



Spătați minuțios toate componentele dispozitivelor; demontați dispozitivele numai în cazul în care este prevăzut acest lucru și până la nivelul indicat de Instrucțiunile de utilizare ale fiecăruia; folosiți soluții de curățare neutre adecvate pentru materialul din care sunt făcute piesele dispozitivelor; folosiți perii și periuțe interdentare, la rândul lor decontaminate, spălate și sterilizate; nu folosiți produse abrazive și periș sau bureți cu părți din metal. Clățiți toate dispozitivele cu apă curată, pe cât posibil demineralizată, pentru a elimina urmele de detergent rămase.

Efectuați spălarea și clătirea purtând echipamente de protecție individuală. Uscarea, necesară pentru a nu compromite procesul de sterilizare, se va face cu o cârpă curată și moale sau cu aer comprimat și filtrat.

Imediat înainte de efectuarea sterilizării, dispozitivele trebuie să fie împachetate într-un material adecvat în legătură cu conformitatea dintre materialul de împachetat și metoda de sterilizare, respectați normele de referință și consultați indicațiile firmei producătoare a materialului. Nu reutilizați materialul de împachetare.

Prodent Italia S.r.l. recomandă consultarea standardului UNI EN ISO 17665-1 referitor la dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al procesului de sterilizare la căldură umedă, respectiv a standardului UNI EN 13060 pentru a determina metodele de testare a sterilizatoarelor cu aburi și pentru a stabili ciclurile de sterilizare care să se utilizeze. Prodent Italia S.r.l. a verificat, ca dispozitive de producție proprie, eficiența procesului de sterilizare în autoclavă cu ciclu de tip B, cu aburi saturati la 134 °C timp de 5 minute.

### 3. EFECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII

Reușita tratamentului chirurgical depinde de aplicarea corectă a procedurii prezentate în Informațiile pentru utilizator furnizate în legătură cu instrumentele și accesoriile chirurgicale. Corecță utilizare a tăvii chirurgicale favorizează reducerea riscurilor de nereușită a tratamentului chirurgical, întrucât permite dispunerea instrumentelor și a accesoriilor sterile în mod ordonat și ergonomic.

### 4. AMBALAJ ȘI STERILITATE







Tăvile chirurgicale sunt furnizate în condiții NESTERILE și sunt ambalate separat într-o puaă de plastic, la rândul său, ambalată într-o cutie de carton; cutia de carton este închisă cu sigilii speciale. Pe cutie este aplicată eticheta cu datele de identificare ale fiecărui dispozitiv. Niciun ambalaj nu este adecvat pentru sterilizare; înainte de a steriliza dispozitivele, scoateți-le din ambalaj și curățați-le conform indicațiilor din paragraful CURĂȚARE ȘI STERILIZARE.

