

## DE

### GEWICHTSANWEISUNG MDR CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM Z<sup>®</sup>

#### • NAME UND HANDELSNAME DES GERÄTS

Chirurgisches Instrumentarium für die zahnärztliche Implantologie.

#### • HERSTELLER - NAME ADRESSE GESCHÄFTSSITZ

Biomed S.r.l. - Via Nazionale, 10/A - 23823 Colico (LC) - ITALIEN - Tel: +39.0341930165 - www.biomed.net

Das chirurgische Instrumentarium Z<sup>®</sup> für die zahnärztliche Implantologie entspricht der EU-Verordnung 2017/745.

Der Hersteller Biomed Srl ist mit einem nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifizierten Qualitätsystem ausgestattet.

#### • BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND HANDHABUNG

Das chirurgische Instrumentarium Z<sup>®</sup> für die zahnärztliche Implantologie wird in der speziellen OP-Box oder in einer Plastikuste mit Aufkleber gekennzeichnet. Die Packung wird mit Etiketten zur Produktkenntzeichnung geliefert.

Die Beutel und OP-Boxen mit den Z<sup>®</sup>-Geräten sollten unbeschädigt an einem trocknen und sauberen Ort aufbewahrt werden.

Die Geräte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

#### • HERSTELLER ZUSTAND UND STERILISATIONSSVERFAHREN

Die chirurgischen Instrumente für die dentale Implantologie von Z<sup>®</sup> werden NICHT steril geliefert und müssen vor der Verwendung wie in diesem Dokument angegeben, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die Sterilisation muss in einem Dampftautoklav nach den Angaben des Autoklavherstellers durchgeführt werden (mindestens 20 Minuten bei einer Temperatur zwischen 132 und 135°C).

Der Sterilisationsprozess muss von qualifiziertem Personal unter der Aufsicht des Implantologen durchgeführt werden, wobei Autoklaven verwendet werden, die in einwandfreiem Zustand sind und regelmäßig gewartet werden, um eine korrekte Sterilisation zu gewährleisten (wie vom Hersteller des Autoklaven angegeben).

#### • WIEDERVERWENDBARES GERÄT

Bei den Z<sup>®</sup>-Geräten für die geführte Chirurgie handelt es sich nicht um Einwegprodukte. Sie können wieder verwendet werden, jedoch nur, nachdem sie dem in diesem Dokument angegebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren unterzogen wurden. Es liegt der Verantwortung des Benutzers, vor der Verwendung zu überprüfen, dass die Geräte nicht beschädigt oder abgenutzt sind. Beschädigte und verschissene Geräte dürfen nicht verwendet, sondern müssen entsorgt und ersetzt werden.

#### • VERWENDUNGSDAUER

NHWEBORE

Chirurgische Instrumentarium, das zur Schaffung des Implantatlagers für das Einsetzen eines Zahimplants geeignet ist. Die Fräsen sollten AUSCHLIESSLICH bei GEFÜHRTEM CHIRURGISCHEM Eingriffen verwendet werden, da die Länge der Fräsen eine vorhandene und entsprechend dünne Bohrschablone berücksichtigt.

#### • GEGENANZEIGEN

Kontraindikationen: zur Durchführung einer Rehabilitationsoperation mit Zahimplantaten; unkontrollierte systemische Erkrankungen und allgemeine chirurgische Kontraindikationen (Schwangerschaft, Transplantation vor weniger als 6 Monaten, schwere neurologische Erkrankungen, schwere Beeinträchtigung des Immunsystems, aktuelle Chemotherapie, aktuelle Strahlentherapie im Kopf- oder Halsbereich, Verwendung von Bisphosphonaten).

#### • GRUPPE VON EMPFÄNGERN/PERSONEN

Das chirurgische Z<sup>®</sup>-Instrumentarium wurde für die Anwendung bei erwachsenen Patienten (über 16/18 Jahre) ohne kontrollierte systemische Erkrankungen oder allgemeine chirurgische Kontraindikationen entwickelt.

