

distancia de 9 mm del plano de tope entre la montura y el implante, se crea una zona de tope que permite alinear la siguiente limpieza. Retirar los instrumentos de la bandeja quirúrgica y sumergirlos completamente en un recipiente con una solución de limpieza especial para instrumentos quirúrgicos (producto de limpieza con fórmula trienzimática: Protexisa, Lipasa, Amilasa con propiedades Bactericidas, activas sobre BMR, Leviticidas, activas según EN 14476 sobre PRV, BVDV, Herpes virus, Vaccinia virus, HIV-1. Efectivo en todos los virus con sobrio y después en remojo durante 5 minutos cuando que no están en contacto entre sí.

- INFORMACIÓN PARA VERIFICAR SI EL DISPOSITIVO ES IDÓNEO**

Antes de cada uso, hay que comprobar que los dispositivos no estén dañados o desgastados. Compruebe que el revestimiento de las fresas es uniforme, que no hay oxidación ni suciedad en los instrumentos, que las puntas de las fresas y los mucótomos y los bordes de corte no están dañados ni desgastados, y que las marcas del láser son claramente visibles. Si un dispositivo no está en perfecto estado, debe ser retirado y sustituido. Los implantes que no están en un perfecto estado no deben utilizarse, ya que pueden causar daños a la salud del paciente y poner en peligro el éxito de la rehabilitación de los implantes.

- EFFECTOS COLATERALES NO DESEADOS, RIESGOS RESIDUALES**

Los posibles efectos colaterales que se pueden presentar con posterioridad a una intervención de implantología dental son:

- Malstar pasajero debido a la intervención quirúrgica
- Inflamación de la zona sometida a la intervención.
- Infecciones localizadas.

Si se constata cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, contacte directamente con el fabricante o el distribuidor de la instrumentación **Z[®]**.

Trabaje con abundante suero salino prefiltrado para evitar el sobrecalentamiento y la consiguiente necrosis ósea y para mantener una perfecta visibilidad del campo quirúrgico.

- INDICACIONES NECESARIAS PARA EL USO**

El sistema de fresado del alvéolo 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 comprometer el proceso de osteointegración. Los instrumentos quirúrgicos se suministran SIN ESTERILIZAR y DEBEN ser limpiados, desinfectados y ESTERILIZADOS ANTES DE SU USO. El uso de la reutilización de un instrumento quirúrgico que no ha sido 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 cuando la fresa esté ya introducida en la cámbula de la guía quirúrgica y detenga la rotación antes de retirar la fresa de la cámbula para evitar vibraciones y daños en los dispositivos.

- 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 de cualquier intervención quirúrgica. Deben garantizarse las condiciones de higiene y esterilidad durante toda la intervención. Todo el instrumental quirúrgico debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Después de la cirugía, los instrumentos deben ser tratados inmediatamente para evitar que la sangre u otros tejidos se incrusten en ellos. A continuación, todo el instrumental debe desinfectarse y esterilizarse a fondo según las instrucciones que figuran en este documento.

• **INFRAESTRUCTURA, FORMACIÓN Y CALIFICACIÓN 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 utilizando el equipo de protección correcto para su profesión (por ejemplo, mascarilla, batas, guantes, gafas) y deben tener cuidado para evitar lesiones menores por contacto con dispositivos con bordes afilados o puntagudos y para evitar la contaminación con la saliva o la sangre del paciente. Los usuarios deben conceder la máxima importancia a la limpieza, la desinfección y la esterilización del entorno en el que se realiza el procedimiento y de los instrumentos utilizados para evitar la aparición de infecciones o de infecciones cruzadas. El uso, manipulación y aplicación de forma total o parcial en cualquiera de las fases de realización de una intervención con dispositivos **Z[®]** por personal no cualificado o sin la cualificación necesaria puede causar graves daños a la salud del paciente, lo que exige 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, cualquier daño o peligro que pueda ser causado por un manejo o uso inadecuado de los dispositivos **Z[®]** es responsabilidad total del usuario.

• **INFORMACIÓN PARA 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 asegurar una correcta esterilización.