### ⚠️ AVERTISMENTE:

- Utilizați tăvile chirurgicale NUMAI după ce ați luat la cunoștință prezentele Instrucțiuni de utilizare.
- Numele care apare pe eticheta dispozitivului ar putea să nu fie suficient pentru identificarea destinației de utilizare: în acest caz, consultați Informațiile pentru utilizator.
- Tăvile chirurgicale se livrează fără instrumentele și accesoriile chirurgicale pentru care au fost concepute; așezarea acestor instrumente este răspunderea specialistului, întrucât face parte din planificarea tratamentului chirurgical; erorile și impreciziile din această etapă pot duce la nereușita tratamentului.
- Prezentele Instrucțiuni de utilizare nu furnizează indicații referitoare la utilizarea instrumentelor și a accesoriilor chirurgicale de așezat pe tava chirurgicală; aceste indicații pot fi găsite pentru fiecare dispozitiv în Informațiile pentru utilizator aferente furnizate de Prodent Italia, pe care medicul este obligat să le consulte înainte de efectuarea intervenției chirurgicale.
- Indicațiile privind dimensiunea și culoarea tăvilor chirurgicale trebuie să se considere EXCLUSIV orientative pentru poziționarea instrumentelor și a accesoriilor chirurgicale, furnizând EXCLUSIV o metodă de facilitare pentru identificarea succesiunii chirurgicale, succesiune a cărei corectitudine ține de răspunderea medicului.
- Tăvile chirurgicale TREBUIE să fie utilizate EXCLUSIV în cadrul unui tratament de chirurgie orală, de către personalul medical calificat, cunoscător al teoriei și al practicii chirurgicale, pe proprie răspundere.
- Tăvile chirurgicale trebuie să fie utilizate EXCLUSIV conform indicațiilor prevăzute și pentru dispozitivele pentru care au fost concepute.
- Verificați ÎNTOTDEAUNA caracterul intact al ambalajului înainte de prima utilizare a tăvilor chirurgicale. NU folosiți NICIODATĂ tăvile chirurgicale dacă observați semne de deteriorare pe ambalaj.
- Înainte de utilizare, medicul are responsabilitatea de a verifica ÎNTOTDEAUNA caracterul adecvat și posibilitatea de folosire a tăvilor chirurgicale în scopurile prevăzute și conform indicațiilor din Informațiile de utilizare.
- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA înainte de fiecare utilizare că toate piesele care compun tava chirurgicală, inclusiv suporturile portinstrumente, sunt intacte și nedeteriorate. NU folosiți NICIODATĂ tăvile chirurgicale dacă observați semne de deteriorare.
- Verificați ÎNTOTDEAUNA înainte de fiecare utilizare integritatea sau deteriorarea marcarjelor, a indicațiilor de dimensiune, a culorii și a celorlaltor elemente grafice ale dispozitivului. NU folosiți NICIODATĂ tăvile chirurgicale dacă aceste indicații nu sunt complet vizibile.
- Verificați ÎNTOTDEAUNA, înainte de fiecare utilizare, corecta poziționare a instrumentelor și a accesoriilor chirurgicale, acordând o atenție deosebită corectei corespondențe dintre respectivelde dispozitive și pozițiile marcate pe tăvile chirurgicale; în special, în cazul în care există indicații privind dimensiunea, țineți cont de marcajul și de culoarea instrumentelor și a accesoriilor.
- În momentul poziționării instrumentelor/accesoriilor pe tava chirurgicală, verificați ÎNTOTDEAUNA dacă fixarea acestora pe suporturile aferente este corectă și completă.
- Tăvile chirurgicale deschise și cu instrumentele și accesoriile chirurgicale în poziție adecvată sunt disponibile pentru medic, cu expunerea elementelor ascuțite și tăioase în câmpul de acțiune: aveți o grijă deosebită pentru a nu cauza vătămarea persoanelor.
- Manipulați toate dispozitivele cu deosebită grijă, astfel încât să nu sufere daune accidentale care ar putea cauza o proastă funcționare a acestora.
- Manipulați toate dispozitivele în condiții aseptice și cu mânuși sterile.
- Acordați o atenție deosebită operațiunilor de spălare și sterilizare, care TREBUIE să se efectueze printr-o metodă validată prin grija și pe răspunderea specialistului.
- Dacă este expus la raza UV pe o perioadă lungă de timp, materialul tăvii chirurgicale și-ar putea schimba nuanța de culoare. Prin urmare, se recomandă păstrarea tăvilor într-un loc întunecot, atunci când nu sunt utilizate.
- În caz de eliminare, tăvile chirurgicale TREBUIE să fie asimilate deșeurilor spitalicești. Se recomandă, prin urmare, eliminarea tăvilor numai după o curățare minuțioasă și controlată, conform dispozițiilor în vigoare aplicabile, ori de câte ori este necesar.
- Prodent Italia S.r.l. acceptă returnarea dispozitivelor NUMAI în ambalajele originale intacte și în termenul contractual.
- Prodent Italia S.r.l. își declină orice răspundere în caz de nerespectare a precizărilor făcute în versiunile actualizate ale Informațiilor pentru utilizator.
- Prodent Italia S.r.l. își declină, de asemenea, orice răspundere, expresă sau implicită, referitoare la daune directe, indirecte sau de orice altă natură, care ar putea fi legate de sau care ar putea deriva din eventuale erori de evaluare sau de practică profesională, făcute în cadrul utilizării diferitelor produse aparținând Prodent Italia. Utilizarea implanturilor dentare, tratamentul chirurgical și reabilitarea protetică trebuie să aibă loc sub controlul medicului, care își asumă, așadar, întreaga răspundere. Utilizatorul