Die Geräte und die damit verbundenen chirurgischen Verfahren sind nicht für die Anwendung bei Schwangeren geeignet.

#### • VERMITTLTE BENUTZER

Die Handhabung und Verwendung von Z<sup>®</sup>-Chirurgieinstrumenten muss durch qualifiziertes Fachpersonal (Implantation, Zahnräder oder Kieferkugel) und mit den erforderlichen Qualifikationen gemäß der geltenden Gesetzgebung des jeweiligen Landes erfolgen. Für die Technik der geführten Chirurgie ist eine angemessene und spezialisierte Ausbildung erforderlich. Ein Einsatz der Instrumente ist einer geschulten und hygienischen Umgebung mit geeigneten Instrumenten durchgeführt werden.

#### • ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Die korrekte Verwendung des chirurgischen Instrumentariums ermöglicht die Präparation der chirurgischen Alveole und das Einsetzen des Zahimplants in einer präzisen Weise, die seine Primärstabilität und Osseointegration begünstigt.

#### • LEISTUNGSMERkmALE DES GERÄTS

Das chirurgische Instrumentarium von Z<sup>®</sup> umfasst die folgenden Geräte:

Bohrer, Mukotor, Halterung, Befestigungssitz für Bohrschablone, Vierkanterverbinder, Verlängerung für Ratsche und Mundöffnungslehre.

Die Box, in der die Instrumente untergebracht sind, ist speziell für die Sterilisation der Instrumente im Autoklav konzipiert. Sie wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden (entsprechend den Angaben in diesem Dokument).

Durch die Markierung der Indikationen auf dem OP-Tray können die Instrumente jederzeit ordentlich aufbewahrt werden und stehen somit zum

Zeitpunkt des Eingriffs in einer sequenziellen Position zur Verfügung, um dem Arzt die Arbeit zu erleichtern.

#### • FRÄSEN

Die für softwaregesteuerte Operationstechniken entwickelten Fräsen sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, so dass Implantate mit jenen chirurgischen Eingriff typischen Hygiene- und Sterilitätsbedingungen gewährleisten. Während des gesamten Eingriffs müssen Hygiene- und Sterilitätsbedingungen gewährleistet sein. Alle chirurgischen Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach der Operation müssen die Instrumente sofort gereinigt werden, um zu verhindern, dass sich Blutsputten oder andere Gewebe auf den Instrumenten festsetzen. Alle Instrumente müssen anschließend gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gründlich desinfiziert und sterilisiert werden.

Zwischen den Anschlussbereich zum Handstück und dem zylindrischen Bereich haben die Fräsen einen "Stop"-Bereich. Kommt dieser Bereich mit der Kanüle der Bohrschablone in Kontakt, ist die gewünschte Tiefe erreicht, es kann also mit der nächsten Fräse bzw. mit dem Einsetzen des Implants durchgeführt werden.

#### • BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND HANDHABUNG

Das chirurgische Instrumentarium Z<sup>®</sup> für die zahnärztliche Implantologie wird in der speziellen OP-Box oder in einer Plastikuste mit Aufkleber gekennzeichnet. Die Packung wird mit Etiketten zur Produktkenntzeichnung geliefert.

Die Beutel und OP-Boxen mit den Z<sup>®</sup>-Geräten sollten unbeschädigt an einem trocknen und sauberen Ort aufbewahrt werden.

Die Geräte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

#### • HERSTELLER ZUSTAND UND STERILISATIONSSVERFAHREN

Die chirurgischen Instrumente für die dentale Implantologie von Z<sup>®</sup> werden NICHT steril geliefert und müssen vor der Verwendung wie in diesem Dokument angegeben, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die Sterilisation muss in einem Dampftautoklav nach den Angaben des Autoklavherstellers durchgeführt werden (mindestens 20 Minuten bei einer Temperatur zwischen 132 und 135°C).

