulpmiddelen en de bijbehorende chirurgische ingrepen zijn niet geschikt voor gebruik bij zwangere vrouwen.
- **BEOOGDE GEBRUIKERS**
 De hantering en het gebruik van het chirurgisch instrumentarium van het Z^{3D} systeem dienen te geschieden door gekwalificeerd professioneel personeel (implantoloog, tandarts of kaakchirurg) met de vereiste kwalificatie overeenkomstig de wetgeving die in elk land van kracht is. Een adequate en gespecialiseerde opleiding in de techniek van geleide chirurgie is noodzakelijk. De procedure moet worden uitgevoerd in een beschermde en hygiënische omgeving met geschikte instrumenten.

7 VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

Het gebruik na behoren van het chirurgisch instrumentarium zorgt ervoor dat de chirurgische alveolus wordt voorbereid en het tandheelkundig implantaat met precisie wordt geplaatst, waardoor de primaire stabiliteit en osseointegratie bevorderd worden.

8 PRESTATIEKENMERKEN VAN HET APPARAAT

Het chirurgische instrumentarium van het Z^{3D} systeem omvat de volgende onderdelen: voorbereidende boren, gekalibreerde frezen voor geleide chirurgie, ronde scalpels, boren en bevestigingspinnen voor chirurgische geleiders, mounts en accessoires.
 De doos waarin de instrumenten kunnen worden gelegd, is speciaal ontworpen om ook tijdens het steriliseren van de instrumenten in een autoclaf te worden gebruikt. Het wordt niet-steriel geleverd en moet vóór gebruik (volgens de aanwijzingen in dit document) gereinigd en gesteriliseerd worden.

De eventuele markeringen op het chirurgisch blad zorgen ervoor dat de instrumenten steeds netjes worden geplaatst en vervolgens tijdens de operatie in de juiste volgorde beschikbaar zijn om de handelingen van de implantoloog te vergemakkelijken.

BOREN

De frezen voor gebruik met softwaregeleide operatietechniek zijn in verschillende diameters en lengtes beschikbaar, voor het inbrengen van verschillende maten implantaten.
 Bij alle frezen is het gedeelte dat met het handstuk van de micromotor verbonden is, gestandaardiseerd naar internationale normen.
 Alle boren voor geleide operatietechniek zijn daarnaast voorzien van een cilindrisch gedeelte van 7,5 mm lang en 5 mm diameter, om de boren precies in de chirurgische canules van 5 mm te worden geleid. Tussen het koppelstuk met het handstuk en het cilindrische snijvlak zijn de boren voorzien van een "stop" gebied. Wanneer dit gebied in contact komt met de canule van de chirurgische geleider, is de gewenste diepte bereikt en kan de volgende boor of het implantaat worden ingebracht.
 De lengte en de diameter van het snijgedeelte zijn laser-gemarkeerd op het cilindrische gedeelte van de boor. De boren kunnen cilindrisch, conisch of met een dubbele diameter in het apicale gedeelte zijn om een chirurgische alveolus te realiseren die enerzijds als geleider voor de boor fungeert en anderzijds morfologisch geschikt is (precisie in de realisatie van de chirurgische alveolus en optimale primaire stabiliteit van het implantaat dat in de alveolus is ingebracht).
 De boren en mucotomen zijn gecoat met DLC (waaraan de instrumenten hun zwarte kleur te danken hebben) om het snijvermogen en de duurzaamheid te verhogen en de wrijving met het bot te verlagen; hierdoor wordt het risico van necrose door oververhitting verlaagd.

MOUNT

De mounts worden met verschillende soorten verbindingen gerealiseerd om op verschillende implantaatverbindingen te kunnen passen.
 Alle mounts voor geleide chirurgie hebben een speciaal ontworpen diameter in het cilindrische gedeelte om het implantaat tijdens het inbrengen nauwkeurig te geleiden.
 Op een afstand van 9 mm van het abutmentvlak tussen mount voor geleide chirurgie en implantaat wordt een stopgebied gecreëerd om de implantoloog te waarschuwen wanneer het implantaat de geplande diepte heeft bereikt. Het stopgebied moet in contact zijn met de canule van het chirurgisch sjabloon.
 Voorbij het stopgebied bevindt zich een vierkant gedeelte om de instrumenten voor het inbrengen van het implantaat te kunnen inzetten.
 De mounts worden geleverd met een speciale bevestigingsschroef. Aan de binnenkant van de mount is een gat met schroefdraad aangebracht om te voorkomen dat de schroef tijdens de ingreep eruit valt.

9 HOE TE CONTROLEREN OF DE INSTRUMENTEN GESCHIKT IS

Vóór elk gebruik moeten de instrumenten op beschadigingen of slijtage gecontroleerd worden. Controleer of de coating van de boren gelijkmatig is, dat de instrumenten niet vuil of geoxideerd zijn, dat de punten en snijvlaktes van boren en mucotomen niet beschadigd of versleten zijn, en dat de lasermarkeringen duidelijk zichtbaar zijn.
 Als een instrument niet in perfecte staat verkeert, dient het te worden verwijderd en vervangen. Instrumenten die niet in perfecte staat verkeren, mogen niet worden gebruikt omdat ze de gezondheid van patiënt en de slagingskans van revalidatie na implantaat in gevaar kunnen brengen.

10 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden na tandheelkundige implantaatchirurgie zijn:
 - Tijdelijk ongemak als gevolg van de operatie.
 - Ontsteking van het geopereerde gebied.
 - Lokale ontstekingen.
 Bij het optreden van andere reacties dan in deze bijsluiter beschreven, dient u direct contact op te nemen met de Fabrikant of de distributeur van het instrumentarium van het Z^{3D} systeem.

Werk met voldoende voorgekoelde zoutoplossing om oververhitting en het risico op botnecrose te voorkomen, maar ook om goed zicht op het operatiegebied te garanderen.

11 VEREISTE GEBRUIKERSINSTRUCTIES

De boommethode voor chirurgische alveolus is volgordelijk en elke boor draagt de lasermarkering van de eigen diameter.
 Het wordt aanbevolen de boren voor **niet meer dan 15 patiënten** te gebruiken en de snijkant vóór elke toepassing zorgvuldig te controleren. Het gebruik van versleten boren kan oververhitting van het bot veroorzaken en het proces van osseointegratie van het implantaat verstoren.
 Het wordt aanbevolen de mounts **niet meer dan 20 keer** te gebruiken en de snijkant vóór elke toepassing zorgvuldig te controleren. Het gebruik van versleten hulpmiddelen kan leiden tot fouten in de montage van het implantaat of inbrengen van het implantaat in de chirurgische alveolus.

Het instrumentarium wordt NIET-STERIEL geleverd en MOET VÓÓR GEBRUIK gereinigd, ontsmet en GESTERILISEERD worden. Het gebruik of hergebruik van een chirurgisch instrument dat niet naar behoren is gereinigd en gesteriliseerd, brengt voor de behandelaar, de assistent én de patiënt een ernstig ontstekingsrisico en gevaar voor kruisbesmetting met zich mee.

Gebruik de micromotor pas als de boor in de canule van de geleider is geplaatst en stop het boren voordat u de frees voor geleide chirurgie uit de canule haalt om trillingen en beschadiging van de instrumenten te voorkomen.

12 VOORBEREIDING, HANTERING, VEREISTE ONTSMETTINGSPROCEDURE TER WAARBORGING VAN PATIËNTVEILIGHEID

De voorbereiding van de patiënt en het operatiegebied moet de hygiëne en steriele omstandigheden van elke chirurgische ingreep garanderen. Hygiëne en steriele omstandigheden zijn vereist gedurende de gehele behandeling.
 Alle chirurgische instrumenten moeten voor gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

Na de operatie moeten de instrumenten onmiddellijk worden behandeld om te voorkomen dat bloedsporen of ander weefsel aan de instrumenten blijft kleven. Vervolgens dienen alle instrumenten grondig te worden ontsmet en gesteriliseerd overeenkomstig de aanwijzingen uit dit document.

13 INFRASTRUCTUUR, OPLEIDING EN KWALIFICATIE VAN DE BEHANDELAAR

Orale implantologie dient te worden uitgevoerd door professionele implantologen die over de per land vereiste kwalificatie beschikken, bij klinieken of instituten die in dat land de vergunning hebben om orale implantologische ingrepen uit te mogen voeren. De behandelaars moeten de chirurgische ingreep uitvoeren met alle voorgeschreven beschermingsmiddelen (bv. mondmasker, operatiejas, handschoenen, veiligheidsbril), Maximale voorzichtigheid wordt bevolen om kleine verwondingen door het contact met de scherpe instrumenten en kruisbesmettingen door speeksel of bloed, ook met nadelige effecten voor de patiënt te voorkomen. De behandelaars dienen maximale aandacht te geven aan de reiniging, ontsmetting en sterilisatie van de omgeving waarin de operatie wordt uitgevoerd en van de gebruikte instrumenten, teneinde het optreden van infecties of kruisbesmettingen te voorkomen. Het gebruik, de hantering en de toepassing in gehele of gedeeltelijke vorm gedurende een operatie met instrumenten van het Z^{3D} systeem door niet-gekwalificeerd personeel kan ernstige schade voor de gezondheid van de patiënt als gevolg hebben. In dit geval wijst de fabrikant elke aansprakelijkheid af voor mogelijke schade of gevaren als gevolg hiervan. Evenzo is de gebruiker volledig verantwoordelijk voor eventuele schade of de opgetreden gevaren als gevolg van oneigenlijke hantering of onjuist gebruik van instrumenten van het Z^{3D} systeem.

14 REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Het sterilisatieproces moet door gekwalificeerd personeel onder toezicht van de implantoloog en m.b.v. autoclaven worden uitgevoerd. Deze dienen in perfecte staat te verkeren en regelmatig te worden onderhouden om de correcte sterilisatie te waarborgen, volgens de instructies van de fabrikant van de autoclaaf.

Vóór het eerste gebruik en meteen na de operatie moeten alle stalen en titanium instrumenten volgens onderstaande gevalideerde procedure worden behandeld:

1) Voorwas - een handmatige procedure met gebruik van enzymatisch reinigingsmiddel die nodig is om organische verontreinigingen uit het medische hulpmiddel door chemische afbraak te verwijderen, waardoor microbiële verontreiniging gedeeltelijk wordt geëlimineerd:

1a Onmiddellijke verwijdering van bloedresten, secreet en botdeeltjes van het chirurgisch instrumentarium en het operatieblad. Deze resten mogen niet blijven kleven om latere reiniging te vergemakkelijken. Haal de instrumenten van het blad en dompel ze volledig onder in een bak met een niet-agressieve, niet-corrosieve reinigungsoplossing (gebruik een multi-enzym reinigungsoplossing, d.w.z. een neutraal mengsel van tensioactieve stoffen en protease-, lipase- en amylase-enzymen. Vermijd oplossingen die chloor bevatten. Bereid de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant (van het reinigungsoplossing). Laat ze weken voor de in het gegevensblad aangegeven tijd, en zorg ervoor dat ze niet met elkaar in contact komen.

1b Haal ze uit het bad en veeg ze grondig met een zachte spons om al het zichtbare vuil te verwijderen. Let vooral op de scherpe randen van chirurgische boren om kleine verwondingen te voorkomen.

1c Spoel al het materiaal grondig af onder stromend water gedurende ten minste 3 minuten, en beweeg de instrumenten lichtjes heen en weer om het water alle oppervlakken te laten spoelen en eventuele resten reinigungsoplossing te verwijderen.

1d Even droogdeppen met een papieren doek.

2) Wassen - handmatige procedure die nodig is om organische verontreinigingen volledig te verwijderen:

2a Bereid de oplossing met een multi-enzym reinigungsoplossing (neutraal mengsel van tensioactieve stoffen en protease-, lipase-, amylase-enzymen) volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigungsoplossing.

Vul de ultrasoon tank met de reinigungsoplossing en activeer de ontgassingsfase zoals aangegeven in de instructies van de apparatuur (deze fase is belangrijk om de gasbellen in de oplossing, die de reinigende ultrasone werking zouden kunnen beïnvloeden, vrij te maken).

Aan het einde van de ontgassingsfase worden de voorgewassen instrumenten binnen de ultrasoon tank geplaatst in een speciale mand die volledig in de reinigungsoplossing wordt ondergedompeld. Stel de werkt temperatuur in (25°C) en als deze is bereikt, activeer de ultrasone functie (vermogen 45 kHz). Plaats de instrumenten afzonderlijk in het bad om te voorkomen dat ze door onderling contact kunnen beschadigen. Laat de instrumenten ondergedompeld gedurende de contacttijd die door de fabrikant van het reinigungsoplossing in het gegevensblad is aangegeven.

2b Aan het einde van de dompeltijd haalt u de instrumenten uit het bad en veegt u ze grondig met een zachte spons om al het zichtbare vuil te verwijderen.

2c Spoel al het materiaal nogmaals grondig af onder stromend koud water (6°C – 12°C), en beweeg de instrumenten lichtjes heen en weer om het water alle oppervlakken te laten spoelen en eventuele resten reinigungsoplossing te verwijderen.

2d Dep daarna de instrumenten met een steriele doek even droog.

3) Desinfectie - handmatige procedure die nodig is om de resterende microbiële belasting van de toestellen af te breken:

3a Breng de gewassen en gedroogde instrumenten zoals hierboven aangegeven over in een schoon bakje en dompel ze onder in een gebruiksklare desinfecterende oplossing op basis van alcohol met een laag residugehalte (70% alcohol) gedurende de minimale in het gegevensblad van het desinfectiemiddel aangegeven contacttijd.

3b Als de contacttijd is verlopen, haal elk instrument uit het bakje en droog het af met een steriele doek.

4) Sterilisatie - proces dat met behulp van een autoclaaf wordt uitgevoerd om instrumenten steriel te maken:

Alle nieuwe instrumenten van het Z^{3D} systeem worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik uit de oorspronkelijke verpakking worden gehaald om te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Na de reiniging en ontsmetting dient het instrumentarium nog te worden gesteriliseerd.

4a Voor sterilisatie in de operatiedoos van de Fabrikant:

1. Plaats alle schone instrumenten zoals hierboven beschreven op het blad van de operatiedoos.
2. Wikkel de operatiedoos in een dubbelwandige sterilisatiezak voor autoclaven.
3. Steriliseren in een stoomautoclaaf (minimaal 20 minuten bij een temperatuur van 132°C-135°C). Controleer aan het einde van het sterilisatieproces of de gegeven procesparameters van de autoclaaf voldoen aan de in dit document vereiste parameters.
4. Verwijder de operatiedoos niet uit de autoclaaf voordat de droogcyclus is voltooid.

4b Voor instrumentsterilisatie zonder chirurgische doos:

1. Plaats het gereinigde instrument zoals hierboven aangegeven in een dubbelwandige sterilisatiezak in de autoclaaf.
2. Steriliseren in een stoomautoclaaf (minimaal 20 minuten bij een temperatuur van 132°C-135°C). Controleer aan het einde van het sterilisatieproces of de gegeven procesparameters van de autoclaaf voldoen aan de in dit document vereiste parameters.

15 GEBRUIK MET ANDERE INSTRUMENTEN

Alle chirurgische instrumenten van het Z^{3D} systeem moeten worden gebruikt in combinatie met originele Z^{3D} apparatuur.

Het gebruik van niet-originele hulpmiddelen, individueel of in combinatie met een origineel Z^{3D} product, doet automatisch elke garantie, geheel of gedeeltelijk, op de originele producten van het Z^{3D} systeem vervallen, en kan daarnaast ernstig schadelijk zijn voor de gezondheid van patiënt. Het gebruik van niet-originele instrumenten van het Z^{3D} systeem vrijwaart de fabrikant van elke aansprakelijkheid voor eventuele gevaren en schade aan behandelaars en patiënten.

16 WAARSCHUWINGEN

Omdat herhaalde sterilisatie tot een geleidelijke verslechtering van het chirurgisch instrumentarium leidt, dienen alle instrumenten regelmatig te worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat ze in perfecte staat verkeren (dit geldt ook voor ongebruikte instrumenten). Controleer de goede staat van elk instrument vóór elk gebruik en vervang alle instrumenten die gebreken tonen.

17 MATERIALEN

Het chirurgisch instrumentarium van het Z^{3D} systeem is vervaardigd uit RVS AISI 420 voor chirurgische instrumenten (conform ASTM F899), RVS AISI 303 (conform ASTM A582M) en titanium TiAl6V4 graad 5 (conform ASTM F136).

AISI 420B staal

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

AISI 420F staal

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

AISI 303 staal

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Titanium graad 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR EEN VEILIGE VERWIJDERING VAN HET APPARAAT

• MICROBIËLE INFECTIES OF RISICO'S - BESMETTING DOOR POTENTIEEL BESMETTELIJKE STOFFEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG

Operaties met instrumenten van het Z^{3D} systeem altijd uitvoeren met gebruik van de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen om besmetting van het personeel door speeksel of bloed van de patiënt te voorkomen. Operaties altijd in een bevoegde instelling voor orale implantologie uitvoeren, met inachtneming van de vereisten voor hygiëne en steriliteit bij orale implantologie procedures. Beschadigde of versleten hulpmiddelen dienen te worden verwijderd als gevaarlijk afval als ze na een operatie worden verwijderd en dus biologisch verontreinigd zijn. Beschadigde of versleten hulpmiddelen kunnen bij het restafval, mits ze de in dit document beschreven correcte reinigungs-, desinfectie- en sterilisatieprocedure hebben ondergaan.

• FYSIEKE RISICO'S - SCHERPE VOORWERPEN

De chirurgische instrumenten van het Z^{3D} systeem hebben scherpe delen en punten. Daarom moeten deze met de grootste zorgvuldigheid in alle gebruiksstadia worden gehanteerd: operatie, reinigungs-desinfectie-sterilisatie, controle, verwijdering.

19 PUBLICATIEDATUM, REVISIE (IDENTIFICATIECODE)

De referentiecode van dit document "IFU chirurgisch instrumentarium van het Z^{3D} systeem" is 990402.













Revisie 02 van 22/07/2022.

20 MELDPLICHT ONGEVALLLEN AAN FABRIKANT EN BEVOEGDE AUTORITEIT VAN DE LIDSTAAT

De gebruiker is verplicht aan de bevoegde autoriteiten van het land waar de instrumenten van het Z^{3D} systeem gebruikt worden en aan de Fabrikant via de distributeur onmiddellijk melding te maken van elk ongewenst voorval of ongeval, gedefinieerd als slechte werking of verslechtering van de eigenschappen en/of prestatie van de medische instrumenten, alsmede van elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing, die direct of indirect kan leiden of had kunnen leiden tot de dood van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon, ernstige verslechtering van de patiëntgezondheid of ernstig risico voor de volksgezondheid.

21 SYMBOLEN OP ETIKETTEN

SYMBOOL TABEL

	CATALOGUS NUMMER
	MARKERING EN AANGEMELDE INSTANTIE
	BATCHCODE - PRODUCTIE DATUM
	AANDACHT
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	NIET GEBRUIKEN ALS HET PAKKET BESCHADIGD IS
	FABRIKANT
	DROOGHOUDEN
	MEDISCH APPARAAT
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODEL
	NIET-STERIEL
D.	DIAMETER
L.	LENGTE
H.	HOOGTE
PACK	VERPAKKING



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

BRUGSANVISNING - KIRURGISK INSTRUMENTER**1 UDSTYRETS NAVN OG HANDELSNAVN**

Kirurgiske instrumenter i Z^{3D}-systemet til dental implantologi.

2 FABRIKANT - NAVN, ADRESSE OG HJEMSTED

Fabrikant: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALIEN - Tlf.: +39.0341930166 - info@biomec.net

Instrumenterne i Z^{3D}-systemet til dental implantologi opfylder kravene i forordningen (EU) 2017/745.

Hos fabrikanten Biomec S.r.l. er et ISO 9001- og ISO 13485-certificeret kvalitetsystem på plads.

3 BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HÅNDTERING

De kirurgiske instrumenter til dental implantologi i Z^{3D}-systemet leveres i en plastpose med lukning, som åbnes ved at rive den op. Hver pakke er forsynet med en etikette, som identificerer produktet.

Instrumenterne i Z^{3D}-systemets skal opbevares intakte på et tørt og rent sted.

Brug ikke instrumenterne, hvis pakningen er ødelagt eller beskadiget.

Når instrumenterne er taget ud af plastposen, kan de anbringes i den kirurgiske æske.

4 STERIL TILSTAND OG STERILISERINGSMETODE

Instrumenteringen i Z^{3D}-systemet til dental implantologi leveres USTERIL og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug som beskrevet i dette dokument.

Sterilisationen skal ske i dampautoklave (mindst 20 minutter ved en temperatur på mellem 132 °C og 135 °C).

Steriliseringsprocessen skal udføres af kvalificeret personale under implantologens tilsyn. Autoklaverne skal være i perfekt funktionsdygtig stand og regelmæssigt gennemgå service for at sikre korrekt sterilisering (som angivet af autoklaveproducenten).

5 GENANVENDELIGT UDSTYR

De kirurgiske instrumenter til dental implantologi i Z^{3D}-systemet kan genanvendes, men kun efter at have gennemgået den rengørings-, desinfektions- og steriliseringsproces, der er beskrevet i dette dokument. Det er brugerens ansvar at kontrollere før brug, at instrumenterne ikke er beskadigede eller slidte. Beskadiget og slidt udstyr må ikke anvendes, men skal bortskaffes og udskiftes.

6 TILSIGTET ANVENDELSE**• INDIKATIONER**

Kirurgiske instrumenter beregnet til forberedelse af implantatstedet og indsætning et tandimplantat.

Borene til guidet kirurgi bør UDELUKKENDE anvendes til operationer med GUIDET KIRURGI, da længden af borene tager hensyn til tilstedeværelsen og tykkelsen af en kirurgisk guide.

Borets spids tilføjer 0,5 mm til selve den længde, der er erklæret for boret. Der skal navnlig tages hensyn til dette ved forberedelse i nærheden af følsomme strukturer (f.eks. nerver, membraner osv.).

• KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer i forbindelse med udførelse af rekonstruktionskirurgi med tandimplantater: ukontrollerede systemiske sygdomme og generelle kirurgiske kontraindikationer (graviditet, transplantation inden for mindre end seks måneder, alvorlige neurologiske sygdomme, alvorlig svækkelse af immunsystemet, igangværende kemoterapi, igangværende strålebehandling af hoved eller hals, brug af bisfosfonater). Må ikke anvendes i tilfælde af allergi eller overfølsomhed over for de kemiske komponenter i det materiale, som instrumenterne er fremstillet af.

• TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Z^{3D}-systemets kirurgiske instrumenter er udviklet til brug på voksne patienter (ældre end 16-18 år) uden ukontrollerede systemiske sygdomme eller generelle kirurgiske kontraindikationer.

Instrumenterne og de relaterede kirurgiske procedurer er ikke egnede til brug ved gravide kvinder.

• TILSIGTEDE BRUGERE

Håndtering og brug af Z^{3D}-systemets kirurgiske instrumenter skal udføres af kvalificeret professionelt personale (implantolog, tandlæge eller kæbekirurg) med de nødvendige kvalifikationer i henhold til den gældende lovgivning i hvert enkelt land. En passende og specialiseret uddannelse i udførelsen af styret kirurgi. Indgrebet skal udføres i et beskyttet og hygiejnisk forsvarligt miljø og med passende instrumenter.

7 FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Korrekt brug af de kirurgiske instrumenter muliggør kirurgisk forberedelse af implantatstedet og præcis indsætning af tandimplantatet, hvorved den primære stabilitet og knogleintegrationen fremmes.

8 UDSTYRETS YDEEVNE

Z^{3D}-systemets kirurgiske instrumenter omfatter følgende udstyr: bor til forberedelse, kalibrerede bor til guidet kirurgi, cirkulære skalpeller, slibebor og fastgørelsesstift til kirurgiske skabeloner, beslag og tilbehør.

Æsken, som fabrikanten leverer til opbevaring af instrumenterne, er specielt konstrueret til at blive brugt som støtte ved sterilisering af instrumenterne i autoklave. Den leveres usteril og skal rengøres og steriliseres før brug (som angivet i dette dokument).

Eventuelle indikationer på bakken gør det muligt til enhver tid at opbevare instrumenterne på en ordentlig måde, så de på operationstidspunktet er tilgængelige i rækkefølge for at lette klinikerens arbejde.

BOR

Borene (til softwareguidet kirurgi) fås i flere forskellige diametre og længder, så det er muligt

at indsætte implantater med forskellige diametre og længder.

Alle bor har en del, der griber ind i mikromotorens håndstykke, og som er fremstillet i overensstemmelse med internationale standarder.

Borene til guidet kirurgi består endvidere af en cylindrisk del med en længde på 7,5 mm, der gør det muligt at føre boret præcist kanylerne til de kirurgiske skabeloner. Mellem overgangsområdet til håndstykket og den cylindriske zone og skærekanten er borene udstyret med en "stopzone". Når dette område kommer i kontakt kanylen på den kirurgiske skabelon, er den ønskede dybde nået, og det næste bor eller implantatet kan derefter indsættes.

Længden og diameteren af skæredelen er lasermærket på den cylindriske del af boret. Borene kan være cylindriske, koniske eller have en dobbelt diameter i den apikale del for kirurgisk at kunne skabe en alveole, der på den ene side tjener som vejledning for det næste bor og på den anden side skaber en alveole med en passende morfologi tilpasset implantaterne (af hensyn til præcision ved udførelsen af den kirurgiske alveole og optimal primær stabilitet af implantatet, når det er indsat i alveolen).

Bor og cirkulære skalpeller er beklædt med DLC (som giver instrumenterne deres sorte farve) for at øge deres skærekraft og holdbarhed og for at mindske friktionskoefficienten i forhold til knoglen og dermed mindske risikoen for nekrose som følge af overophedning.

MOUNT

Mounts fremstilles med forskellige typer tilslutninger, så de kan anvendes på forskellige implantattyper.

Alle mounts til guidet kirurgi har en specialdesignet cylindrisk deldiameter, så implantatet kan styres præcist under indsættelse.

I en afstand på 9 mm fra stopplanet mellem mountet til guidet kirurgi og implantatet etableres en stopzone, som gør det muligt for klinikerne at vide, hvornår implantatet har nået den planlagte dybde. Stopzonen skal være i kontakt med kanylen på den kirurgiske skabelon.

Bag stopzonen findes et firkantet område, som gør det muligt at sætte instrumenter til indsættelse af implantater i indgreb.

Mounts leveres med en dedikeret monteringskrue. Mounts er udstyret med et indvendigt gevindhul, der forhindrer, at skruen ved et uheld glider ud under det kirurgiske indgreb.

9 KONTROL AF UDSTYRETS EGNETHED

Før enhver brug er det nødvendigt at kontrollere, at instrumenterne ikke er beskadigede eller har slidte dele. Kontrollér også, at belægningen på borene er jævn, at instrumenterne ikke er oxiderede eller snavsede, at spidserne og borenes skærekanten er intakte og fri for slid, og at lasermarkeringerne er tydeligt synlige.

Hvis et instrument ikke er i perfekt stand, skal det bortskaffes og udskiftes. Apparater, der ikke er i perfekt stand, bør ikke anvendes, da de kan skade patientens sundhed og forringe resultat af implantationen.

10 UØNSKEDE BIVIRKNINGER, RESTRISIC!

De mulige bivirkninger, der kan opstå efter en tandimplantatoperation, er:

- Forbigående ubehag som følge af operationen

- Betændelse i operationsområdet.

- Lokaliserede infektioner.

I tilfælde af bivirkninger, som ikke er beskrevet i denne indlægsseddel, bedes du kontakte fabrikanten eller distributøren af Z^{3D}-systemets instrumenter direkte.

Sørg for skylning med rigelige mængder af forkølet saltvand under arbejdet, så overophedning og deraf følgende knoglenekrose kan undgås, og for at sikre, at operationsfeltet er fuldt synligt.

11 SPECIFIKATIONER, SOM BRUGEREN SKAL KENDE

Systemet til kirurgisk boring af alveolen er sekventielt, og hvert bor er forsynet med en lasermarkering, der angiver borets diameter.

Det anbefales at bruge et bor til **maksimalt op til 15 patienter** og kontrollere skåret omhyggeligt for hver brug. Brug af slidte bor kan føre til overophedning af knoglen og kompromittere implantatets integration med knoglen.

Det anbefales at bruge et mount til **maksimalt op til 20 patienter** og før hver brug omhyggeligt kontrollere, at instrumentet er i god stand. Brugen af slidte instrumenter kan føre til fejl i samlingen af mount og implantat eller i placeringen af implantatet i den kirurgisk etablerede alveole.