produselor Prodent Italia are răspunderea exclusivă de a stabili dacă un produs este sau nu adecvat pentru fiecare pacient și caz clinic în parte.

#### LEGENDA simbolurilor existente pe etichetă:

	Lotul din care face parte articolul.
	Codul articolului.
	Atenție! Există avertismente legate de dispozitiv care nu sunt indicate pe etichetă și care sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.
	Consultați instrucțiunile de utilizare din interiorul ambalajului.
	NU utilizați dacă ambalajul nu este intact.
	Fabricat conform Directivei 93/42 cu modificările și completările ulterioare.

## POLSKI

# TACA CHIRURGICZNA € €

## Do użyciu stomatologicznego INSTRUKCJA UŻYCIA

### 1. ZALECENIA OGÓLNE

Tace chirurgiczne to wyroby medyczne nieinwazyjne, przeznaczone do wielokrotnego użyciu i dostarczane w stanie niesterylnym, przeznaczone do umieszczania w ich narzędzi i akcesoriów chirurgicznych w celu ich przechowywania, sterylizacji, przemieszczania, ochrony oraz prezentacji przy zabiegach z zakresu chirurgii stomatologicznej. Do prawidłowego użycia tac chirurgicznych niezbędne jest uważne przeczytanie i zastosowanie niniejszej instrukcji użycia, którą można również uzyskać na stronie internetowej lub kontaktując się z firmą Prodent Italia S.r.l. Tace chirurgiczne są wykonane z tworzywa Radel® R (polifenylsulfon – PPSU) i składają się z pojemnika zamykanego na zatrzask, zawierającego wyjmowaną platformę zaopatrzoną w uchwyty na narzędzia; wyjęcie platformy daje dostęp do dalszych uchwytów, umieszczonych w dolnej części tacy. Uchwyty na narzędzia są wykonane z silikonu. Każdą tacę można natychmiast rozpoznać na podstawie oznakowania na pokrywie. Prawidłowe położenie narzędzi i akcesoriów chirurgicznych jest oznaczone za pomocą stylizowanych rysunków, a w razie potrzeby również za pomocą informacji dotyczących wymiarów implantów zębowych, do których wyroby te są przeznaczone. Ramki oznaczone ciągłymi i przerywanymi liniami grupują podobne narzędzia. Eventualnie kolorowe linie, odpowiadające oznaczeniom kolorystycznym określonym dla poszczególnych systemów implanto-protetycznych, ułatwiają zastosowanie narzędzi i akcesoriów we właściwej kolejności.

### 2. CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Tace chirurgiczne są przeznaczone do wielokrotnego użyciu. Przed przystąpieniem do sterylizacji taca oraz wszystkie wyroby, które będą umieszczone w jej wnętrzu, powinny zostać dokładnie oczyszczone, umyte i osuszone. Te operacje czyszczenia i sterylizacji powinny być wykonywane na odpowiedzialność specjalisty, przez wykwalifikowany personel, z użyciem zatwierdzonej metody oraz prawidłowo skalibrowanego, konserwowanego i zatwierdzonego sprzętu.

Przeprowadzić oczyszczanie, zanzurając każdy z wyrobów w roztworze dezynfekującym odpowiednim do rodzaju materiału, z którego wykonany jest wyrób.