#### • VERWENDUNG IN VERBINDUNG MIT ANDEREN GERÄTEN

Alle chirurgischen Z<sup>®</sup>-Instrumente müssen in Verbindung mit einer chirurgischen Alveole des Z<sup>®</sup>-Geräts, die für die Implantation mit konischem Apex geöffnet ist (Bemühen um Präzision bei der Schaffung der chirurgischen Alveole), und mit einem operativen oder einem plastischen zahnärztlichen Eingriff, der eine Apex-Öffnung hat, verbunden werden.

#### • INFRASTRUKTUR, ANWENDERSCHULUNG UND QUALIFIZIERUNG

Orale implantologische Eingriffe müssen von implantologischen Fachkräften durchgeführt werden, die über die in den einzelnen Ländern erforderlichen Qualifikationen verfügen, und in Kliniken oder Einrichtungen, die von den zuständigen Behörden des jeweiligen Landes für die Durchführung oder implantologischer Eingriffe zugelassen sind. Die Anwender müssen bei der Durchführung des chirurgischen Eingriffs die gesamte für ihren Beruf vorgesehene Schutzausrüstung (z. B. Masken, Kittel, Handschuhe, Schutzbrille) tragen und außerdem vorsichtig sein, um kleinere Verletzungen durch den Kontakt mit Geräten mit scharfen oder spitzen Kanten zu vermeiden und sich nicht mit Speichel oder Blut des Patienten zu kontaminiieren und wiederum den Patienten nicht zu kontaminiieren. Die Anwender müssen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation operativer oder teilweise Erfolgs der Geräte für die Original-Z<sup>®</sup>-Produkte und kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden beim Patienten führen, wenn die Autoklavhersteller des Auftritts von Infektionen oder Kreuzinfektionen verhindern.

#### • REINIGUNG, DESINFECTIE UND STERILISATIE

Die Z<sup>®</sup>-chirurgische Apparatur für tandheelkundige Implantaten wordt geleverd in een eigen opgerold of in een plastic zakje met afscheuringen. Elk verpakking word geleverd met productidentificatielabels.

Chirurgische zakken en dozen met Z<sup>®</sup>-apparatuur moet onbeschadigd op een schone plek worden bewaard.

Gebruik de apparaten niet als de verpakking kapot of beschadigd is.

#### • STERIELLE TOESTAND EN STERILISATIEMETHODE

De Z<sup>®</sup>-chirurgische apparaat voor tandheelkundige implantaten wordt geleverd in een eigen opgerold of in een plastic zakje met afscheuringen. Elk verpakking word geleverd met productidentificatielabels.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek worden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op een schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet op einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

De sterielteken moet auf einen schone plek werden bewaard.

IFU MDR INSTRUMENTAÇÃO CIRÚRGICA Z<sup>®</sup>

## • NOME E DESIGNAÇÃO COMERCIAL DO DISPOSITIVO

Instrumentação cirúrgica para implante dentária Z<sup>®</sup>.

## • FABRICANTE - NOME, MORADA SEDE SOCIAL

Biomed S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - ITÁLIA - Tel: +39.0341930166 - [www.biomed.net](http://www.biomed.net)A instrumentação cirúrgica para implantologia dentária Z<sup>®</sup> está em conformidade com o Regulamento da UE 2017/745.

O fabricante Biomed S.r.l. possui um Sistema de Qualidade Certificado ISO 9001 e ISO 13485.

## • CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

A instrumentação cirúrgica para implantologia dentária Z<sup>®</sup> é fornecida em caixa cirúrgica própria ou em saco plástico com sistema de fita de rasgo. Todas as embalagens são dotadas de etiquetas de identificação do produto.Os sacos e as calcas cirúrgicas com os dispositivos Z<sup>®</sup> devem ser preservados intactos, num local limpo e seco.