Z^{3D}-systemets instrumenter til dental implantologi leveres USTERILE og SKAL rengøres,

desinficeres og STERILISERES FØR BRUG som beskrevet i dette dokument. Brug eller genbrug af et kirurgisk instrument, der ikke er blevet ordentligt rengjort og steriliseret, udsætter tandlægen, operatørerne og patienten for alvorlig risiko for infektion og krydskontamination. Start kun mikromotoren, når det guidede kirurgiske bor allerede er indsat i kanylen på den kirurgiske skabelon. Stop rotationen, før det guidede kirurgiske bor fjernes fra kanylen for at undgå vibrationer og beskadigelse af instrumenterne.

12 KLARGØRING, HÅNDTERING, DE DESINFEKTIONSNIVEAUER, DER ER NØDVENDIGE AF HENSYN PATIENTSikkerheden

Forberedelsen af patienten og operationsområdet skal sikre de hygiejne- og steriliseringsforhold, der er nødvendige ved ethvert kirurgisk indgreb. De hygiejniske og sterile forhold skal sikres under hele proceduren.

Alle de kirurgiske instrumenter skal være rengjorte, desinficerede og steriliserede før brug.

Efter operationen skal instrumenterne straks behandles for at forhindre, at rester af blod eller andet væv sætter sig fast på instrumenterne. Alle instrumenter skal derefter desinficeres og steriliseres omhyggeligt i overensstemmelse med anvisningerne i dette dokument.

13 KLINISK MILJØ, UDDANNELSE OG BRUGERNES KVALIFICERING

Oral implantologi skal udføres af implantologer i besiddelse de kvalifikationer, som er påkrævede i de enkelte lande, og på klinikker eller i faciliteter, der er godkendt af de kompetente myndigheder i de enkelte lande til udførelse af oralkirurgisk implantologi. Brugere skal udføre den kirurgiske procedure med alle de personlige værnemidler, der er påbudt for deres erhverv (f.eks. mundbind, kittel, handsker, beskyttelsesbriller) og skal være yderst omhyggelige med at undgå mindre skader ved kontakt med udstyr med skarpe eller spidse dele og med at undgå at blive kontamineret med patientens spyt eller blod. Brugere skal lægge den største vægt på

renlighed, desinfektion og sterilisering af det miljø, hvor proceduren udføres, og af de anvendte instrumenter, så infektion eller krydskontamination undgås.

Enhver anvendelse eller håndtering af Z^{3D}-systemets instrumenter af ukvalificeret personale eller uden de nødvendige kvalifikationer kan forårsage alvorlige skader på patientens sundhed. Fabrikanten fratægger sig ethvert ansvar for eventuelle skader eller farer som følge af de forhold, der er beskrevet heri, eller af andre forhold, der ikke er beskrevet. Ligeledes er skader eller farer, der kan opstå som følge af ukorrekt håndtering eller brug af Z^{3D}-systemets instrumenter, alene brugerens ansvar.

14 OPLYSNINGER OM RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

Hele rengørings- og steriliseringsprocessen skal udføres af kvalificeret personale under implantologens tilsyn. Autoklaverne skal være i perfekt funktionsdygtig stand og regelmæssigt gennemgå service for at sikre korrekt sterilisering.

Før første brug og umiddelbart efter operationen skal alle instrumenter i titan og stål behandles i henhold til følgende validerede procedure:

1) Forrensning - En manuel procedure med brug af et enzymatisk rengøringsmiddel til fjernelse af organisk kontamination fra medicinsk udstyr ved kemisk desintegration, samtidig med sikring af en delvis fysisk eliminering af mikrobiel forurening:

1a Fjern straks blodrester, sekret og knoglepartikler fra de kirurgiske instrumenter og operationsbakken. Det er nødvendigt at undgå, at de sætter sig fast. Det letter den efterfølgende rengøring. Fjern instrumenterne fra operationsbakken, og nedsænk dem helt i en beholder med en ikke-aggressiv, ikke-korrosiv rengøringsopløsning (brug et multienzymrengøringsmiddel, dvs. en neutral blanding af overfladeaktive stoffer og protease-, lipase- og amylasezymer. Undgå opløsninger, der indeholder klor. Tilbered opløsningen i henhold til anvisningerne fra rengøringsmidlets producent, og lad instrumenterne trække i den kontakttid, som producenten af rengøringsmidlet angiver i databladet. Sørg for, at instrumenterne ikke kommer i kontakt med hinanden.

1b Fjern instrumenterne fra badet, og børst dem grundigt med en blød svamp for at fjerne alt synligt debris. Pas særligt på de skarpe kanter på de kirurgiske bor for at undgå mindre skader.

1c Skyl alt materiale grundigt under rindende vand i mindst 3 minutter. Bevæg dem lidt, så hele overfladen skylles og eventuelle rester af rengøringsmiddel fjernes.

1d Tør kort med absorberende papir.

2) Vask - Manuel procedure, der er nødvendig for at fuldføre fjernelsen af forurenende organiske stoffer:

2a Tilbered opløsningen ved hjælp af et multienzymrengøringsmiddel (neutral blanding af overfladeaktive stoffer og protease-, lipase- og amylasezymer) i henhold til anvisningerne fra rengøringsmidlets producent. Fyld beholderen i ultralydsrengøringsapparatet med rengøringsopløsningen, og aktivér afgasningsfasen som angivet i brugsanvisningen til apparatet (denne fase er vigtig for at frigøre gasbobler i opløsningen, som kan påvirke ultralydsrensningen). Ved afslutningen af afgasningsfasen anbringes de forvaskede instrumenter i ultralydstanken ved at lægge dem i en særlig kurv, der er helt nedsænket i rengøringsopløsningen. Indstil temperaturen (25 °C), og aktivér ultralyden (effekt 45 kHz), når denne temperatur er nået. Anbring enhederne enkeltvis i beholderen for at undgå, at de tager skade ved at komme i kontakt med hinanden. Lad instrumenterne være nedsænket i den kontakttid, som producenten af rengøringsmidlet angiver i databladet.

2b Fjern instrumenterne fra badet, når kontakttiden er udløbet, og børst dem grundigt med en blød svamp for at fjerne alt synligt debris.

2c Skyl alt materiale grundigt under rindende koldt vand (6 °C-12 °C) i mindst et minut. Bevæg dem lidt, så hele overfladen skylles og eventuelle rester af rengøringsmiddel fjernes.

2d Tør derefter instrumenterne let af med en steril klud.

3) Desinfektion - Manuel procedure, der er nødvendig for at nedbryde den mikrobielle belastning, der er tilbage på instrumenterne:

3a Læg de vaskede og tørrede instrumenter i rent bassin, og nedsænk dem i en alkoholbaseret desinfektionsmiddelopløsning klar til brug med lavt restindhold (70 % alkohol) i mindst den tid, som angivet i desinfektionsmidlets tekniske datablad.

3b Når kontakttiden er udløbet, fjernes hvert enkelt instrument og tørres med en steril klud.

4) Sterilisering - En proces, der udføres i en autoklave for at gøre udstyret sterilt: Alle nye instrumenter i Z^{3D}-systemet leveres usterile og skal fjernes fra originalemballagen med henblik på rengøring, desinfektion og sterilisering før første brug. Ved afslutningen af rengørings- og desinfektionsfasen skal instrumenterne steriliseres.

4a Hvis instrumenterne steriliseres i den kirurgiske æske, som fabrikanten har leveret:

1. Læg alle rene instrumenter i operationsbakken inde i den kirurgiske æske.
2. Pak den kirurgiske æske ind i en dobbeltpose til autoklaving.
3. Steriliseringen skal udføres i dampautoklave (mindst 20 minutter ved en temperatur på mellem 132 °C og 135 °C). Ved afslutningen af steriliseringsprocessen skal det kontrolleres, at de procesparametre der er angivet for autoklaven, er i overensstemmelse med de parametre, der kræves i dette dokument.
4. Fjern ikke operationsæsken fra autoklaven før tørrecyklingen er afsluttet.

4b Hvis udstyret steriliseres individuelt:

1. Læg instrumentet, der er rengjort som beskrevet i det foregående, i en dobbeltpose til autoklaving.

2. Steriliseringen skal udføres i dampautoklave (mindst 20 minutter ved en temperatur på mellem 132 °C og 135 °C). Ved afslutningen af steriliseringsprocessen skal det kontrolleres, at de procesparametre der er angivet for autoklaven, er i overensstemmelse med de parametre, der kræves i dette dokument.

15 BRUG MED ANDET UDSYR

Alle kirurgiske instrumenter i Z^{3D}-systemet skal anvendes med originalt i Z^{3D}-udstyr.

Brugen af ikke-originalt udstyr, uanset om det anvendes alene eller i kombination med et originalt Z^{3D}-systemprodukt, vil automatisk medføre bortfald af enhver hel eller delvis garanti på de originale Z^{3D}-systemprodukter og kan resultere i alvorlige skader på patientens sundhed. Brugen af ikke-originalt Z^{3D}-systemudstyr friholder fabrikanten for ansvar for eventuelle skader eller farer for operatører og patienter.

16 ADVARSLER

Steriliseringscyklusser fører til en gradvis forringelse af kirurgiske instrumenter. Det er derfor nødvendigt at kontrollere alle instrumenter regelmæssigt for at sikre, at de er i perfekt stand (også ubrugte instrumenter).

Kontrollér før hver brug, at hvert instrument er i god stand, og udskift alle defekte instrumenter.

17 OPLYSNINGER OM MATERIALERNE

De kirurgiske instrumenter i Z^{3D}-systemet er fremstillet af rustfrit stål AISI 420 til kirurgiske instrumenter (i henhold til standarden ASTM F899), rustfrit stål AISI 303 (i henhold til standarden ASTM A582M) og titan TiAl6V4 i klasse 5 (i henhold til standarden ASTM F136).

Stål AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Stål AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Stål AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15-0.35	17.0-19.0	0.11	8.0-10.0	1.00

Titanium klasse 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSYRET

• **INFEKTIONER ELLER MIKROBIELLE FARER – FORURENING MED POTENTIelt SMITSOMME STOFFER AF HUMAN OPRINDELSE**

Udfør altid operationer med Z^{3D}-systemets instrumenter iført passende personlige væremidler for at undgå, at personalet kontamineres med patientens spyt eller blod. Den kirurgiske procedure skal altid udføres på et sted, der er godkendt til oral implantologi, og i overensstemmelse med kravene til hygiejne- og sterilitet ved oral implantologi. Bortskaf beskadigede eller slidte instrumenter som specialaffald, hvis det er bortskaffes efter et indgreb og derfor er biologisk kontamineret. Beskadiget eller slidt udstyr, der har gennemgået den korrekte rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocedure, der er beskrevet i dette dokument, kan bortskaffes med det almindelige affald.

• **FYSISKE FARER - SKARPE ELLER SPIDSE GENSTANDE**

De kirurgiske instrumenter i Z^{3D}-systemet har skarpe eller spidse dele. Det er derfor nødvendigt at udvise stor forsigtighed ved håndtering af instrumenterne i alle faser: operation, rengøring, desinfektion, sterilisering, kontrol og bortskaffelse.

19 DATO FOR UDGIVELSE, REVISION (IDENTIFIKATIONSKODE)

Referencekoden for dette dokument "Brugsanvisning til de kirurgiske instrumenter i systemet Z^{3D}" er 990402.










Revision 02 den 22/07/2022.

20 UØNSKEDE HÆNDELSER SKAL INDBERETTES TIL FABRIKANTEN OG MEDLEMSTATENS KOMPETENTE MYNDIGHED

Brugeren er forpligtet til straks at indberette enhver uønsket hændelse eller hændelse defineret som enhver funktionsfejl eller forringelse af det medicinske udstyrs egenskaber og/eller ydeevne. Indberetningen skal ske til de kompetente myndigheder i den stat, hvor Z^{3D}-systemets udstyr er i brug, og til fabrikanten via distributøren. Indberetningen omfatter enhver utilstrækkelig mærkning eller brugsanvisning, som direkte eller indirekte kan føre eller kunne have ført til en patients, brugers eller anden persons død eller til en alvorlig forringelse af deres sundhed eller for folkesundheden.

21 SYMBOLER PÅ ETIKETTERNE

SYMBOLTABEL

	PRODUKTKODE
	MÆRKNING OG ANMELDT ORGAN
	BATCHNUMMER - PRODUKTIONS DATO
	OPMÆRKSOMHED
	KONTROLLER BRUGSANVISNINGER
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGE ER BESKADET
	FABRIKANT
	SKAL OPBEVARES TØRT
	MEDICINSK Udstyr
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODEL
	IKKE-STERIL
D.	LÆNGDE
L.	LÆNGDE
H.	HØJDE
PACK	EMBALLAGE



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA – NARZĘDZIA CHIRURGICZNE

1 NAZWA I NAZWA HANDLOWA WYROBU

Narzędzia chirurgiczne dla implantologii stomatologicznej systemu Z^{3D}.

2 WYTWÓRCA – NAZWA, ADRES, SIEDZIBA

Wytwórca: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - WŁOCHY - Tel.: +39.0341930166 - info@biomec.net

Narzędzia chirurgiczne dla implantologii stomatologicznej systemu Z^{3D} są zgodne z rozporządzeniem UE 2017/745.

Wytwórca Biomec S.r.l. posiada certyfikowany system jakości ISO 9001 i ISO 13485.

3 WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OBSŁUGI

Narzędzia chirurgiczne dla implantologii stomatologicznej systemu Z^{3D} dostarczane są w torebce z tworzywa sztucznego z systemem otwierania poprzez oderwanie. Do każdego opakowania dołączone są etykiety identyfikujące produkt.

Wyroby systemu Z^{3D} należy przechowywać w stanie nieuszkodzonym, w czystym i suchym miejscu.

Nie należy używać wyrobów, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zniszczone.

Po wyjęciu z torebki z tworzywa sztucznego, narzędzia chirurgiczne mogą być przechowywane w odpowiedniej kasecie chirurgicznej.

4 STAN STERYLNY I METODA STERYLIZACJI

Narzędzia chirurgiczne do implantologii stomatologicznej systemu Z^{3D} dostarczane są w stanie NIESTERYLNYM. Przed użyciem należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym dokumencie.

Steryлизację należy przeprowadzić w autoklawie parowym (minimum 20 minut w temperaturze w przedziale od 132°C do 135°C).

Proces sterylizacji musi być przeprowadzony przez wykwalifikowany personel pod nadzorem lekarza implantologa, przy użyciu autoklawów w doskonałym stanie technicznym, okresowo serwisowanych w celu zapewnienia właściwej sterylizacji (zgodnie z zaleceniami wytwórcy autoklawu).

5 WYRÓB WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Narzędzia chirurgiczne do implantologii stomatologicznej systemu Z^{3D} nie są wyrobami jednorazowymi. Mogą być używane ponownie, ale dopiero po przejściu wskazanej w tym dokumencie procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem, czy wyroby nie są uszkodzone lub zużyte. Wyrobów uszkodzonych i zużytych nie należy używać. Należy je usunąć i wymienić.

6 PRZEZNACZENIE

• WSKAZANIA

Narzędzia chirurgiczne odpowiednie do przygotowania miejsca implantacji i wprowadzania implantu zębego.

Wiertła do chirurgii sterowanej mogą być używane WYŁĄCZNIE w zabiegach CHIRURGII STEROWANEJ, ponieważ długość wiertła uwzględnia obecność i grubość prowadnicy chirurgicznej.

Końcówka wiertel jest o 0,5 mm dłuższa od zadeklarowanej długości wiertła. Należy wziąć pod uwagę ten fakt, zwłaszcza w przypadku przygotowań w pobliżu struktur wrażliwych (np. nerwów, błon itp.).

• PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania związane z wykonaniem zabiegu odbudowy protetycznej za pomocą implantów stomatologicznych: niekontrolowane choroby ogólnoustrojowe i ogólne przeciwwskazania chirurgiczne (ciąża, przed upływem 6 miesięcy od wykonania przeszczepu, ciężkie choroby neurologiczne, ciężkie upośledzenie układu odpornościowego, trwająca chemioterapia, trwająca radioterapia głowy lub szyi, stosowanie bisfosfonianów). Nie stosować w przypadku alergii lub wrażliwości na składniki chemiczne materiału, z którego wykonane są narzędzia.

• GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Narzędzia chirurgiczne systemu Z^{3D} zostały opracowane do stosowania u pacjentów dorosłych (w wieku 16–18 lat i starszych), u których nie występują niekontrolowane choroby ogólnoustrojowe ani ogólne przeciwwskazania chirurgiczne.

Wyroby i związane z nimi procedury chirurgiczne nie są przeznaczone do stosowania u kobiet w ciąży.

• PRZEWDZIANI UŻYTKOWNICY

Narzędzia chirurgiczne systemu Z^{3D} mogą być obsługiwane i używane przez wykwalifikowany personel profesjonalny (stomatologa lub chirurga szczękowego), posiadający w każdym przypadku wymagane niezbędne kwalifikacje, zgodnie z przepisami obowiązującymi w każdym kraju. Wymagane jest odpowiednie i specjalistyczne szkolenie w zakresie techniki chirurgii sterowanej. Procedurę wykonywać w chronionym i higienicznym środowisku, przy użyciu odpowiedniego instrumentarium.

7 OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Prawidłowe zastosowanie narzędzi chirurgicznych pozwala na przygotowanie łoża chirurgicznego i wprowadzenie implantu stomatologicznego w sposób precyzyjny, sprzyjający stabilizacji pierwotnej i osseointegracji.

8 CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU

W skład narzędzi chirurgicznych systemu Z^{3D} wchodzi następujące urządzenie: wiertła początkowe, wiertła kalibrowane do chirurgii sterowanej, sztancje do tkanek miękkich, wiertła i piny mocujące do szablonu chirurgicznego, przenośniki i akcesoria.

Dostarczana przez wytwórcę kasetka, w której mogą być umieszczone narzędzia, została zaprojektowana do wykorzystania jako uchwyty do sterylizacji narzędzi w autoklawie. Dostarczana jest w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy ją wyczyścić i wysterylizować (zgodnie z instrukcjami podanymi w tym dokumencie).

Ewentualne oznaczenia na tacy chirurgicznej pozwalają na przechowywanie narzędzi w

sposób uporządkowany, a tym samym są one dostępne w momencie zabiegu w położeniu sekwencyjnym, co ułatwia czynności klinicysty.

WIERTŁA

Wiertła (dostępne dla chirurgii sterowanej oprogramowaniem) dostępne są w różnych średnicach i długościach, aby umożliwić wprowadzenie różnego rodzaju implantów.

Wszystkie wiertła mają część zaczepową do prostnicy mikrosilnika wykonaną zgodnie z normami międzynarodowymi.

Wiertła do chirurgii sterowanej posiadają również część cylindryczną o długości 7,5 mm, która umożliwia precyzyjne prowadzenie wiertel wewnątrz tulei do szablonów chirurgicznych. Pomiędzy strefą połączenia z prostnicą a strefą cylindryczną i krawędzią tnącą, wiertła posiadają strefę „stop”. Gdy strefa ta zetknie się z tuleją szablonu chirurgicznego, osiągnięta została żądana głębokość. Można zatem przystąpić do wprowadzania kolejnego wiertła lub implantu.

Długość i średnica części tnącej znakowane są laserowo na cylindrycznej części wiertła. Wiertła mogą być cylindryczne, konikalne lub mieć podwójną średnicę w części wierzchołkowej, do przygotowania łoża chirurgicznego. Z jednej strony służy ona jako prowadnica do kolejnego wiertła, a z drugiej strony tworzy łożo o morfologii odpowiedniej dla implantów (zapewnienie precyzyjnej w realizacji łoża chirurgicznego i optymalnej stabilności pierwotnej implantu po wprowadzeniu do łoża).

Wiertła i mukotomy pokryte są powłoką DLC (która nadaje wyrobom czarny kolor), dzięki której zwiększają swoją siłę cięcia i trwałość oraz zmniejszają współczynnik tarcia o kość, a tym samym zmniejszają ryzyko wystąpienia martwicy w wyniku przegrzania.

PRZENOŚNIKI

Przenośniki produkowane są z różnymi rodzajami łączników, aby zapewnić dostępność dla różnych łączników implantów.

Wszystkie przenośniki do chirurgii sterowanej mają specjalnie zaprojektowaną średnicę części cylindrycznej, aby zapewnić precyzyjne prowadzenie implantu podczas wprowadzania.

W odległości 9 mm od płaszczyzny zetknięcia pomiędzy przenośnikiem do chirurgii sterowanej a implantem przygotowana została strefa zatrzymania, która pozwala klinicyście określić, czy implant osiągnął zaplanowaną głębokość. Strefa zatrzymania musi stykać się z tuleją szablonu chirurgicznego.

Za strefą zatrzymania wykonany jest kwadratowy fragment, umożliwiającym umocowanie narzędzi do wprowadzenia implantu.

Przenośniki dostarczane są z odpowiednią śrubą do przenośnika. Wewnątrz przenośnika wykonany jest gwintowany otwór, który zapobiega przypadkowemu wysunięciu się śruby podczas zabiegu chirurgicznego.

9 INFORMACJE POZWALAJĄCE SPRAWDZIĆ, CZY WYRÓB JEST ODPOWIEDNI

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzeń lub zużytych miejsc. Sprawdzić, czy powłoka na wiertłach jest jednolita, czy na narzędziach nie ma oznak utlenienia lub zabrudzenia, czy końcówki i krawędzie tnące wiertel oraz mukotomów nie są uszkodzone lub zużyte oraz czy oznaczenia laserowe są dobrze widoczne.

Jeśli stan wyrobu budzi zastrzeżenia, wyrób należy usunąć i wymienić. Nie należy stosować wyrobów, których stan budzi zastrzeżenia. Mogą one spowodować uszkodzenia na zdrowiu pacjenta i zagrozić powodzeniu odbudowy protetycznej na implantach.

10 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, RYZYKO RESZTKOWE

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić po zabiegu wszczepienia implantów zębowych:

- przemijające złe samopoczucie spowodowane zabiegiem;

- stan zapalny okolicy poddawanej zabiegowi;

- zakażenia miejscowe;

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek innych reakcji nieopisanych w niniejszej ulotce, skontaktować się bezpośrednio z wytwórcą lub dystrybutorem narzędzi chirurgicznych Z^{3D}.

Czynności robocze należy wykonywać, zapewniając obfitą irygację wstępnie schłodzoną solą fizjologiczną, aby uniknąć przegrzania, a w konsekwencji martwicy kości, oraz aby zachować optymalną widoczność pola operacyjnego.

11 SPECYFIKACJE NIEZBĘDNE DLA UŻYTKOWNIKA

System wiercenia łoża chirurgicznego jest sekwencyjny, a każde wiertło posiada laserowe oznaczenie jego średnicy.

Wiertel należy używać **maksymalnie u 15 pacjentów**. Przed każdym użyciem dokładnie sprawdzić krawędź tnącą. Zastosowanie zużytych wiertel mogłoby doprowadzić do przegrzania kości i zakłócić proces osseointegracji implantu.

Przenośników należy używać przez **maksymalnie 20 razy**. Przed każdym użyciem wyrób dokładnie sprawdzić. Używanie wyrobów zużytych może prowadzić do błędów w fazie montażu przenośnika z implantem albo pozycjonowania go w łożu chirurgicznym.

Narzędzia chirurgiczne dostarczane są w stanie NIESTERYLNYM. PRZED UŻYCIEM

NALEŻY je wyczyścić, zdezynfekować i WYSTERYLIZOWAĆ. Użycie lub ponowne użycie narzędzia chirurgicznego, które nie zostało odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane, naraża lekarza, operatora i pacjenta na poważne ryzyko zakażenia i zakażenia krzyżowego.

Mikrosilnik należy uruchomić dopiero po wprowadzeniu wiertła do chirurgii sterowanej do tulei szablonu chirurgicznego. Obróty zatrzymać przed wyjęciem wiertła do chirurgii sterowanej z tulei, aby uniknąć drgań i uszkodzenia wyrobów.

12 OBRÓBKA PRZYGOTOWAWCA, OBSŁUGA, POZIOMY DEZYNFEKCIJ WYMAGANE W CELU ZAPEWNIENIA BEZPIECZEŃSTWA PACJENTA

Przygotowanie pacjenta i pola operacyjnego musi gwarantować warunki higieny i sterylności właściwe dla każdego zabiegu chirurgicznego. Podczas całego zabiegu należy zapewnić warunki higieny i sterylności.

Wszystkie narzędzia chirurgiczne należy przed użyciem wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

Narzędzia po zabiegu należy natychmiast poddać obróbce, aby zapobiec trwałemu osadzeniu się na nich śladów krwi lub innych tkanek. Następnie wszystkie narzędzia należy dokładnie zdezynfekować i wysterylizować, zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie.

13 INFRASTRUKTURA, SZKOLENIA I KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKÓW

Zabiegi implantologiczne muszą być wykonywane przez specjalistów w dziedzinie implantologii, posiadających wymagane w każdym kraju kwalifikacje, oraz w klinikach lub placówkach upoważnionych przez właściwe organy każdego kraju do wykonywania zabiegów chirurgii implantologicznej w jamie ustnej. Użytkownicy zobowiązani są przeprowadzać zabieg chirurgiczny stosując prawidłowo wszystkie środki ochrony przewidziane dla ich zawodu (np. maski, fartuchy, rękawice, okulary). Zobowiązani są zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć drobnych zranień w wyniku kontaktu z wyrobami o ostrych lub spiczastych częściach oraz aby uniknąć skażenia śliną lub krwią pacjenta albo skażenia pacjenta ze swojej strony. Użytkownicy zobowiązani są przywiązywać najwyższą wagę do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji środków, w którym wykonywany jest zabieg, oraz używanych narzędzi, aby uniknąć wystąpienia zakażenia lub zakażenia krzyżowego.

Użycie, obsługa i zastosowanie w formie całkowitej lub częściowej elementów na którymkolwiek z etapów przeprowadzania zabiegu z użyciem wyrobów systemu Z^{3D} przez niewykwalifikowaną personel lub nieposiadający niezbędnych kwalifikacji może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu pacjenta. Zwalnia to wytwórcę z odpowiedzialności za ewentualne szkody lub zagrożenia spowodowane warunkami opisanymi w niniejszym dokumencie lub innymi nieopisanymi faktami. Podobnie za szkody lub zagrożenia, które mogłyby zostać spowodowane nieprawidłową obsługą lub używaniem wyrobów systemu Z^{3D}, całkowitą odpowiedzialność ponosi użytkownik.

14 INFORMACJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, DEZYNFEKЦИИ I STERYLIZACJI

Cały proces czyszczenia i sterylizacji narzędzi musi być przeprowadzony przez wykwalifikowaną personel pod nadzorem lekarza implantologa, przy użyciu autoklawów w doskonałym stanie technicznym, okresowo serwisowanych w celu zapewnienia właściwej sterylizacji.

Przed pierwszym użyciem i bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym wszystkie narzędzia stalowe i tytanowe należy poddać obróbce, zgodnie z następującą zatwierdzoną procedurą:

1) Mycie wstępne - procedura ręczna z użyciem detergentu enzymatycznego, mającą na celu usunięcie zanieczyszczeń organicznych z wyrobu medycznego poprzez dezintegrację chemiczną, przy jednoczesnym zapewnieniu częściowej fizycznej eliminacji zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

1a Natychmiast wyczyścić resztki krwi, wydzieliny i cząstki kości z narzędzia chirurgicznego i tacy chirurgicznej. Nie dopuścić do ich przylegania, aby ułatwić późniejsze czyszczenie. Wyjąć narzędzia z tacy chirurgicznej i zanurzyć je całkowicie w pojemniku z nieagresywnym, niekorozyjnym roztworem czyszczącym (użyć detergentu wieloenzymatycznego, tj. neutralnej mieszaniny środków powierzchniowo czynnych oraz enzymów proteazy, lipazy i amylazy. Nie używać roztworów zawierających chlor. Roztwór przygotować zgodnie z instrukcją producenta detergentu). Narzędzia pozostawić w namoczeniu na czas określony w karcie technicznej przez producenta detergentu, uważając, aby nie stykały się ze sobą.

1b Wyjąć narzędzia z kąpieli. Dokładnie wyszczotkować miękką gąbką, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Zwrócić szczególną uwagę na ostre krawędzie wiertel chirurgicznych, aby uniknąć niewielkich zranień.