Przeprowadzić mycie wszystkich części składowych wyrobów; wykonać demontaż wyrobów tylko w przypadkach, w których jest to przewidziane i w takim stopniu, jak podano w odpowiedniej instrukcji użycia. Używać obojętnych detergentów, odpowiednich do materiału, z którego wykonane są części wyrobów; używać szczoteczek i szczoteczek stożkowych, które zostały oczyszczone, umyte i wysterylizowane; nie używać produktów o właściwościach ściernych ani szczotek lub gąbek z metalowymi elementami. Płukań wszystkie wyroby pod bieżącą wodą, o ile to możliwe – zdemineralizowaną, aby usunąć śladowe pozostałości środków czyszczących.

Przy myciu i płukaniu używać środków ochrony indywidualnej. Przeprowadzać suszenie, niezbędne, aby proces sterylizacji nie został zakłócony, używając czystej, miękkiej szmatki lub sprężonego, filtrowanego powietrza.

Bezpośrednio przed przystąpieniem do sterylizacji wyroby powinny zostać opakowane z użyciem odpowiedniego materiału. Jeżeli chodzi o zgodność pomiędzy materiałem opakowania a metodą sterylizacji, należy przestrzegać odnośnych norm i sprawdzać informacje podawane przez producenta materiału. Nie używać ponownie materiału opakowania.

Firma Prodent Italia S.r.l. zaleca odniesienie się do norm UNI EN ISO 17665-1, jeśli chodzi o opracowywanie, zatwierdzanie oraz rutynową kontrolę procesu sterylizacji ciepłem wilgotnym oraz UNI EN 13060, jeśli chodzi o określanie metod testowania sterylizatorów parowych oraz ustalanie cykli sterylizacyjnych do zastosowania.

Firma Prodent Italia S.r.l. sprawdziła skuteczność, w odniesieniu do wyrobów własnej produkcji, procesu sterylizacji w autoklawie, w cyklu typu B, z użyciem pary nasyconej w temperaturze 134°C przez 5 minut.

### 3. SKUTKI UBOCZNE I POWIKLANIA

Powodzenie leczenia chirurgicznego zależy od prawidłowego zastosowania procedury podanej w informacjach dla użytkownika dostarczonych dla narzędzi i akcesoriów chirurgicznych. Prawidłowe użycie tacy chirurgicznej sprzyja zmniejszeniu ryzyka niepowodzenia leczenia chirurgicznego ze względu na to, że umożliwia ułożenie sterylnych narzędzi i akcesoriów w sposób uporządkowany i ergonomicznie.

### 4. OPAKOWANIE I STERYLIZACJA







Tace chirurgiczne są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM, pakowane osobno w plastikową torebkę, która z kolei jest umieszczona w kartonowym pudełku; kartonowe pudełko jest odpowiednio zapieczętowane. Etykieta identyfikacyjna wyrobu jest umieszczona na pudełku. Żadne z opakowań nie nadaje się do sterylizacji; przed sterylizacją wyrobów należy je wyjąć z opakowania i wyczyścić, zgodnie z informacjami podanymi w części CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA.

### ⚠️ OSTRZEŻENIA:

- Taca chirurgiczna może być używana WYŁĄCZNIE po zapoznaniu się z niniejszą instrukcją użycia.
- Nazwa podana na etykietcie wyrobu może nie być wystarczającą do określenia jego przeznaczenia: należy się zapoznać z informacjami dla użytkownika.
- Tace chirurgiczne są dostarczane bez narzędzi i akcesoriów chirurgicznych, które mogą być w nich umieszczane; ułożenie tych narzędzi następuje na odpowiedzialność specjalisty, ponieważ stanowi integralną część planowania leczenia chirurgicznego; błędy i brak precyzji w tej fazie mogą przyczynić się do niepowodzenia leczenia.

- Niniejsza instrukcja użycia NIE zawiera wskazań dotyczących użycia narzędzi i akcesoriów chirurgicznych, które mogą być umieszczone w tacy chirurgicznej; wskazania takie można znaleźć dla poszczególnych wyrobów w odpowiednich informacjach dla użytkownika dostarczanych przez firmę Prodent Italia; zapoznanie się z tymi informacjami przed przeprowadzeniem zabiegu chirurgicznego jest obowiązkiem lekarza.
- Oznaczenia wymiarów oraz kolorów znajdujące się na tacy chirurgicznej należy traktować WYŁĄCZNIE jako wskazówki dotyczące położenia narzędzi i akcesoriów chirurgicznych; stanowią one WYŁĄCZNIE ułatwienie przy identyfikowaniu kolejności zastosowania narzędzi podczas zabiegu chirurgicznego, której prawidłowość zależy od lekarza.
- Tace chirurgiczne MUSZĄ być używane WYŁĄCZNIE w ramach zabiegów chirurgii stomatologicznej, przez wykwalifikowany personel medyczny, zaznajomiony z teorią i praktyką chirurgiczną, na własną odpowiedzialność personelu.
- Tace chirurgiczne powinny być używane WYŁĄCZNIE zgodnie z przewidywanymi wskazaniami i do wyrobów, do których są przeznaczone.
- Przed pierwszym użyciem tacy chirurgicznej ZAWSZE sprawdzać, czy opakowanie jest nienaruszone. NIGDY NIE używać tac chirurgicznych, jeśli opakowanie ma oznaki uszkodzenia.
- Przed użyciem lekarz ma obowiązek ZAWSZE sprawdzić przydatność tacy chirurgicznej oraz możliwość jej zastosowania do przewidywanego celu oraz zgodnie ze wskazaniami podanymi w instrukcji użycia.
- Przed każdym użyciem należy ZAWSZE sprawdzić stan oraz stopień zużycia tacy chirurgicznej, co dotyczy wszystkich części składowych tacy, również uchwytyw na narzędzia. NIGDY NIE używać tac chirurgicznych, jeśli mają oznaki uszkodzenia.
- Przed każdym użyciem ZAWSZE sprawdzać stan lub stopień zniszczenia oznaczeń, oznakowania wymiarów, kolorowych linii oraz innych elementów graficznych wyrobu. NIGDY NIE używać tac chirurgicznych, jeśli te oznaczenia nie są idealnie widoczne.
- Przed każdym użyciem ZAWSZE sprawdzać poprawne rozmieszczenie narzędzi i akcesoriów chirurgicznych, zwracając uwagę na odpowiedniość pomiędzy tymi wyrobami a ich pozycjami oznaczonymi na tacy chirurgicznej; w szczególności, jeśli są obecne oznaczenia wymiarów, zwrócić uwagę na oznaczenia i kolory narzędzi i akcesoriów.
- Podczas umieszczania narzędzi/akcesoriów wewnątrz tacy chirurgicznej ZAWSZE sprawdzać, czy są one poprawnie i całkowicie połączone z odpowiednimi uchwytami.
- Otwarte tace chirurgiczne zawierające ułożone w odpowiednich pozycjach narzędzia i akcesoria chirurgiczne umożliwiają operatorowi dostęp do nich, przy czym części tnące i zaostrzone są odsłonięte; należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć obrażeń.
- Ze wszystkich wyrobami należy się obchodzić szczególnie ostrożnie, tak, aby nie doprowadzić do przypadkowych uszkodzeń, które mogłyby spowodować nieprawidłowe działanie.
- Manipulowanie wszystkim wyrobami powinno się odbywać w warunkach aseptycznych, z użyciem sterylnych rękawic.
- Zwracać szczególną uwagę na fazy czyszczenia i sterylizacji, które MUSZĄ być przeprowadzane z użyciem zatwierdzonej metody, pod nadzorem specjalisty i na jego odpowiedzialność.
- Materiał tac chirurgicznych może zmienić odcień po wystawieniu na działanie promieniowania UV przez dłuższy czas. Z tego względu zaleca się przechowywanie tac w ciemności, kiedy nie są używane.
- W przypadku utylizacji tace chirurgiczne MUSZĄ zostać potraktowane jako odpad szpitalny. Z tego względu w razie potrzeby zalecana jest kontrolowana uylizacja tac, po przeprowadzeniu czyszczenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Firma Prodent Italia S.r.l. przyjmuje WYŁĄCZNIE zwroty wyrobów w nienaruszonych, oryginalnych opakowaniach, w terminie ujętym w umowie.
- Firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w razie nieprzestrzegania informacji zawartych w aktualnej wersji informacji dla użytkownika.
- Ponadto firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, wyrażnej lub dorozumianej, w odniesieniu do szkód bezpośrednich, pośrednich lub jakiegokolwiek rodzaju, które mogą być powiązane z ewentualnymi błędami w ocenie lub praktyce zawodowej podczas używania różnych produktów firmy Prodent Italia lub które mogą z nich wynikać. Używanie implantów zębowych, leczenie chirurgiczne i odbudowa protetyczna powinny się odbywać pod kontrolą lekarza, który ponosi za to pełną odpowiedzialność. Użytkownik wyrobów firmy Prodent Italia ponosi wyłączną odpowiedzialność za ocenę, czy dany produkt nadaje się, czy nie do zastosowania u konkretnego pacjenta i w konkretnym przypadku klinicznym.

#### LEGENDA symboli zamieszczonych na etykietcie:

	Kod partii.
	Kod produktu.
	Przestroga: Z wyrobem są związane ostrzeżenia niepodane na etykietcie, opisane w instrukcji użycia.
	Zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do opakowania.
	NIE używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
	Wytwórca w rozumieniu dyrektywy 93/42 z późn. zm.

## ESPAÑOL

# CAJA QUIRÚRGICA € €

## Para uso dental INSTRUCIONES DE USO

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

Las cajas quirúrgicas son dispositivos médicos no invasivos, reutilizables, suministrados sin esterilizar, destinados a mantener los instrumentos quirúrgicos y los accesorios para su almacenamiento, esterilización, manipulación, protección y presentación durante las operaciones quirúrgicas dentales. Para una correcta utilización de las cajas quirúrgicas, es necesario leer y poner en práctica las presentes Instrucciones de Uso, que también se encuentran en el sitio web de la empresa o pueden obtenerse contactando directamente con Prodent Italia S.r.l.

Las cajas quirúrgicas están fabricadas en Radel® R (Polifenilulfona - PPSU) y consisten en un contenedor con tapa de cierre a presión, que incluye un panel desmontable con soportes para los instrumentos; si se retira el panel se puede acceder a los demás soportes que se alojan en el compartimento inferior de la caja. Los soportes para el montaje de los instrumentos están fabricados en silicio. Cada caja puede ser reconocida inmediatamente por la información presente en la cubierta.

La posición correcta de los instrumentos quirúrgicos y de los accesorios se indica mediante los iconos de los mismos y, en caso necesario, mediante las marcas que indican las dimensiones de los implantes dentales a los que están destinados. Los cuadros marcados con líneas sólidas y discontinuas agrupan dispositivos similares. El usuario puede favorecerse de los códigos de colores, definidos para cada sistema de restauración-

implante, que indica la secuencia correcta en la que deben utilizarse los instrumentos o accesorios.

Toda la información sobre los procedimientos para el uso de los instrumentos y accesorios que pueden contener las cajas quirúrgicas se encuentra en la Información para el Usuario que se proporciona con cada dispositivo, y que consta de las Instrucciones de Uso y el Protocolo Quirúrgico para el correspondiente sistema de restauración de implantes dentales. Esta información se puede encontrar en el sitio web de la empresa o pueden obtenerse contactando directamente con Prodent Italia S.r.l.

### 2. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las cajas quirúrgicas son reutilizables. Antes de la esterilización, la caja y todos los dispositivos que se van a colocar en ella deben ser descontaminados a fondo, lavados y secados. Los procedimientos de limpieza y esterilización deben ser llevados a cabo por personal cualificado, bajo la responsabilidad del profesional, empleando procedimientos validados e instrumentos regularmente conservados, calibrados y validados.

Todos los dispositivos deben ser descontaminados sumergiéndolos en una solución desinfectante adecuada para el tipo de material del que están hechos.