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

## • ESTADO ESTERILIZADO E MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

A instrumentação cirúrgica para implantologia dentária Z<sup>®</sup> é fornecida Z<sup>®</sup> 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, de acordo com as especificações do fabricante do autoclave (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 implantólogo, utilizando autoclaves em perfeito estado de funcionamento e periodicamente revisados, para assegurar uma correta esterilização (conforme descrito nas indicações do fabricante do autoclave).

## • DISPOSITIVO REUTILIZÁVEL

Os dispositivos para cirurgia guiada Z<sup>®</sup> não são dispositivos descartáveis, podem ser reutilizados, mas só depois de submetidos ao procedimento 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.

## • UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA

## - INDICAÇÕES

Instrumentação cirúrgica adaptada à criação do local implanter para a inserção de um implante dentário. As brocas dentárias são EXCLUSIVAMENTE utilizadas nas intervenções de CIRURGIA GUIADA, ao passo que o comprimento das brocas dentárias leva em consideração a presença e a espessura de uma guia cirúrgica.

## - CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações relativas à execução de uma intervenção de reabilitação com implantes dentários: doenças sistémicas descontroladas e contraindicações cirúrgicas gerais (gravidez, transplante há menos de 6 meses, doenças neurogénicas graves; comprometimento grave do sistema imunitário, quimioterapia local, radioterapia craniana ou local do pescoço, uso de bifosfonatos).

## - GRUPO-ALVO DE DOENTES

A instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> foi desenvolvida para utilização em doentes adultos (com idade superior a 16-18 anos) sem doenças sistémicas descontroladas ou com contraindicações cirúrgicas gerais.

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

## - UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

A manipulação e a utilização da instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> devem ser efectuadas exclusivamente por profissionais qualificados (implantólogos, odontologistas, ou cirurgiões maxilofaciais) e com idade superior a 16-18 anos) sem doenças sistémicas descontroladas ou com contraindicações cirúrgicas gerais.A utilização da instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> deve ser efectuada num ambiente protegido e adequado do ponto de vista higiénico com instrumentação apropriada.

## • BENEFÍCIOS CLÍNICOS EXPECTAIS

A utilização da instrumentação cirúrgica permite a preparação do alvéolo cirúrgico e a inserção do implante dentário de uma forma precisa e tal que favoreça a estabilização primária e a osteointegração.

## • CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

A instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> inclui os seguintes dispositivos: brocas dentárias, muçotomo, armação, pino de fixação para férula cirúrgica, conector quadrado dentário, extensão para catraca odontológica e medidor de abertura bucal.

A caixa em que os instrumentos vêm alojados foi especialmente concebida para poder ser utilizada como suporte para a esterilização dos instrumentos em autoclave. É fornecida não esterilizada e deve ser limpada e esterilizada antes da utilização (de acordo com as instruções fornecidas neste documento). As indicações marcadas na bandeja cirúrgica permitem reparar a instrumentação sempre de forma ordenada e, portanto, disponibilizada no momento da intervenção cirúrgica numa posição sequencial para facilitar as operações do clínico.

## - BROCAS DENTÁRIAS

As brocas dentárias concebidas, para utilização com a técnica de cirurgia guiada por software, estão disponíveis numa multiplicidade de diâmetros e comprimentos para poderem inserir os implantes de diferentes diâmetros e comprimentos.

Todas as brocas têm a porção de engate com o manipulo do micromotor, uma porção cilíndrica de 7,5 mm de comprimento e de 5 mm de diâmetro que permite que as brocas dentárias sejam guiadas com precisão dentro das câulas de 5 mm para férulas cirúrgicas.