1c Dokładnie spłukiwać cały materiał bieżącą wodą przez co najmniej 3 minuty, poruszając lekko wyrobami, aby woda dotarła do wszystkich powierzchni, co pozwoli usunąć wszelkie pozostałości detergentu.

1d Osuszyć starannie papierem chłonnym.

2) Mycie - ręczny zabieg wymagany do całkowitego usunięcia zanieczyszczeń organicznych.

2a Przygotować roztwór przy użyciu detergentu wieloenzymatycznego (neutralna mieszanina środków powierzchniowo czynnych i enzymów proteazy, lipazy, amylazy), zgodnie z instrukcją producenta detergentu.

Napełnić zbiornik ultradźwiękowy roztworem detergentu. Aktywować fazę odgazowania zgodnie z instrukcją sprzętu (faza ta jest ważna w celu uwolnienia pęcherzyków gazu związanych w roztworze, które mogłyby wpłynąć na działanie czyszczące ultradźwięków).

Po zakończeniu fazy odgazowania, umieścić wyroby po myciu wstępnym w zbiorniku ultradźwiękowym w specjalnym koszyku, całkowicie zanurzonym w roztworze myjącym. Ustawić temperaturę pracy (25°C), a po jej osiągnięciu włączyć ultradźwięki (moc 45 kHz). Wyroby umieszczać w kąpieli pojedynczo, aby zapobiec ich uszkodzeniu w wyniku stykania się między nimi.

Wyroby pozostawić w namoczeniu na czas określony przez producenta detergentu w karcie technicznej.

2b Po zakończeniu czasu zanurzenia, wyroby wyjąć z kąpieli. Dokładnie przetrzeć miękką gąbką, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia.

2c Ponownie spłukiwać cały materiał przez co najmniej minutę pod zimną bieżącą wodą (6°C -12°C), poruszając nim lekko, aby woda dotarła do wszystkich powierzchni. Pozwoli to usunąć wszelkie pozostałości detergentu.

2d Po zakończeniu, osuszyć starannie wyroby sterylą szmatką.

3) Dezynfekcja - ręczna procedura, pozwalająca usunąć pozostały na wyrobach ładunek mikrobiologiczny.

3a Przenieść do czystej kuwety wyroby umyte i wysuszone w określony powyżej sposób. Zanurzyć w gotowym do użycia roztworze środka dezynfekcyjnego o małej aktywności resztkowej na bazie alkoholu (alkohol 70%), na minimalny czas podany w karcie charakterystyki środka dezynfekcyjnego.

3b Po upływie czasu zanurzenia wyroby wyjmować pojedynczo i osuszyć je sterylą szmatką.

4) Sterylizacja - proces prowadzony w autoklawie w celu nadania wyrobom sterylności. Wszystkie nowe narzędzia systemu Z^{3D} dostarczane są w stanie niesterylnym. Należy

wyjąć je z opakowania oryginalnego w celu wyczyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przed pierwszym użyciem.

Po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji narzędzia należy poddać sterylizacji.

4a Sterylizacja narzędzi wewnątrz kasety chirurgicznej dostarczonej przez wytwórcę.

- Umieścić wszystkie wyczyszczone w opisany powyżej sposób narzędzia na tacy chirurgicznej wewnątrz kasety chirurgicznej.
- Zawinąć kasę chirurgiczną w podwójną torebkę do sterylizacji w autoklawie.
- Sterylicację należy przeprowadzić w autoklawie parowym (minimum 20 minut w temperaturze w przedziale od 132°C do 135°C). Po zakończeniu procesu sterylizacji sprawdzić, czy parametry procesu podane przez autoklaw są zgodne z parametrami wymaganymi w tym dokumencie.
- Nie wyjmować kasety chirurgicznej z autoklawu przed zakończeniem cyklu suszenia.

4b Sterylizacja narzędzi pojedynczo.

- Umieścić wyczyszczone narzędzie, jak to wskazano powyżej, w podwójnej torebce do sterylizacji w autoklawie.
- Sterylicację należy przeprowadzić w autoklawie parowym (minimum 20 minut w temperaturze w przedziale od 132°C do 135°C). Po zakończeniu procesu sterylizacji sprawdzić, czy parametry procesu podane przez autoklaw są zgodne z parametrami wymaganymi w tym dokumencie.

15 STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z INNYMI WYROBAMI

Wszystkie narzędzia chirurgiczne systemu Z^{3D} należy stosować w połączeniu z oryginalnymi urządzeniami systemu Z^{3D}.

Stosowanie wyrobów nieoryginalnych, samodzielnie lub w połączeniu z jakimkolwiek oryginalnym produktem systemu Z^{3D}, automatycznie unieważnia wszelkie gwarancje na oryginalne produkty systemu Z^{3D} i może spowodować poważne szkody dla zdrowia pacjenta. Stosowanie nieoryginalnych wyrobów systemu Z^{3D} zwalnia wytwórcę z odpowiedzialności za ewentualne szkody lub zagrożenia dla użytkowników i pacjentów.

16 OSTRZEŻENIA

Cykle sterylizacji prowadzą do stopniowego pogarszania stanu narzędzi chirurgicznych. Z tego powodu konieczne jest wykonywanie okresowego przeglądu wszystkich narzędzi w celu sprawdzenia, czy są one w optymalnym stanie (dotyczy również narzędzi nieużywanych). Sprawdzić przed każdym użyciem stan każdego narzędzia, wymieniając wszystkie narzędzia, w których stwierdzone zostały wady.

17 INFORMACJE O MATERIAŁACH

Narzędzia chirurgiczne systemu Z^{3D} produkowane są ze stali nierdzewnej na narzędzia chirurgiczne AISI 420 (wg normy ASTM F899), stali nierdzewnej AISI 303 (wg normy ASTM A582M) oraz tytanu TiAl6V4 5. stopnia (wg normy ASTM F136).

Stal AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Stal AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Stal AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Tytan 5. stopnia

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO USUWANIA WYROBU

• ZAKAŻENIE LUB ZAGROŻENIE MIKROBIOLOGICZNE - SKAŻENIE POTENCJALNIE ZAKAŻNYMI SUBSTANCJAMI POCHODZENIA LUDZKIEGO

W przypadku zabiegu chirurgicznego wykonywanego przy użyciu narzędzi chirurgicznych systemu Z^{3D} należy zawsze stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, aby uniknąć skażenia śliną lub krwią pacjenta. Zabieg należy zawsze wykonywać w placówce wyznaczonej do wykonywania zabiegów implantologicznych w jamie ustnej, zgodnie z warunkami higieny sterylnej wymaganymi dla zabiegu implantologicznego w jamie ustnej. Uszkodzone lub zużyte wyroby przekazywać do odpadów specjalnych, jeśli są usuwane po zabiegach chirurgicznych, a więc skażone biologicznie, lub do odpadów ogólnych, po poddaniu ich przedstawionej w niniejszym dokumencie właściwej procedurze czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

• RYZYKO FIZYCZNE - OSTRE LUB SPICZASTE PRZEDMIOTY

Wyroby chirurgiczne systemu Z^{3D} mają ostre lub spiczaste części. Należy zatem zachować szczególną ostrożność podczas ich obsługi na wszystkich etapach, obejmujących zabieg chirurgiczny, proces czyszczenia i sterylizacji, kontrolę i utylizację.

19 DATA PUBLIKACJI, WERSJA (KOD IDENTYFIKACYJNY)

Kod referencyjny tego dokumentu „IFU narzędzia chirurgiczne systemu Z^{3D}”: 990402.

Wersja 02 z dn. 22.07.2022 r.

20 KONIECZNOŚĆ ZGŁASZANIA INCYDENTÓW WYTWÓRCY I WŁAŚCIWEMU ORGANOWI PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO

Użytkownik zobowiązany jest do niezwłocznego zgłoszenia właściwym organom państwa, w którym stosował wyroby systemu Z^{3D}, oraz wytwórcy, za pośrednictwem dystrybutora, każdego zdarzenia niepożądanego lub incydentu definiowanego jako jakiegokolwiek nieprawidłowe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania wyrobów medycznych, w tym wszelkich nieprawidłowości w oznakowaniu lub instrukcjach użytkowania, które, bezpośrednio lub pośrednio, mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby, lub do poważnego pogorszenia ich stanu zdrowia, lub w przypadku poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

21 SYMBOLE NA ETYKIETACH

TABELA SYMBOLI

	KOD PRODUKTU
	OZNAKOWANIE I JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA
	NUMER PARTII - DATA PRODUKCJI
	UWAGA
	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA
	NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	WYTWÓRCA
	PRZECHOWYWAĆ W STANIE SUCHYM
	WYRÓB MEDYCZNY
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODEL
	NIESTERYLNE
D.	ŚREDNICA
L.	DŁUGOŚĆ
H.	WYSOKOŚĆ
PACK	OPAKOWANIE



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - INSTRUMENTAR CHIRURGICAL**1 NUMELE ȘI DENUMIREA COMERCIALĂ A DISPOZITIVULUI**

Instrumentar chirurgical pentru implantologie dentară din gama Z^{3D}.

2 PRODUCĂTOR - DENUMIRE ADRESĂ SEDIU

Producător: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALIA - Tel: +39.0341930166 - info@biomec.net

Instrumentarul chirurgical pentru implantologie dentară din gama Z^{3D} este conform cu Regulamentul UE 2017/745.

Producătorul Biomec S.r.l. are un sistem de management al calității certificat ISO 9001 și ISO 13485.

3 CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Instrumentarul chirurgical pentru implantologie dentară din gama Z^{3D} este livrat într-o pungă de plastic cu sistem de deschidere prin tragere. Fiecare ambalaj este însoțit de etichete de identificare a produsului.

Dispozitivele din gama Z^{3D} trebuie să fie depozitate nedeteriorate într-un loc uscat și curat.

Nu utilizați dispozitivele dacă ambalajul este rupt sau deteriorat.

Odată scos din punga de plastic, instrumentarul poate fi plasat în cutia chirurgicală.

4 STARE STERILĂ ȘI METODĂ DE STERILIZARE

Instrumentarul chirurgical pentru implantologie dentară din gama Z^{3D} este furnizat NESTERIL și trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de utilizare, conform indicațiilor din prezentul document.

Sterilizarea trebuie să aibă loc într-o autoclavă cu abur (minimum 20 de minute la o temperatură cuprinsă între 132 și 135 °C).

Procesul de sterilizare trebuie efectuat de personal calificat, sub supravegherea medicului implantolog, folosind autoclave în perfectă stare de funcționare și revizuite periodic, pentru a asigura o sterilizare corespunzătoare (conform specificațiilor producătorului autoclavei).

5 DISPOZITIV REUTILIZABIL

Instrumentele chirurgicale pentru implantologie dentară din gama Z^{3D} nu sunt dispozitive de unică folosință, acestea putând fi reutilizate, dar numai după ce au fost supuse procedurilor de curățare, dezinfectare și sterilizare indicate în acest document. Utilizatorul este responsabil să verifice dacă dispozitivele nu sunt deteriorate sau uzate înainte de utilizare. Dispozitivele deteriorate și uzate nu trebuie utilizate, ci aruncate și înlocuite.

6 DOMENIUL DE UTILIZARE**• INDICAȚII**

Instrumente chirurgicale adecvate pentru crearea locului de implantare și introducerea unui implant dentar.

Frezele pentru chirurgie ghidată trebuie utilizate EXCLUSIV pentru intervențiile de CHIRURGIE GHIDATĂ, deoarece lungimea frezelor ține cont de prezența și grosimea unui ghid chirurgical.

Vârful frezelor depășește cu 0,5 mm lungimea declarată a frezei. Acest lucru trebuie luat în considerare în special în cazul intervențiilor din apropierea structurilor sensibile (de exemplu, nervi, membrane etc.).

• CONTRAINDICAȚII

Contraindicații pentru efectuarea unei intervenții de reabilitare cu implanturi dentare: boli sistemice necontrolate și contraindicații chirurgicale generale (sarcină, transplant cu mai puțin de 6 luni în urmă, boli neurologice severe, compromiterea gravă a sistemului imunitar, chimioterapie în curs, radioterapie în curs la nivelul capului sau gâtului, utilizarea de bifosfonați). Nu utilizați în caz de alergii sau sensibilitate la componentele chimice ale materialului din care sunt fabricate instrumentele.

• GRUPUL DE PACIENȚI ȚINTĂ

Instrumentarul chirurgical din gama Z^{3D} a fost conceput pentru a fi utilizat la pacienții adulți (cu vârsta peste 16-18 ani) fără boli sistemice necontrolate sau contraindicații chirurgicale generale.

Dispozitivele și procedurile chirurgicale aferente nu sunt adecvate pentru femeile însărcinate.

• UTILIZATORII PRECONIZAȚI

Manipularea și utilizarea instrumentarului chirurgical din gama Z^{3D} trebuie să fie efectuate de către personal calificat (implantolog, dentist sau chirurg maxilo-facial) cu calificarea necesară în conformitate cu legislația în vigoare în fiecare țară. Este necesară o pregătire adecvată și specializată în tehnica de chirurgie ghidată. Procedura trebuie efectuată într-un mediu protejat și adecvat din punct de vedere igienic și cu instrumente adecvate.

7 BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Utilizarea corectă a instrumentarului chirurgical permite pregătirea alveolei chirurgicale și introducerea implantului dentar într-un mod precis, care facilitează stabilitatea primară și osteointegrarea.

8 CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

Instrumentarul chirurgical din gama Z^{3D} include următoarele dispozitive: freze inițiale, freze calibrate pentru chirurgie ghidată, bistorie circulare, freze și pini de fixare pentru șabloane chirurgicale, dispozitive mount și accesorii.

Cuția furnizată de producător în care pot fi depozitate instrumentele este special concepută pentru a fi utilizată ca suport pentru sterilizarea instrumentelor în autoclavă. Aceasta este furnizată nesterilă și trebuie sterilizată înainte de utilizare (în conformitate cu instrucțiunile din acest document).

Indicațiile marcate pe tăvița chirurgicală permit ca instrumentarul să fie depozitat întotdeauna în mod ordonat și, astfel, să fie disponibil în momentul intervenției chirurgicale într-o poziție secvențială pentru a facilita utilizarea de către medic.

FREZE

Frezele (disponibile pentru chirurgie ghidată software) sunt disponibile în mai multe diametre și lungimi, pentru a putea introduce implanturile de diferite diametre și lungimi.

Toate frezele au partea de cuplare cu piesa de mână a micromotorului realizată în conformitate cu standardele internaționale.

Frezele chirurgicale ghidate includ, de asemenea, o porțiune cilindrică cu o lungime de 7,5 mm, care permite ca frezele să fie ghidate cu precizie în interiorul canalelor pentru șabloanele chirurgicale. Între zona de conectare la piesa de mână și zona cilindrică și muchia de tăiere, frezele au o zonă de „stop”. Atunci când această zonă intră în contact cu capătul canalei șablonului chirurgical, adâncimea dorită a fost atinsă și se poate continua cu freza succesivă sau cu inserția implantului.

Lungimea și diametrul porțiunii de tăiere sunt marcate cu laser pe partea cilindrică a frezei. Frezele pot fi cilindrice, conice sau pot avea un diametru dublu în porțiunea apicală pentru a realiza o alveolă chirurgicală care servește, pe de o parte, ca ghid pentru următoarea freză și, pe de altă parte, creează o alveolă cu o morfologie adecvată pentru implanturi (obținerea preciziei în realizarea alveolei chirurgicale și a unei stabilități primare optime a implantului odată introdus în alveolă).

Frezele și mucotomii sunt acoperite cu DLC (care conferă culoarea neagră a dispozitivelor) pentru a le spori puterea de tăiere și durabilitatea și pentru a reduce coeficientul de frecare cu osul și, astfel, riscul de necroză din cauza supraîncălzirii.

DISPOZITIVELE MOUNT

Dispozitivele mount sunt realizate cu diferite tipuri de conexiuni pentru a fi disponibile pentru diferite conexiuni implantare.

Toate dispozitivele mount pentru chirurgie ghidată au un diametru al porțiunii cilindrice special conceput pentru a ghida cu precizie implantul în timpul inserției.

La o distanță de 9 mm față de planul de oprire dintre dispozitivul mount pentru chirurgie ghidată și implant, se creează o zonă de oprire care permite medicului să știe când implantul a atins adâncimea planificată. Zona de oprire trebuie să fie în contact cu canula șablonului chirurgical.

Dincolo de zona de oprire se află o porțiune pătrată care permite cuplarea instrumentelor pentru introducerea implanturilor.

Dispozitivele mount sunt furnizate cu un șurub de montare dedicat. În interiorul dispozitivului mount se află un orificiu filetat care împiedică șurubul să alunece accidental în timpul intervenției chirurgicale.

9 INFORMAȚII CU PRIVIRE LA CARACTERUL ADECVAT AL DISPOZITIVULUI

Înainte de fiecare utilizare, dispozitivele trebuie să fie verificate pentru a identifica semne de deteriorare sau uzare. Trebuie să verificați dacă stratul de acoperire a frezelor este uniform, dacă nu există oxidare sau murdărie pe instrumente, dacă vârful și marginile ascuțite ale frezelor și mucotomului nu sunt deteriorate sau uzate și dacă marcajele laser sunt clar vizibile.

Dacă un dispozitiv nu este în stare perfectă, acesta trebuie eliminat și înlocuit. Dispozitivele care nu sunt în stare perfectă nu trebuie utilizate, deoarece pot afecta sănătatea pacientului și pune în pericol succesul reabilitării implantare.

10 EFECTE SECUNDARE NEDORITE, RISCURI REZIDUALE

Posibilele efecte secundare care pot apărea în urma unei intervenții de implantologie sunt:

- Disconfort temporar din cauza intervenției chirurgicale.

- Inflamația zonei supuse intervenției chirurgicale.

- Infecții localizate.

În cazul apariției oricărei alte reacții care nu este descrisă în acest prospect, vă rugăm să contactați direct producătorul sau distribuitorul instrumentarului din gama Z^{3D}.

Lucrați cu o irigare abundentă cu soluție fiziologică răcită în prealabil pentru a evita supraîncălzirea și necroza osoasă și pentru a menține o vizibilitate perfectă a câmpului chirurgical.

11 SPECIFICAȚIILE NECESARE UTILIZATORULUI

Sistemul de frezare a alveolei chirurgicale este secvențial și fiecare freză prezintă un marcaj laser al diametrului frezei în sine.

Se recomandă să folosiți frezele pentru **maximum 15 pacienți** și să verificați cu atenție tăișul înainte de fiecare utilizare. Folosirea frezelor uzate poate conduce la supraîncălzirea osului și compromite procesul de osteointegrare a implantului.

Se recomandă să folosiți dispozitivele mount pentru **maximum 20 de utilizări** și să verificați cu atenție starea adecvată a dispozitivelor înainte de fiecare utilizare. Folosirea dispozitivelor uzate poate conduce la erori în etapa de asamblare dintre dispozitivul mount și implant sau în momentul poziționării implantului în alveola chirurgicală.

Instrumentarul chirurgical este furnizat NESTERIL și TREBUIE curățat, dezinfectat și STERILIZAT ÎNAINTE DE UTILIZARE. Utilizarea sau reutilizarea unui instrument chirurgical care nu a fost curățat și sterilizat în mod corespunzător expune medicul, operatorii și pacientul riscului grav de infecție și de infecție încrucișată.

Aționați micromotorul numai după ce freza pentru chirurgie ghidată este deja introdusă în canula șablonului chirurgical și oprii rotația înainte de a scoate freza pentru chirurgie ghidată din canulă pentru a evita vibrațiile și deteriorarea dispozitivelor.

12 TRATAMENTUL PREGĂTITOR, MANEVRArea, NIVELURILE DE DEZINFECTARE NECESARE PENTRU A GARANTA SIGURANȚA PACIENȚILOR

Pregătirea pacientului și a câmpului chirurgical trebuie să garanteze condițiile de igienă și sterilitate corespunzătoare oricărei proceduri chirurgicale. Trebuie asigurate condiții de igienă și sterilitate pe toată durata intervenției.

Instrumentarul chirurgical trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de utilizare.

După o intervenție chirurgicală, instrumentele trebuie tratate imediat pentru a preveni pătrarea instrumentelor cu sânge sau alte țesuturi. Toate instrumentele trebuie apoi dezinfectate și sterilizate temeinic în conformitate cu instrucțiunile din prezentul document.

13 INFRASTRUCTURĂ, FORMAREA ȘI CALIFICAREA UTILIZATORILOR

Procedurile de implantologie trebuie să fie efectuate de către profesioniști în implantologie, cu calificarea necesară în fiecare țară și în clinici sau unități autorizate de autoritățile competente din fiecare țară pentru a efectua intervenții chirurgicale de implantologie orală. Utilizatorii trebuie să efectueze intervenția chirurgicală în mod corect, folosind toate echipamentele de protecție

prevăzute pentru profesia pe care o exercită (de exemplu, mască, halate, mănuși, ochelari de protecție) și trebuie să acționeze cu maximă atenție pentru a evita rănilor minore cauzate de contactul cu dispozitivele ascuțite sau tăioase pentru a preveni contaminarea cu saliva sau sângele pacientului și pentru a evita, la rândul lor, contaminarea pacientului. Utilizatorii trebuie să acorde cea mai mare atenție curățării, dezinfectării și sterilizării mediului în care se efectuează procedura și a instrumentelor utilizate pentru a evita apariția infecțiilor sau a infecțiilor încrucșate. Utilizarea, manevrarea și aplicarea totală sau parțială, în oricare etapă a unei intervenții care implică utilizarea dispozitivelor din gama Z^{3D} de către personal necalificat sau fără instruirea necesară, pot afecta grav sănătatea pacientului; acest lucru exonerează producătorul de răspundere pentru posibilele daune sau pericole cauzate de condițiile descrise în prezentul document sau de alte aspecte care nu sunt descrise. În mod similar, răspunderea pentru daunele sau pericolele care pot fi cauzate de manevrarea sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivelor din gama Z^{3D} revine integral utilizatorului.

14 INFORMAȚII PENTRU CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

Întregul proces de curățare și sterilizare a instrumentarului trebuie să fie efectuat de către personal calificat, sub supravegherea medicului implantolog, folosind autoclave în perfectă stare de funcționare și revizuite periodic pentru a asigura o sterilizare corespunzătoare.

Înainte de prima utilizare și imediat după intervenția chirurgicală, toate instrumentele din oțel și titan trebuie tratate în conformitate cu următoarea procedură validată:

1) Pre-spălare - procedură manuală care utilizează un detergent enzimatic pentru a elimina prin dezințegrare chimică substanțele contaminante organice de pe dispozitivul medical, asigurând în același timp eliminarea fizică parțială a contaminării microbiene:

1a Curățați imediat resturile de sânge, secrețiile și particulele osoase de pe instrumentarul chirurgical și de pe tava chirurgicală. Preveniți aderența acestor substanțe pentru a facilita curățarea ulterioară. Îndepărtați instrumentele din tava chirurgicală și scufundați-le complet într-un recipient cu o soluție de curățare neagresivă și necorozivă (utilizați un detergent multienzimatic, adică un amestec neutru de agenți tensioactivi și enzime protează, lipază și amilază). Evitați soluțiile care conțin clor. Pregătiți soluția în conformitate cu instrucțiunile producătorului de detergent) și lăsați-le să se înmoaie pentru timpul de contact specificat de producătorul detergentului în fișa tehnică, având grijă ca acestea să nu intre în contact una cu cealaltă.

1b Scoateți-le din baie și periați-le bine cu un burete moale pentru a îndepărta toată murdăria vizibilă. Acordați o atenție deosebită marginilor ascuțite ale frezelor chirurgicale pentru a evita micile leziuni.

1c Clătiți temeinic toate materialele sub jet de apă timp de cel puțin 3 minute, mișcând ușor dispozitivele pentru a permite apei să ajungă pe toată suprafața și a elimina orice reziduu de detergent.

1d Uscați rapid cu prosoape de hârtie.

2) Spălare - procedură manuală necesară pentru a finaliza îndepărtarea substanțelor contaminante organice:

2a Pregătiți soluția folosind un detergent pluri-enzimatic (amestec neutru de agenți tensioactivi și enzime de protează, lipază, amilază) în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului.

Umpleți bazinul cu ultrasunete cu soluția de curățare și activați faza de degazare, așa cum este indicat în instrucțiunile echipamentului (această fază este importantă pentru a elibera bulele de gaz din soluție care ar putea afecta acțiunea de curățare a ultrasunetelor).

La sfârșitul fazei de degazare, introduceți dispozitivele pre-spălate în bazinul cu ultrasunete, așezându-le într-un coș special, complet scufundate în soluția de detergent. Setează temperatura de lucru (25 °C) și, când aceasta este atinsă, activați ultrasunetele (putere 45 kHz). Așezați dispozitivele individual în baie pentru a preveni deteriorarea acestora prin contactul dintre ele.

Lăsați dispozitivele scufundate pentru timpul de contact specificat de producătorul detergentului în fișa tehnică.

2b La sfârșitul timpului de imersie, scoateți dispozitivele din baie și periați-le bine cu un burete moale pentru a îndepărta toată murdăria vizibilă.

2c Clătiți din nou tot materialul timp de cel puțin un minut sub jet de apă rece (6 °C - 12 °C), mișcându-l ușor pentru a permite apei să ajungă pe întreaga suprafață, pentru a elimina orice reziduu de detergent.

2d Ulterior, uscați rapid dispozitivele cu o cârpă sterilă.

3) Dezinfecție - procedură manuală necesară pentru a distruge încărcătura microbiană rămasă pe dispozitive:

3a Transferați dispozitivele spălate și uscate, conform indicațiilor de mai sus, într-un bazin curat și scufundați-le într-o soluție dezinfectantă pe bază de alcool cu potențial rezidual redus (70% alcool), gata de utilizare, pentru un timp de contact minim, conform fișei tehnice a dezinfectantului.

3b După ce timpul de contact s-a scurs, scoateți fiecare dispozitiv în parte și uscați-l cu o cârpă sterilă.

4) Sterilizare - proces desfășurat într-o autoclavă pentru sterilizarea dispozitivelor: Toate instrumentele noi din gama Z^{3D} sunt livrate nesterile și trebuie scoase din ambalajul original pentru a fi curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare. La sfârșitul etapelor de curățare și dezinfectare, instrumentarul trebuie sterilizat.

4a Dacă alegeți să sterilizați instrumentarul în cutia chirurgicală furnizată de producător: 1. Așezați toate componentele instrumentarului curat, conform indicațiilor de mai sus, în tava chirurgicală din interiorul cutiei chirurgicale.

2. Înfășurați cutia chirurgicală într-o pungă dublă pentru sterilizarea în autoclavă.
3. Sterilizați în autoclavă cu abur (minimum 20 de minute la o temperatură între 132 și 135°C). La sfârșitul procesului de sterilizare, verificați dacă parametrii de proces furnizați de autoclavă sunt conformi cu parametrii indicați în prezentul document.
4. Nu scoateți cutia chirurgicală din autoclavă până la sfârșitul ciclului de uscare.

4b Dacă alegeți să sterilizați instrumentarul individual:

1. Așezați instrumentul curat, conform indicațiilor de mai sus, într-o pungă dublă pentru sterilizarea în autoclavă.
2. Sterilizați în autoclavă cu abur (minimum 20 de minute la o temperatură între 132 și 135°C). La sfârșitul procesului de sterilizare, verificați dacă parametrii de proces furnizați de autoclavă sunt conformi cu parametrii indicați în prezentul document.

15 UTILIZAREA ÎN COMUN CU ALTE DISPOZITIVE

Toate componentele instrumentarului chirurgical din gama Z^{3D} trebuie utilizate împreună cu dispozitivele originale din gama Z^{3D}.

Utilizarea dispozitivelor care nu sunt originale, folosite individual sau în combinație cu orice produs original din gama Z^{3D}, va anula automat orice garanție totală sau parțială pentru produsele originale din gama Z^{3D} și poate afecta grav sănătatea pacientului. Utilizarea dispozitivelor neoriginale din gama Z^{3D} exonerează producătorul de răspundere pentru eventualele daune sau pericole cauzate operatorilor și pacienților.

16 AVERTISMENTE

Ciclurile de sterilizare conduc la deteriorarea progresivă a instrumentarului chirurgical, prin urmare este necesar să se verifice periodic toate instrumentele pentru a stabili dacă sunt în stare perfectă (inclusiv instrumentarul neutilizat).

Verificați starea adecvată a fiecărui instrument înainte de fiecare utilizare, înlocuind toate instrumentele care prezintă defecte.