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

1)Prelavado:procedimiento manual necesario para eliminar los contaminantes orgánicos del dispositivo médico por descomposición química, asegurando 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 que una zona de tope que permita alinear la siguiente limpieza. Retirar los instrumentos de la bandeja quirúrgica y sumergirlos completamente en un recipiente con una solución de limpieza especial para instrumentos quirúrgicos (producto de limpieza con fórmula trienzimática: Protexisa, Lipasa, Amilasa con propiedades Bactericidas, activas sobre BMR, Leviticidas, activas según EN 14476 sobre PRV, BVDV, Herpes virus, Vaccinia virus, HIV-1. Efectivo en todos los virus con sobrio y después en remojo durante 5 minutos cuando que no están en contacto entre sí.
1b - Aclarar a fondo todo el material con agua corriente durante al menos 3 minutos y cepillar si es necesario con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos y los fragmentos de hueso visibles. Preste especial atención a los bordes afilados de las brocas quirúrgicas para evitar pequeñas heridas.
2)Lavado: procedimiento manual necesario para completar la eliminación de los contaminantes orgánicos:
2a - Colocar todo el material en un baño de ultrasonidos durante al menos 5 minutos. Coloque los instrumentos individualmente en el baño para evitar que se dañen por el contacto entre ellos, prestando especial atención a las cuchillas para evitar que el contacto entre una cuchilla y otra dañe el borde de corte.
2b - Aclarar de nuevo todo el material durante al menos un minuto con agua corriente, luego seque cada instrumento individualmente y observe cuidadosamente si hay algún residuo de hueso o fragmentos de hueso y, si es así, repita de nuevo los pasos anteriores hasta que todos los instrumentos y de la bandeja quirúrgica estén completamente limpios.

2)Lavado: procedimiento manual necesario para completar la eliminación de los contaminantes orgánicos:
2a - Colocar todo el material en un baño de ultrasonidos durante al menos 5 minutos. Coloque los instrumentos individualmente en el baño para evitar que se dañen por el contacto entre ellos, prestando especial atención a las cuchillas para evitar que el contacto entre una cuchilla y otra dañe el borde de corte.
2b - Aclarar de nuevo todo el material durante al menos un minuto con agua corriente, luego seque cada instrumento individualmente y observe cuidadosamente si hay algún residuo de hueso o fragmentos de hueso y, si es así, repita de nuevo los pasos anteriores hasta que todos los instrumentos y de la bandeja quirúrgica estén completamente limpios.

4) Esterilización - proceso realizado en autoclave para esterilizar los dispositivos:
Todo el instrumental nuevo de a **Z[®]** se suministra sin esterilizar y debe sacarse de su embalaje original (bolsa o caja quirúrgica) para limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo antes del primer uso.

Al final de la fase de desinfección, el instrumental debe ser esterilizado.
4a - En caso de que se elija esterilizar la instrumentación dentro de la caja quirúrgica, cada paquete que esté sellado debe ser esterilizado dentro de la caja quirúrgica.
4b - En el caso de que se elija esterilizar la instrumentación individualmente:
1 - Colocar el instrumento limpio como se indica anteriormente en un bolsa doblado para la esterilización en autoclave.
2 - Esterilizar en autoclave a vapor según las instrucciones del fabricante del autoclave (mínimo 20 minutos a una temperatura comprendida entre los 132 y los 135 °C).

• **USO EN CONJUNTO CON OTROS DISPOSITIVOS**
Todos los equipos quirúrgicos **Z[®]** deben utilizarse junto con los dispositivos **Z[®]** originales. El uso de dispositivos no originales, tanto si se utilizan solos como en combinación con cualquier producto **Z[®]** original, anulará automáticamente cualquier garantía, total o parcial, de los productos **Z[®]** originales y puede causar graves daños a la salud del paciente. El uso de dispositivos **Z[®]** no originales tiene como objetivo al fabricante de la responsabilidad de posibles daños o peligros para los operadores y los pacientes.

• **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 que cada instrumento está en buen estado, sustituyendo los instrumentos defectuosos.

• **INFORMAZIONI SUI MATERIALI**
El instrumental quirúrgico **Z[®]** se fabrica con acero inoxidable AISI 420 para instrumental quirúrgico (según ASTM F899), acero inoxidable AISI 303 (según ASTM A522M) y titanio TiNi6V4 grado 5 (según ASTM F136).

• **PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO**
• **INFECCIONES O RIESGOS MICROBIANOS - CONTAMINACIÓN POR SUSTANCIAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS DE ORIGEN HUMANO**

Llevar a cabo la cirugía con instrumentos **Z[®]** llevando siempre el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación del personal con saliva o sangre del paciente. Realice siempre la operación en una instalación aprobada para operaciones de implantología oral y respaldado las condiciones de higiene y esterilidad requeridas para una operación de implantología oral.
Desheche los dispositivos dañados o desgastados en los residuos especiales si se desechan después del procedimiento y, por lo tanto, están biológicamente contaminados, o desheche 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 CORTANTES O AFILADOS

El clínico debe saber cuándo el implante puede ser afilado o puntagudo. Por lo tanto, hay que tener el máximo cuidado al manipularlos en todas las etapas: cirugía, proceso de limpieza-desinfección-esterilización, control, eliminación.

- **FECHA DE PUBLICACIÓN, REVISIÓN (CÓDIGO IDENTIFICADOR)**
El código de referencia de este documento «IFU instrumental quirúrgico **Z[®]**,» es 990271

Revisión 01 del 18/10/2021.

• **NECESIDAD DE NOTIFICAR LOS ACCIDENTES AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO**

El usuario está obligado a informar inmediatamente a las Autoridades Competentes del Estado en el que utilizó los dispositivos **Z[®]** y al fabricante a través del distribuidor de cualquier evento adverso o accidente definido como cualquier mal funcionamiento o deterioro de las características y/o prestaciones de los productos sanitarios, así como cualquier inadecuación en el etiquetado o en 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 grave deterioro de su estado de salud o en caso de cualquier riesgo grave para la salud pública.

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

• **BENEFICIOS CLINICOS ATENDIDOS**

L'utiisation chirurgicale permet la préparation de l'alvéole chirurgicale et l'insertion de l'implant dentaire d'une manière précise qui favorise sa stabilité primaire et son osteointégration.

• **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF**

L'instrumentation chirurgicale **Z[®]** comprend les dispositifs suivants : fraises, mucotome, mount, broche de fixation pour guide chirurgical, connecteur carré, rallonge à cliquet et alvéole indicateur d'ouverture de la bouche. La boîte dans laquelle sont logés les instruments est spécialement conçue pour servir de support à la stérilisation des instruments dans un autoclave. Elle est fournie non stérile et doit être nettoyée et stérilisée avant utilisation (selon les instructions fournies dans ce document).
• **INFRASTRUCTURE, FORMATION ET QUALIFICATION DES UTILISATEURS**
Les opérations d'implantation orale doivent être réalisées par des professionnels de l'implantologie possédant la qualification requise dans chaque pays et dans des cliniques ou des établissements autorisés par les autorités compétentes de chaque pays. Avant de réaliser la chirurgie d'implantation orale, les utilisateurs doivent effectuer l'intervention chirurgicale en portant l'équipement de protection approprié à leur profession (par exemple, masque, blouse, gants, lunettes) et doivent veiller à éviter les blessures mineures dues au contact avec des dispositifs à bords tranchants ou pointus et à éviter toute contamination par la salive ou le sang du patient et à éviter de contaminer le patient. Les utilisateurs doivent accorder la plus grande importance au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation de l'environnement opérationnel et de l'instrumentation utilisée afin d'éviter toute infection ou infection croisée. L'utilisation, la manipulation et l'application totale ou partielle dans n'importe quelle phase de réalisation d'une opération avec des dispositifs **Z[®]** par du personnel non qualifié ou sans la qualification nécessaire peut causer de graves dommages à la santé du patient ; ceci exemple le fabricant de toute responsabilité pour d'éventuels dommages ou dangers causés par les conditions décrites dans ce document ou par d'autres faits non décrits. De même, tout dommage ou danger pouvant être causé par une manipulation ou une utilisation inappropriée des dispositifs **Z[®]** relève de la responsabilité totale de l'utilisateur.

• **INFORMATIONS POUR LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION**
Tous les processus de nettoyage et de stérilisation de l'instrumentation doivent être effectués par du personnel qualifié sous la supervision de l'implantologue, en utilisant des autoclaves en parfait état de fonctionnement et entretenus périodiquement, afin de garantir une stérilisation correcte.

Avant la première utilisation et immédiatement après la chirurgie, toute l'instrumentation doit être traitée selon la procédure validée suivante :

1)Prelavage - procédure manuelle nécessaire pour achever l'élimination des contaminants organiques restants sur les dispositifs.
2a - Placez tout le matériel dans un bain à ultrasons pendant au moins 5 minutes. Placez les instruments individuellement dans le bain pour éviter qu'ils ne soient endommagés par le contact entre eux, en faisant particulièrement attention aux fraises pour éviter que le contact entre les fraises n'endommage le tranchant.

2a - Rincer à nouveau tout le matériel pendant au moins une minute sous l'eau courante, puis séchez les instruments individuellement et observez attentivement s'il y a un résidu ou un fragment d'os et si c'est le cas, répétez les étapes précédentes jusqu'à ce que tous les instruments et le plateau chirurgical soient totalement propres.

3) Désinfection - une procédure manuelle nécessaire pour décomposer la charge microbienne restante sur les dispositifs.
3a - Lavez tout le matériel avec de l'alcool éthylique pour éliminer les résidus de savon, ainsi que les minéraux qui ont pu être laissés par l'eau, évitant ainsi les taches ou la corrosion prématurée de l'instrumentation.
3b - Sécher délicatement le matériel et le placer correctement sur le plateau chirurgical avant de le stériliser.

4) Stérilisation - un processus réalisé dans un autoclave pour rendre les dispositifs médicaux aptes à leur utilisation.
Toute la nouvelle instrumentation **Z[®]** est fournie non stérile et doit être retirée de son emballage d'origine (pochette ou boîte chirurgicale) pour être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant sa première utilisation.

A la fin de la phase de désinfection, l'instrumentation doit être stérilisée.
4a - Si vous choisissez de stériliser l'instrumentation à l'intérieur de la boîte chirurgicale:
1 - Placez toute l'instrumentation nettoyée comme indiqué ci-dessus dans

DÉSINFECTION REQUIS POUR ASSURER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Les dispositifs médicaux stériles et non stériles doivent assurer des conditions d'hygiène et de stérilité appropriées à toute intervention chirurgicale. Des conditions hygiéniques et stériles doivent être garanties tout au long de l'intervention. Tout l'instrumentation chirurgicale doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant d'être utilisée. Après une opération, les instruments doivent être traités immédiatement pour éviter que du 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.

• **INFRASTRUCTURE, FORMATION ET QUALIFICATION DES UTILISATEURS**
Les opérations d'implantation orale doivent être réalisées par des professionnels de l'implantologie possédant la qualification requise dans chaque pays et dans des cliniques ou des établissements autorisés par les autorités compétentes de chaque pays. Avant de réaliser la chirurgie d'implantation orale, les utilisateurs doivent effectuer l'intervention chirurgicale en portant l'équipement de protection approprié à leur profession (par exemple, masque, blouse, gants, lunettes) et doivent veiller à éviter les blessures mineures dues au contact avec des dispositifs à bords tranchants ou pointus et à éviter toute contamination par la salive ou le sang du patient et à éviter de contaminer le patient. Les utilisateurs doivent accorder la plus grande importance au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation de l'environnement opérationnel et de l'instrumentation utilisée afin d'éviter toute infection ou infection croisée. L'utilisation, la manipulation et l'application totale ou partielle dans n'importe quelle phase de réalisation d'une opération avec des dispositifs **Z[®]** par du personnel non qualifié ou sans la qualification nécessaire peut causer de graves dommages à la santé du patient ; ceci exemple le fabricant de toute responsabilité pour d'éventuels dommages ou dangers causés par les conditions décrites dans ce document ou par d'autres faits non décrits. De même, tout dommage ou danger pouvant être causé par une manipulation ou une utilisation inappropriée des dispositifs **Z[®]** relève de la responsabilité totale de l'utilisateur.

• **INFORMATIONS POUR LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION**
Tous les processus de nettoyage et de stérilisation de l'instrumentation doivent être effectués par du personnel qualifié sous la supervision de l'implantologue, en utilisant des autoclaves en parfait état de fonctionnement et entretenus périodiquement, afin de garantir une stérilisation correcte.

Avant la première utilisation et immédiatement après la chirurgie, toute l'instrumentation doit être traitée selon la procédure validée suivante :

1)Prelavage - procédure manuelle nécessaire pour éliminer les contaminants organiques restants sur les dispositifs.
2a - Placez tout le matériel dans un bain à ultrasons pendant au moins 5 minutes. Placez les instruments individuellement dans le bain pour éviter qu'ils ne soient endommagés par le contact entre eux, en faisant particulièrement attention aux fraises pour éviter que le contact entre les fraises n'endommage le tranchant.

2a - Rincer à nouveau tout le matériel pendant au moins une minute sous l'eau courante, puis séchez les instruments individuellement et observez attentivement s'il y a un résidu ou un fragment d'os et si c'est le cas, répétez les étapes précédentes jusqu'à ce que tous les instruments et le plateau chirurgical soient totalement propres.

3) Désinfection - une procédure manuelle nécessaire pour décomposer la charge microbienne restante sur les dispositifs.
3a - Lavez tout le matériel avec de l'alcool éthylique pour éliminer les résidus de savon, ainsi que les minéraux qui ont pu être laissés par l'eau, évitant ainsi les taches ou la corrosion prématurée de l'instrumentation.
3b - Sécher délicatement le matériel et le placer correctement sur le plateau chirurgical avant de le stériliser.

4) Stérilisation - un processus réalisé dans un autoclave pour rendre les dispositifs médicaux aptes à leur utilisation.
Toute la nouvelle instrumentation **Z[®]** est fournie non stérile et doit être retirée de son emballage d'origine (pochette ou boîte chirurgicale) pour être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant sa première utilisation.

A la fin de la phase de désinfection, l'instrumentation doit être stérilisée.
4a - Si vous choisissez de stériliser l'instrumentation à l'intérieur de la boîte chirurgicale:
1 - Placez toute l'instrumentation nettoyée comme indiqué ci-dessus dans

le plateau chirurgical à l'intérieur de la boîte chirurgicale.

2 - Enveloppez la boîte chirurgicale dans un double sachet pour la stérilisation dans un autoclave.

3 - Stériliser dans un autoclave à vapeur selon les spécifications du fabricant de l'autoclave (minimum 20 minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C).

4 - Retirez pas la boîte chirurgicale de l'autoclave avant la fin du cycle de séchage.

4b - Si vous choisissez de stériliser l'instrumentation individuellement :

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

2 - Stériliser à la vapeur dans un autoclave selon les spécifications du fabricant de l'autoclave (minimum 20 minutes à une température entre 132 et 135 °C).

• **UTILISATION SIMULTANÉE AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS**
Toute l'instrumentation chirurgicale **Z[®]** doit être utilisée en simultanée avec les appareils **Z[®]** originaux. L'utilisation de dispositifs non originaux, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec un produit **Z[®]** original, annule automatiquement toute garantie totale ou partielle sur les produits **Z[®]** originaux et peut causer de graves dommages à la santé du patient. L'utilisation de dispositifs **Z[®]** non originaux dégage le fabricant de toute responsabilité quant aux éventuels dommages ou dangers pour les opérateurs et les patients.

• **AVERTISSEMENTS**
Les cycles de stérilisation entraînent une détérioration progressive de l'instrumentation chirurgicale ; il est donc nécessaire de contrôler périodiquement tous les instruments pour s'assurer qu'ils sont en parfait état (y compris les instruments non utilisés). Avant chaque utilisation, vérifiez que chaque instrument est en bon état et remplacez tout instrument défectueux.

• **INFORMATIONS SUR LES MATÉRIAUX**
L'instrumentation chirurgicale **Z[®]** est fabriquée en acier inoxydable pour instrumentation chirurgicale AISI 420 (selon la norme ASTM F899), en acier inoxydable AISI 303 (selon la norme ASTM A522M) et en titane TiNi6V4 grade 5 (selon la norme ASTM F136).

• **PRECAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION EN SECURITE DU DISPOSITIF**

- INFECTION OU RISQUES MICROBIENS - CONTAMINATION PAR DES SUBSTANCES POTENTIELLEMENT INFECTUEUSES D'ORIGINE HUMAINE
Effectuez toujours les opérations chirurgicales avec l'instrumentation **Z[®]** en portant l'équipement de protection individuelle approprié afin d'éviter la contamination du personnel par la salive ou le sang du patient. Effectuez toujours l'opération dans un établissement disposant d'un plateau de stérilité d'implantologie oral et respectant les conditions d'hygiène et de stérilité requises pour une opération d'implantologie orale. Éliminer les dispositifs endommagés ou usés dans les déchets spéciaux s'ils sont éliminés après l'opération et sont donc biologiquement contaminés, ou éliminer les dispositifs endommagés ou usés dans les déchets communs, après qu'ils ont subi la procédure correcte de nettoyage, désinfection et stérilisation présentée dans ce document.

- RISQUES PHYSIQUES - OBJETS POINTUS OU TRANCHANTS
Les dispositifs chirurgicaux **Z[®]** ont des parties tranchantes ou pointues. Le plus grand soin doit donc être apporté à leur manipulation à toutes les étapes: opération chirurgicale, processus de nettoyage-désinfection-stérilisation, contrôle, élimination.

• **DATE DE PUBLICATION, RÉVISION (CODE D'IDENTIFICATION)**
Le code de référence de ce document «IFU instrumentation chirurgicale **Z[®]**» est 990271

Revisión 01 du 18/10/2021.

• **NECESSITÉ DE SIGNALER LES INCIDENTS AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MIEMBRE**

Le fabricant est tenu de notifier immédiatement les autorités compétentes de l'état dans lequel il a utilisé les dispositifs **Z[®]** et au fabricant par l'intermédiaire du distributeur tout événement indésirable ou accident 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'un autre personne ou une altération grave de leur état de santé ou en cas de risque grave pour la santé publique.

IT: SIMBOLI

EN: SYMBOLS

ES: SIMBOLOS

FR: SYMBOLES

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-