Entre a zona de ligação do manipulo e a zona cilíndrica, as brocas apresentam uma zona de "paragem". Quando esta zona entra em contacto com a câula da férula cirúrgica, a profundidade desejada foi alcançada podendo, 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 ou apresentar um diâmetro duplo na porção apical (com diferença entre o diâmetro principal e o diâmetro apical de 0,4 mm) para poder criar um alvéolo cirúrgico que, por um lado, sirva de guia para a brocas dentárias seguinte e, por outro, crie um alvéolo com uma morfologia adequada para implantes com um ápice cônico (investigação precisa na criação do alvéolo cirúrgico e uma estabilidade primária ótima do implante uma vez inserido no alvéolo).

As brocas e o muçotomo são revestidos com DLC (que confere a cor preta) 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.

## - ARMARION

As armáções são feitas com diferentes tipos de conexões, de modo a estarem disponíveis nas diferentes conexões implantares.

Todas as armáções têm um diâmetro de porção cilíndrica de 5 mm, propostamente estudo para sistemas de cirurgia guiada que utilizam obturadoras da férula cirúrgica de 5 mm, para poder guiar com precisão o implante durante a inserção.

## - INFORMAÇÕES PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todo o processo de limpeza e esterilização da instrumentação deve ser efetuado por pessoal qualificado e sob a supervisão do implantólogo, 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, toda a instrumentação deve ser processada de acordo com o seguinte procedimento vitalício:

## - INFORMAÇÕES PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todas as brocas e o muçotomo são fabricadas em aço inoxidável para instrumentação cirúrgica AISI 430 (de acordo com a norma ASTM F899), aço inoxidável AISI 303 (de acordo com a norma ASTM A582M) e titânio grau 5 TiAlv94 (de acordo com a norma ASTM F136).

## - PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO

## - INFECÇÕES OU RISCOS MICROBIANOS - CONTAMINAÇÃO POR SUBSTÂNCIAS DE ORIGEM HUMANA POTENCIALMENTE INFECIOSAS

Efetuar sempre a intervenção cirúrgica com a instrumentação Z<sup>®</sup> vestindo sempre o equipamento de proteção pessoal apropriado para evitar a contaminação do pessoal com saliva ou sangue do doente. Efetuar sempre a intervenção numa instalação autorizada a efectuar 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 Z<sup>®</sup> apresentam peças cortantes ou pontiagudas. Consequentemente, é necessário ter o maior cuidado ao manipular-los em todas as fases: intervenção cirúrgica, processo de limpeza-desinfecção-esterilização, controlo, eliminação.

## - DATA DE PUBLICAÇÃO, REVISÃO (CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO)

O código de referência deste documento "IFU Instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup>" é 990272.

Revisão 01 de 18/10/2021.

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

O utilizador é obrigado a comunicar imediatamente as Autoridades Competentes do Estado onde utiliza os dispositivos Z<sup>®</sup> e ao fabricante através do formulário de reporte dos eventuais incidentes incluído definido com base no manual de funcionamento e deterioração dos componentes e/ou desempenho dos dispositivos médicos, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização que, direta ou indiretamente, possa causar ou possa ter causado a morte de um doente, de um utilizador ou de outras pessoas ou uma agravação severa do seu estado de saúde ou em caso de qualquer risco grave para a saúde pública.

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

2a - Remover todo o material num banho de ultrasónico durante, no mínimo, 5 minutos. Colocar os instrumentos individualmente no banho para evitar que se danifiquem com o contacto entre eles, prestar especial atenção às brocas dentárias para evitar que o contacto entre uma broca dentária e outra danifique a fio de corte.

## - Infecções localizadas:

Caso se verifique qualquer outra reação não desejada neste prospecto, contactar diretamente o fabricante ou o distribuidor da instrumentação Z<sup>®</sup>.

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

## - INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS AO UTILIZADOR

O sistema de irrigação cirúrgica é fornecido NÃO ESTERILIZADA e DEVE ser limpada, 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 infecções e de infecções cruzadas.