17 INFORMAȚII PRIVIND MATERIALELE

Instrumentarul chirurgical din gama Z^{3D} este fabricat din oțel inoxidabil pentru instrumentar chirurgical AISI 420 (conform standardului ASTM F899), oțel inoxidabil AISI 303 (conform standardului ASTM A582M) și titan de grad 5 TiAl6V4 (conform standardului ASTM F136).

Oțel AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Oțel AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Oțel AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Titan de gradul 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 MĂSURI DE PRECAUȚIE PRIVIND ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ A DISPOZITIVULUI

- INFECȚII SAU PERICOLE MICROBIENE - CONTAMINAREA CU SUBSTANȚE POTENȚIAL INFECȚIOASE DE ORIGINE UMANĂ

Efectuați intervenția chirurgicală cu instrumentarul din gama Z^{3D} utilizând întotdeauna echipamentul individual de protecție adecvat pentru a evita contaminarea cu saliva sau sângele pacientului. Efectuați întotdeauna explantarea într-o unitate autorizată pentru proceduri de implantologie orală și în conformitate cu condițiile de igienă și sterilizare necesare pentru o procedură de implantologie orală. Eliminați dispozitivele deteriorate sau uzate împreună cu deșeurile speciale dacă sunt eliminate după procedură și, prin urmare, sunt contaminate biologic, sau eliminați dispozitivele deteriorate sau uzate împreună cu deșeurile obișnuite, după ce au fost supuse în mod corespunzător procedurii de curățare, dezinfectare și sterilizare prezentate în prezentul document.

- RISCURI FIZICE - OBIECTE TĂIOASE SAU ASCUȚITE

Dispozitivele chirurgicale din gama Z^{3D} au părți tăioase sau ascuțite. Prin urmare, trebuie să acordați o atenție deosebită la manipularea acestora în toate etapele: intervenție chirurgicală, procesul de curățare-dezinfectare-sterilizare, control, eliminare.

19 DATA PUBLICĂRII, REVIZIE (COD DE IDENTIFICARE)

Codul de referință al acestui document „Instrucțiuni de utilizare a instrumentarului chirurgical din gama Z^{3D}” este 990402.

Revizie 02 din 22/07/2022.


20 ESTE NECESARĂ RAPORTAREA INCIDENTELOR CĂTRE PRODUCĂTOR ȘI AUTORITATEA COMPETENTĂ DIN STATUL MEMBRU

Utilizatorul este obligat să raporteze imediat autorităților competente din statul în care a utilizat dispozitivele din gama Z^{3D} și producătorului, prin intermediul distribuitorului, orice eveniment advers sau incident definit ca fiind orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivelor medicale, inclusiv caracterul necorespunzător al etichetării

sau al instrucțiunilor de utilizare, care, direct sau indirect, ar putea conduce sau ar fi putut conduce la decesul unui pacient, al unui utilizator sau al altei persoane sau la o deteriorare gravă a stării de sănătate a acestora sau la orice risc grav pentru sănătatea publică.

21 SIMBOLURI PREZENTE PE ETICHETE

TABEL DE SIMBOL

	COD PRODUS
	MARCAJ ȘI ORGANISM NOTIFICAT
	NUMĂR LOT - DATA PRODUCERII
	ATENȚIE
	CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
	NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
	PRODUCĂTOR
	PĂSTRAȚI USCAT
	DISPOZITIV MEDICAL
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODEL
	NESTERIL
D.	DIAMETRU
L.	LUNGIME
H.	ÎNĂLȚIME
PACK	PACHET



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - ХИРУРГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ

1 ИМЕ И ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Хирургични инструменти за дентална имплантология за система Z^{3D}.

2 ПРОИЗВОДИТЕЛ – ИМЕ АДРЕС СЕДАЛИЩЕ

Производител: Biomec S.r.l. – Via Nazionale Nord 21/A – 23823 Colico (LC) – ITALIA – Tel: +39.0341930166 – www.biomec.net

Хирургичните инструменти за дентална имплантология на система Z^{3D} отговарят на изискванията на Регламент 2017/745 на ЕС.

Производителът Biomec S.r.l. разполага със сертифицирана система за управление на качеството ISO 9001 и ISO 13485.

3 УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И МАНИПУЛИРАНЕ

Хирургичните инструменти за дентална имплантология за система Z^{3D} се доставят в пластмасов плик със система за отваряне чрез скъсване. Всяка опаковка е снабдена с идентификационни етикети за продукта.

Изделията от система Z^{3D} трябва да се съхраняват цели, на сухо и чисто място.

Не използвайте изделията, в случай че опаковката е скъсана или повредена.

След като извадите инструментите от пластмасовия плик, може да ги поставите в специалната кутия за хирургични инструменти.

4 СТЕРИЛНО СЪСТОЯНИЕ И НАЧИН НА СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Хирургичните инструменти за дентална имплантология за система Z^{3D} се доставят НЕстерилни и трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират преди използване, както е описано в настоящия документ.

Парното стерилизиране трябва да се извърши в автоклав (минимум 20 минути при температура между 132 и 135°C).

Стерилизационният процес трябва да се извършва от квалифициран персонал под надзора на имплатолога, с помощта на автоклави в перфектно работно състояние, с периодично правени технически прегледи, за да се осигури правилна стерилизация (съгласно указанията на производителя на автоклава).

5 ИЗДЕЛИЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Хирургичните инструменти за дентална имплантология за система Z^{3D} не са изделия за еднократна употреба, те може да се използват повторно, но само след като са подложени на процедурата по почистване, дезинфекциране и стерилизиране, описана в този документ. Задача на ползвателя е преди употреба да провери дали изделията не са повредени или износени. Повредените и износените изделия не трябва да се използват, а да се отстраняват и подменят.

6 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

• ПОКАЗАНИЯ

Хирургични инструменти, подходящи за оформяне на ложето на имплантиране и за поставяне на зъбния имплант.

Дриловете за хирургия с водачи трябва да се използват ЕДИНСТВЕНО И САМО при ХИРУРГИЯ С ВОДАЧИ, тъй като дължината на дриловете е съобразена с наличието и дебелината на хирургичния водач.

Върхът на дриловете е с размер от 0,5 mm над декларираната дължина на дрела. Трябва да го имате предвид, особено в случай на отпрепариране в близост до чувствителни структури (напр. нерв, мембрани...).

• ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаня за извършването на интервенция по възстановяване със зъбни импланти: неконтролирани системни заболявания и общи хирургични противопоказания (бременност, трансплантация през последните поне 6 месеца, тежки неврологични заболявания, сериозни нарушения на имунната система, провеждана в момента химиотерапия, провеждана в момента лъчетерапия на главата или врата, използване на бифосфонати). Не използвайте в случай на алергия или чувствителност към химическите компоненти на материала, от който са произведени инструментите.

• ГРУПА ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ИЗДЕЛИЯТА

Хирургичните инструменти за система Z^{3D} са разработени за използване при възрастни пациенти (на възраст над 16-18 години), които не страдат от неконтролирани системни заболявания или при които не са налице общи противопоказания за хирургически интервенции.

Изделията и съответните хирургични процедури не са подходящи за прилагане при бременни жени.

• ПРЕДВИДЕНИ ПОЛЗВАТЕЛИ

Манипулирането със и използването на хирургичните инструменти за система Z^{3D} трябва да се извършват от персонал, притежаващ професионална квалификация (имплатолог, стоматолог или лицево-челюстен хирург) и с необходимата квалификация, изискуема съгласно законодателството, действашо във всяка страна. Необходимо е да е обучен подходящо и специално в областта на техниката за хирургията с водачи. Интервенцията трябва да се извършва в подходяща от хигиенна гледна точка защитена среда и с целесъобразни инструменти.

7 ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Правилното използване на хирургичния инструментариум позволява прецизно подготвяне на хирургичното ложе и поставяне на зъбния имплант, така че първичната стабилност и остеоинтеграцията да се улеснят.

8 ДЕЙСТВИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Хирургичните инструменти от система Z^{3D} включват следните изделия: начални дрилове, калибрирани дрилове за хирургия с водачи, циркулиращи скалпели, дрилове и фиксиращи щифтове за хирургичен шаблон, устройства за въвеждане на импланти и аксесоари.

Доставената от производителя кутия, в която може да се поставят инструментите, е

специално разработена за използване като поставка при стерилизацията на инструментите в автоклав. Доставка се нестерилна и преди употреба трябва да се почисти и стерилизира (съгласно указанията, предоставени в този документ).

Евентуалните указателни маркировки върху хирургичната тавичка позволяват да поставяте инструментите винаги подредено и да бъдат на разположение в момента на хирургическата интервенция, поставени в правилната последователност с цел улесняване на клиничните операции.

ДРИЛОВЕ

Дриловете (които се предлагат за хирургия със софтуерни водачи) се предлагат в много диаметри и дължини за поставяне на импланти с различни диаметри и дължини.

Частта за захващане на всички дрилове е с ръкохватка на микромотора, направена в съответствие с международните стандарти.

Освен това дриловете за хирургия с водачи имат цилиндрична част с дължина 7,5 mm, която позволява дриловете да бъдат направлявани прецизно във вътрешността на каналите за хирургични шаблони. В дриловете има "стоп" зона между зоната за свързване към ръкохватката и цилиндричната зона и режещото острие. Когато тази зона стигне до крайно положение до каналата на хирургичния шаблон, това означава, че желаната дълбочина е достигната, и следователно може да продължите със следващия дрил или с въвеждане на импланта.

Дължината и диаметърът на режещата част са маркирани лазерно върху цилиндричната част на дрела. Дриловете може да бъдат цилиндрични, конусовидни или да са с двоен диаметър в частта на върха, за да може да се направи хирургично ложе, което от една страна да изпълнява ролята на водач за следващия дрил, а от друга - да създава ложе с подходяща морфология за имплантите (стрежеж към прецизност при направа на хирургичното ложе и към оптимална първична стабилност на импланта след въвеждането му в ложето).

Дриловете и мукотомите са с покритие от DLC (на който се дължи черният цвят на изделията), което увеличава режещата им способност и дълготрайност във времето и намалява коефициента на триене с костта и следователно ограничава риска от некроза вследствие на прегряване.

УСТРОЙСТВА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ИМПЛАНТИ

Устройствата за въвеждане на импланти се произвеждат с различни видове връзки, за да може да се използват по различните имплантни връзки.

Всички устройства за въвеждане на импланти за хирургия с водачи са със специално избран диаметър на цилиндричния дял, за да може да направляват импланта прецизно по време на етапа на въвеждане.

На разстояние 9 mm от контактната равнина между устройствата за въвеждане на импланти за хирургия с водачи и импланта се прави "стоп" зона, която позволява на медика да разбере кога имплантът е достигнал планираната дълбочина. "Стол" зоната трябва да се допре до каналата на хирургичния шаблон.

Освен стол зоната е оформен и квадратен дял, който позволява зацепване на инструментите за въвеждане на имплантите.

Устройствата за въвеждане на импланти се доставят със специален винт. Във вътрешността им е направен резбован отвор, който не позволява на винта да излезе инцидентно по време на хирургическата намеса.

9 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОВЕРКА ДАЛИ ИЗДЕЛИЕТО Е ПРИГОДНО

Преди всяко използване трябва да проверявате дали изделията не са повредени и дали по тях няма износени зони. Трябва да проверявате дали покритието на дриловете е равномерно, дали по инструментите няма окисляване или замърсявания, дали върховете и режещите части на дриловете и мукотома не са повредени или износени, и дали лазерните маркировки са добре видими.

В случай че се окаже, че изделието не е в безупречно състояние, трябва да го отстраните и да го подмените. Изделията, които не са в безупречно състояние, не трябва да се използват, тъй като може да увредят здравето на пациента и да компрометират успеха на имплантното възстановяване.

10 НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ, ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Страничните ефекти, които може да се появят вследствие на интервенция по дентална имплантология, са:

- Временно неразположение, дължащо се на хирургическата намеса.

- Възпаление на зоната, подложена на интервенция.

- Локализиран инфекции.

При настъпване на каквато и да е друга реакция, която не е описана в тази брошура, се свържете директно с производителя или дистрибутора на инструментите за система Z^{3D}.

Работете с обилна иригация с предварително охладен физиологичен разтвор, за да избегнете прегряване и последващо от него костна некроза, както и да поддържате идеална видимост на оперативното поле.

11 СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ЗА ПОЛЗВАТЕЛЯ

Системата за фрезование на хирургичното ложе предвижда последователни стъпки и всеки дрил има лазерна маркировка с диаметър му.

Препоръчваме да използвате дриловете за **максимум 15 пациента** и преди всяко използване да проверявате внимателно режещия ръб. Използването на износени дрилове би могло да причини прегряване на костта и да компрометира процеса на остеоинтеграция на импланта.

Препоръчваме да използвате устройствата за въвеждане на импланти **максимум 20 пъти** и преди всяко използване да проверявате дали са в добро състояние. Използването на износени изделия би могло да доведе до грешки по време на етапа на асемблиране на комплекта устройство за въвеждане-имплант или при позициониране на импланта в хирургичното ложе.

Хирургичните инструменти се доставят НЕСТЕРИЛНИ И ТРЯБВА да се почистят, дезинфекцират и СТЕРИЛИЗИРАТ ПРЕДИ УПОТРЕБА. Използването или повторното

използване на даден хирургичен инструмент, който не е добре почистен и стерилизиран, излага лекаря, здравните работници и пациента на сериозен риск от инфекция или от кръстосана инфекция.

Задействайте микромотора чак след като дрилът за хирургия с водачи е вече въведен в канюлата на хирургичния шаблон и прекъснете въртенето, преди да извадите дрела за хирургия с водачи от канюлата, за да избегнете вибрации и повреждане на изделията.

12 ОТПРЕПАРИРАНЕ, МАНИПУЛИРАНЕ, НИВА НА ДЕЗИНФЕКЦИЯ, НЕОБХОДИМИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Подготовката на пациента и на хирургичното поле трябва да осигуряват условия на хигиена и стерилност, присъщи за всяка хирургична намеса. По време на цялата интервенция трябва да бъдат гарантирани условията на хигиена и стерилност.

Всички хирургични инструменти трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди употреба.

Всички инструменти трябва да се третират незабавно след интервенцията, за да се избегне опасността след от кръв или от други тъкани да поленпат по инструментите. След това всички инструменти трябва да се дезинфекцират внимателно и да се стерилизират съгласно указанията, предоставени в този документ.

13 ОБОРУДВАНЕ, ОБУЧЕНИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ НА ПОЛЗВАТЕЛИТЕ

Интервенциите по орална имплантология трябва да се извършват от професионални имплантолози, притежаващи квалификацията, необходима във всяка страна и в клиники или лечебни заведения, получили разрешения за извършване на хирургични интервенции по орална имплантология от компетентните власти на съответната страна. Ползвателите трябва да извършват хирургичната намеса, носейки правилно всички предпазни средства, предвидени за професията им (напр. маска, лекарски престилки, ръкавици, очила), и да внимават максимално, за да избягват малки контактни наранявания с устройства с режещи или заострени части и контаминация със слюнка или кръв на пациента, както и опасността те на свой ред да заразят пациента. Ползвателите трябва да обръщат максимално внимание на чистотата, дезинфекцирането и стерилизирането на помещението, в което се извършва интервенцията, и на използваните инструменти, за да се предотврати появата на инфекции или настъпването на кръстосани инфекции.

Използването, манипулирането със и пълното или частично поставяне на изделия от система Z^{3D} по време на която и да е от фазите на извършване на дадена интервенция от страна на неквалифициран персонал или такъв без необходимата квалификация може да причини сериозно увреждане на здравето на пациента; това освобождава производителя от отговорност за възможни щети или опасности, причинени от условията, описани в настоящия документ или от други неописани обстоятелства. По същия начин ползвателят носи пълна отговорност за щетите или опасностите, които може да са причинени от манипулирането със или от неправилното използване на изделията от системата Z^{3D}.

14 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Целият процес по почистване и стерилизиране на инструментите трябва да се извършва от квалифициран персонал под надзора на имплантолога, с помощта на автоклави в перфектно работно състояние, с периодично правени технически прегледи, за да се осигури правилна стерилизация.

Преди първото използване и веднага след хирургическата интервенция, всички стоманени и титаневи инструменти трябва да се обработят по следната валидирана процедура:

1) Предизмиване - ръчна процедура, при която се използва ензимен детергент, предназначен за отстраняване на органичните замърсители от медицинското изделие посредством химическо разтваряне, гарантирайки едновременно с това частична физическо отстраняване на микробното замърсяване:

1а Почистете незабавно остатъците от кръв, секрети и костни частици от хирургичните инструменти и от кутията с хирургичния комплект. Трябва да не ги оставяте да залепаат, за да улесните последващото им почистване. Извадете инструментите от кутията и ги потопете напълно в съд с неагресивен и некорозивен почистващ разтвор (използвайте многоензимен детергент или неутрална смес от повърхностноактивни вещества и ензимите протеаза, липаза, амилаза). Избягвайте разтвори, съдържащи хлор. Подгответе разтвора, като следвате указанията на производителя на детергента) и ги оставете намокнати за контактното време, посочено от производителя на детергента в техническата карта, като внимавате да не се допират един до друг.

1б Извадете ги от разтвора и ги изчеткайте внимателно с мека гъба, за да отстраните всички видими замърсявания. Особено много внимавайте с режещите ръбове на хирургичните дрилове, за да предотвратите дребни наранявания.

1с Изплакнете щателно всичко с течаща вода в продължение на поне 3 минути, като движите леко изделията, за да може водата да достигне до цялата повърхност и да отстрани евентуални остатъци от детергент.

1д Подсушете всичко с попивателна хартия.

2) Измиване - ръчна процедура, необходима за доотстраняване на органичните замърсявания:

2а Пригответе разтвора, като използвате многоензимен детергент (неутрална смес от повърхностноактивни вещества и ензими протеаза, липаза, амилаза), като следвате указанията на производителя на детергента.

Напълнете ултразвуковата ваничка с почистващия разтвор и активирайте етапа на дегазация, както е посочено в инструкциите на оборудването (този етап е важен, за да се отстранят мехурчетата газ, свързани с разтвора, които биха могли да повлияят на почистващото действие на ултразвука).

В края на етапа на дегазация поставете предварително измитите изделия в ултразвуковата ваничка, като ги разположите в специалната кошничка, напълно потопени в почистващия разтвор. Настройте работната температура (25°C) и при достигането ѝ пуснете ултразвука (мощност 45 kHz). Поставете изделията поотделно във ваничката, за да избегнете повреждането им при допирането им

едно до друго.

Оставете изделията потопени за контактното време, посочено от производителя на детергента в техническата карта.

2б При приключване на времето за потапяне извадете изделията от ваничката и ги изчеткайте внимателно с мека гъба, за да отстраните всички видими замърсявания.

2с Изплакнете отново целия материал в продължение на поне една минута под студена течаща вода (6°C – 12°C), като го движите леко, за да позволите на водата да достигне до цялата повърхност и да отстрани евентуални остатъци от детергент.

2д След това подсушете всички изделия със стерилна кърпа.

3) Дезинфекция - ръчна процедура, необходима за намаляване на оставащия по изделията микробен заряд:

3а Преместете измитите и подсушени както е описано по-горе изделия в чисто легенче и ги потопете в готов за употреба дезинфекционен разтвор на спиртна основа с нисък остатъчен потенциал (алкохол 70%) за минималното контактното време, посочено в техническата карта на дезинфектанта.

3б След изтичане на контактното време, вземайте изделията едно по едно и ги подсушавате със стерилна кърпа.

4) Стерилизация – провеждан в автоклав процес с цел стерилизиране на изделията: Всички нови инструменти от система Z^{3D} се доставят нестерилни и трябва да се извадят от оригиналната им опаковка за почистване, дезинфекциране и стерилизиране преди първата им употреба.

Инструментите трябва да се стерилизират след приключване на етапите по почистване и дезинфекциране.

4а В случай че решите да стерилизирате инструментите в доставената от производителя хирургическа кутия:

1. Поставете всички посочени по-горе чисти инструменти в таблата вътре в кутията за хирургични инструменти.

2. Увийте кутията за хирургични инструменти в двоен плик за стерилизация в автоклав.

3. Стерилизирайте на пара в автоклав (минимум 20 минути при температура между 132 и 135°C). В края на процеса по стерилизация проверете дали параметрите за процеса, показвани от автоклава, отговарят на изискуемите параметри, посочени в този документ.

4. Не изваждайте кутията с хирургични инструменти от автоклава до приключване на цикъла на подсушаване.

4б В случай че решите да стерилизирате инструментите поотделно:

1. Поставете чистия инструмент, както е посочено по-горе, в двоен плик за стерилизиране в автоклав.

2. Стерилизирайте на пара в автоклав (минимум 20 минути при температура между 132 и 135°C). В края на процеса по стерилизация проверете дали параметрите за процеса, показвани от автоклава, отговарят на изискуемите параметри, посочени в този документ.

15 УПОТРЕБА ЗАЕДНО С ДРУГИ ИЗДЕЛИЯ

Всички хирургични инструменти на системата Z^{3D} трябва да се използват заедно с оригиналните изделия на система Z^{3D}.

Употребата на неоригинални изделия, използвани поотделно или в комбинация с който и да е друг оригинален продукт от системата Z^{3D}, води до автоматично отпадане на всякаква пълна или частична гаранция върху оригиналните продукти на система Z^{3D}, и би могло да предизвика сериозни увреждания на здравето на пациента. Използването на изделия, които не са оригинални на системата Z^{3D}, освобождава производителя от отговорност за възможни щети или опасности, причинени на здравни работници и на пациенти.

16 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Циклите на стерилизиране водят до постепенно влошаване на състоянието на хирургичните инструменти, следователно е необходимо периодично да проверявате целия инструментариум, за да установявате дали е в безупречно състояние (включително неизползваните инструменти).

Преди всяко използване проверявайте доброто състояние на всеки инструмент, като подменяте всички инструменти, по които има повреди и дефекти.

17 ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Хирургичните инструменти от система Z^{3D} са произведени от неръждаема стомана за хирургични инструменти AISI 420 (съгласно стандарт ASTM F899), неръждаема стомана AISI 303 (съгласно стандарт ASTM A582M) и титан степен 5 TiAl6V4 (съгласно стандарт ASTM F136).

Стомана AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Стомана AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Стомана AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Титан степен 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНО ОТСТРАНЯВАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

• МИКРОБНИ ИНФЕКЦИИ ИЛИ РИСКОВЕ – ЗАМЪРСЯВАНЕ С ПОТЕНЦИАЛНО ИНФЕКЦИОЗНИ ВЕЩЕСТВА ОТ ЧОВЕШКИ ПРОИЗХОД

Извършвайте хирургичната интервенция с инструменти от система Z^{3D}, като носите винаги специалните лични предпазни средства, за да избегнете заразяване на персонала посредством слюнка или кръв на пациента. Винаги извършвайте интервенцията в лечебно заведение с лиценз за извършване на интервенции по орална имплантология и при спазване на условията на хигиена и стерилност, предвидени за интервенции по орална имплантология. Отстранявайте повредените или износените изделия, като ги изхвърляте като специални отпадъци, ако са отстранени след интервенцията и следователно биологично замърсени, или изхвърляйте повредените или износените изделия в общите отпадъци, след като сте ги подложили правилно на процедурата по почистване, дезинфекциране и стерилизиране, описана в този документ.

• ФИЗИЧЕСКИ РИСКОВЕ – РЕЖЕЩИ ИЛИ ЗАОСТРЕНИ ПРЕДМЕТИ

Хирургичните изделия от система Z^{3D} имат режещи или остри части. Следователно е необходимо да бъдете максимално внимателни по време на всички етапи на манипулиране с тях: хирургическа интервенция, процес по почистване-дезинфекциране-стерилизиране, проверка, изхвърляне.

19 ДАТА НА ПУБЛИКАЦИЯТА, ВЕРСИЯ (ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН КОД)

Референтният код на настоящия документ "IFU хирургически инструменти за система Z^{3D}" е 990402.

Версия 02 от 22.07.2022.

20 НЕОБХОДИМОСТ ОТ СИГНАЛИЗИРАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН В СТРАНАТА-ЧЛЕНКА

Ползвателят е длъжен да сигнализира незабавно на компетентните власти на страната, в която е използвал изделията от системата Z^{3D}, и на производителя чрез дистрибутора, за всякакви неблагоприятни събития или инциденти, разбирани като каквато и да е неизправност или влошаване на характеристиките и/или на експлоатационните свойства на медицинските изделия; както и всякакви нередности при етикетирането или в инструкциите за употреба, които пряко или косвено биха могли да доведат до или би могло да са причинили смъртта на пациент, ползвател или на други лица или сериозно влошаване на здравословното им състояние или в случай на каквото и да е сериозен риск за общественото здраве.

21 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

ТАБЛИЦА СИМВОЛИ

	КОД НА ПРОДУКТА
	МАРКА И НОТИФИЦИРАН ОРГАН
	ПАРТИДЕН НОМЕР - ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	ВНИМАНИЕ!
	ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СУХО МЯСТО
	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	МОДЕЛ
	НЕСТЕРИЛЕН
D.	ДИАМЕТЪР
L.	ДЪЛЖИНА
H.	ВИСОЧИНА
PACK	ОПАКОВКА



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

NÁVOD K POUŽITÍ - CHIRURGICKÉ NÁSTROJE**1 NÁZEV A OBCHODNÍ OZNAČENÍ PROSTŘEDKU**

Chirurgické nástroje pro dentální implantologii systému Z^{3D}

2 VÝROBCE - NÁZEV A ADRESA SÍDLA

Výrobce: Biomec S.r.l. – Via Nazionale Nord 21/A – 23823 Colico (LC) – ITÁLIE – tel.: +39.0341930166 – www.biomec.net

Chirurgické nástroje pro dentální implantologii systému Z^{3D} jsou ve shodě s nařízením EU 2017/745.

Výrobce Biomec S.r.l. disponuje systémem řízení kvality certifikovaným podle ISO 9001 a ISO 13485.

3 PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE

Chirurgické nástroje pro dentální implantologii systému Z^{3D} jsou dodávány v plastovém sáčku s otvářením prostřednictvím odtrhávacího uzávěru. Každé balení je vybaveno identifikačními štítky výrobku.

Prostředky systému Z^{3D} musí být uchovávány v neporušeném stavu na suchém a čistém místě.

Prostředky s roztrhnutým nebo poškozeným balením nepoužívejte.

Po vyjmutí z plastového sáčku mohou být nástroje umístěny do příslušného chirurgického boxu.

4 STERILNÍ STAV A METODA STERILIZACE

Chirurgické nástroje pro dentální implantologii systému Z^{3D} jsou dodávány v NESTERILNÍM stavu a před použitím musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu.

Sterilizace musí proběhnout v autoklávu a musí být provedena párou (minimálně 20 minut při teplotě v rozsahu od 132 do 135 °C).

Proces sterilizace musí být proveden kvalifikovaným personálem pod dohledem implantologa a s použitím autoklávu, které se nacházejí v dokonalém provozním stavu a jsou v pravidelných intervalech podrobovány revizí, kvůli zajištění správné sterilizace (v souladu s pokyny výrobce autoklávu).

5 PROSTŘEDEK URČENÝ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Chirurgické nástroje pro dentální implantologii systému Z^{3D} nejsou prostředky na jedno použití, mohou být používány opakovaně, ale pouze po podrobení postupu čištění, dezinfekce a sterilizace uvedenému v tomto dokumentu. Ověření nepoškození a neopotřebení prostředků má za úkol uživatel a musí jej provést ještě před použitím. Poškozené a opotřeбенé prostředky se nesmí používat, ale musí být odstraněny a nahrazeny.

6 CÍLOVÉ URČENÍ**• INDIKACE**

Chirurgické nástroje vhodné pro vytvoření místa implantace a pro zavedení zubního implantátu.

Frézy pro vedenou chirurgii se používají **VÝHRADNĚ** při zákrocích VEDENÉ CHIRURGIE, protože délka frézy zohledňuje přítomnost a tloušťku chirurgického vedení.

Hrot frézy se vyznačuje vnějším rozměrem, který přesahuje deklarovanou délku frézy o 0,5 mm. Je potřeba to zohlednit, zejména v případě příprav v blízkosti citlivých struktur (např. nerv, membrány,...).