Lavar todas las partes de los dispositivos; desmontar los dispositivos solo si es necesario y tal como se indica en las instrucciones para el dispositivo específico; utilizar detergentes neutros que sean adecuados para el material con el que están fabricadas las partes de los dispositivos; los cepillos y picos utilizados deben estar previamente descontaminados, lavados y esterilizados; no utilizar productos abrasivos ni cepillos y esponjas con partes metálicas. Enjuague todos los aparatos con agua corriente, preferiblemente desmineralizada, para eliminar cualquier rastro de detergente.

Use equipo de protección personal cuando lave y enjuague los dispositivos. Para no comprometer el proceso de esterilización, seque el aparato con un paño limpio y suave o con aire comprimido filtrado.

Los dispositivos deben estar empaquetados en un material apropiado inmediatamente antes de la esterilización. Para determinar la idoneidad del material del empaque con el método de esterilización, consulte las normas de referencia y la información proporcionada por el fabricante del material. No reutilice el material de empaque.

Prodent Italia s.r.l. recomienda cumplir con la norma UNI EN ISO 17665-1 para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización por calor húmedo, y con la norma UNI EN 13060 para la determinación de los métodos de prueba para la esterilización por vapor y la definición de los ciclos de esterilización requeridos.

Prodent Italia S.r.l. ha probado la eficacia del proceso de esterilización en un autoclave de vapor saturado a 134 °C durante 5 minutos, en todos los dispositivos que fabrica.

### 3. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

El éxito del tratamiento quirúrgico depende de la correcta aplicación del procedimiento indicado en la Información para el Usuario, que se proporciona con el instrumental quirúrgico y los accesorios. El uso correcto de la caja quirúrgica reduce el riesgo de fallos en la intervención, ya que los instrumentos y accesorios estériles están dispuestos de forma ordenada y ergonómica.

### 4. EMPAQUETADO Y ESTERILIDAD







Las cajas quirúrgicas se proporcionan SIN ESTERILIZAR, empaquetados individualmente dentro de una bolsa de plástico que a su vez es introducida en una caja de cartón; la caja de cartón es asegurada con los precintos adecuados. La etiqueta que identifica cada dispositivo se encuentra en la caja de cartón. El paquete no es apto para esterilización. Antes de esterilizar los dispositivos, refretos del empaque y limpielos según las instrucciones contenidas en la sección de LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

### ⚠️ ADVERTENCIAS

- SOLO use las cajas quirúrgicas DESPUÉS de leer las presentes Instrucciones de Uso.
- El nombre que figura en la etiqueta del dispositivo podría no ser suficiente para identificar su uso específico; consulte la Información para el Usuario.
- Las cajas quirúrgicas no vienen equipadas con los instrumentos quirúrgicos y los accesorios que pueden contener; la colocación de estos instrumentos y accesorios es responsabilidad del profesional dental, ya que esto es parte esencial de la planificación del tratamiento quirúrgico; los errores o imprecisiones que se produzcan durante esta fase pueden conducir a fallas en el tratamiento.
- Estas instrucciones NO incluyen las indicaciones para el uso de los instrumentos quirúrgicos y accesorios para los que la caja está diseñada; estas instrucciones se encuentran en la Información para el Usuario de cada dispositivo proporcionado por Prodent Italia, que el profesional dental debe consultar antes de la operación.
- Las marcas de tamaño y los colores en las cajas quirúrgicas SOLAMENTE indican las posiciones de los instrumentos y accesorios y SOLAMENTE sirven para ayudar a identificar la secuencia quirúrgica, cuya exactitud es responsabilidad del profesional dental.
- Las cajas quirúrgicas DEBEN ser utilizadas ÚNICAMENTE para el tratamiento quirúrgico dental, desempeñado por profesionales cualificados que conozcan a fondo los aspectos teóricos y prácticos de los procedimientos quirúrgicos, que se realizan bajo su propia responsabilidad.
- Las cajas quirúrgicas se deben utilizar ÚNICAMENTE de acuerdo con las indicaciones proporcionadas y para los dispositivos a los que están destinadas.
- Compruebe SIEMPRE que el empaque no esté dañado antes de usar las cajas quirúrgicas. NUNCA utilice cajas quirúrgicas si su empaque está visiblemente dañado.
- Antes de su uso, el profesional dental SIEMPRE debe comprobar la utilidad e idoneidad de las cajas quirúrgicas para el uso previsto, de acuerdo con las Instrucciones de Uso.
- Antes de su uso, verifique SIEMPRE la integridad y las condiciones de empleo de todas las piezas de la caja quirúrgica, incluidos los soportes para el montaje de los instrumentos. NUNCA use cajas quirúrgicas que estén visiblemente dañadas.
- Antes de su uso, compruebe SIEMPRE la integridad y las condiciones de las etiquetas del dispositivo, las marcas de tamaño, las trayectorias de color y cualquier otro elemento gráfico que pueda presentar. NO utilice la caja quirúrgica si estas marcas no son perfectamente visibles.
- Antes de cada uso, compruebe SIEMPRE la correcta colocación de los instrumentos quirúrgicos y accesorios, prestando atención a la correlación entre los mismos y las posiciones marcadas en las cajas quirúrgicas; concretamente, en caso de que haya marcas de tamaño, compruebe la correlación con las marcas y colores de los instrumentos y accesorios.
- Al colocar los instrumentos/accesorios en la caja quirúrgica, compruebe SIEMPRE que estén bien acoplados a los soportes correspondientes.
- Cuando estas cajas quirúrgicas están abiertas, con los instrumentos quirúrgicos y los accesorios acoplados, presentan elementos puntiaguados y afilados dentro del alcance del profesional dental: tenga el mayor cuidado a fin de evitar lesiones personales.
- Maneje todos los dispositivos con sumo cuidado para evitar daños accidentales que puedan causar un mal funcionamiento.
- Manipule todos los dispositivos en condiciones asépticas y llevando guantes estériles.
- Preste el máximo cuidado en los procedimientos de limpieza y esterilización, que DEBEN realizarse con métodos validados bajo la responsabilidad del profesional, teniendo éste plena responsabilidad.
- El material del que están hechas las cajas quirúrgicas puede cambiar de color si se expone a la luz ultravioleta durante largos periodos de tiempo. Recomendamos conservar las cajas en un lugar oscuro cuando no estén en uso.
- Las cajas quirúrgicas DEBEN eliminarse como residuo hospitalario. Por lo tanto, las cajas solo deben eliminarse después de una limpieza regular, de forma controlada y de acuerdo con la legislación aplicable, siempre que sea necesario.

- Prodent Italia S.r.l. SOLAMENTE acepta los aparatos devueltos en su empaque original sin daños y dentro de los términos contractuales establecidos.
- Prodent Italia S.r.l. declina toda responsabilidad por el incumplimiento en las actualizaciones de la Información para el Usuario.
- Prodent Italia S.r.l. declina toda responsabilidad expresa o implícita en relación con los daños directos, indirectos o de cualquier otro tipo que puedan estar relacionados o surgir de cualquier error de evaluación o de práctica profesional, cometidos durante la utilización de los distintos productos quirúrgicos fabricados por Prodent Italia. El uso de implantes dentales, todos los tratamientos quirúrgicos relacionados y las restauraciones protésicas deben realizarse siempre bajo el control del profesional, que, por lo tanto, asume la plena responsabilidad de los mismos. El usuario de los artículos de Prodent Italia es el único responsable de evaluar si un producto es adecuado o no para cada paciente individual y caso clínico.

#### CLAVE para los símbolos presentes en la etiqueta:

	Código del lote.
	Número del catálogo.
	¡Precaución! El dispositivo está relacionado con advertencias no indicadas en la etiqueta y que se describen en las Instrucciones de Uso.
	Consulte las Instrucciones de Uso que se encuentran dentro del paquete.
	NO utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante de conformidad con la directiva 93/42/CEE y las modificaciones posteriores