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

## - TRATAMENTO PREPARATÓRIO, MANIPULAÇÃO, NÍVEIS DE DESINFECÇÃO

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. A instrumentação cirúrgica deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes da utilização. Após a intervenção, os instrumentos devem ser processados imediatamente para evitar que vestígios de hematomas ou tecidos mortos possam incrustar-se nos próprios instrumentos. Todos os instrumentos

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

## - INFRAESTRUTURAS, FORMAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DOS UTILIZADORES

Todas as brocas devem ser efectuadas por profissionais de implantação cirúrgica com a qualificação exigida em cada país e em clínicas ou instituições autorizadas pelas autoridades competentes de cada país para a realização de intervenções cirúrgicas de implantação oral. Os utilizadores devem efectuar a intervenção cirúrgica vestindo corretamente o equipamento de proteção previsto para a sua profissão (por exemplo, máscara, batas, luvas, óculos) e devem prestar a maior atenção para evitar lesões menores por contacto com dispositivos com arestas cortantes vivas ou pontiagudas e para evitar contaminarem-se com a saliva ou o sangue do doente.

Entre a zona de ligação do manipulo e a zona cilíndrica, as brocas apresentam uma zona de "paragem". Quando esta zona entra em contacto com a câula da férula cirúrgica, a profundidade desejada foi alcançada podendo, 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 ou apresentar um diâmetro duplo na porção apical (com diferença entre o diâmetro principal e o diâmetro apical de 0,4 mm) para poder criar um alvéolo

cirúrgico que, por um lado, sirva de guia para a brocas dentárias seguinte e, por outro, crie um alvéolo com uma morfologia adequada para implantes com um ápice cônico (investigação precisa na criação do alvéolo cirúrgico e uma estabilidade primária ótima do implante uma vez inserido no alvéolo).

A utilização, a manipulação e a aplicação total ou parcial em qualquer uma das fases da realização de uma intervenção com dispositivos Z<sup>®</sup> por parte de pessoal não qualificado ou sem a qualificação necessária, pode causar danos graves à saúde do doente; tal sente a fabricante da responsabilidade por 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 da instrumentação, devem ser evitados.

## - ADVERTÊNCIAS

Os ciclos de esterilização envolvem uma deterioração progressiva da instrumentação cirúrgica, 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.

## - INFORMAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

A instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> é fabricada em aço inoxidável para instrumentação cirúrgica AISI 430 (de acordo com a norma ASTM F899), aço inoxidável AISI 303 (de acordo com a norma ASTM A582M) e titânio grau 5 TiAlv94 (de acordo com a norma ASTM F136).

## - PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO

## - INFECÇÕES OU RISCOS MICROBIANOS - CONTAMINAÇÃO POR SUBSTÂNCIAS DE ORIGEM HUMANA POTENCIALMENTE INFECIOSAS

Efetuar sempre a intervenção cirúrgica com a instrumentação Z<sup>®</sup> vestindo sempre o equipamento de proteção pessoal apropriado para evitar a contaminação do pessoal com saliva ou sangue do doente. Efetuar sempre a intervenção numa instalação autorizada a efectuar 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 Z<sup>®</sup> apresentam peças cortantes ou pontiagudas. Consequentemente, é necessário ter o maior cuidado ao manipular-los em todas as fases: intervenção cirúrgica, processo de limpeza-desinfecção-esterilização, controlo, eliminação.

## - DATA DE PUBLICAÇÃO, REVISÃO (CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO)

O código de referência deste documento "IFU Instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup>" é 990272.

Revisão 01 de 18/10/2021.

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

O utilizador é obrigado a comunicar imediatamente as Autoridades Competentes do Estado onde utiliza os dispositivos Z<sup>®</sup> e ao fabricante através do formulário de reporte dos eventuais incidentes incluído definido com base no manual de funcionamento e deterioração dos componentes e/ou desempenho dos dispositivos médicos, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização que, direta ou indiretamente, possa causar ou possa ter causado a morte de um doente, de um utilizador ou de outras pessoas ou uma agravação severa do seu estado de saúde ou em caso de qualquer risco grave para a saúde pública.

## - 2) Desinfecção - procedimento manual necessário para destruir a carga microbiana restante nos dispositivos.

3a - Lavar todo o material com álcool etílico para eliminar os resíduos de sabão, bem como os minerais que possam ter sido deixados pela água, evitando desta forma, as manchas ou a corrosão prematura da instrumentação.

## - Secar devidamente a instrumentação e colocá-la adequadamente na bandeja cirúrgica antes de a esterilizar.

A instrumentação cirúrgica é fornecida NÃO ESTERILIZADA e DEVE ser limpada, 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 infecções e de infecções cruzadas.

## - 4) Esterilização - processo conduzido em autoclave para esterilizar os dispositivos:

Toda a instrumentação nova Z<sup>®</sup> é fornecida não esterilizada e deve ser retirada da sua embalagem original (saco ou caixa cirúrgica) para a limpeza, a desinfecção e a esterilização, antes da primeira utilização.

No final da fase de desinfecção, a instrumentação deve ser esterilizada.

## - 4a - Caso se opte por esterilizar a instrumentação dentro da caixa cirúrgica:

1 - Colocar a instrumentação limpa como descrito acima na bandeja cirúrgica dentro da caixa cirúrgica.

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

3 - Esterilizar em autoclave, a vapor, de acordo com as especificações do fabricante do autoclave (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C).

4 - Não retirar a caixa cirúrgica da autoclave até que o ciclo de secagem

termine.

4b - Caso se opte por esterilizar a instrumentação individualmente:

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

2 - Esterilizar em autoclave, a vapor, de acordo com as especificações do fabricante do autoclave (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C).

## - UTILIZAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS DISPOSITIVOS

Toda a instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> deve ser utilizada em conjunto com dispositivos Z<sup>®</sup> originais. A utilização de dispositivos não originais, quer sejam utilizados isoladamente ou em combinação com qualquer produto Z<sup>®</sup> original, anulará automaticamente qualquer garantia, no todo ou em parte, sobre os produtos Z<sup>®</sup> originais e poderá provocar danos graves para a saúde do doente. A utilização de dispositivos não originais Z<sup>®</sup> isenta o fabricante da responsabilidade pelos possíveis danos ou perigos causados a operadores e aos doentes.

## - ADVERTÊNCIAS

Os ciclos de esterilização envolvem uma deterioração progressiva da instrumentação cirúrgica, 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.

## - INFORMAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

A instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> é fabricada em aço inoxidável para instrumentação cirúrgica AISI 430 (de acordo com a norma ASTM F899), aço inoxidável AISI 303 (de acordo com a norma ASTM A582M) e titânio grau 5 TiAlv94 (de acordo com a norma ASTM F136).

## - PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO

Toda a instrumentação nova Z<sup>®</sup> é fornecida não esterilizada e deve ser retirada da sua embalagem original (saco ou caixa cirúrgica) para a limpeza, a desinfecção e a esterilização, antes da primeira utilização.

No final da fase de desinfecção, a instrumentação deve ser esterilizada.

## - 4a - Caso se opte por esterilizar a instrumentação dentro da caixa cirúrgica:

1 - Colocar toda a instrumentação limpa como descrito acima na bandeja cirúrgica dentro da caixa cirúrgica.

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

3 - Esterilizar em autoclave, a vapor, de acordo com as especificações do fabricante do autoclave (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C).

4 - Não retirar a caixa cirúrgica da autoclave até que o ciclo de secagem

termine.

## - 4b - Caso se opte por esterilizar a instrumentação individualmente:

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

2 - Esterilizar em autoclave, a vapor, de acordo com as especificações do fabricante do autoclave (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C).

## - UTILIZAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS DISPOSITIVOS

Toda a instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> deve ser