• KONTRAINDIKACE

Kontraindikace týkající se provedení zákroku rehabilitace se zubními implantáty: nekontrolované systémové choroby a všeobecné chirurgické kontraindikace (těhotenství, transplantace provedená před méně než 5 měsíci, vážné neurologické choroby, vážná ohrožení imunitního systému, probíhající chemoterapie, probíhající radioterapie hlavy nebo krku, použití bifosfonátů). Nepožívejte v případě alergie nebo citlivosti na chemické komponenty materiálu, ze kterých jsou nástroje vyrobeny.

• SKUPINA CÍLOVÝCH PACIENTŮ

Chirurgické nástroje systému Z^{3D} byly vyvinuty pro použití na dospělých pacientech (starších 16-18 let) nepostihzených nekontrolovanými systémovými chorobami nebo všeobecnými chirurgickými kontraindikacemi.

Prostředky a příslušné chirurgické postupy nejsou vhodné k použití na těhotných ženách.

• URČENÍ UŽIVATELE

Manipulace s chirurgickými nástroji systému Z^{3D} a jejich použití musí být prováděny kvalifikovaným profesionálním personálem (implantolog, zubní lékař nebo maxilofaciální chirurg) s potřebnou kvalifikací ve smyslu legislativy platné v každé zemi. Je třeba mít vhodné vzdělání, zaměřené na techniku vedené chirurgie. Zárok musí být proveden v chráněném prostředí, vhodném z hygienického hlediska, a musí být proveden s vhodnými nástroji.

7 OČEKÁVANÉ KLINICKÉ VÝHODY

Správné použití chirurgických nástrojů umožňuje přípravu chirurgického alveolu a zavedení zubního implantátu přesným způsobem, takovým, při kterém dojde k podpoře primární stability a osteointegrace.

8 VÝKONNOSTNÍ VLASTNOSTI PROSTŘEDKU

Chirurgické nástroje systému Z^{3D} zahrnují následující prostředky: počáteční frézy, kalibrované frézy pro vedenou chirurgii, kruhové skalpely, frézy a upevňovací kolíky pro chirurgickou šablonu, nosič a příslušenství.

Box, ve kterém mohou být uloženy nástroje, dodaný výrobcem, je navržen speciálně tak, aby umožňoval použití jako držák pro sterilizaci nástrojů v autoklávu. Je dodáván v nesterilním stavu a musí být sterilizován před použitím (podle pokynů uvedených v tomto dokumentu).

Pokyny případně vyznačené na chirurgické vaničce umožňují uložit nástroje vždy uspořádaným způsobem a mít je tudíž k dispozici v okamžiku chirurgického zákroku v sekvenční poloze kvůli usnadnění úkonů klinického lékaře.

FRÉZY

Frézy (dostupné pro softwarově vedenou chirurgii) jsou k dispozici pro početné průměry a délky,

aby bylo umožněné zavádění implantátů různých průměrů a délek.

Všechny frézy mají zaváděcí část s držákem mikromotoru vytvořenou ve shodě s mezinárodními standardy.

Frézy pro vedenou chirurgii se dále vyznačují válcovou částí s délkou 7,5 mm, která umožňuje frézám, aby byly vedeny přesným způsobem dovnitř kanyli pro chirurgické šablony. Mezi zónou pro připojení k držáku a válcovým prostorem a ostřím se na frézách vyskytuje dorazová zóna. Když se tato zóna dostane na doraz s kanylou chirurgické šablony, byla dosažena požadovaná hloubka a je tedy možné přistoupit k použití následující frézy nebo k zavedení implantátu.

Délka a průměr části ostří jsou označeny laserem na válcové části frézy. Frézy mohou být válcové, kuželové nebo se mohou vyznačovat dvojitým průměrem ve vrcholové části, aby umožňovaly vytvořit chirurgický alveol, který slouží na jedné straně jako vedení pro následující frézy a na druhé straně, aby vytvářel alveol s vhodnou morfologií pro implantáty (přesné vyhledání při vytváření chirurgického alveolu a optimální primární stabilita implantátu po jeho zavedení do alveolu).

Frézy a mukotogy jsou obaleny DLC (který uděluje prostředkům černou barvu), za účelem zvýšení řezné schopnosti a životnosti a snížení koeficientu tření s kostí a tím i snížení rizika nekrózy v důsledku přehřátí.

NOSIČE

Nosiče jsou vytvářeny s různými typy spojů, aby mohly být k dispozici na různých spojeních implantátů.

Všechny nosiče pro vedenou chirurgii se vyznačují průměrem válcové části specificky navrženým tak, aby mohly přesně vést implantát ve fázi zavádění.

Ve vzdálenosti 9 mm od dorazové plochy mezi nosičem pro vedenou chirurgii a implantátem je vytvořena dorazová zóna, která umožňuje klinickému lékaři vědět, kdy implantát dosáhl plánované hloubky. Dorazová zóna musí přijít do kontaktu s kanylou chirurgické šablony. Kromě dorazové zóny je vytvořena čtvercová část pro umožnění zvedení nástrojů pro zavádění implantátu.

Nosiče jsou dodávány s dedikovaným šroubem pro nosič. Uvnitř nosiče je vytvořen otvor se závitem, který zabraňuje náhodnému vyvlečení šroubu během chirurgického zákroku.

9 INFORMACE PRO OVĚŘENÍ VHDNOSTI PROSTŘEDKU

Před každým použitím je třeba zkontrolovat, zda prostředky nejsou poškozeny a zda se nevyznačují opotřeбенými zónami. Je třeba zkontrolovat, zda je povrchová vrstva fréz rovnoměrná, zda se na nástrojích nevyskytuje oxidace nebo nečistoty, zda hroty a ostří fréz a mukotomu nejsou poškozeny nebo opotřeбенy a zda jsou laserová označení řádně čitelná.

V případě, že některý prostředek není v dokonalém stavu, je třeba jej odstranit a nahradit. Prostředky, které nejsou v dokonalém stavu, se nesmí používat, protože by mohly způsobit ublížení na zdraví pacienta a ohrožit úspěch rehabilitace implantátu.

10 NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

K možným vedlejším účinkům, které by se mohly vyskytnout po zákroku dentální implantologie, patří:

- přechodná nevolnost pacienta v důsledku chirurgického zákroku;
- zánět zóny vystavené zákroku;
- lokalizované infekce.

Při výskytu jakékoli jiné reakce nepopsané v tomto letáku se obraťte přímo na výrobce nebo na distributora nástrojů systému Z^{3D}.

Pracujte s bohatým zavlažováním předchlazeným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo přehřátí a následné kostní nekróze a pro zachování dobré viditelnosti operačního pole.

11 SPECIFIKACE POTŘEBNÉ PRO UŽIVATELE

Systém frézování chirurgického alveolu je sekvenční a každá fréza obsahuje laserové označení průměru samotné frézy.

Doporučuje se používat frézy pro **maximálně 15 pacientů** a pozorně zkontrolovat ostří před jeho použitím. Použití opotřeбенých frézy by mohlo způsobit přehřátí kosti a ohrožit proces osteointegrace implantátu.

Doporučuje se používat nosiče pro **maximálně 20 použití** a pozorně zkontrolovat dobrý stav prostředků před každým použitím. Použití opotřeбенých prostředků by mohlo způsobit chyby ve fázi montáže nosiče-implantátu nebo umístění implantátu do chirurgického alveolu.

Chirurgické nástroje jsou dodávány v NESTERILNÍM STAVU a PŘED POUŽITÍM MUSÍ BÝT očištěny, dezinfikovány a STERILIZOVÁNY. Použití nebo opětovné použití chirurgického nástroje, který není vhodně očištěn a sterilizován, vystavuje lékaře, operátory a pacienta vážnému riziku infekce a křížové infekce.

Mikromotor uveďte do činnosti pouze jednou, protože fréza vedené chirurgie se nachází již vložená do kanyli chirurgické šablony, a přerušte otáčení před vyjmutím frézy pro vedenou chirurgii z kanyli, aby se zabránilo vibracím a poškození prostředků.

12 PŘÍPRAVNÉ OŠETŘENÍ, MANIPULACE A ÚROVNĚ DEZINFEKCE POTŘEBNÉ PRO ZARUČENÍ BEZPEČNOSTI PACIENTŮ

Příprava pacienta a chirurgického pole musí zaručovat podmínky hygieny a sterility, typické pro jakýkoli chirurgický zákrok. Během celého zákroku musí být zaručeny podmínky hygieny a sterility.

Veškeré chirurgické nástroje musí být před použitím očištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Po zákroku je třeba nástroje okamžitě ošetřit, aby se zabránilo vzniku inkrustací z hematických stop nebo jiných tkání na samotných nástrojích. Všechny nástroje musí být důkladně dezinfikovány a sterilizovány podle pokynů dodaných v tomto dokumentu.

13 INFRASTRUKTURA, VZDĚLÁNÍ A KVALIFIKACE UŽIVATELŮ

Zákroky orální implantologie musí být provedeny profesionálními implantology s kvalifikací požadovanou v každé zemi, a to na klinikách nebo v zařízeních oprávněných kompetentními orgány každé země pro provádění chirurgických zákroků orální implantologie. Uživatelé musí provádět chirurgický zákrok tak, že budou mít správně nasazeny všechny ochranné prostředky, určené pro jejich profesi (např. maska, plášť, rukavice, brýle) a budou věnovat maximální pozornost tomu, aby se zabránilo malým poraněním v důsledku kontaktu s prostředky s ostrými částmi a aby se zabránilo kontaminaci slinami nebo krví pacienta, i kontaminaci samotného

pacienta. Maximální důležitost musí uživatel věnovat čištění, dezinfekci a sterilizaci prostředí, ve kterém je prováděn zákrok, a použitým nástrojem, aby se zabránilo vzniku infekcí nebo výskytu křížových infekcí.

Použití, manipulace a aplikace v celkové nebo částečné formě, v kterékoliv fázi realizace zákroku s prostředky systému Z^{3D} nekvalifikovaným personálem nebo personálem bez potřebné kvalifikace, může způsobit vážná ublížení na zdraví pacienta; výrobce je tím zbaven odpovědnosti za možné škody nebo nebezpečí způsobené podmínkami popsanými v tomto dokumentu nebo jinými nepopsanými skutečnostmi. Obdobně platí, že uživatel je celkově odpovědný za škody nebo nebezpečí, které by mohly být způsobeny manipulací nebo nesprávným použitím prostředků systému Z^{3D}.

14 INFORMACE PRO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

Celý proces čištění a sterilizace nástrojů musí být proveden kvalifikovaným personálem pod dohledem implantologa a s použitím autoklávu, které se nacházejí v dokonalém provozním stavu a jsou v pravidelných intervalech podrobovány revizí, kvůli zajištění správné sterilizace.

Před prvním použitím a ihned po chirurgickém zákroku musí být veškeré nástroje z oceli a titanu ošetřeny podle následujícího ověřeného postupu:

1) Předmytí - manuální postup, který používá enzymatický čisticí prostředek, určený pro odstranění organických kontaminantů ze zdravotnického prostředku prostřednictvím rozpadu, za současného částečného fyzického odstranění mikrobiální kontaminace:

1a Okamžitě očistíte hematické zbytky, sekrece a kostní částice z chirurgických nástrojů a z chirurgické kazety. Kvůli usnadnění následného čištění je potřeba zabránit jejich přilnutí. Vyměňte nástroje z chirurgické kazety a úplně je ponořte do nádoby s neagresivním a nekorozivním čisticím roztokem (použijte více-enzymový čisticí prostředek, tj. neutrální směs aktivních tenzidů a enzymů proteázy, lipázy a amilázy). Nepoužívejte roztoky s obsahem chloru. Připravte roztok podle pokynů výrobce čisticího prostředku) a nechte nástroje namočené po kontaktní dobu uvedenou výrobcem čisticího prostředku na technickém listu, a dbejte přitom na to, aby se vzájemně nedotýkaly.

1b Vyměňte nástroje z lázně a důkladně je okartáčujte jemnou houbou, aby došlo k odstranění všech viditelných nečistot. Věnujte speciální pozornost ostrým hranám chirurgických fréz, aby se zabránilo malým zraněním.

1c Důkladně opláchněte všechny materiál tekoucí vodou po dobu nejméně 3 minut, a zlehka přitom pohybuje prostředky tak, abyste umožnili vodě dostat se na celý povrch a odstranit případné zbytky čisticího prostředku.

1d Zhruba osušte nástroje sacím papírem.

2) Mytí - manuální postup, potřebný pro dokončení odstraňování organických kontaminantů.

2a Připravte roztok s použitím více-enzymového čisticího prostředku (neutrální směs aktivních tenzidů a enzymů proteázy, lipázy a amilázy) za dodržení pokynů výrobce čisticího prostředku.

Naplňte ultrazvukovou vanu roztokem čisticího prostředku a aktivujte fázi odplynování v souladu s pokyny uvedenými v návodu k výbavě (tato fáze je důležitá kvůli uvolnění plynových bublin navázaných na roztok, které by mohly ovlivnit čisticí účinek ultrazvuku). Po ukončení fáze odplynování úplně ponořte předmyté prostředky do ultrazvukové vany a umístěte je do příslušného koše, úplně ponořené do čisticího roztoku. Nastavte pracovní teplotu (25 °C) a po jejím dosažení aktivujte ultrazvuk (výkon 45 kHz). Umístěte prostředky do lázně jednotlivě, aby se zabránilo jejich poškození v důsledku jejich vzájemného styku.

Nechte prostředky ponořené po kontaktní dobu uvedenou výrobcem čisticího prostředku na technickém listu.

2b Po uplynutí doby ponoření vyměňte prostředky z lázně a důkladně je okartáčujte jemnou houbou, aby došlo k odstranění všech viditelných nečistot.

2c Znovu opláchněte všechny materiál studenou (6-12 °C) tekoucí vodou po dobu nejméně jedné minuty, a zlehka přitom pohybuje prostředky tak, abyste umožnili vodě dostat se na celý povrch a odstranit případné zbytky čisticího prostředku.

2d Následně zhruba osušte prostředky sterilním hadrem.

3) Dezinfekce - manuální postup potřebný pro potlačení zbytkové mikrobiální zátěže na prostředcích:

3a Přesuňte prostředky umyté a osušené uvedeným způsobem do čisté misky a ponořte je do dezinfekčního roztoku s obsahem alkoholu s nízkým zbytkovým potenciálem (70% alkohol), připraveným k použití po minimální kontaktní dobu získanou z technického listu dezinfekčního prostředku.

3b Po uplynutí kontaktní doby vyberte každý prostředek a osušte jej sterilním hadrem.

4) Sterilizace - proces prováděný v autoklávu za účelem zajištění sterilního stavu prostředků: Veškeré nové nástroje systému Z^{3D} jsou dodány v nesterilním stavu a musí být vyjmuty ze svého původního obalu za účelem očištění, dezinfekce a sterilizace před prvním použitím. Po ukončení fáze čištění a dezinfekce je třeba provést sterilizaci nástrojů.

4a V případě výběru sterilizace přístrojů v chirurgickém boxu dodaném výrobcem:

- Umístěte veškeré čisté nástroje uvedeným způsobem do chirurgické kazety uvnitř chirurgického boxu.
- Oviňte chirurgický box do dvojitého sáčku kvůli sterilizaci v autoklávu.
- Proveďte sterilizaci párou v autoklávu (po dobu minimálně 20 minut při teplotě v rozsahu od 132 do 135 °C). Po ukončení procesu sterilizace zkontrolujte, zda jsou dodané parametry procesu v autoklávu ve shodě s parametry požadovanými v tomto dokumentu.
- Nevytahujte chirurgický box z autoklávu až do ukončení cyklu sušení.

4b V případě výběru sterilizace nástrojů jednotlivě:

- Umístěte čistý nástroj výše uvedeným způsobem do dvojitého sáčku pro sterilizaci v autoklávu.
- Proveďte sterilizaci párou v autoklávu (po dobu minimálně 20 minut při teplotě v rozsahu od 132 do 135 °C). Po ukončení procesu sterilizace zkontrolujte, zda jsou dodané parametry procesu v autoklávu ve shodě s parametry požadovanými v tomto dokumentu.

15 POUŽITÍ VE SPOJENÍ S JINÝMI PROSTŘEDKY

Veškeré chirurgické nástroje systému Z^{3D} musí být používány spolu s originálními prostředky systému Z^{3D}.

Použití neoriginálních prostředků, používaných samostatně nebo ve spojení s jiným původním výrobkem systému Z^{3D}, způsobí okamžitou ztrátu celkové nebo částečné záruky původních výrobků systému Z^{3D} a mohlo by způsobit vážná ublížení na zdraví pacienta. Použití neoriginálních prostředků systému Z^{3D} zbavuje výrobce odpovědnosti za možné škody nebo nebezpečí způsobené operátorům i pacientům.

16 VAROVÁNÍ

Cykly sterilizace způsobují postupné zhoršování stavu chirurgických nástrojů a proto je potřeba pravidelně provádět revizi celého souboru nástrojů kvůli ověření jeho dokonalého stavu (včetně nepoužívaných nástrojů).

Před každým použitím zkontrolujte dobrý stav každého nástroje a vyměňte všechny nástroje, které vykazují vady.

17 INFORMACE O MATERIÁLECH

Chirurgické nástroje systému Z^{3D} jsou vyrobeny z korozivzdorné oceli pro chirurgické nástroje AISI 420 (podle standardu ASTM F899), z korozivzdorné oceli AISI 303 (podle standardu ASTM A582M) a titanu třídy 5 TiAl6V4 (podle standardu ASTM F136).

Ocel AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Ocel AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Ocel AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Titan třídy 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 OPATŘENÍ PRO BEZPEČNÉ ODSTRANĚNÍ PROSTŘEDKU

- INFEKCE NEBO MIKROBIÁLNÍ RIZIKA - KONTAMINACE POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍMI LÁTKAMI LIDSKÉHO PŮVODU**

Chirurgický zákrok s nástroji systému Z^{3D} vždy provádějte s nasazenými osobními ochrannými prostředky, aby se zabránilo kontaminaci personálu slinami nebo krví pacienta. Zákrok proveďte vždy v zařízení oprávněném pro provádění zákroků orální implantologie a za dodržení podmínek hygieny a sterility určených pro zákroky orální implantologie. Poškozené nebo opotřebené prostředky odstraněné po zákroku a tedy biologicky kontaminované odstraňte do speciálního odpadu nebo odstraňte poškozené nebo opotřebené prostředky do běžného odpadu po postupu očištění, dezinfekce a sterilizace objasněném v tomto dokumentu.

- FYZICKÁ RIZIKA - OSTRÉ NEBO ZAHROČENÉ PŘEDMĚTY**

Chirurgické prostředky systému Z^{3D} se vyznačují přítomností ostrých nebo zahročených částí. Proto je třeba věnovat maximální pozornost manipulaci s těmito prostředky ve všech fázích: chirurgický zákrok, proces čištění-dezinfekce-sterilizace, kontroly, likvidace.

19 DATUM PUBLIKACE, REVIZE (IDENTIFIKAČNÍ KÓD)

Referenční kód tohoto dokumentu, „Příbalový leták (IFU) chirurgických nástrojů systému Z^{3D}“ je 990402.

Revize 02 z 22. 7. 2022.

20 POTŘEBA OZNAMOVÁNÍ NEHOD VÝROBCI A KOMPETENTNÍMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU

Uživatel musí okamžitě oznámit kompetentním orgánům státu, ve kterém se používají prostředky systému Z^{3D}, a výrobcí prostřednictvím distributora jakoukoli událost nebo nehodu určenou za jakoukoli nesprávnou činnost nebo zhoršení vlastností a/nebo výkonnosti zdravotnických prostředků; jakož i jakoukoli nepřesnost na štítku nebo v návodu k použití, která by mohla přímo nebo nepřímo vést k smrti nebo způsobit smrt pacienta, uživatele nebo jiných osob, nebo vážné zhoršení jejich stavu nebo v případě jakéhokoli vážného rizika pro veřejné blaho.

21 SYMBOLY PŘÍTOMNÉ NA ŠTÍTCÍCH

TABULKA SYMBOLŮ

	KÓD PRODUKTU
	ZNAČENÍ A OZNAMOVANÁ ENTITA
	ČÍSLO ŠARŽE - DATUM VÝROBY
	POZOR
	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ
	VÝROBCE
	UDRŽUJTE V SUCHÉM STAVU
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODEL
	NESTERILNÍ
D.	PRŮMĚR
L.	DÉLKA
H.	VÝŠKA
PACK	BALENÍ



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - SEBÉSZETI MŰSZERKÉSZLET

1 ESZKÖZ NEVE ÉS KERESKEDELMI MEGNEVEZÉSE

Z^{3D} fogászati implantológiai rendszer sebészeti műszerkészlete.

2 GYÁRTÓ - NÉV CÍM SZÉKHELY

Gyártó: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - OLASZORSZÁG - Tel: +39.0341930166 - info@biomec.net

A Z^{3D} fogászati implantológiai rendszer sebészeti műszerkészlete megfelel a 2017/745 EU-rendeletnek.

A gyártó Biomec S.r.l. ISO 9001 és ISO 13485 tanúsított minőségbiztosítási rendszerrel rendelkezik.

3 TÁROLÁSI ÉS KEZELÉSI FELTÉTELEK

A Z^{3D} fogászati implantológiai rendszer sebészeti műszereit műanyag zacskóban, letéphető nyitórendszerrel szállítjuk. Minden csomaghoz mellékeljük a termékazonosító címkéket.

A Z^{3D} rendszer eszközeit felbontatlanul, száraz és tiszta helyen kell tartani.

Ne használja fel az eszközöket, ha a csomagolás szakadt vagy sérült.

A műanyag zacskóból történő kivétel után a műszereket a megfelelő sebészeti dobozba lehet helyezni.

4 STERIL ÁLLAPOT ÉS A STERILIZÁLÁS MÓDJA

A Z^{3D} fogászati implantológiai rendszer sebészeti műszereit NEM STERIL állapotban szállítjuk, és tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket a jelen utasításban jelzett indikációban történő felhasználás előtt.

A sterilizálást gőzautoklávban kell elvégezni (legalább 20 percig 132 és 135°C közötti hőmérsékleten).

A sterilizálási folyamatot szakképzett személyzetnek kell elvégeznie az implantológus felügyelete mellett, kifogástalanul működő ki- és autokláv gyártójának előírásai szerint rendszeresen felülvizsgált autoklávokkal, hogy biztosítani lehessen a megfelelő sterilizálást.

5 ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZ

A Z^{3D} fogászati implantológiai rendszer sebészeti műszerei nem egyszer használatos eszközök, újra felhasználhatók, de csak a jelen dokumentumban megjelölt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás után. A felhasználó felelőssége, hogy használat előtt ellenőrizze, nem sérültek vagy nem használódtak-e el az eszközök. A sérült és elhasznált eszközöket nem szabad használni, hanem cserélni és ártalmatlanítani kell.

6 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

• JAVALLATOK

Az implantációs hely kialakítására és fogászati implantátum behelyezésére sebészeti műszerek.

Az irányított sebészeti fűrőket KIZÁRÓLAG IRÁNYÍTOTT SEBÉSZET esetén szabad használni, mivel a fűrők hossza figyelembe veszi a sebészeti vezető meglétét és vastagságát.

A fűrők hegyének mérete 0,5 mm a fűrő megadott hosszán felül. Ezt különösen az érzékeny struktúrák (pl. ideg, membránok stb.) közelében lévő struktúrák esetében kell figyelembe venni.

• ELLENJAVALLATOK

A fogimplantátummal végzett rehabilitációs műtéttel kapcsolatos ellenjavallatok: kontrollálatlan szisztémás betegségek és általános műtéti ellenjavallatok (terhesség, 6 hónaposnál fiatalabb transzplantáció, súlyos neurológiai betegségek, súlyos immunrendszeri károsodás, folyamatban lévő kemoterápia, sugárkezelés és fejre ill. a nyakra, biszfoszfonátok használata). Nem használható allergia vagy a műszerek anyagának kémiai összetevőivel szembeni érzékenység esetén.

• BETEGCÉLCSOPORT

A Z^{3D} rendszer sebészeti műszerkészletet olyan (16-18 év feletti) felnőtt betegek kezelésére fejlesztették ki, akik nem szenvednek kontrollálatlan szisztémás betegségben vagy általános műtéti ellenjavallatban.

Az eszközök és a kapcsolódó sebészeti eljárások nem alkalmasak terhes nőkön történő használatra.

• CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

A Z^{3D} rendszer sebészeti műszerkészletének kezelését és használatát képzett szakorvosnak (implantológus, fogorvos vagy arc-állcsont-sebész) és az egyes országokban hatályos jogszabályoknak megfelelő szakképzettséggel kell végeznie. Megfelelő és speciális képzés szükséges az irányított műtéti technikához. A beavatkozást higiéniai szempontból védett és megfelelő környezetben, megfelelő műszerezettséggel kell elvégezni.

7 VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A sebészeti műszerek helyes használata lehetővé teszi a sebészeti üreg előkészítését és a fogimplantátum precíz, elsődleges stabilitását és a csontosodást elősegítő behelyezését.

8 A KÉSZÜLÉK TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A Z^{3D} rendszer sebészeti műszerkészlet a következő eszközöket tartalmazza: kezdőfűrők, kalibrált fűrők irányított sebészethez, kőrszűrés, fűrők és rögzítőcsapok sebészeti sablonokhoz, felépítmények és kiegészítők.

A gyártó által szállított doboz, amelyben a műszerek elhelyezhetők, kifejezetten az autoklávban lévő műszerek sterilizálására szolgál. Nem sterilén szállítjuk, és használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell (a jelen dokumentumban leírtak szerint).

A sebészeti tálcán feltüntetett bármely jelzés lehetővé teszi, hogy a műszereket mindig rendezetten tárolják, és így a műtét időpontjában egymás után, a klinikus műveleteinek megkönnyítése érdekében rendelkezésre álljanak.

FÜRÖK

A fűrők (szoftvervezérelt sebészethez alkalmazhatók) többféle átmérőben és hosszúságban

kaphatók, hogy különböző átmérőjű és hosszúságú implantátumokat tudjunk behelyezni.

Minden fűrő rendelkezik a nemzetközi szabványoknak megfelelő mikromotoros kézidarral való érintkező résszel.

Az irányított sebészethez használt fűrőknek van egy 7,5 mm hosszú hengeres része is, amely lehetővé teszi a fűrők pontos bevezetését a sebészeti vezető hüvelyébe. A kézidarabhoz való csatlakozási terület és a hengeres terület és a vágóél között a fűrőknek van egy "stop" területe. Amikor ez a terület érintkezik a sebészeti sablon kanuljével, elérte a kívánt mélységet, akkor folytathatja a következő fúrást vagy az implantátum behelyezését.

A vágórész hossza és átmérője lézerekkel van jelölve a fűrő hengeres részén. A fűrők lehetnek hengerek, kúposak vagy dupla átmérőjűek az apikális részen, hogy egy sebészeti foglalatot hozzanak létre, amely egyrészt a következő fúrásához vezet, másrészt megfelelő morfológiájú üreget hoz létre az implantátum számára. (A sebészeti foglalat pontosságának és az implantátum optimális elsődleges stabilitásának biztosítása a foglalatba való behelyezés után).

A fűrők és a mucotomok DLC bevonattal vannak ellátva (ez ad fekete színt az eszközöknek), hogy növeljék vágási teljesítményüket és élettamukat, és csökkentsék a csonttal való súrlódási együtthatót, és ezáltal csökkentsék a túlmelegedés miatti nekrozis kockázatát.

FELÉPÍTMÉNY

A felépítmények különböző típusú csatlakozásokkal készülnek, hogy a különböző implantátumcsatlakozásokhoz elérhetők legyenek.

Az irányított sebészethez használt összes felépítmény hengeres kialakítású, amelyet kifejezetten úgy terveztek, hogy pontosan tudja vezetni az implantátumot a beültetési fázis során.

Az irányított műtéti felépítmény és az implantátum között a felfekvési siktól 9 mm-re egy stopzóna jön létre, amely lehetővé teszi a klinikus számára, hogy tudja, mikor érte el az implantátum a tervezett mélységet. A stop zónának érintkeznie kell a sebészeti vezető kanuljével.

Az ütközőterületen túl egy négyzet alakú rész van kialakítva, amely lehetővé teszi az implantátumok behelyezéséhez szükséges eszközök kapcsolódását.

A felépítményeket a megfelelő rögzítőcsavarral szállítjuk. A felépítmény belsejében egy menetes furat van kialakítva, amely megakadályozza, hogy a csavar véletlenül kicsússzon műtét közben.

9 INFORMÁCIÓK AZ ESZKÖZ ALKALMASSÁGÁNAK ELLENŐRZÉSÉHEZ

Minden használat előtt ellenőrizni kell az eszközöket, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy kopás. Ellenőrizni kell, hogy a fűrők bevonata egyenletes-e, nincs-e oxidáció vagy szennyeződés a műszereken, hogy a fűrő és a szövetyukasztó hegyei és vágóélei nem sérültek vagy kopottak-e, és jól láthatók-e a lézerek jelölései.

Ha egy készülék nincs kifogástalan állapotban, azt ki kell szerelni és ki kell cserélni. Nem kifogástalan állapotú eszközöket tilos használni, mert károsíthatják a beteg egészségét és veszélyeztethetik az implantátumos rehabilitáció sikerességét.

10 NEMKIVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK, FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

A fogászati implantátum műtét után fellépő lehetséges mellékhatások a következők:

- Műtét miatti átmeneti rossz közérzet.

- A műtéti terület gyulladása.

- Lokális fertőzések.

Bármilyen, ebben a prospektusban nem leírt reakció esetén forduljon közvetlenül a Z^{3D} műszerrendszer gyártójához vagy forgalmazójához.

Munka közben előhűtött fiziológiai oldattal bőségesen irrigálja a területet, hogy elkerülje a túlmelegedést és az ebből következő csontelhalást, és biztosítsa a műtéti terület tökéletes láthatóságát.

11 A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA SZÜKSÉGES MŰSZAKI ADATOK

A sebészeti hüvelyes fűrőrendszer szkevenciális, és minden fűrőn lézerek jelölés mutatja a fűrő átmérőjét.

Javasoljuk, hogy a fűrőket **legfeljebb 15 betegnél** használja, és minden használat előtt alaposan ellenőrizze a vágóélt. A kopott fűrők használata a csont túlmelegedéséhez vezethet, és veszélyeztetheti az implantátum csontosodási folyamatát.

Javasoljuk, hogy a felépítményeket **legfeljebb 20 alkalommal** használja, és minden használat előtt alaposan ellenőrizze az eszközök jó állapotát. A kopott eszközök használata hibákhoz vezethet a felépítmény-implantátum összeszerelési fázisban vagy az implantátumnak a sebészeti foglalatban történő elhelyezésénél.

A sebészeti műszereket NEM STERILEN szállítjuk, és HASZNÁLAT ELŐTT Tisztítani, fertőtleníteni és STERILIZÁLNÍ KELL. A nem megfelelően tisztított és sterilizált sebészeti műszer használata vagy újrafelhasználása súlyos fertőző és keresztfertőző kockázatot jelent az orvosnak, a kezelőknek és a pácienseknek.

Csak akkor működtesse a mikromotort, ha az irányított műtéthez használt fűrő már be van helyezve a sebészeti sablon kanuljéba, és állítsa le a forgást, mielőtt kihúzná a fűrőt a vezetett műtethez, hogy elkerülje a rezgést és az eszközök károsodását.

12 A BETEG BIZTONSÁGÁNAK BIZTOSÍTÁSÁHOZ SZÜKSÉGES ELŐKEZELÉS, MOZGATÁS, FERTŐTLENÍTÉSI SZINTEK

A beteg és a műtéti terület előkészítésének garantálnia kell a minden műtéti beavatkozásra jellemző higiéniai és sterilitási feltételeket. A higiéniai és sterilitási feltételeket a művelet teljes ideje alatt fenn kell tartani.

Használat előtt minden sebészeti műszert meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A műtét után a műszereket azonnal kezelni kell, nehogy vér- vagy egyéb szövetmaradványok rakódnak a műszerekre. Ezután minden eszközt gondosan fertőtleníteni és sterilizálni kell a jelen dokumentumban található utasítások szerint.

13 INFRASTRUKTÚRA, FELHASZNÁLÓI KÉPZÉS ÉS MINŐSÍTÉS

A szájimplantátum-műtétet az egyes országokban az ország illetékes hatóságai által szájimplantátum-műtét elvégzésére feljogosított klinikákon vagy létesítményekben az előírt képesítéssel rendelkező hivatásos implantológusoknak kell végezniük. A felhasználók kötelesek a műtétet a szakmájukhoz szükséges összes védőeszköz (pl. maszk, köpeny, kesztyű, védőszemüveg) viselésével végezni, és a lehető legnagyobb figyelmet fordítani arra, hogy az éles vagy hegyes részekkel való érintkezésből adódó kisebb sérüléseket elkerüljék, és ne szennyezzék magukat a beteg nyálával vagy vérével, és elkerülni a beteg szennyeződését. A

felhasználóknak kiemelt jelentőséget kell tulajdonítaniuk a használt eszközöknek, illetve annak a környezetnek a tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására, ahol a beavatkozást végzik, hogy elkerüljék a fertőzések vagy keresztfertőzések kialakulását.

A Z^{3D} rendszer eszközeinek a beavatkozás bármely fázisában szakképzett és szükséges képesítés nélküli személyzet által történő teljes vagy részleges használata, kezelése, alkalmazása súlyos egészségkárosodást okozhat; ez mentesíti a Gyártót a felelősség alól a jelen dokumentumban leírt feltételek vagy egyéb, nem leírt tények által okozott esetleges károk vagy veszélyek miatt. Hasonlóképpen, a Z^{3D} rendszer eszközeinek helytelen kezeléséből vagy használatából eredő károk vagy veszélyek teljes mértékben a felhasználót terhelik.

14 INFORMÁCIÓK A TISZTÍTÁSHOZ, FERTŐTLENÍTÉSHEZ ÉS STERILIZÁLÁSHOZ

A teljes műszertisztítási és sterilizálási folyamatot szakképzett személyzetnek kell elvégeznie az implantológus felügyelete mellett, kifogástalanul működő autoklávokkal, amelyeket rendszeresen felül kell vizsgálnia a helyes sterilizálás biztosítása érdekében.

Az első használat előtt és közvetlenül a műtét után minden acél és titán műszert kezelni kell a következő validált eljárás szerint:

1) Előmosás – manuális eljárás, amely enzimes mosószer használata, amely képes kémiai úton eltávolítani az orvostechikai eszközökből a szerves szennyeződések, ugyanakkor biztosítja a mikrobiális szennyeződés részleges fizikai eltávolítását:

1a Azonnal tisztítsa le a vér, váladék és csontrészecske maradványokat a sebészeti műszerekről és a sebészeti tálcáról. A következő tisztítási lépés megkönnyítése érdekében nem szabad hagyni, hogy a maradványok rásszáradjanak a műszerekre. Vegye le a műszereket a sebészeti tálcáról, és merítse teljesen nem agresszív és nem korrozív tisztítóoldattal ellátott edénybe (használjon több enzimes tisztítószerrel, azaz felületaktív anyagok és proteáz, lipáz és amiláz enzimek semleges keverékét). Kerülje a klórtartalmú oldatokat. Készítse el az oldatot a mosószer gyártójának utasításai szerint) és hagyja ázni a mosószer gyártója által a műszaki adatlapon feltüntetett érintkezési ideig, ügyelve arra, hogy ne érintkezzenek egymással.

1b Vegye ki a furdóból, és puha szivaccsal alaposan súrolja át, hogy eltávolítsa az összes látható szennyeződést. A kisebb sérülések elkerülése érdekében fordítson különös figyelmet a sebészeti fúrók éles széléire.

1c Alaposan öblítse az összes anyagot folyó vízzel legalább 3 percig, enyhén mozgassa az eszközöket, hogy a víz elérje a teljes felületet, és eltávolítsa a mosószer-maradványokat.

1d Nedvszívó papírral szárítsa meg.

2) Mosás - a szerves szennyeződések eltávolításához szükséges kézi eljárás:

2a Készítse el az oldatot több enzimes mosószerrel (felületaktív anyagok és proteáz, lipáz, amiláz enzimek semleges keveréke) a mosószer gyártójának utasításait követve. Töltse fel az ultrahangos tartályt a tisztítóoldattal, és aktiválja a gázalanítási fázist a berendezés utasításai szerint (ez a fázis azért fontos, hogy kiszabaduljanak az oldathoz kapcsolódó gázbuborékok, amelyek befolyásolhatják az ultrahangos tisztító hatását). A gázalanítási fázis végén helyezze az előmosott eszközöket az ultrahangos tartályba, speciális kosárba helyezve, teljesen elmerítve a tisztítóoldatban. Állítsa be az üzemi hőmérsékletet (25°C), és amikor elérte, aktiválja az ultrahangot (teljesítmény 45 kHz). A készülékeket egyenként helyezze el a furdóba, hogy ne sérüljenek meg az érintkezésük miatt.
Hagyja a készülékeket víz alatt a mosószer gyártója által a műszaki adatlapon feltüntetett érintkezési ideig.

2b A bemelegítési idő végén vegye ki az eszközöket a furdóból, és puha szivaccsal alaposan dörzsölje át, hogy eltávolítlon minden látható szennyeződést.

2c Öblítse le újra az összes anyagot legalább egy percig hideg folyó víz alatt (6°C – 12°C), enyhén mozgatva, hogy a víz elérje a teljes felületet a mosószer-maradványok eltávolítása érdekében.

2d Ezután rövid ideig szárítsa az eszközöket egy steril kendővel.

3) Fertőtlenítés - az eszközökön maradó mikrobaterhelés lebontásához szükséges kézi eljárás:

3a A fent leírtak szerint mosott és szárított eszközöket helyezze át egy tiszta medencébe, és merítse azokat alacsony maradékpotenciálú (70%-os alkohol) alkohol alapú fertőtlenítő oldatba a fertőtlenítő műszaki adatlapon megadott minimális érintkezési időre.

3b Az érintkezési idő letelte után távolítsa el az egyes eszközöket, és szárítsa meg steril ruhával.

4) Sterilizálás - autoklávban végrehajtott folyamat, amellyel az eszközök steriliek lesznek:

A Z^{3D} rendszer minden új műszerét nem steril formában szállítjuk, és az első használat előtt tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás céljából ki kell venni az eredeti csomagolásból.

A tisztítási és fertőtlenítési fázis végén a műszereket sterilizálni kell.

4a Ha úgy dönt, hogy sterilizálja a műszereket a gyártó által szállított sebészeti dobozban:
1. Helyezzen minden tiszta műszert a fent jelzett módon a sebészeti dobozban lévő sebészeti tálcába.

2. Csomagolja be a sebészeti dobozt egy dupla zacskóba az autoklávban történő sterilizáláshoz.

3. Sterilizálja gőzautoklávban (legalább 20 percig 132 és 135 °C közötti hőmérsékleten)
A sterilizálási folyamat végén ellenőrizze, hogy az autokláv által megadott folyamatparaméterek megfelelnek-e a jelen dokumentumban előírt paramétereknek.

4. Ne távolítsa el a sebészeti dobozt az autoklávból, amíg a szárítási ciklus be nem fejeződik.

4b Ha úgy dönt, hogy egyenként sterilizálja a műszereket:

1. Helyezze a fent leírt módon megmosott műszert egy dupla zacskóba sterilizálás

céljából az autoklávba.

2. Sterilizáljuk gőzautoklávban (legalább 20 percig 132 és 135°C közötti hőmérsékleten).

A sterilizálási folyamat végén ellenőrizze, hogy az autokláv által megadott folyamatparaméterek megfelelnek-e a jelen dokumentumban előírt paramétereknek.

15 HASZNÁLAT MÁS ESZKÖZÖKKEL

A Z^{3D} rendszer összes sebészeti műszerét a Z^{3D} rendszer eredeti eszközeivel együtt kell használni.

A nem eredeti eszközök használata külön-külön vagy a Z^{3D} rendszer bármely eredeti termékével kombinálva automatikusan érvényteleníti a Z^{3D} rendszer eredeti termékeire vonatkozó teljes vagy részleges garanciát, és súlyos egészségkárosodást okozhat a páciensnek. A nem eredeti Z^{3D} rendszer eszközök használata mentesíti a Gyártót a kezelőket és a betegeket érő esetleges károk vagy veszélyek felelőssége alól.

16 FIGYELMEZTETÉSEK

A sterilizálási ciklusok a sebészeti műszerek fokozatos károsodásával járnak, ezért minden műszert időszakonként felül kell vizsgálni, hogy megbizonyosodjunk azok tökéletes állapotáról (beleértve a nem használt eszközöket is).

Minden használat előtt ellenőrizze az egyes eszközök jó állapotát, és cserélje ki az összes hibás eszközt.

17 ANYAG INFORMÁCIÓK

A Z^{3D} rendszer sebészeti műszerkészlet AISI 420 (ASTM F899 szabvány szerint), AISI 303 rozsdamentes acélból (ASTM A582M szabvány szerint) és titánból (5 according 6V, 5 according 6V a titán acélból) készülnek. ASTM F136 szabvány).

AISI 420B acél

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

AISI 420F acél

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

AISI 303 acél

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

5. fokozatú titán

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 ÓVINTÉZKEDÉSEK A KÉSZÜLÉK BIZTONSÁGOS MEGSEMISÍTÉSÉHEZ

• FERTŐZÉSEK VAGY MIKROBIÁLIS KOCKÁZATOK – POTENCIÁLISAN FERTŐZŐ HUMÁN EREDETŰ ANYAGOKKAL TÖRTÉNŐ SZENNYEZŐDÉS

A műtétet Z^{3D} rendszerű műszerekkel végezze, mindig megfelelő egyéni védőfelszereléssel viselve, hogy elkerülje a személyzet nyállal vagy vérral való szennyeződését. A műtétet mindig szájimplantológiai műtétekre engedélyezett épületben végezze, a szájimplantológiai műtethez szükséges higiéniai és sterilizációs feltételek betartása mellett. A sérült vagy elhasznált eszközöket a speciális hulladékok közé dobja, ha azokat műtét után eltávolították, és ezért biológiailag szennyezettek, vagy a sérült vagy elhasznált eszközöket a közönséges hulladékok közé kell dobni, miután megfelelően elvégezték a jelen dokumentumban leírt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásokat.

• FIZIKAI KOCKÁZATOK – ÉLES VAGY ÉLES TÁRGYOK

A Z^{3D} rendszer sebészeti eszközei éles vagy hegyes részekkel rendelkeznek. Kezelésükre tehát minden fázisban kiemelt figyelmet kell fordítani: a műtét, a tisztítás-fertőtlenítés-sterilizálás, az ellenőrzés és az ártalmatlanítás során egyaránt.

19 KÖZZÉTÉTEL, FELÜLVIZSGÁLAT DÁTUMA (AZONOSÍTÓ KÓD)

A Z^{3D} rendszer sebészeti műszerkészletének használati utasítása című dokumentum hivatkozási kódja 990402.

2. javított kiadás. 2022. 07. 22.

20 A NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKET JELENTENI KELL A GYÁRTÓNAK ÉS A TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK

A felhasználó köteles haladéktalanul jelenteni annak az államnak az illetékes hatóságainak, amelyben a Z^{3D} rendszer eszközeit használta, valamint a gyártónak a forgalmazón keresztül minden olyan nemkívánatos eseményt vagy balesetet, amely a Z^{3D} rendszer jellemzőinek és/vagy teljesítményének meghibásodását vagy romlását jelenti. az orvosi eszközöket; valamint a címkézés vagy a használati utasítás minden olyan hiányossága, amely közvetlenül vagy közvetve a beteg, a felhasználó vagy más személyek halálát, vagy egészségügyi állapotának súlyos romlását okozhatta vagy okozhatta. komoly közegészségügyi kockázatot jelent.

21 A CÍMKÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUM TÁBLÁZAT

	TERMÉKKÓD
	MÁRKANÉV ÉS BEJELENTETETT SZERVEZET
	TÉTELSZÁM - GYÁRTÁSI DÁTUM
	FIGYELEM
	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
	GYÁRTÓ
	SZÁRAZON TARTANDÓ
	ORVOSTECHNIKAI ESZKŐZ
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	TÍPUS
	NEM STERIL
D.	ÁTMÉRŐ
L.	HOSSZ
H.	MAGASSÁG
PACK	CSOMAG



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

NÁVOD NA POUŽITIE - CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

1 NÁZOV A OBCHODNÉ OZNAČENIE POMÔCKY

Chirurgické nástroje pre dentálnu implantológiu systému Z^{3D}

2 VÝROBCA - NÁZOV A ADRESA SÍDLA

Výrobca: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - TALIANSKO - tel.: +39.0341930166 - info@biomec.net

Chirurgické nástroje pre dentálnu implantológiu systému Z^{3D} je v zhode s nariadením EÚ 2017/745.

Výrobca Biomec S.r.l. je certifikovaný na systém riadenia kvality podľa ISO 9001 a ISO 13485.

3 PODMIENKY UCHOVÁVANIA A MANIPULÁCIE

Chirurgické nástroje pre dentálnu implantológiu systému Z^{3D} sú dodávané v plastovom vrecúšku s otváraním prostredníctvom odtrhávacieho uzáveru. Každé balenie je vybavené identifikačnými štítkami výrobku.

Pomôcky systému Z^{3D} musia byť uchovávané v neporušenom stave na suchom a čistom mieste. Pomôcky s roztrhnutým alebo poškodeným balením nepoužívajte.

Po vybratí z plastového vrecúška môžu byť nástroje umiestnené do príslušného chirurgického boxu.

4 STERILNÝ STAV A METÓDA STERILIZÁCIE

Chirurgické nástroje pre dentálnu implantológiu systému Z^{3D} sú dodávané v NESTERILNOM stave a pred použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente.

Sterilizácia musí prebehnúť v autokláve a musí byť vykonaná parou (minimálne 20 minút pri teplote v rozsahu od 132 do 135 °C).

Sterilizácia musí byť vykonaná kvalifikovaným personálom pod dohľadom implantológa a s použitím autoklávov v bezpečnom stave, ktoré sú v pravidelných intervaloch podrobované revízií, aby sa zabezpečila správna sterilizácia (v súlade s pokynmi výrobcu autoklávu).

5 POMÔCKA NA VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE

Chirurgické nástroje pre dentálnu implantológiu systému Z^{3D} nie sú pomôcky na jedno použitie, môžu byť používané viacnásobne, ale len po vyčistení, dezinfikovaní a po sterilizácii, ako je uvedené v tomto dokumente. Je úlohou používateľa skontrolovať, či pomôcky nie sú poškodené a opotrebované a kontrolu musí vykonať ešte pred použitím. Poškodené a opotrebované pomôcky sa nesmú používať, ale musia byť odstránené a nahradené.

6 CIEĽOVÉ URČENIE

• INDIKÁCIE

Chirurgické nástroje vhodné na vytvorenie miesta implantácie a na zavedenie zubného implantátu.

Frézy pre vedenú chirurgiu sa používajú VÝHRADNE pri zákrokoch VEDENEJ CHIRURGIE, pretože dĺžka frézy zohľadňuje prítomnosť a hrúbku chirurgického vedenia. Hrot frézy má vonkajší rozmer presahujúci deklarovanú dĺžku frézy o 0,5 mm. Je potrebné to zohľadniť, hlavne v prípade príprav v blízkosti citlivých štruktúr (napr. nerv, membrány,...).

• KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie týkajúce sa vykonania zákroku rehabilitácie so zubnými implantátmi: nekontrolované systémové ochorenia a všeobecné chirurgické kontraindikácie (tehotenstvo, transplantácia vykonaná pred menej ako 5 mesiacmi, vážne neurologické choroby, vážne ohrozenie imunitného systému, prebiehajúca chemoterapia, prebiehajúca rádioterapia hlavy alebo krku, použitie bifosfonátov). Nepožívajte v prípade alergie alebo citlivosti na chemické zložky materiálu, z ktorých sú nástroje vyrobené.

• SKUPINA CIEĽOVÝCH PACIENTOV

Chirurgické nástroje systému Z^{3D} boli vyvinuté pre dospelých pacientov (starších ako 16-18 rokov) nepostihnutých nekontrolovanými systémovými ochoreniami alebo všeobecnými chirurgickými kontraindikáciami.

Pomôcky a príslušné chirurgické postupy nie je vhodné používať u tehotných žien.

• URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Manipulovať s chirurgickými nástrojmi systému Z^{3D} a používať ich smie len kvalifikovaný profesionálny personál (implantológ, zubný lekár alebo maxilofaciálny chirurg) s potrebnou kvalifikáciou, v zmysle legislatívy platnej v každej krajine. Je potrebné mať vhodné vzdelanie, zamerané na techniku vedenej chirurgie. Zárok musí byť vykonaný v chránenom prostredí, vhodnom z hygienického hľadiska, a musí byť vykonaný s vhodnými nástrojmi.

7 OČAKÁVANÉ KLINICKÉ VÝHODY

Správne použitie chirurgických nástrojov umožňuje precíznu prípravu chirurgického alveolu a zavedenie zubného implantátu tak, aby sa podporila primárna stabilita a osteointegrácia.

8 VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI POMÔCKY

Chirurgické nástroje systému Z^{3D} zahŕňujú nasledovné pomôcky: počiatočné frézy, kalibrovane frézy pre vedenú chirurgiu, kruhové skalpely, frézy a upevňovacie kolíky pre chirurgické šablóny, nosič a príslušenstvo.

Box, v ktorom môžu byť uložené nástroje, dodaný výrobcom, je navrhnutý špeciálne tak, aby umožňoval použitie ako držák na sterilizáciu nástrojov v autokláve. Je dodávaný v nesterilnom stave a musí byť sterilizovaný pred použitím (podľa pokynov uvedených v tomto dokumente). Pokyny vyznačené na chirurgickej vaničke umožňujú nástroje zoradiť a mať ich tak počas chirurgického zákroku k dispozícii v sekvencnom poradí, aby sa uľahčili úkony klinického lekára.

FRÉZY

Frézy (dostupné pre softvérovo vedenú chirurgiu) sú k dispozícii pre početné priemery a dĺžky, aby bolo umožnené zavádzanie implantátov rôznych priemerov a dĺžok.

Všetky frézy majú zavádzaciu časť s držiakom mikromotora vytvorenú v zhode s medzinárodnými štandardmi.

Ďalej majú frézy pre vedenú chirurgiu majú valcovú časť dlhú 7,5 mm, ktorá umožňuje presné

vedenie frézy dovnútra kanyl pre chirurgické šablóny. Medzi časťou na pripojenie k držiakovi a valcovou časťou a ostrím je dorazová zóna. Keď sa táto zóna dostane na doraz s kanylou chirurgickej šablóny, bola dosiahnutá požadovaná hĺbka a je teda možné pristúpiť k použitiu nasledujúcej frézy alebo k zavedeniu implantátu.

Dĺžka a priemer časti ostria sú označené laserom na valcovej časti frézy. Frézy môžu byť valcové, kužeľové alebo môžu mať dvojité priemerom v vrcholovej časti, aby umožňovali vytvoriť chirurgický alveol, ktorý slúži na jednej strane ako vedenie pre nasledujúcu frézu a na druhej strane, aby vytváral alveol s vhodnou morfológiou pre implantáty (presné vyhladenie pri vytváraní chirurgického alveolu a optimálna primárna stabilita implantátu po jeho zavedení do alveolu).

Frézy a mukotómy sú obalené DLC (z dôvodu čoho sú pomôcky čierne), kvôli zvýšeniu reznej schopnosti a životnosti, a zníženiu koeficientu trenia s kosťou a tým aj k zníženiu rizika nekrózy v dôsledku prehriatia.

NOSIČE

Nosiče sa vyrábajú s rôznymi typmi prepojení, aby mohli byť použité pre rôzne spojenia implantátov.

Všetky nosiče pre vedenú chirurgiu majú priemer valcovej časti špecificky navrhnutý tak, aby mohol presne viesť implantát vo fáze zavádzania.

Vo vzdialenosti 9 mm od dorazovej plochy medzi nosičom pre vedenú chirurgiu a implantátom je vytvorená dorazová zóna, ktorá informuje klinického lekára, kedy implantát dosiahol plánovanú hĺbku. Dorazová zóna musí prísť do kontaktu s kanylou chirurgickej šablóny.

Za dorazovou zónou je vytvorená štvorcová časť, ktorá umožňuje pripojenie nástrojov pre zavádzanie implantátu.

Nosiče sú dodávané s dedikovanou skrútkou pre nosič. Vo vnútri nosiča je vytvorený otvor so závitom, ktorý zabraňuje náhodnému vyvlečeniu skrútky počas chirurgického zákroku.

9 INFORMÁCIE PRE OVERENIE VHODNOSTI POMÔCKY

Pred každým použitím je potrebné skontrolovať, či pomôcky nie sú poškodené, a či nemajú opotrebované zóny. Je potrebné skontrolovať, či je povrchová vrstva frézy rovnomerná, či nástroje nie sú znečistené alebo skorodované, či hroty a ostrie frézy a mukotómy nie sú poškodené alebo opotrebované, a či je laserové označenie riadne čitateľné.

V prípade, keď niektorá pomôcka nie je v dokonalom stave, je potrebné ju odstrániť a nahradiť. Pomôcky, ktoré nie sú v dokonalom stave sa nesmú používať, pretože by mohli ohroziť zdravie pacienta ako aj úspešnosť rehabilitácie implantátu.

10 NEŽIADÚCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

K možným vedľajším účinkom, ktoré by sa mohli vyskytnúť po zákroku dentálnej implantológie, patria:

- prechodná nevoľnosť pacienta v dôsledku chirurgického zákroku;

- zápal oblastí podrobených zákroku;

- lokalizované infekcie.

Pri výskyte akejkolvek inej reakcie, nepopísanej v tomto letáku, sa obráťte priamo na výrobcu alebo na distribútora nástrojov systému Z^{3D}.

Pracujte s výdatným zavlžovaním predchladeným fyziologickým roztokom, aby sa zabránilo prehriatiu a následnej nekróze kosti, a kvôli zachovaniu dobrej viditeľnosti operačného poľa.

11 ŠPECIFIKÁCIE POTREBNÉ PRE POUŽÍVATEĽA

Systém frézovania chirurgického alveolu je sekvencný a každá fréza má laserom označený priemer.

Odporúča sa používať frézy pre **maximálne 15 pacientov** a dôsledne skontrolovať ostrie pred jeho použitím. Použitie opotrebovaných frézy by mohlo spôsobiť prehriatie kosti a ohroziť proces osteointegrácie implantátu.

Odporúča sa používať nosiče **maximálne 20 krát** a dôsledne skontrolovať dobrý stav pomôcok pred každým použitím. Pri použití opotrebovaných pomôcok by mohlo dôjsť ku chybám vo fáze montáže nosiča-implantátu alebo umiestnenia implantátu do chirurgického alveolu.

Chirurgické nástroje sú dodávané v NESTERILNOM STAVE A PRED POUŽITÍM MUSIA BYŤ očistené, vydezinfikované a STERILIZOVANÉ. Použitie alebo opätovné použitie chirurgického nástroja, ktorý nie je vhodne očistený a sterilizovaný, vystavuje lekára, operátora a pacienta vážnemu riziku infekcie a krížovej infekcie.

Mikromotor uveďte do činnosti len raz, pretože fréza vedenej chirurgie sa nachádza už vložená do kanyl chirurgickej šablóny a zastavte rotáciu pred vybratím frézy z kanyl, aby ste predišli vibráciám a poškodeniu pomôcok.

12 PRÍPRAVNÉ OŠETRENIE, MANIPULÁCIA A ÚROVNE DEZINFEKČIE POTREBNÉ NA ZARUČENIE BEZPEČNOSTI PACIENTOV

Príprava pacienta a operačnej oblasti musí zaručovať podmienky hygieny a sterility, typické pre akýkoľvek chirurgický zákrok. Počas celého zákroku musia byť zaručené podmienky hygieny a sterility.

Všetky chirurgické nástroje musia byť pred použitím očistené, vydezinfikované a sterilizované. Po zákroku je potrebné nástroje okamžite ošetriť, aby sa zabránilo usadzovaniu hematických stop alebo iných tkanív na samotných nástrojoch. Všetky nástroje musia byť dôkladne vydezinfikované a sterilizované podľa pokynov dodaných v tomto dokumente.

13 INFRAŠTRUKTÚRA, VZDELANIE A KVALIFIKÁCIA POUŽÍVATEĽOV

Zákroky orálnej implantológie musia byť vykonávané profesionálnymi implantológmi s kvalifikáciou požadovanou v každej krajine, a to na klinikách alebo v zariadeniach oprávnených kompetentnými orgánmi každej krajiny na vykonávanie chirurgických zákrokov orálnej implantológie. Používatelia musia vykonávať chirurgický zákrok tak, že budú mať správne nasadené všetky ochranné prostriedky, určené pre ich profesiu (napr. maska, plášť, rukavice, okuliare) a budú venovať maximálnu pozornosť, aby sa zabránilo malým poraneniam v dôsledku kontaktu s pomôckami s ostrými časťami, a aby sa zabránilo kontaminácii slinami alebo krvou pacienta, a pre zabránenie kontaminácii pacienta. Maximálnu pozornosť musia používatelia venovať čisteniu, dezinfekcii a sterilizácii prostredia, v ktorom je vykonávaný zákrok, a použitým

nástrojom, aby sa zabránilo vzniku infekcií alebo výskytu krížových infekcií. Použitie, manipulácia a aplikácia v celkovej alebo čiastočnej forme, v ktorejkoľvek fáze realizácie zákroku s pomôckami systému Z^{3D} ne kvalifikovaným personálom alebo personálom bez potrebnej kvalifikácie môže spôsobiť vážne ohrozenie zdravia pacienta; výrobca je tým zbavený zodpovednosti za možné škody alebo nebezpečenstvá spôsobené podmienkami popísanými v tomto dokumente, alebo inými skutočnosťami, ktoré nie sú popísané. Obdobne platí, že používateľ je celkovo zodpovedný za škody alebo nebezpečenstvá, spôsobené manipuláciou alebo nesprávnym použitím pomôcok systému Z^{3D}.

14 INFORMÁCIE NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

Celý proces čistenia a sterilizácie nástrojov musí byť vykonaný kvalifikovaným personálom pod dohľadom implantológa a s použitím autoklávov v bezchybnom stave, ktoré sú v pravidelných intervaloch podrobované revízií, aby sa zabezpečila správna sterilizácia.

Pred prvým použitím a ihneď po chirurgickom zákroku musia byť všetky nástroje z ocele a titánu ošetrované podľa nasledovného overeného postupu:

1) Predumytie - manuálny postup, pri ktorom sa používa enzymatický čistiaci prostriedok, určený na odstránenie organických kontaminantov zo zdravotníckej pomôcky rozpadom, pričom zaručuje čiastočné fyzické odstránenie mikrobiálnej kontaminácie:

1a Okamžite očistite hematické zvyšky, sekrécie a kostné častice z chirurgických nástrojov a z chirurgickej kazety. Kvôli uľahčeniu následného čistenia je potrebné zabrániť ich príľnutiu. Vyberte nástroje z chirurgickej kazety a úplne ich ponorte do nádoby s neagresívnym a nekoroziívnym čistiacim roztokom (použite viacenzýmový čistiaci prostriedok, t. j. neutrálnu zmes aktívnych tenzidov a enzýmov proteázy, lipázy a amilázy. Nepoužívajte roztoky s obsahom chlóru. Pripravte roztok podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku) a nechajte nástroje namočené po kontaktnú dobu uvedenú výrobcom čistiaceho prostriedku na technickom liste, a dbajte pritom, aby sa vzájomne nedotýkali.

1b Vyberte nástroje z kúpeľa a dôkladne ich otrite jemnou špongiou, aby došlo k odstráneniu všetkých viditeľných nečistôt. Venujte špeciálnu pozornosť ostrým hranám chirurgických fréz, aby ste predišli malým zraneniam.

1c Dôkladne opláchnite všetok materiál pod tečúcou vodou min. 3 minúty, a zľahka pritom pohybuje pomôckami tak, aby sa voda dostala na celý povrch, a aby sa tak odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku.

1d Zhruba osušte nástroje sacím papierom.

2) Umytie - manuálny postup, potrebný na úplné odstránenie organických kontaminantov.

2a Pripravte roztok s použitím viacenzýmového čistiacего prostriedku (neutrálna zmes aktívnych tenzidov a enzýmov proteázy, lipázy a amilázy) za dodržania pokynov výrobcu čistiacего prostriedku.

Naplňte ultrazvukovú vaňu roztokom čistiacего prostriedku a aktivujte fázu odplyňovania, v súlade s pokynmi uvedenými v návode k výbave (táto fáza je dôležitá kvôli uvoľneniu plynových bublín naviazaných na roztok, ktoré by mohli ovplyvniť čistiaci účinok ultrazvuku).

Po ukončení fázy odplyňovania úplne ponorte predumyté pomôcky do ultrazvukovej vane a umiestnite ich do príslušného koša, úplne ponorené do čistiacего roztoku. Nastavte pracovnú teplotu (25 °C) a po jej dosiahnutí aktivujte ultrazvuk (výkon 45 kHz). Umiestnite pomôcky do kúpeľa jednotlivito, aby sa zabránilo ich poškodeniu v dôsledku vzájomného styku.

Nechajte pomôcky ponorené po kontaktnú dobu uvedenú výrobcom čistiacего prostriedku na technickom liste.

2b Po uplynutí doby ponorenia vyberte pomôcky z kúpeľa a dôkladne ich otrite jemnou špongiou, aby došlo k odstráneniu všetkých viditeľných nečistôt.

2c Znovu opláchnite všetok materiál studenou (6-12 °C) tečúcou vodou min. 1 minútu, a zľahka pritom pohybuje pomôckami tak, aby sa voda dostala na celý povrch, a aby sa tak odstránili všetky čistiacего prostriedku.

2d Následne zhruba osušte pomôcky sterilnou handrou.

3) Dezinfekcia - manuálny postup potrebný na potlačenie zvyškovej mikrobiálnej záťaže na pomôckach:

3a Presuňte pomôcky umyté a osušené uvedeným spôsobom do čistej misky a ponorte ich do dezinfekčného roztoku s obsahom alkoholu s nízkym zvyškovým potenciálom (70% alkohol), pripraveným na použitie na minimálnu kontaktnú dobu odporúčanú technickým listom dezinfekčného prostriedku.

3b Po uplynutí kontaktnej doby vyberte každú pomôcku a osušte ju sterilnou handrou.

4) Sterilizácia - proces vykonávaný v autokláve kvôli dosiahnutiu sterilného stavu pomôcok: Všetky nové nástroje systému Z^{3D} sú dodané v nesterilnom stave a pred prvým použitím sa musia vybrať z pôvodného obalu, musia sa očistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Po očistení a dezinfekcii je potrebné vykonať sterilizáciu nástrojov.

4a Ak sa rozhodnete sterilizovať nástroje v chirurgickom boxe dodanom výrobcom:

1. Umiestnite všetky čisté nástroje uvedeným spôsobom do chirurgickej kazety vo vnútri chirurgického boxu.
2. Oviňte chirurgický box do dvojitého vrečka na sterilizáciu v autokláve.
3. Vykonajte sterilizáciu parou v autokláve (minimálne 20 minút pri teplote v rozsahu od 132°C do 135 °C). Po ukončení procesu sterilizácie skontrolujte, či parametre procesu poskytované autoklávom zodpovedajú parametrom požadovaným v tomto dokumente.
4. Nevyťahujte chirurgický box z autoklávu, kým sa neukončí cyklus sušenia.

4b Ak sa rozhodnete sterilizovať nástroje jednotlivito:

1. Umiestnite čistý nástroj vyššie uvedeným spôsobom do dvojitého vrečka pre

sterilizáciu v autokláve.

2. Vykonajte sterilizáciu parou v autokláve (minimálne 20 minút pri teplote v rozsahu od 132°C do 135 °C). Po ukončení procesu sterilizácie skontrolujte, či parametre procesu poskytované autoklávom zodpovedajú parametrom požadovaným v tomto dokumente.

15 POUŽITIE V SPOJENÍ S INÝMI POMÔCKAMI

Všetky chirurgické nástroje systému Z^{3D} musia byť používané spolu s originálnymi pomôckami systému Z^{3D}.

Použitie neoriginálnych pomôcok, používaných samostatne alebo v spojení s iným pôvodným výrobkom systému Z^{3D}, bude mať za následok okamžité zrušenie celkovej alebo čiastočnej záruky na originálne výrobky systému Z^{3D} a môže vážne ohroziť zdravie pacienta. Použitie neoriginálnych pomôcok systému Z^{3D} zbavuje výrobcu zodpovednosti za možné škody alebo nebezpečenstvá spôsobené operátorom a pacientom.

16 VAROVANIA

Cykly sterilizácie spôsobujú postupné zhoršovanie stavu chirurgických nástrojov a preto je potrebné pravidelne vykonávať revíziu celého súborov nástrojov, kvôli overeniu jeho dokonalého stavu (vrátane nepoužívaných nástrojov).

Pred každým použitím skontrolujte stav každého nástroja a vymeňte všetky nástroje, ktoré vykazujú chyby.

17 INFORMÁCIE O MATERIÁLOCH

Chirurgické nástroje systému Z^{3D} sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele pre chirurgické nástroje AISI 420 (podľa štandardu ASTM F899), z nehrdzavejúcej ocele AISI 303 (podľa štandardu ASTM A582M) a titánu triedy 5 TiAl6V4 (podľa štandardu ASTM F136).

Oceľ AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Oceľ AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Oceľ AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Titán triedy 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 OPATRENIA PRE BEZPEČNÉ ODSTRÁNENIE POMÔCKY

• INFEKČNÉ ALEBO MIKROBIÁLNE RIZIKÁ - KONTAMINÁCIA POTENCIÁLNE INFEKČNÝMI LÁTKAMI ĽUDSKÉHO PŮVODU

Chirurgický zákrok s nástrojmi systému Z^{3D} vždy vykonávajúte s nasadenými osobnými ochrannými prostriedkami, aby sa zabránilo kontaminácii personálu slinami alebo krvou pacienta. Zákrok vykonajte vždy v zariadení oprávnenom na vykonávanie zákrokov orálnej implantológie. Poškodené alebo opotrebované pomôcky odstránené po zákroku, a teda biologicky kontaminované, odstráňte do špeciálneho odpadu alebo odstráňte poškodené alebo opotrebované pomôcky do bežného odpadu po očistení, dezinfikovaní a sterilizovaní, popísanom v tomto dokumente.

• FYZICKÉ RIZIKÁ - OSTRÉ ALEBO ZAHROTENÉ PREDMETY

Chirurgické pomôcky systému Z^{3D} majú ostré alebo zahrotené časti. Preto je potrebné venovať maximálnu pozornosť manipulácii s týmito pomôckami vo všetkých fázach: chirurgický zákrok, proces čistenia-dezinfekcie-sterilizácie, kontroly, likvidácie.

19 DÁTUM PUBLIKÁCIE, REVÍZIA (IDENTIFIKAČNÝ KÓD)

Referenčný kód tohto dokumentu, „Pribalový leták (IFU) chirurgických nástrojov systému Z^{3D}“ je 990402.

Revízia 02 z 22. 7. 2022.

20 POTREBA OZNAMOVANIA NEHŔD VÝROBCOVI A KOMPETENTNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU

Používateľ musí okamžite oznámiť kompetentnému orgánu štátu, v ktorom sa používajú pomôcky systému Z^{3D}, a výrobcovi prostredníctvom distribútora akúkoľvek udalosť alebo neohodu identifikovanú ako nesprávnu činnosť alebo zhoršenie vlastností a/alebo výkonnosti zdravotníckych pomôcok; ako aj akúkoľvek nepresnosť na štítku alebo v návode na použitie, ktorá by mohla priamo alebo nepriamo viesť k smrti alebo spôsobiť smrť pacienta, používateľa alebo iných osôb, alebo vážne zhoršenie ich stavu alebo v prípade akéhokoľvek vážneho rizika pre verejnú blaho.

21 SYMBOLY UVEDENÉ NA ŠTÍTKOCH

TABUĽKA SYMBOLOV

	KÓD PRODUKTU
	OZNAČENIE CE A NOTIFIKOVANÝ ORGÁN
	ČÍSLO ŠARŽE - DÁTUM VÝROBY
	POZOR
	PORADTE SI NÁVOD NA POUŽITIE
	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	VÝROBCA
	UDRŽUJTE V SUCHOM STAVE
	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODEL
	NESTERILNÉ
D.	PRIEMER
L.	DĹŽKA
H.	VÝŠKA
PACK	BALENIE



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

NAVODILA ZA UPORABO - KIRURŠKI INSTRUMENTI

1 IME IN TRGOVSKO IME MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Kirurški instrumenti za dentalno implantologijo Z^{3D}.

2 PROIZVAJALEC - IME, NASLOV, SEDEŽ

Proizvajalec: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALIJA - Tel.: +39.0341930166 - info@biomec.net

Kirurški instrumenti za dentalno implantologijo Z^{3D} so skladni z uredbo EU 2017/745.

Proizvajalec Biomec S.r.l. ima certificiran sistem vodenja kakovosti po standardih ISO 9001 in ISO 13485.

3 POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE Z IZDELKOM

Kirurški instrumenti za dentalno implantologijo Z^{3D} so pakirani v plastične vrečke, ki se odprejo s trganjem. Vsako pakiranje je opremljeno z nalepkami z identifikacijo izdelka.

Pripomočke Z^{3D} je treba shraniti nespremenjene na suhem in čistem mestu.

Ne uporabite pripomočkov, če je pakiranje odprto ali poškodovano.

Ko instrumente vzamete iz plastičnih vrečk, jih lahko spravite v ustrezno škatlo za kirurške instrumente.

4 STANJE STERILNOSTI IN METODA STERILIZACIJE

Kirurški instrumenti za dentalno implantologijo Z^{3D} so ob dobavi NESTERILNI ter jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati, kot je navedeno v tem dokumentu.

Sterilizacijo je treba izvesti v parnem avtoklavu (vsaj 20 minut pri temperaturi med 132 °C in 135 °C).

Da se zagotovi pravilna sterilizacija (skladno z zahtevami proizvajalca), mora postopek sterilizacije izvesti usposobljeno osebe pod nadzorom implantologa, in sicer z uporabo avtoklavov, ki so v brezhibnem stanju in redno pregledani.

5 PRIPOMOČEK ZA VEČKRATNO UPORABO

Kirurški instrumenti za dentalno implantologijo Z^{3D} so medicinski pripomočki za večkratno uporabo, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, vendar šele po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji skladno s postopkom, opisanim v tem dokumentu. Uporabnik je odgovoren za to, da se pred uporabo prepriča, da pripomočki niso poškodovani ali obrabljeni. Poškodovani ali obrabljeni pripomočki se ne smejo uporabiti, ampak jih je treba odstraniti in zamenjati.

6 PREDVIDENA UPORABA

• INDIKACIJE

Kirurški instrumenti, primerni za pripravo ležišča vsadka in vstavitev zobnega vsadka.

Svedri za vodeno implantologijo se smejo uporabljati SAMO za postopke VODENE IMPLANTOLOGIJE, saj je pri dolžini svedrov upoštevana tudi prisotnost in debelina kirurškega vodila.

Konica svedra na splošno za 0,5 mm presega nazivno dolžino svedra. To je treba upoštevati še zlasti pri pripravah v bližini občutljivih struktur (npr. živcev, membran ...).

• KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije, povezane z izvajanjem rehabilitacije z zobnimi vsadki: nekontrolirane sistemske bolezni in splošne kontraindikacije za kirurške posege (nosečnost, presaditev pred manj kot 6 meseci, resne nevrološke bolezni, hude pomanjkljivosti imunskega sistema, potekajoča kemoterapija, potekajoča radioterapija glave ali vratu, uporaba bifosfonatov). Ne uporabite v primeru alergije ali preobčutljivosti na kemično sestavo materiala, iz katerega so izdelani instrumenti.

• CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Kirurški instrumenti Z^{3D} so bili razviti za uporabo pri odraslih bolnikih (starejših od 16 let), ki nimajo nekontroliranih sistemskih bolezni ali splošnih kontraindikacij za kirurški poseg. Kirurški pripomočki in z njimi povezani kirurški posegi niso primerni za uporabo pri nosečnicah.

• PREDVIDENI UPORABNIKI

Rokovanje s kirurškimi instrumenti Z^{3D} in njihovo uporabo mora izvajati usposobljeno strokovno osebo (implantolog, stomatolog ali maksilofacialni kirurg), ki ima za to ustrezne kvalifikacije, kot jih določa zakonodaja dotične države. Ustrezno in specializirano usposabljanje za tehniko vodene implantologije je obvezno. Kirurški posegi se morajo izvajati v zaščitenem okolju, ki je ustrezno s higienskega vidika, in pri tem se mora uporabljati ustrezen instrumentarij.

7 PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Pravilna uporaba kirurških instrumentov omogoča natančno pripravo alveole in vsaditev zobnega vsadka, tako da se povečata primarna stabilnost in osteointegracija.

8 ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKOV

Kirurški instrumenti Z^{3D} zajemajo naslednje kirurške pripomočke: začetne svedre, kalibrirane svedre za vodeno implantologijo, tkivne luknjače, svedre in pritrdilne zatičke za kirurške šablone, nosilce vsadkov in pribor.

Škatla za instrumente, ki jo priskrbi proizvajalec, je posebej zasnovana kot stojalo za sterilizacijo instrumentarija v avtoklavu. Ob dobavi je nesterilna ter jo je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati (skladno z navodili v tem dokumentu).

Morebitne oznake na kirurškem pladnju omogočajo urejeno spravilo instrumentov, tako da so ti pravilno razporejeni za uporabo med kirurškim posegom, kar olajša delo kliničnemu osebju.

SVEDRI

Svedri (za računalniško vodeno implantologijo) so na voljo v mnogih premerih in dolžinah, ki so primerne za vstavljanje različnih premerov in dolžin vsadkov.

Pri vseh svedrih je del, ki se vstavi v ročnik z mikromotorjem, skladen z mednarodnimi standardi.

Svedri za vodeno implantologijo imajo tudi cilindričen del dolžine 7,5 mm, ki omogoča natančno vodenje znotraj kirurških vodil. Med delom, ki se vstavi v ročnik, in cilindričnim ter rezalnim delom svedra je »štoper«. Ko ta del pride v stik s kirurškim vodilom, je zelena dolžina dosežena. Zatem je mogoče nadaljevati z naslednjim svedrom ali vstavitvijo vsadka.

Dolžina in premer rezalnega dela sta lasersko označena na cilindričnem delu svedra. Svedri so lahko cilindrični ali konični ali pa imajo dvojni primer in apeksu, da se tako ustvari kirurška alveola, ki po eni strani deluje kot vodilo za naslednji sveder, po drugi pa se oblikuje alveola s primerno morfologijo za vsadek (natančna raziskava pri oblikovanju kirurške alveole in optimalna primarna stabilnost vsadka po vstavitvi v alveolo).

Svedri in luknjači mehkih tkiv imajo premaz iz diamantu podobnega ogljika (DLC – diamond-like carbon), ki jim daje značilno črno barvo, poveča moč rezanja in trajnost ter kar najbolj zmanjša količnik trenja s kostjo, s čimer zmanjšuje tveganje za nekrozo zaradi pregrevanja.

NOSILCI VSADKOV

Nosilci vsadkov so izdelani z različnimi tipi povezav, tako da jih je mogoče povezati z različnimi priključki vsadkov.

Vsi nosilci vsadkov za vodeno implantologijo imajo v cilindričnem delu premer, ki je posebej zasnovan za natančno vodenje vsadka v fazi vstavitve.

Na razdalji 9 mm od stične površine med nosilcem za vodeno implantologijo in vsadkom je zaustavitveno območje, ki kliničnemu osebju daje vedeti, kdaj je vsadek dosegel načrtovano globino. Zaustavitveno območje mora priti v stik s kirurškim vodilom.

Za zaustavitvenim območjem je kvadratni del, ki omogoča vstavitve instrumentov za vstavitve vsadka.

Nosilci vsadkov so dobavljeni skupaj s pripadajočim vijakom. V nosilcu je navojna luknja, ki preprečuje nenameren izpad vijaka med kirurškim posegom.

9 INFORMACIJE O PREVERJANJU PRIMERNOSTI PRIPOMOČKA ZA UPORABO

Pred vsako uporabo se je treba prepričati, da pripomočki niso poškodovani in da noben del ni obrabljen. Pomembno se je prepričati, da je premaz svedrov enoten, da na instrumentih ni oksidacije ali umazanije, da konice in rezni robovi svedrov in luknjačev niso poškodovani ali obrabljeni ter da so laserske oznake jasno vidne.

Če medicinski pripomoček ni v brezhibnem stanju, ga je treba zavreči in zamenjati. Pripomočki, ki niso v brezhibnem stanju, se ne smejo uporabiti, saj bi lahko škodili bolnikovemu zdravju ali ogrozili uspeh rehabilitacije z vsadki.

10 NEŽELENI UČINKI, REZIDUALNA TVEGANJA

Možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo po dentalnem kirurškem posegu, so naslednji:

- Prehodno neugodje zaradi kirurškega posega.

- Vnetje na območju kirurškega posega.

- Lokalizirane okužbe.

Če se pojavi katera koli druga reakcija, ki ni opisana v tem navodilu, stopite v stik s proizvajalcem ali distributerjem dentalnih instrumentov Z^{3D}.

Za spiranje med delom uporabljajte obilne količine ohlajene fiziološke raztopine, da preprečite pregrevanje in posledično nekrozo kosti ter da ohranite popolno vidljivost v operacijskem polju.

11 SPECIFIKACIJE ZA UPORABNIKA

Komponente sistema za vrtnanje kirurške alveole se uporabljajo v določenem zaporedju, zato je na vsakem svedru lasersko označen njegov premer.

Priporočamo, da svedre uporabite pri največ 15 bolnikih ter da pred vsako uporabo skrbno preverite rezni rob. Uporaba obrabljenih svedrov lahko povzroči pregrevanje kosti in ogrozi proces osteointegracije vsadka.

Priporočamo, da nosilce uporabite največ 20 krat in da se pred vsako uporabo skrbno prepričate, da so v dobrem stanju. Uporaba obrabljenih pripomočkov lahko povzroči težave v fazi sestavljanja nosilca in vsadka ali nameščanja vsadka v kirurško alveolo.

Kirurški instrumenti so ob dobavi NESTERILNI in PRED UPORABO jih MORATE očistiti, razkužiti in sterilizirati. Uporaba ali ponovna uporaba kirurškega instrumenta, ki ni bil pravilno očiščen in steriliziran, izpostavi zdravnika, uporabnike in bolnika resnemu tveganju za okužbo in navzkrižno okužbo.

Mikromotor uporabite šele takrat, ko je sveder za vodeno kirurgijo že vstavljen v kirurško vodilo. Vrtnenje zaustavite, preden odstranite sveder za vodeno kirurgijo iz kirurškega vodila, s čimer preprečite treslajve in poškodbe pripomočkov.

12 PRIPRAVA, ROKOVANJE IN RAZKUŽEVANJE, KI SO POTREBNI ZA ZAGOTOVITEV VARNOSTI BOLNIKA

Priprava bolnika in kirurškega polja morata vzpostaviti higienske pogoje in sterilnost, ki se tipično zahtevajo za vsak kirurški poseg. Higijeno in sterilnost je treba zagotavljati skozi celoten kirurški poseg.

Vse kirurške instrumente je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Po kirurškem posegu je treba vse instrumente takoj očistiti, da se prepreči zasušitev ostankov krvi ali drugih tkiv na instrumentih. Nato je treba vse instrumente razkužiti in sterilizirati skladno z navodili v tem dokumentu.

13 INFRASTRUKTURA, USPOSABLJANJE IN KVALIFIKACIJE UPORABNIKA

Oralne implantološke kirurške posege morajo izvajati implantologi, ki imajo ustrezne poklicne kvalifikacije, zahtevane v dotični državi. Posege morajo izvajati na klinikah in v ustanovah, ki so ustrezno pooblaščen s strani pristojnih organov dotične države za izvajanje oralnih implantoloških kirurških posegov. Uporabniki morajo med izvajanjem posegov uporabljati vso osebno zaščitno opremo, ki se zahteva v njihovem poklicu, kot so maska, halja, rokavice in zaščitna očala. Izjemno morajo biti pozorni na to, da preprečijo manjše poškodbe zaradi stika s pripomočki z ostrimi ali koničastimi deli ter da preprečijo kontaminacijo z bolnikovo slino ali krvjo ali kontaminacijo bolnika samega. Uporabniki morajo nameniti veliko pozornost čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji okolja, v katerem se izvaja kirurški poseg, in kirurških instrumentov, ki se pri tem uporabljajo, da preprečijo okužbe in navzkrižno okužbo.

Kakršna koli uporaba, manipulacija ali aplikacija dela ali celote katerega koli kirurškega pripomočka Z^{3D} kadarkoli med posegom, ki jo izvede neusposobljeno osebe ali osebe, ki nima ustreznih kvalifikacij, lahko resno škoduje bolnikovemu zdravju. V takem primeru je proizvajalec odvezan vsake odgovornosti za kakršno koli škodo ali tveganje, ki nastane zaradi zaradi

okolščin, opisanih v tem dokumentu, ali kakršnih koli drugih dejavnikov. Prav tako velja, da je uporabnik v celoti odgovoren za kakršno koli škodo ali tveganje, ki nastane zaradi nepravilnega rokovanja s sistemom ali nepravilne uporabe sistema.

14 INFORMACIJE ZA ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJO

Da se zagotovi pravilna sterilizacija, mora postopek sterilizacije izvesti usposobljeno osebo pod nadzorom implantologa, in sicer z uporabo avtoklavov, ki so v brezhibnem stanju in redno pregledani.

Pred prvo uporabo in takoj po kirurškem posegu je treba vse instrumente iz jekla in titana obdelati po naslednjem potrjenem postopku:

1) Predpranje - ročni postopek z uporabo encimskega detergenta, izdelanega za odstranjevanje organskih kontaminantov z medicinskega pripomočka s postopkom kemične razgradnje, ob sočasni delni fizični odstranitvi mikrobnih kontaminantov:

1a Takoj očistite ostanke krvi, izločkov in kostnih delcev s kirurških instrumentov in kirurškega pladnja. Pomembno je, da ne pustite, da bi se prilepili. S tem olajšate čiščenje. Odstranite instrumente s kirurškega pladnja in jih popolnoma potopite v vsebnik z neagresivno in nekorozivno čistilno raztopino (uporabite multi encimski detergent, na primer nevtralnno mešanico površinsko aktivnih snovi in encimov proteaze, lipaze in amilaze). Ne uporabljajte raztopin, ki vsebujejo klor. Pripravite raztopino skladno z navodili proizvajalca detergenta ter pustite, da se instrumenti namakajo za kontaktni čas, ki ga navaja proizvajalec detergenta v tehničnem listu. Pri tem poskrbite, da se instrumenti ne dotikajo.

1b Odstranite instrumente iz kopeli ter jih temeljito očistite z mehko gobo, da odstranite vso vidno umazanijo. Še zlasti bodite pozorni na ostre robove kirurških svedrov, da preprečite manjše telesne poškodbe.

1c Temeljito spirajte ves material s tekočo vodo vsaj 3 minute, pri čemer nekoliko premikajte pripomočke, da bo voda lahko dosegla njihovo celotno površino. Na ta način odstranite vse ostanke detergenta.

1d Na kratko posušite z vpojnim papirjem.

2) Pranje - ročni postopek, ki je potreben za popolno odstranitev organskih kontaminantov:

2a Pripravite raztopino multi encimskega detergenta (nevtralnno mešanico površinsko aktivnih snovi in encimov proteaze, lipaze in amilaze) skladno z navodili proizvajalca detergenta.

Napolnite ultrazvočni vsebnik s čistilno raztopino in aktivirajte fazo razplinjanja, kot je navedeno na navodilih za uporabo opreme (ta faza je pomembna, saj iz raztopine odstrani plinske mehurčke, ki bi lahko vplivali na čistilni učinek ultrazvoka).

Na koncu faze razplinjanja vstavite predhodno oprane pripomočke v ultrazvočni vsebnik, pri čemer jih namestite v posebno košaro in popolnoma potopite v raztopino detergenta. Nastavite delovno temperaturo (25 °C). Ko je dosežena, aktivirajte ultrazvok (moč 45 kHz). Pripomočke položite v kopol vsakega posebej, da ne pridejo v medsebojni stik in se poškodujejo.

Pripomočki naj ostanejo potopljeni za kontaktni čas, ki ga navaja proizvajalec detergenta v tehničnem listu.

2b Na koncu časa potopitve odstranite pripomočke iz kopeli ter jih previdno očistite s mehko gobo, da odstranite vso vidno umazanijo.

2c Ponovno spirajte ves material z mrzlo tekočo vodo (6 °C 12 °C) vsaj 1 minuto, pri čemer nekoliko premikajte pripomočke, da bo voda lahko dosegla njihovo celotno površino. Na ta način odstranite vse ostanke detergenta.

2d Nato na kratko posušite pripomočke s sterilno krpo.

3) Razkuževanje - ročni postopek, ki je potreben za razgradnjo preostalega bremena mikrobov na pripomočkih:

3a Pripomočke, ki ste jih oprali in posušili, kot je navedeno zgoraj, nato prenesite v čisto korito in jih potopite v razkužilno raztopino za osnovi alkohola z majhnim potencialom za puščanje ostanke (70 % alkohol), ki je že pripravljena za uporabo, ter jih pustite v njej za minimalni kontaktni čas, ki je naveden na tehničnem listu razkužila.

3b Po izteku kontaktnega časa odstranite vsak pripomoček in ga posušite s sterilno krpo.

4) Sterilizacija - postopek, ki se izvaja v avtoklavu, da se zagotovi sterilnost pripomočkov:

Vsi novi instrumenti sistema Z^{3D} so ob dobavi nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo odstraniti iz originalne ovojnine ter očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Na koncu faze čiščenja in razkuževanja je treba instrumente sterilizirati.

4a Če se odločite za sterilizacijo instrumentov v kirurški škatli proizvajalca:

1. Vse instrumente, očiščene po zgornjih navodilih, zložite v kirurški pladenj znotraj kirurške škatle.

2. Ovijte kirurško škatlo v dvojno vrečko za avtoklaviranje.

3. Sterilizirajte v parnem avtoklavu (vsaj 20 minut pri temperaturi med 132 °C in 135 °C).

Na koncu postopka sterilizacije se prepričajte, da se procesni parametri, ki jih poda avtoklav, ujemajo s parametri, navedenimi v tem dokumentu.

4. Ne odstranite kirurške škatle iz avtoklava, dokler ni cikl sušenja zaključen.

4b Če se odločite za individualno sterilizacijo instrumentov:

1. Instrument, očiščen po zgornjih navodilih, vstavite v dvojno vrečko za avtoklaviranje.

2. Sterilizirajte v parnem avtoklavu (vsaj 20 minut pri temperaturi med 132 °C in 135 °C).

Na koncu postopka sterilizacije se prepričajte, da se procesni parametri, ki jih poda avtoklav, ujemajo s parametri, navedenimi v tem dokumentu.

15 UPORABA V KOMBINACIJI Z DRUGIMI MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI

Vse kirurške instrumente Z^{3D} je treba uporabljati v kombinaciji z originalnimi medicinskimi pripomočki Z^{3D}.

Uporaba neoriginalnih medicinskih pripomočkov samostojno ali v kombinaciji s katerim koli izdelkom Z^{3D} samodejno razveljavi kakršno koli polno ali delno garancijo na izdelke Z^{3D} ter lahko resno škodi zdravju bolnika. Uporaba neoriginalnih medicinskih pripomočkov Z^{3D} odveže proizvajalca vsakršne odgovornosti za kakršno koli škodo ali tveganja, ki so jim izpostavljeni uporabniki in bolniki.

16 OPOZORILO

Sterilizacijski cikli povzročajo progresivno poslabševanje lastnosti kirurških instrumentov, zato je treba redno pregledovati vse instrumente in se prepričati, da so v brezhibnem stanju (vključno z neuporabljenimi instrumenti).

Pred vsako uporabo se prepričajte, da je vsak od instrumentov v dobrem stanju, ter zamenjajte vse instrumente, ki kažejo znake okvare.

17 INFORMACIJE GLEDE MATERIALOV

Kirurški instrumenti Z^{3D} so izdelani iz nerjavnega kirurškega jekla AISI 420 (skladnega s standardom ASTM F899), nerjavnega jekla AISI 303 (skladnega s standardom ASTM A582M) in titana razreda 5 TiAl6V4 (skladnega s standardom ASTM F136).

Jeklo AISI 420B

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

Jeklo AISI 420F

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

Jeklo AISI 303

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Titani razreda 5

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 PREVIDNOSTNI UKREPI ZA VARNO ODSTRANJEVANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

• OKUŽBE IN TVEGANJA ZARADI MIKROBOV – KONTAMINACIJA S POTENCIALNO KUŽNIMI SNOVMI ČLOVEŠKEGA IZVORA

Med kirurškimi posegi z instrumenti Z^{3D} vedno uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo, da preprečite kontaminacijo oseba z bolnikovo slino ali krvjo. Kirurške posege vedno izvajajte v ustanovi, ki je opremljena za oralno implantacijsko kirurgijo, ter pri tem spoštujte zahteve glede higiene in sterilnosti, ki veljajo za oralne implantološke posege. Vse poškodovane ali obrabljene pripomočke odložite med posebne odpadke, če jih odstranite med kirurškim posegom ali po njem, saj so biološko kontaminirani. Poškodovane ali obrabljene pripomočke lahko odložite tudi med splošne odpadke, če ste jih pravilno očistili, razkužili in sterilizirali skladno s postopkom, opisanim v tem dokumentu.

• FIZIČNA TVEGANJA – OSTRI ALI KONIČASTI PREDMETI

Kirurški pripomočki Z^{3D} imajo ostre ali koničaste dele. Zato je treba rokovanju z njimi posvečati največjo možno pozornost v vseh fazah: med kirurškim posegom, med postopkom čiščenja razkuževanja sterilizacije, kontrolo kakovosti in odlaganjem med odpadke.

19 DATUM OBJAVE, REVIZIJE (IDENTIFIKACIJSKA KODA)

Referenčna koda za to »navodilo za uporabo kirurških instrumentov Z^{3D}« je 990402.

Revizija 02 z dne 22/07/2022.

20 OBVEZNOST POROČANJA O NESREČAH PROIZVAJALCU IN PRISTOJNEMU ORGANU DRŽAVE ČLANICE

Uporabnik je dolžan takoj poročati o vsakem neželenem dogodku ali incidentu pristojnim organom države članice, v kateri so bili uporabljeni pripomočki Z^{3D}, ter prek distributerja tudi proizvajalcu. Neželeni dogodek ali incident je opredeljen kot kakršna koli okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali delovanja medicinskih pripomočkov ter kakršna koli neustreznost oznak ali navodil za uporabo, ki bi lahko neposredno ali posredno privedla do smrti bolnika, uporabnika ali drugih ljudi ali resnega poslabšanja njihovega zdravja ali resnega tveganja za javno zdravje oziroma jih neposredno povzročila.

TABELA SIMBOLOV

	KODA IZDELKA
	OZNAKA CE IN PRIGLAŠENI ORGAN
	SERIJSKA ŠTEVILKA - DATUM PROIZVODNJE
	POZOR
	PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO
	NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA
	PROIZVAJALEC
	ZAŠČITITE PRED VLAGO
	MEDICINSKI PRIPOMOČEK
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODEL
	NESTERILNO
D.	PREMER
L.	DOLŽINA
H.	VIŠINA
PACK	PAKET



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy

BRUKSANVISNING - KIRURGISKA INSTRUMENT**1 ENHETENS NAMN OCH HANDELSNAMN**

Z^{3D} kirurgiska instrument för dentala implantat.

2 TILLVERKARE – NAMN ADRESS HUVUDKONTOR

Tillverkare: Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITALIEN - Tel: +39.0341930166 - info@biomec.net

Z^{3D}-s kirurgiska instrument för dentala implantat uppfyller EU:s förordning 2017/745.

Tillverkaren Biomec S.r.l. uppfyller kraven för ISO 9001- och ISO 13485-certifiering.

3 FÖRVARING OCH HANTERING

Z^{3D}-s kirurgiska instrument för dentala implantat levereras i en plastpåse som kan rivs upp. Varje förpackning åtföljs av produktidentifieringsetiketter.

Z^{3D}-enheterna ska förvaras öppnade på en torr och ren plats.

Använd inte enheterna om förpackningen är trasig eller skadad.

När instrumentet har tagits ut ur plastpåsen kan det placeras i lämplig kirurgisk förvaringslåda.

4 STERILT TILLSTÅND OCH STERILISERINGSMETOD

Z^{3D}-s kirurgiska instrument för dentala implantat levereras ICKE-steril och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning, i enlighet med instruktionerna i detta dokument. Sterilisering ska göras i en ångautoklav (i minst 20 minuter vid en temperatur mellan 132 och 135 °C).

Steriliseringsprocessen måste utföras av kvalificerad personal under överinseende av den tandläkare som utför operationen, med autoklaver som är i perfekt skick och sedan regelbundet granskas, för att säkerställa korrekt sterilisering (i enlighet med instruktioner av autoklavtillverkaren).

5 ÅTERANVÄNDBAR ENHET

Z^{3D}-s kirurgiska instrument för dentala implantat är återanvändningsbara artiklar som kan återanvändas, men först efter att ha rengjorts, desinficerats och steriliserats enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument. Det är användarens ansvar att kontrollera att enheterna inte är skadade eller slitna före användning. Skadade och slitna enheter får inte användas utan dessa ska kasseras och bytas ut.

6 AVSEDD ANVÄNDNING**• INDIKATIONER**

Kirurgisk instrumentering som är lämplig för att förbereda implantattätlet och föra in tandimplantatet.

Borrarna för guidad kirurgi bör ENDAST användas i GUIDADE KIRURGISKA ingrepp eftersom borrhårens längd är anpassad till guiden och dess tjocklek.

Borrhårens spets har en total dimension på 0,5 mm mer än borrhårens beskrivna längd. Detta ska tas med i beräkningen, särskilt när det gäller förberedelser i närheten av känsliga områden (t.ex. nerver, membran, ...).

• KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer relaterade till utförandet av en rehabiliteringsoperation med dentala implantat är följande: systemiska sjukdomar utan tillfredsställande behandling och allmänna kirurgiska kontraindikationer (graviditet, transplantation för mindre än 6 månader sedan, allvarliga neurologiska sjukdomar, allvarliga immunsystemsjukdomar, pågående cellgiftsbehandling, pågående strålbehandling mot huvud eller hals pågår, användning av bisfosfonater). Använd inte instrumenten vid allergi eller intolerans för de kemiska komponenterna i det material som de är tillverkade i.

• MÅLPATIENTGRUPP

Z^{3D}-s kirurgiska instrument har utvecklats för användning på vuxna patienter (över 16-18 år) som inte har systemiska sjukdomar utan tillfredsställande behandling eller allmänna kirurgiska kontraindikationer.

Enheterna och relaterade kirurgiska ingrepp är inte lämpliga för användning på gravida kvinnor.

• AVSEDDA ANVÄNDARE

Hantering och användning av Z^{3D}-s kirurgiska instrument måste utföras av kvalificerad professionell personal (implantatspecialist, tandläkare eller maxillofacial kirurg) som har de nödvändiga kvalifikationer som krävs enligt gällande lagstiftning i varje land. Det är nödvändigt att ha adekvat och specialiserad utbildning i teknik för guidad kirurgi. Interventionen skall utföras i en skyddad miljö som anses tillräcklig ur hygienisk synvinkel och med lämpliga instrument.

7 FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Korrekt användning av kirurgiska instrument gör det möjligt att kirurgiskt förbereda tandhålan och införa det dentala implantatet korrekt, för att öka dess primära stabilitet och osteointegration.

8 ENHETENS PRESTANDA

Z^{3D}-s kirurgiska instrument omfattar följande enheter: förberedande borrar, kalibrerade borrar för guidad kirurgi, vävnadsstansar, borrar och fäststift för kirurgiska mallar, fästen och tillbehör. Lådan som levereras av tillverkaren för förvaring av instrumenten är särskilt utformad för att användas som ett stativ för sterilisering av instrumenten i en autoklav. Den levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras före användning (enligt instruktionerna i detta dokument). De indikationer som eventuellt är markerade på kirurgibrickan gör det möjligt att förvara instrumenten på ett organiserat sätt, vilket gör den tillgänglig i rätt ordning under operationen och underlättar tandläkarens arbete.

BORRAR

Borrarna (tillgängliga för programvarustyr kirurgi) finns i flera diametrar och längder för att kunna föra in implantat med olika diametrar och längder.

Alla borrar har en del som är fäst i handstycket för mikromotorn som har tillverkats i enlighet med internationella standarder.

Borrarna för guidad kirurgi har också en cylindrisk del som är 7,5 mm lång som gör det möjligt

att guida dem med noggrannhet inom de kirurgiska guidehylsorna. Mellan anslutningsområdet till handstycket och det cylindriska området och skärdelen har borrar ena stoppmråde. När det här området kommer i kontakt med den kirurgiska guidehylsan så har önskat djup uppnåtts och det är sedan möjligt att fortsätta med nästa borr eller med införande av implantatet.

Längden och diametern på skärdelen är lasermärkt på den cylindriska delen av borrar. Borrarna kan vara cylindriska eller koniska eller ha en dubbel diameter i den apikala delen för att skapa en kirurgisk tandhåla som en guide på ena sidan för nästa borr och på den andra sidan kan de skapa en tandhåla som har lämplig morfologi för implantat (precisionsforskning i skapande av kirurgiska tandhålor och optimal primär stabilitet av implantatet när de sätts in i tandhålan). Borrarna och mukotomerna är belagda med DLC (vilket ger enheterna deras svarta färg) för att öka deras skärkraft och varaktighet över tid och för att minimera friktionskoefficientens mot benet och därmed risken för nekros genom överhettning.

FÄSTEN

Fästena är här olika typer av anslutningar för att vara tillgängliga för olika implantatanslutningar. Alla guideade operationsfästen har en diameter i den cylindriska delen som är speciellt utformad för att styra implantatet korrekt under insättningsfasen.

På ett avstånd av 9 mm från kontaktplanet mellan fästet för guidad kirurgi och implantatet skapas en stoppzonen som gör det möjligt för tandläkaren att veta när implantatet har nått det planerade djupet. Stoppzonen måste komma i kontakt med den kirurgiska guidehylsan.

Bortom stoppmrådet finns en fyrkantig del för att möjliggöra aktivering anslutning av instrumentet för insättning av implantaten.

Fästena levereras med den särskilda monteringskruven. Inuti fästet finns ett gängat hål som förhindrar att skruven oavsiktligt glider ut under operationen.

9 INFORMATION FÖR ATT KONTROLLERA OM ENHETEN ÄR LÄMPLIG

Före varje användning ska du kontrollera att enheterna inte är skadade eller har slitna områden. Det är viktigt att kontrollera att borrhårens beläggning är enhetlig, att det inte finns någon oxidation eller smuts på instrumenten, att borspetsarna och skärkanterna inte är skadade eller slitna och att lasermarkeringarna är tydligt synliga.

Om en enhet inte är i perfekt skick måste den kasseras och bytas ut. Enheter som inte är i perfekt skick bör inte användas eftersom de skada patientens hälsa och äventyra implantatrehabiliteringen.

10 OÖNSKADE SIDOEFFEKTER, KVARSTÄENDE RISKER

De möjliga biverkningar som kan uppstå efter implantatoperationen är:

- Övergående obehag på grund av operationen.

- Inflammation i området där operationen har genomförts.

- Lokaliserade infektioner.

Om andra reaktioner uppstår som inte beskrivs i denna bipacksedel ska du kontakta tillverkaren eller distributören av Z^{3D}-s dentala instrument.

Arbeta med riklig sköljning med förkyld fysiologisk lösning för att undvika överhettning som kan leda till bennekros och för att upprätthålla perfekt synlighet i operationsområdet.

11 SPECIFIKATIONER AV KRAV FÖR ANVÄNDAREN

Borrssystemet för den kirurgiska tandhålan är sekventiell och varje borr har en lasermärkning av diametern på själva borrar.

Det rekommenderas att du använder borrar för **upp till 15 patienter** och att du noggrant kontrollera skäreppen före varje användning. Användning av slitna borrar kan leda till överhettning av benet och äventyra osteointegrationsprocessen för implantatet.

Det rekommenderas att du använder fästen för **maximalt 20 användningar** och att du noggrant kontrollerar att enheterna är i gott skick före varje användning. Användningen av slitna enheter kan leda till svårigheter i monteringsfasen för implantatet eller för positioneringen av implantatet i den kirurgiska tandhålan.

De kirurgiska instrumenten levereras ICKE-STERILA och MÅSTE rengöras desinficeras och STERILISERAS FÖRE ANVÄNDNING. Användning eller återanvändning av ett kirurgiskt instrument som inte har rengjorts och steriliserats på rätt sätt utsätter tandläkare, användare och patienter för allvarlig risk för infektion och korskontaminering.

Använd endast mikromotorn när den guideade kirurgiska borrar redan har satts in i den kirurgiska guidehylsan och stoppa rotationen innan du tar bort den guideade kirurgiska borrar från hylsan för att undvika vibrationer och skador på enheterna.

12 FÖRBEREDELSE, HANTERING OCH DESINFICERINGSNIVÅER SOM FÖR ATT SÄKERSTÄLLA PATIENTSÄKERHETEN

Förberedelserna av patienten och operationsområdet måste uppfylla kraven för att garantera de hygieniska förhållanden och sterilitet som är typiska för alla kirurgiska ingrepp. Hygien- och sterilitetsförhållanden måste säkerställas genom hela proceduren.

Alla kirurgiska instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.

Efter operationen måste alla instrument omedelbart behandlas för att förhindra att spår av blod eller andra vävnader fastnar på själva instrumenten. Alla instrument måste sedan desinficeras och steriliseras i enlighet med instruktionerna i detta dokument.

13 INFRASTRUKTUR, UTBILDNING OCH ANVÄNDARKVALIFICERING

Operationer för införande av orala implantat skall utföras av implantatspecialister i enlighet med lämpliga kvalifikationer i landet och på kliniker eller andra typer av anläggningar som är godkända av de behöriga myndigheterna i varje land för att utföra den här typen av operationer. Användaren måste bära personlig skyddsutrustning som krävs för uppgiften när de utför operationen, t.ex. munskydd, rock, handskar och skyddsglasögon. De måste vara ytterst uppmärksamma för att undvika mindre skador från kontakt med enheter med vassa eller spetsiga ändrar för att förhindra kontaminering från patientens saliv eller blod samt för att undvika att själv kontaminera patienten. Största vikt ska läggas vid rengöring, desinficering och sterilisering av miljön där operationen utförs och av instrumenten som används, för att förhindra uppkomsten av infektioner eller korskontaminering.

Om utbildad personal, eller personal utan tillräckliga kvalifikationer, till någon del använder,

manipulerar eller hanterar Z³⁰-enheterna under någon av faserna av ingreppet så kan detta leda till allvarliga skador på patientens hälsa. Tillverkaren åtar sig inte något ansvar för skada eller risker som har orsakats av de förhållanden som beskrivs i detta dokument eller av andra som inte har tagits upp här. Användaren är också helt ansvarig för eventuella skador eller faror som kan orsakas av felaktig hantering eller användning av systemet.

14 INFORMATION FÖR RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING

Steriliseringprocessen måste utföras av kvalificerad personal under överinseende av den tandläkare som utför operationen, med autoklaver som är i perfekt skick och sedan regelbundet granskas, för att säkerställa korrekt sterilisering.

Före första användningen och omedelbart efter operationen måste alla stål- och titaninstrument behandlas med följande validerade procedur:

1) Förhandstvätt - manuell procedur som använder ett enzymatiskt rengöringsmedel som är utformat för att avlägsna organiska föroreningar från den medicinska enheten genom partiell fysiskt avlägsnande av mikrobiell kontaminering:

1a Rengör omedelbart blodrester, sekret och benpartiklar från kirurgiska instrument och operationsbrickan. Det är viktigt att inte låta dem fastna för att underlätta rengöringen. Avlägsna instrumenten från operationsbrickan och sänk ned dem helt i en behållare med en icke-aggressiv och icke-frätande rengöringslösning (använd ett multienzymatiskt tvättmedel, tex en neutral blandning av yttaktiva ämnen och proteas-, lipas- och amylasenzymmer. Undvik lösningar som innehåller klorin. Förbered lösningen genom att följa tillverkarens instruktioner) och låt dem ligga i blöt under kontakttid som anges av rengöringsmedlets tillverkare på det tekniska databladet. Se till att de inte vidrör varandra.

1b Ta bort dem från badet och borsta noggrant med en mjuk svamp för att ta bort all synlig smuts. Var särskilt uppmärksam på den kirurgiska borrens vassa kanter för att undvika mindre sår.

1c Skölj allt material noggrant under rinnande vatten i minst 3 minuter och rör på enheterna något för att göra det möjligt för vattnet att nå hela ytan så att du tar bort eventuella rester av rengöringsmedel.

1d Torka en kort stund med absorberande papper.

2) Tvätt - manuell procedur som krävs för att slutföra borttagningen av organiska föroreningar:

2a Förbered lösningen med hjälp av ett multienzymatiskt rengöringsmedel (en neutral blandning av yttaktiva ämnen och proteas-, lipas- och amylasenzymmer) enligt tillverkarens instruktioner.

Fyll ultraljudstanken med rengöringslösningen och aktivera avgasningsfasen så som beskrivs i utrustningens instruktioner (denna fas är viktig eftersom den frigör gasbubblorna bundna till lösningen som kan påverka ultraljudsenhetens rengörande verkan).

I slutet av avgasningsfasen placerar du de förtvättade enheterna i ultraljudstanken, i en särskild korg, och sänker ned dem helt i tvättmedelslösningen. Ställ in drittemperaturen (25 °C) och när den har nåtts ska du aktivera ultraljudsenheten (effekt 45 kHz). Placera enheterna individuellt i badet för att förhindra att de skadas genom att komma i kontakt med varandra.

Låt enheterna vara nedsänkta under den kontakttid som anges av tvättmedelstillverkaren i databladet.

2b I slutet av nedsänkningstiden tar du bort enheterna från badet och borsta dem försiktigt med en mjuk svamp för att ta bort all synlig smuts.

2c Skölj allt material noggrant en gång till under kallt rinnande vatten (6 °C – 12 °C) och flytta runt dem långsamt för att låta vattnet nå hela ytan för att ta bort kvarvarande smuts.

2d Därefter torkar du enheterna en kort stund med en steril trasa.

3) Desinficering - manuell procedur som krävs för att bryta ned den återstående mikrobiella rester på enheterna:

3a Överför de tvättade och torkade enheterna enligt vad som anges ovan till ett rent handfat och sänk ned dem i en alkoholbaserad desinfektionslösning med låg restpotential (70 % alkohol) under minsta kontakttid som anges på databladet för desinfektionslösningen.

3b När kontakttiden har gått tar du upp enheterna och torkar dem med en steril trasa.

4) Sterilisering - process som utförs i en autoklav för att göra enheterna sterila: Alla nya instrument i Z³⁰-systemet levereras icke-sterila och måste tas ut ur originalförpackningen för rengöring, desinfektion och sterilisering före första användningen. I slutet av rengörings- och desinficeringsfaserna ska instrumenten steriliseras.

4a Om du väljer att sterilisera instrumenten inuti den operationslådan som levereras av tillverkaren:

1. Placera alla rena instrument enligt ovanstående anvisningar på operationsbrickan inuti inuti operationslådan.
2. Linda in den kirurgiska lådan i en dubbel påse för autoklavering.
3. Sterilisera i en ångautoklav (i minst 20 minuter vid en temperatur mellan 132 och 135 °C). I slutet av steriliseringsprocessen ska du kontrollera att de angivna processparametrarna från autoklavens tillverkare uppfyller de parametrar som krävs enligt det här dokumentet.
4. Flytta inte operationslådan, från autoklaven innan torkcykeln är avslutad.

4b Om du väljer att sterilisera instrumenten individuellt:

1. Placera de rena instrumenten enligt ovanstående anvisningar i en dubbelpåse för autoklavsterilisering.
2. Sterilisera i en ångautoklav (i minst 20 minuter vid en temperatur mellan 132 och 135 °C). I slutet av steriliseringsprocessen ska du kontrollera att de angivna

processparametrarna från autoklavens tillverkare uppfyller de parametrar som krävs enligt det här dokumentet.

14 ANVÄNDS TILLSAMMANS MED ANDRA ENHETER

Alla Z³⁰-s kirurgiska instrument måste användas tillsammans med originalenheter från Z³⁰.

Användning av enheter som inte är original från Z³⁰ i kombination med en Z³⁰-produkt kommer automatiskt att upphäva alla heltäckande och delvis täckande garantier från Z³⁰ och kan orsaka allvarliga skador på patientens hälsa. Om andra enheter än originalenheter från Z³⁰ används så undantas tillverkaren från ansvar för eventuella skador eller risker för användare och patienter.

15 VARNING

Steriliseringscyklerna orsakar en progressiv försämring av de kirurgiska instrumenten. Du måste därför regelbundet granska alla instrument för att kontrollera att de är i perfekt skick (inklusive oanvända instrument).

Före varje användning ska du kontrollera att alla instrument är i gott skick och byta ut alla instrument som uppvisar tecken på defekter.

16 INFORMATION OM MATERIAL

Z³⁰-s kirurgiska instrument är tillverkad i rostfritt stål för kirurgiska instrument av typen AISI 420 (i enlighet med standarden ASTM F899), rostfritt stål av typen AISI 303 (i enlighet med ASTM A582M-standardens) och titanklassat grad 5 TiAl6V4 (i enlighet med ASTM F136-standardens).

AISI 420B-stål

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
0.26	max	max	max	max	12.00	max	balance
0.35	1.00	1.00	0.04	0.03	14.00	1.00	

AISI 420F-stål

Chemical composition (%wt)

C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Fe
0.20	max	max	max	0.15	12.5	1.10	0.75	balance
0.26	1.00	2.00	0.04	0.27	14.0	1.50	1.50	

AISI 303-stål

Chemical composition

C% (max)	Si% (max)	Mn% (max)	P% (max)	S%	Cr%	N% (max)	Ni%	Cu% (max)
0.10	1.00	2.00	0.045	0.15 - 0.35	17.0 - 19.0	0.11	8.0 - 10.0	1.00

Klass 5-titan

Chemical composition (%wt)

C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
max	5.50	3.50	max	max	max	max	max	balance
0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

18 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR SÄKER KASSERING AV ENHETEN

- INFEKTIONER ELLER MIKROBIELLA RISKER - FÖRORENING GENOM POTENTIellt INFEKTÖSA ÄMNINGEN AV MÄNSKLIGT URSPRUNG

Vid operationer med Z³⁰-instrument ska du alltid bära lämplig personlig skyddsutrustning för att undvika att kontamineras med patientens saliv eller blod. Utför alltid operationen på en anläggning med lämplig utrustning för operationer av orala implantat, med hänsyn till de hygien- och steriliseringsförhållanden som krävs för en operation av orala implantat. Se till att kassera skadade eller slitna enheter i särskilt avfall, om de kasseras efter operationen och därmed är biologiskt kontaminerade, och kassera skadade eller slitna enheter med generell avfall, efter att ha rengjort, desinficerat och steriliserat dem på rätt sätt i enlighet med förfarandet i detta dokument.

- FYSISKA RISKER - VASSA ELLER SPETSIGA FÖREMÅL

Z³⁰-s kirurgiska enheter har vassa eller spetsiga delar. Det är därför nödvändigt att vara ytterst uppmärksam under hanteringen i alla lägen: vid kirurgi, rengöring, desinficering, kontroll och kassering.

19 DATUM FÖR PUBLICERING, REVIDERING (IDENTIFIERINGSKOD)

Referenskoderna för den här bruksanvisningen för Z³⁰-s kirurgiska instrument är 990402. Revidering 02, daterad den 2022-07-22.

20 KRAV PÅ RAPPORTERING AV OLYCKOR TILL TILLVERKAREN OCH BERÖRD MYNDIGHETEN I MEDLEMSSTATEN

Användaren är skyldig att omedelbart rapportera alla oönskade händelser eller olyckor till berörd myndighet i medlemsstaten där de har använt Z³⁰-enheterna och till tillverkaren, genom återförsäljaren. En önskad händelse eller olycka definieras som ett fel eller en försämring av de medicinska anordningarnas egenskaper och/eller prestanda, liksom eventuella brister i märkningen eller bruksanvisningen, direkt eller indirekt, kan leda till eller skulle kunna ha orsakat dödsfall eller allvarlig försämring hälsotillstånd för en patient eller annan användare, eller allvarlig risk för den offentliga hälsan.

21 SYMBOLER SOM VISAS PÅ ETIKETTERNA

SYMBOLTABELL

	PRODUKTKOD
	CE-MÄRKNING OCH ANMÄLLET ORGAN
	BATCHNUMMER - PRODUKTIONS DATUM
	UPPMÄRKSAMHET
	KONTROLLERA BRUKSANVISNINGAR
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	TILLVERKARE
	FÖRVARAS TORRT
	MEDICINSK ENHET
	UDI "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"
	MODELL
	ICKE-STERIL
D.	DIAMETER
L.	LÅNGD
H.	HÖJD
PACK	PAKET



Biomec s.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy