

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Instrument Tray
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Southern Implants® Bandeja de instrumentos
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Strumenti riutilizzabili
Français	MODE D'EMPLOI : Southern Implants® Plateau d'instruments
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Instrumentenablage
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Bandeja de instrumentos



South Africa - Headquarters: 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com

Subsidiaries

Australia

Southern Implants Australia
T: +61-(0)-8-9466-2627
E: info@southernimplants.com.au

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customer care@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB: Holmgatan 30, S-791 71 Falun, Sweden
T: +46 23 13300 | E: ecrep@southernimplants.com

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Intended use

The perforated trays are used to hold dental tools and instruments in place during transport, steam sterilisation and storage. The instrument trays are reusable devices. The instrument trays are medical devices.

Description

The device 'instrument tray' is a reusable rigid container or organising tray intended for use in health care facilities for the purpose of organising, containing, and transporting reusable medical devices for sterilisation. It is composed of multiple pieces, designed to be integrated into a single unit which contains and protects the interior components during steam sterilisation. Each tray consists of three components: a base tray, a lid and an internal individualised insert tray. All three of the tray's components are perforated for steam sterilisation, with the insert tray allowing steam to penetrate through the retention sockets (grommets) which are made from silicone. The internal insert tray and base has the ability to hold individualised pieces and accessories which include dental tools, drills and ratchets/wrenches.

The lid is made from Radel R-5800 and is tinted a transparent blue or gray. The base and insert tray are made of Radel R-5000 and is white in colour. The Radel material is a polymer resin. The base and insert trays are layered with medical grade silicon layers to locate and hold the various tools and instruments.

Table 1 - Corresponding instrument tray with implant system

Product Code	Implant System
CH-I-ZYG	ZAGA®
I-HEX-EG	External Hex, PROVATA®
I-IT-EG	IT (Internal Octagon)
I-PROS-EG	Applicable to all Southern Implant systems
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX®
I-DC-EG	Deep Conical
I-INT-HEX-EG	Internal (M-Series) Hex
I-MAX-EG	TRI-MAX, MAX, PROMAX®, MAXIT
I-PROS-MINI	Applicable to all Southern Implant systems
I-ZYG-1	Zygomatic
I-IV-EG	INVERTA® Deep Conical & INVERTA® External Hex

Indications for Use

The Southern Implants Instrument Tray is designed to hold various dental surgical drills and tools in order to organise, steam sterilise, and transport the instruments between uses. The tray is to be enclosed in an FDA cleared steam sterilisable wrap and sterilised in an FDA Cleared steriliser for one of the following cycles:

- Pre-vacuum steam – At 132°C for 4 minutes with a 20 minutes dry time.
- Pre-vacuum steam – At 135°C for 3 minutes with a 20 minutes dry time.

The trays are not intended for sterilisation of non-porous loads. The trays are recommended not to be stacked during sterilisation. The Complete Surgical Trays represent the worst case validated load due to number of components (Large: 21 instruments; Medium: 90 instruments; Small: 25 instruments) and the weight (Large: 752 grams; Medium: 672 grams; Small: 280 grams). Southern Implants (Pty) Ltd does not make any lumen claims for the Southern Implants Instrument Trays.

Table 2 - Tray variations

Size (L x W x H)	Product Code	Number of Instruments	Weight of Full Tray (g)
Large 26.8 x 14.7 x 5.5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746

Medium 18.7 x 13.5 x 5.5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-IT-EG	49	541
	I-MAX-EG	50	546
	I-TRI-NEX-EG	60	547
Small 14.8 x 9.5 x 5.5 cm	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147
	I-IV-EG	47	339

Intended user

Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

The devices are intended to be used in any standard autoclave as well as in the clinical environment such as an operating theatre or a dental consultation room.

Intended patient population

Patients that have lost one tooth or multiple teeth.

Storage, cleaning & sterilisation

The trays are reusable and the tray material allows repeated sterilisation cycles and supplied non-sterile. If packaging is damaged, do not use the product and contact your Southern representative/or return to Southern Implants. The device must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Place the pre-cleaned devices in the instrument trays. Load devices into a thermo-disinfector. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle. Always follow the instructions for use of the manufacturers of cleaning agents and disinfectants.

Sterilisation

The Southern Implants Instrument Tray is designed to hold various dental surgical drills and tools in order to organise, steam sterilise, and transport the instruments between uses. The tray is to be enclosed in an FDA cleared steam sterilisable wrap and sterilised in an FDA Cleared steriliser for one of the following cycles:

1. Pre-vacuum sterilisation method: Steam sterilise the instruments at 132°C (270°F) at 180-220 kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. Pre-vacuum sterilisation method: Wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

The trays are not intended for sterilisation of non-porous loads.

The trays are recommended not to be stacked during sterilisation.

The Complete Surgical Trays represent the worst-case validated load due to number of components (Large trays: between 19 and 25 instruments; Medium trays: between 46 and 90 instruments; Small trays: between 7 and 47 instruments) and the weight (Large trays: 746 to 752 grams; Medium trays: 540 to 672 grams; Small trays: 147 to 339 grams).

Southern Implants (Pty) Ltd does not make any lumen claims for the Southern Implants Instrument Trays.

Contraindications

This product range does not present any contraindications as long as it is properly used for the indicated purpose.

Warnings

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

- For the safe and effective use of dental implants it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.

Cautions

- This product must be used sterile.
- The trays are not intended for sterilisation of non-porous loads.
- The trays are not recommended to be stacked during sterilisation.
- The trays are not recommended for sterilisation of loads containing devices with lumens.
- Instruments intended for sterilisation should be subjected to a validated cleaning process prior to sterilisation.
- Instrument loading should not exceed the worst-case validated loads, and instruments must not be double-loaded into spaces designed to accommodate only one device.
- Ensure that the instrument tray does not touch the walls of the autoclave to prevent melting.
- Ensure the instructions for use as stipulated by the autoclave manufacturer are followed.
- For sterilisation, the instrument tray should be wrapped in a sterilisable wrap that is FDA-cleared for the indicated cycles.
- Do not use the product if packaging is damaged.
- It is the clinician’s responsibility to ensure that Southern Implants’ products are used responsibly and according to the specified instructions for use.

Principles of operation

The rigid multi-piece tray holds dental device apparatus and accessories before, during and after the sterilisation process. The tray set has a locking lid to contain the products and is designed to fit any standard autoclave. Since the trays are perforated, an FDA cleared sterilisation wrap must be used for sterilisation purposes to maintain the sterility of the contents. The trays are reusable and the tray material allows repeated sterilisation cycles.

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com

Materials

Lid: Radel R-5800
 Base and insert tray: Radel R-5000
 Grommets: Medical grade silicon

Disposal

Before disposal of the device and its packaging, it is recommended to check and follow local regulations and environmental requirements, taking different contamination levels into account. When disposing of spent items, take care of sharp drills and instruments. Sufficient PPE must be used at all times.

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants product range and take full responsibility for the correct indications and use of this product. Southern Implants does not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants products may not be cleared or released for sale in all markets.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Surgical Trays	600954403877

Related literature & catalogues

- CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
- CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
- CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
- CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
- CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
- CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
- CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
- CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
- CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046		 Prescription device*	 Consult instruction for use	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device	 Authorize Representative in the European Community	 Catalog number	 Date of Manufacture	 Authorized Representative for Switzerland
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.						Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.				
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.										

Uso previsto

Las bandejas perforadas se utilizan para mantener las herramientas e instrumentos odontológicos en su posición durante el transporte, la esterilización por vapor y el almacenamiento. Las bandejas de instrumentos son productos reutilizables. Las bandejas de instrumentos son productos sanitarios.

Descripción

El producto «bandeja de instrumentos» es una bandeja organizadora o recipiente rígido reutilizable que se ha diseñado para utilizarse en centros médicos con el fin de organizar, contener y transportar productos sanitarios para su esterilización. Está formada por diversas partes, diseñadas para integrarse en una sola unidad que contiene y protege los componentes en su interior durante la esterilización por vapor. Cada bandeja consta de tres componentes: una bandeja base, una tapa y una bandeja de inserción individual interna. Los tres componentes de la bandeja están perforados para la esterilización por vapor, y la bandeja de inserción permite que el vapor penetre por los alvéolos de retención (arandelas) de silicona. La bandeja base y la bandeja de inserción interna tienen la capacidad de sujetar piezas y accesorios individuales tales como herramientas odontológicas, fresas y llaves de carraca/inglesas.

La tapa está hecha de Radel R-5800 y es transparente, teñida de color azul o gris. Las bandejas base y de inserción están hechas de Radel R-5000 y son de color blanco. Radel es una resina polimérica. Las bandejas base y de inserción presentan capas de silicona de calidad médica para localizar y contener las diferentes herramientas e instrumentos.

Tabla 1 - Bandeja de instrumentos correspondiente con sistema de implante

Código de producto	Sistema de implante
CH-I-ZYG	ZAGA®
I-HEX-EG	Conexión hexagonal externa, PROVATA®
I-IT-EG	IT (conexión octagonal interna)
I-PROS-EG	Aplicable a todos los sistemas de Southern Implants
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX®
I-DC-EG	Conexión cónica profunda
I-INT-HEX-EG	Conexión hexagonal interna (serie M)
I-MAX-EG	TRI-MAX, MAX, PROMAX®, MAXIT
I-PROS-MINI	Aplicable a todos los sistemas de Southern Implants
I-ZYG-1	Implantes cigomáticos
I-IV-EG	INVERTA® Conexión cónica profunda e INVERTA® Conexión hexagonal externa

Indicaciones de uso

La bandeja de instrumentos Southern Implants está diseñada para contener diversas fresas quirúrgicas y herramientas odontológicas con el fin de organizar, esterilizar por vapor y transportar los instrumentos entre los distintos usos. La bandeja se introducirá en un envoltorio esterilizable por vapor aprobado por la FDA y se esterilizará en un esterilizador aprobado por la FDA para uno de los siguientes ciclos:

- Prevacio por vapor – A 132 °C durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos.
- Prevacio por vapor– A 135 °C durante 3 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos.

Las bandejas no están diseñadas para la esterilización de cargas no porosas. Se recomienda no apilar las bandejas durante la esterilización. El peor supuesto de carga validada serían las bandejas quirúrgicas completas, debido a su número de componentes (grande: 21 instrumentos; mediana: 90 instrumentos; pequeña: 25 instrumentos) y a su peso (grande: 752 gramos; mediana: 672 gramos; pequeña: 280 gramos). Southern Implants (Pty) Ltd no establece especificaciones sobre luces en relación con las bandejas de instrumentos de Southern Implants.

Tabla 2 - Versiones de bandejas

Código de producto	Número de instrumentos	Tamaño de la bandeja	Peso de la bandeja completa (g)
CH-I-ZYG	21	Grande	752
I-HEX-EG	90	Mediana	586
I-IT-EG	49	Mediana	541,5
I-PROS-EG	25	Pequeña	317,5
I-TRI-NEX-EG	60	Mediana	547
I-DC-EG	51	Mediana	539
I-INT-HEX-EG	46	Mediana	555,5
I-MAX-EG	50	Mediana	546
I-PROS-MINI	7	Pequeña	147
I-ZYG-1	14	Grande	746
I-IV-EG	46	Pequeña	338

Usuarios previstos

Cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodontistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios con la formación y la experiencia adecuadas en materia de implantes.

Entorno de uso previsto

Los productos están concebidos para utilizarse en cualquier autoclave estándar, así como en entornos clínicos tales como quirófanos o clínicas odontológicas.

Población de pacientes prevista

Pacientes que hayan perdido una o varias piezas dentales.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Las bandejas son reutilizables y, gracias a su material, pueden someterse a ciclos de esterilización reiterados y suministrarse en condiciones no estériles. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern Implants o devuélvalo a Southern Implants. Los productos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente, sin exponerlos directamente a la luz solar. Un almacenamiento incorrecto puede alterar las características del producto.

Limpie los productos antes de colocarlos en las bandejas de instrumentos. Introduzca los productos en una termodesinfectadora. Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección, y posteriormente el ciclo de secado. Siga siempre las instrucciones de uso de los fabricantes de los productos de limpieza y desinfectantes.

Esterilización

La bandeja de instrumentos Southern Implants está diseñada para contener diversas fresas quirúrgicas y herramientas odontológicas con el fin de organizar, esterilizar por vapor y transportar los instrumentos entre los distintos usos. La bandeja se introducirá en un envoltorio esterilizable por vapor aprobado por la FDA y se esterilizará en un esterilizador aprobado por la FDA para uno de los siguientes ciclos:

1. Método de esterilización por prevacío: Esterilice con vapor los instrumentos a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Séquelos durante al menos 20 minutos en la cámara. Únicamente deben utilizarse envoltorios o bolsas aprobados para la esterilización por vapor.
2. Método de esterilización por prevacío: Introduzca el producto en un envoltorio y esterilícelo con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Déjelo secar durante 20 minutos en la cámara. Utilice un envoltorio o bolsa aprobados para el ciclo de esterilización por vacío indicado.

Las bandejas no están diseñadas para esterilizar cargas no porosas.

Se recomienda no apilar las bandejas durante la esterilización.

El peor supuesto de carga validada serían las bandejas quirúrgicas completas, debido a su número de componentes (bandejas grandes: 21 instrumentos; bandejas medianas: 90 instrumentos; bandejas pequeñas: 25 instrumentos) y a su peso (bandejas grandes: 752 gramos; bandejas

medianas: 672 gramos; bandejas pequeñas: 280 gramos).

Southern Implants (Pty) Ltd no establece especificaciones sobre luces en relación con las bandejas de instrumentos de Southern Implants.

Contraindicaciones

Esta gama de productos no presenta ninguna contraindicación siempre y cuando se utilice correctamente para el fin previsto.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de tener la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.

Precauciones

- Este producto debe utilizarse en condiciones estériles.
- Las bandejas no están diseñadas para esterilizar cargas no porosas.
- Se recomienda no apilar las bandejas durante la esterilización.
- Se recomienda no usar las bandejas para esterilizar cargas que contengan productos con cavidades.
- Los instrumentos que se vayan a esterilizar deben someterse a un proceso de limpieza validado antes de la esterilización.
- La carga de instrumentos no debe superar el peor supuesto de carga validada y no se deben cargar dos instrumentos en los espacios diseñados para alojar tan solo uno.
- Cerciórese de que la bandeja de instrumentos no entre en contacto con las paredes del autoclave para evitar que se derrita.
- Siga las instrucciones de uso indicadas por el fabricante del autoclave.
- Para la esterilización, la bandeja de instrumentos debe introducirse en un envoltorio esterilizable que esté aprobado por la FDA para los ciclos indicados.
- No utilice el producto si el envase está dañado.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de garantizar que los productos de Southern Implants se utilizan de manera responsable y conforme a las instrucciones de uso especificadas.

Principios de funcionamiento

La bandeja rígida formada por varias piezas sirve para contener instrumental y accesorios odontológicos antes, durante y después del proceso de esterilización. El conjunto de la bandeja cuenta con una tapa de cierre para contener los productos y está diseñado para acomodarse en cualquier autoclave estándar. Dado que las bandejas están perforadas, para la esterilización debe utilizarse un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA a fin de mantener la esterilidad del contenido. Las bandejas son reutilizables y su material permite someterlas repetidamente a ciclos de esterilización.

Aviso relativo a incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido. La información de contacto para notificar un incidente grave al fabricante de este producto es: sicomplaints@southernimplants.com

Materiales

Tapa: Radel R-5800
 Bandeja base y de inserción: Radel R-5000
 Arandelas: Silicona de calidad médica

Eliminación

Antes de la eliminación del producto y de su envase, se recomienda revisar y acatar las normas y exigencias medioambientales locales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación. A la hora de eliminar productos usados, tenga cuidado con las fresas de perforación y los instrumentos afilados. Debe utilizarse en todo momento el EPI adecuado.

Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y únicamente debe utilizarse con los productos originales asociados y conforme a las recomendaciones recogidas en los catálogos de productos correspondientes. El usuario de este producto tiene que estar familiarizado con la gama de productos de Southern Implants y asumir plena responsabilidad con respecto a las indicaciones y el uso correcto de este producto. Southern Implants no asume ninguna responsabilidad por daños derivados de un uso incorrecto. Tenga en cuenta que es posible que algunos productos de Southern Implants no se comercialicen o que su venta no esté autorizada en algunos mercados.

Identificador único de producto básico

Producto	N.º de identificador único de producto básico
Identificador único de producto básico para bandejas quirúrgicas	600954403911

Publicaciones y catálogos relacionados

- CAT-2004 - Catálogo de implantes Tri-Nex®
- CAT-2005 - Catálogo de implantes IT
- CAT-2010 - Catálogo de accesorios osteointegrados
- CAT-2020 - Catálogo de implantes con conexión hexagonal externa
- CAT-2042 - Catálogo de implantes con conexión cónica profunda
- CAT-2043 - Catálogo de implantes con conexión hexagonal interna
- CAT-2060 - Catálogo de implantes PROVATA®
- CAT-2069 - Catálogo de implantes INVERTA®
- CAT-2070 - Catálogo de implantes cigomáticos

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 Producto de venta con receta*	 Consultar las instrucciones de uso	 Código de lote	 No usar si el envase está dañado	 Producto sanitario	 Representante autorizado en la Unión Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación:	 Representante autorizado para Suiza
---	--	---	--	--	--	--	--	--	---	---

* Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa. **Exención de licencia para Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.**

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa.

Uso previsto

I vassoi perforati sono utilizzati per tenere in posizione gli utensili e gli strumenti dentali durante il trasporto, la sterilizzazione a vapore e la conservazione. I vassoi per strumenti sono dispositivi riutilizzabili. I vassoi per strumenti sono dispositivi riutilizzabili.

Descrizione

Il dispositivo "vassoio per strumenti" è un contenitore rigido riutilizzabile o un vassoio organizer destinato all'uso nelle strutture sanitarie per organizzare, contenere e trasportare dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione. È composto da più parti, progettate per essere integrate in un'unica unità che contiene e protegge i componenti interni durante la sterilizzazione a vapore. Ogni vassoio è composto da tre parti: un vassoio di base, un coperchio e un vassoio interno con inserto personalizzato. Tutti e tre i componenti del vassoio sono perforati per la sterilizzazione a vapore, con il vassoio dell'inserto che permette al vapore di penetrare attraverso le prese di ritenzione (occhielli) in silicone. Il vassoio con inserto interno e la base possono contenere pezzi personalizzati e accessori che includono strumenti dentali, trapani e cricchetti/chiavi.

Il coperchio è realizzato in Radel R-5800 ed è colorato di blu o grigio trasparente. La base e il vassoio dell'inserto sono realizzati in Radel R-5000 e sono di colore bianco. Il materiale Radel è una resina polimerica. La base e i vassoi degli inserti sono ricoperti da strati di silicone medicale per riporre e alloggiare i vari utensili e strumenti.

Tabella 1 - Vassoio per strumenti corrispondente con sistema implantare

Codice prodotto	Sistema implantare
CH-I-ZYG	ZAGA®
I-HEX-EG	External Hex, PROVATA®
I-IT-EG	IT (Internal Octagon)
I-PROS-EG	Applicabile a tutti i sistemi Southern Implant
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX®
I-DC-EG	Deep Conical
I-INT-HEX-EG	Internal Hex (Serie-M)
I-MAX-EG	TRI-MAX, MAX, PROMAX®, MAXIT
I-PROS-MINI	Applicabile a tutti i sistemi Southern Implant
I-ZYG-1	Zygomatic
I-IV-EG	INVERTA® Deep Conical e INVERTA® External Hex

Indicazioni per l'uso

Il vassoio degli strumenti Southern Implants è progettato per contenere vari trapani e strumenti chirurgici dentali, per organizzare, sterilizzare a vapore e trasportare gli strumenti tra un utilizzo e l'altro. Il vassoio deve essere inserito in un involucro sterilizzabile a vapore approvato dalla FDA e sterilizzato in uno sterilizzatore FDA tramite uno dei seguenti cicli:

- Vapore pre-vuoto - a 132°C per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti.
- Vapore pre-vuoto- a 135°C per 3 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti.

I vassoi non sono destinati alla sterilizzazione di carichi non permeabili. Si raccomanda di non impilare i vassoi durante la sterilizzazione. I vassoi chirurgici completi rappresentano il caso peggiore di carico convalidato a causa del numero di componenti (Grande: 21 strumenti; Medio: 90 strumenti; Piccolo: 25 strumenti) e di peso (Grande: 752 grammi; Medio: 672 grammi; Piccolo: 280 grammi). Southern Implants (Pty) Ltd non fa alcuna dichiarazione in termini di flusso luminoso per i vassoi per strumenti Southern Implants.

Tabella 2 - Variazioni del vassoio

Codice prodotto	Numero di strumenti	Dimensioni del vassoio	Peso del vassoio pieno (g)
CH-I-ZYG	21	Grande	752
I-HEX-EG	90	Medio	586
I-IT-EG	49	Medio	541,5

I-PROS-EG	25	Piccolo	317,5
I-TRI-NEX-EG	60	Medio	547
I-DC-EG	51	Medio	539
I-INT-HEX-EG	46	Medio	555,5
I-MAX-EG	50	Medio	546
I-PROS-MINI	7	Piccolo	147
I-ZYG-1	14	Grande	746
I-IV-EG	46	Piccolo	338

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente qualificati e con esperienza.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in qualsiasi autoclave standard, così come in ambiente clinico come una sala operatoria o un ambulatorio dentistico.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti che hanno perso uno o più denti.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

I vassoi sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili; il materiale del vassoio permette ripetuti cicli di sterilizzazione. Qualora l'imballaggio risultasse danneggiato, si raccomanda di non usare il prodotto e di contattare il rappresentante Southern o di restituirlo a Southern Implants. Conservare il dispositivo in un luogo asciutto a temperatura ambiente lontano dalla luce diretta del sole. Un'errata conservazione può compromettere le caratteristiche del dispositivo.

Posizionare i dispositivi già puliti nei vassoi degli strumenti. Caricare i dispositivi in un termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione, seguito da quello di asciugatura. Seguire sempre le istruzioni per l'uso dei produttori di detergenti e disinfettanti.

Sterilizzazione

Il vassoio degli strumenti Southern Implants è progettato per contenere vari trapani e strumenti chirurgici dentali, per organizzare, sterilizzare a vapore e trasportare gli strumenti tra un utilizzo e l'altro. Il vassoio deve essere inserito in un involucro sterilizzabile a vapore approvato dalla FDA e sterilizzato in uno sterilizzatore FDA tramite uno dei seguenti cicli:

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore gli strumenti a una temperatura di 132 °C (270 °F) a 180-220kPa per 4 minuti. Lasciare asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare esclusivamente una pellicola o una busta per la sterilizzazione a vapore approvate.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore avvolto nella pellicola a una temperatura di 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Lasciar asciugare nella camera per 20 minuti. Usare una pellicola o busta approvate per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

I vassoi non sono destinati alla sterilizzazione di carichi non permeabili.

Si raccomanda di non impilare i vassoi durante la sterilizzazione.

I vassoi chirurgici completi rappresentano il caso peggiore di carico convalidato a causa del numero di componenti (Grande: 21 strumenti; Medio: 90 strumenti; Piccolo: 25 strumenti) e di peso (Grande: 752 grammi; Medio: 672 grammi; Piccolo: 280 grammi).

Southern Implants (Pty) Ltd non fa alcuna dichiarazione in termini di flusso per i vassoi per strumenti Southern Implants.

Controindicazioni

Questa gamma di prodotti non presenta alcuna controindicazione, purché essi siano correttamente utilizzati per lo scopo indicato.

Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SONO DA INTENDERSI COME UN SOSTITUTO DI UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a un fallimento implantare, danni ai nervi/vasi e/o perdita dell'osso di supporto.

raccomanda di controllare e seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento dei prodotti utilizzati, fare attenzione alle punte dei trapani e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

Esclusione di responsabilità

Il prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere usato esclusivamente con i prodotti originali associati e in base alle raccomandazioni contenute nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente del prodotto è tenuto a studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants e si assume la piena responsabilità relativamente alle indicazioni e all'uso corretto del prodotto. Southern Implants declina ogni responsabilità per danni ascrivibili a un errato utilizzo. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati orilasciati per la vendita in tutti i paesi.

Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato sterile.
- I vassoi non sono destinati alla sterilizzazione di carichi non permeabili.
- Si raccomanda di non impilare i vassoi durante la sterilizzazione.
- I vassoi non sono destinati alla sterilizzazione di carichi contenenti dispositivi con flussi luminosi.
- Gli strumenti destinati alla sterilizzazione devono essere sottoposti a un processo di pulizia convalidato prima della sterilizzazione.
- Il carico degli strumenti non deve superare il caso peggiore di carico convalidato e non devono essere caricati più strumenti in spazi progettati per ospitarne uno solo.
- Assicurarsi che il vassoio dello strumento non tocchi le pareti dell'autoclave per evitarne la fusione.
- Assicurarsi che siano seguite le istruzioni per l'uso stabilite dal produttore dell'autoclave.
- Per la sterilizzazione, il vassoio degli strumenti deve essere avvolto in un involucro sterilizzabile approvato dalla FDA per i cicli indicati.
- Qualora l'imballaggio risultasse danneggiato, si raccomanda di non usare il prodotto.
- È responsabilità del medico assicurarsi che i prodotti Southern Implants siano utilizzati in modo responsabile e secondo le istruzioni per l'uso.

Basic UDI

Prodotto	Codice Basic-UDI
Basic-UDI per vassoi chirurgici	600954403911

Letteratura correlata e cataloghi

- CAT-2004 - Catalogo di prodotti impianti Tri-Nex®
- CAT-2005 - Catalogo di prodotti impianti IT
- CAT-2010 - Catalogo di fissaggi con osteointegrazione
- CAT-2020 - Catalogo di prodotti impianti External Hex
- CAT-2042 - Catalogo di impianti Deep Conical
- CAT-2043 - Catalogo di prodotti impianti Internal Hex
- CAT-2060 - Catalogo di prodotti impianti PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogo di prodotti impianti INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogo di prodotti impianti Zygomatic

Principi di funzionamento

Il vassoio rigido in più parti può contenere gli apparecchi e gli accessori dei dispositivi dentali prima, durante e dopo il processo di sterilizzazione. Il set di vassoi ha un coperchio di chiusura per contenere i prodotti ed è progettato per adattarsi a qualsiasi autoclave. Poiché i vassoi sono perforati, è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA per mantenere la sterilità del contenuto. I vassoi sono riutilizzabili e il materiale del vassoio permette ripetuti cicli di sterilizzazione.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Le informazioni di contatto del produttore del dispositivo per le segnalazioni di un incidente grave sono: sicomplaints@southernimplants.com

Materiali

- Coperchio: Radel R-5800
- Base e vassoio per inserti: Radel R-5000
- Occhielli: Silicene medicale

Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio, si

Simboli e avvertenze

 <p>Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046</p>		 <p>Dispositivo di prescrizione*</p>	 <p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>	 <p>Codice lotto</p>	 <p>Non usare se la confezione è danneggiata</p>	 <p>Dispositivo medico</p>	 <p>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea</p>	 <p>Numero di catalogo</p>	 <p>Data di fabbricazione</p>	 <p>Rappresentante autorizzato per la Svizzera</p>
<p>* Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.</p>						<p>Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti potrebbero essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.</p>				
<p>Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo ove diversamente indicato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants. Le immagini dei prodotti del presente documento sono utilizzate esclusivamente a fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.</p>										

Utilisation prévue

Les plateaux perforés sont utilisés pour maintenir les outils et instruments dentaires en place pendant le transport, la stérilisation à la vapeur et le stockage. Les plateaux d'instruments sont des dispositifs réutilisables. Les plateaux d'instruments sont des dispositifs médicaux.

Description

Le dispositif « plateau à instruments » est un conteneur rigide réutilisable ou un plateau d'organisation destiné à être utilisé dans les établissements de soins de santé pour organiser, contenir et transporter des dispositifs médicaux réutilisables en vue de leur stérilisation. Il est composé de plusieurs pièces, conçues pour être intégrées en une seule unité qui contient et protège les composants intérieurs pendant la stérilisation à la vapeur. Chaque plateau se compose de trois éléments : un plateau de base, un couvercle et un plateau interne d'insertion individualisé. Les trois composants du plateau sont perforés pour la stérilisation à la vapeur, le plateau d'insertion permettant à la vapeur de pénétrer à travers les douilles de rétention (œillets) qui sont en silicone. Le plateau et la base de l'insert interne peuvent accueillir des pièces et des accessoires individualisés, notamment des outils dentaires, des forets et des cliquets/ clés.

Le couvercle est fabriqué en Radel R-5800 et est teinté d'un bleu ou d'un gris transparent. La base et le plateau d'insertion sont fabriqués en Radel R-5000 et sont de couleur blanche. Le matériau Radel est une résine polymère. Les plateaux de base et d'insertion sont recouverts de couches de silicone de qualité médicale pour localiser et maintenir les différents outils et instruments.

Tableau 1 - Plateau d'instruments et système d'implants correspondant

Code produit	Système d'implants
CH-I-ZYG	ZAGA®
I-HEX-EG	Hexagonal externe, PROVATA®
I-IT-EG	IT (octogone interne)
I-PROS-EG	Applicable à tous les systèmes d'implants Southern
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX®
I-DC-EG	Conique profond
I-INT-HEX-EG	Hexagonal interne (Série M)
I-MAX-EG	TRI-MAX, MAX, PROMAX®, MAXIT
I-PROS-MINI	Applicable à tous les systèmes d'implants Southern
I-ZYG-1	Zygomatique
I-IV-EG	INVERTA® Conique profond et INVERTA® Hexagonal externe

Indications d'utilisation

Le plateau d'instruments Southern Implants est conçu pour contenir divers forets et outils de chirurgie dentaire afin d'organiser, de stériliser à la vapeur et de transporter les instruments entre les utilisations. Le plateau doit être enfermé dans un emballage stérilisable à la vapeur autorisé par la FDA et stérilisé dans un stérilisateur autorisé par la FDA pendant l'un des cycles suivants :

- Vapeur de pré-vide - A 132°C pendant 4 minutes avec un temps de séchage de 20 minutes.
- Vapeur de pré-vide - A 135°C pendant 3 minutes avec un temps de séchage de 20 minutes.

Les plateaux ne sont pas destinés à la stérilisation de charges non poreuses. Il est recommandé de ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation. Les plateaux chirurgicaux complets représentent la charge validée la plus défavorable en raison du nombre de composants (grand : 21 instruments ; moyen : 90 instruments ; petit : 25 instruments) et du poids (grand : 752 grammes ; moyen : 672 grammes ; petit : 280 grammes). Southern Implants (Pty) Ltd ne fait aucune déclaration concernant les flux lumineux pour les plateaux à instruments Southern Implants.

Tableau 2 - Variantes de plateau

Code produit	Nombre d'instruments	Taille du plateau	Poids du plateau complet (g)
CH-I-ZYG	21	Grand	752
I-HEX-EG	90	Moyen	586
I-IT-EG	49	Moyen	541,5
I-PROS-EG	25	Petit	317,5
I-TRI-NEX-EG	60	Moyen	547
I-DC-EG	51	Moyen	539
I-INT-HEX-EG	46	Moyen	555,5
I-MAX-EG	50	Moyen	546
I-PROS-MINI	I-PROS-MINI	Petit	147
I-ZYG-1	14	Grand	746
I-IV-EG	46	Petit	338

Utilisateur ciblé

Chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement ciblé

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste.

Population de patients ciblée

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les plateaux sont réutilisables et le matériau des plateaux permet des cycles de stérilisation répétés ; ils sont fournis non stériles. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern et/ou retournez-le à Southern Implants. Le dispositif doit être stocké dans un endroit sec à température ambiante et non exposé à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les caractéristiques du dispositif.

Placez les dispositifs pré-nettoyés dans les plateaux à instruments. Chargez les dispositifs dans un thermodésinfecteur. Lancez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage. Suivez toujours les instructions d'utilisation des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection.

Stérilisation

Le plateau d'instruments Southern Implants est conçu pour contenir divers forets et outils de chirurgie dentaire afin d'organiser, de stériliser à la vapeur et de transporter les instruments entre les utilisations. Le plateau doit être enfermé dans un emballage stérilisable à la vapeur autorisé par la FDA et stérilisé dans un stérilisateur autorisé par la FDA pendant l'un des cycles suivants :

1. Méthode de stérilisation par pré-vide : Stérilisez les instruments à la vapeur à 132°C (270°F) à 180-220kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une poche homologuée pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation par pré-vide : Enveloppé, stériliser à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet autorisé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

Les plateaux ne sont pas destinés à la stérilisation de charges non poreuses.

Il est recommandé de ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.

Les plateaux chirurgicaux complets représentent la charge validée la plus défavorable en raison du nombre de composants (Grands plateaux : 21 instruments ; Plateaux moyens : 90 instruments ; petits plateaux : 25 instruments) et du poids (grands plateaux : 752 grammes ; plateaux moyens : 672 grammes ; petits plateaux : 280 grammes).

Southern Implants (Pty) Ltd ne fait aucune validation de lumière pour les plateaux d'instruments Southern Implants.

Contre-indications

Cette gamme de produits ne présente aucune contre-indication tant qu'elle est utilisée correctement dans le but indiqué.

Mises en garde

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, comprenant une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection correcte des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour un consentement éclairé incombe au praticien. Une technique incorrecte peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

Précautions

- Ce produit doit être utilisé de manière stérile.
- Les plateaux ne sont pas destinés à la stérilisation de charges non poreuses.
- Il est recommandé de ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.
- Les plateaux ne sont pas recommandés pour la stérilisation de charges contenant des dispositifs avec des lumens.
- Les instruments destinés à la stérilisation doivent être soumis à un processus de nettoyage validé avant la stérilisation.
- La charge des instruments ne doit pas dépasser les charges validées les plus défavorables, et les instruments ne doivent pas être chargés deux fois dans des espaces conçus pour accueillir un seul appareil.
- Veillez à ce que le plateau d'instruments ne touche pas les parois de l'autoclave pour éviter qu'il ne fonde.
- Assurez-vous que les instructions d'utilisation stipulées par le fabricant de l'autoclave sont respectées.
- Pour la stérilisation, le plateau d'instruments doit être enveloppé dans un emballage stérilisable agréé par la FDA pour les cycles indiqués.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.
- Il est de la responsabilité du clinicien de s'assurer que les produits de Southern Implants sont utilisés de manière responsable et conformément aux instructions d'utilisation spécifiées.

Principes de fonctionnement

Le plateau rigide en plusieurs parties accueille les appareils et accessoires dentaires avant, pendant et après le processus de stérilisation. L'ensemble de plateaux est doté d'un couvercle verrouillable pour contenir les produits et est conçu pour s'adapter à tout autoclave standard. Les plateaux étant perforés, il convient d'utiliser un film de stérilisation agréé par la FDA pour la stérilisation afin de maintenir la stérilité du contenu. Les plateaux sont réutilisables et le matériau des plateaux permet des cycles de stérilisation répétés.

Avis concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com

Matériaux

Couvercle : Radel R-5800
 Base et plateau d'insertion : Radel R-5000
 Oeillets d'ancrage : Silicone de qualité médicale

Mise au rebut

Mise au rebut de l'appareil et de son emballage ; Suivre les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous vous débarrassez d'objets usagés, attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé.

Dénégation de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de base-UDI
UDI de base pour les piliers Peek	600954403911

Littérature et catalogues connexes

- CAT-2004 - Tri-Nex® Catalogue de produits d'implants
- CAT-2005 - Catalogue de produits pour implants IT
- CAT-2010 - Catalogue des fixations ostéo-intégrées
- CAT-2020 - Catalogue des produits pour les implants à hexagone externe
- CAT-2042 - Catalogue de produits sur les implants coniques profonds
- CAT-2043 - Catalogue de produits pour les implants à hexagone interne
- CAT-2060 - PROVATA® Catalogue produit implants
- CAT-2069 - INVERTA® Catalogue produit implants
- CAT-2070 - Catalogue des produits pour les implants zygomatiques

Symboles et avertissements

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Tél : +27 12 667 1046	 CE 2797	 Dispositif de prescription*	 Consultez les instructions d'utilisation	 Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical	 Représentant autorisé de la Communauté européenne	 Numéro de catalogue	 Date de fabrication	 Mandataire pour la Suisse
* Dispositif de prescription : Rx uniquement. Attention : La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste agréé.										
Exemption de licence au Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été sous licence conformément à la législation canadienne.										
Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou ne ressort du contexte dans un cas précis, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont uniquement destinées à l'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.										

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die perforierten Trays werden verwendet, um zahnärztliche Werkzeuge und Instrumente während des Transports, der Dampfsterilisation und der Lagerung an ihrem Platz zu halten. Die Instrumentensiebe sind wiederverwendbare Geräte. Bei den Gewebeschneidern handelt es sich um medizinische Geräte.

Beschreibung

Das Produkt "Instrumententablett" ist ein wiederverwendbarer starrer Behälter oder ein Organisationstablett, das zur Verwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens bestimmt ist, um wiederverwendbare Medizinprodukte für die Sterilisation zu organisieren, aufzunehmen und zu transportieren. Sie besteht aus mehreren Teilen, die so konzipiert sind, dass sie in eine einzige Einheit integriert werden können, die die inneren Komponenten während der Dampfsterilisation enthält und schützt. Jedes Tablett besteht aus drei Komponenten: einem Bodentablett, einem Deckel und einem innenliegenden individualisierten Einsatztablett. All three of the tray's components are perforated for steam sterilisation, with the insert tray allowing steam to penetrate through the retention sockets (grommets) which are made from silicone. Das interne Einsatzfach und der Sockel bieten Platz für individuelle Teile und Zubehör wie zahnärztliche Werkzeuge, Bohrer und Ratschen/Schraubenschlüssel.

Der Deckel besteht aus Radel R-5800 und ist in einem transparenten Blau oder Grau eingefärbt. Der Boden und die Einlegeschale bestehen aus Radel R-5000 und haben eine weiße Farbe. Das Radel-Material ist ein Polymerharz. Die Basis- und Einsatzschalen sind mit medizinischen Silikonschichten beschichtet, um die verschiedenen Werkzeuge und Instrumente zu fixieren und zu halten.

Tabelle 1 - Entsprechendes Instrumentensieb mit Implantatsystem

Produktcode	Das Implantat-System
CH-I-ZYG	ZAGA®
I-HEX-EG	External Hex, PROVATA®
I-IT-EG	IT (Internesl Octagon)
I-PROS-EG	Anwendbar auf alle Southern Implant Systeme
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX®
I-DC-EG	Deep Conical
I-INT-HEX-EG	Internal (M-Series) Hex
I-MAX-EG	TRI-MAX, MAX, PROMAX®, MAXIT
I-PROS-MINI	Anwendbar auf alle Southern Implant Systeme
I-ZYG-1	Zygomatische Implantate:
I-IV-EG	INVERTA® Deep Conical & INVERTA® Externes Hex

Indikationen für den Gebrauch

Das Instrumententablett von Southern Implants dient zur Aufnahme verschiedener zahnärztlicher chirurgischer Bohrer und Werkzeuge, um die Instrumente zu organisieren, dampfsterilisieren und zwischen den Anwendungen zu transportieren. Das Tablett muss in eine FDA-zugelassene dampfsterilisierbare Verpackung eingeschlossen und in einem FDA-zugelassenen Sterilisator für einen der folgenden Zyklen sterilisiert werden:

- Vorvakuum Dampf - bei 132°C für 4 Minuten mit einer Trockenzeit von 20 Minuten.
- Vorvakuum steam - Bei 135°C für 3 Minuten mit einer Trockenzeit von 20 Minuten.

Die Tablett sind nicht für die Sterilisation von nicht-porösen Gütern vorgesehen. Es wird empfohlen, die Tablett während der Sterilisation nicht zu stapeln. Die kompletten chirurgischen Tablett stellen aufgrund der Anzahl der Komponenten die schlimmste validierte Beladung dar (Groß: 21 Instrumente; Medium: 90 Instrumente; Klein: 25 Instrumente) und das Gewicht (Groß: 752 Gramm; Medium: 672 Gramm; Klein: 280 Gramm). Southern Implants (Pty) Ltd erhebt keinen Anspruch auf Lumen für die Southern Implants Instrumentensiebe.

Table 2 - Variationen von Tablett

Produktcode	Anzahl der Instrumente	Tablettgröße	Gewicht eines vollen Tablett (g)
CH-I-ZYG	21	Groß	752
I-HEX-EG	90	Mittel	586
I-IT-EG	49	Mittel	541,5
I-PROS-EG	25	Klein	317,5
I-TRI-NEX-EG	60	Mittel	547
I-DC-EG	51	Mittel	539
I-INT-HEX-EG	46	Mittel	555,5
I-MAX-EG	50	Mittel	546
I-PROS-MINI	7	Klein	147
I-ZYG-1	14	Groß	746
I-IV-EG	46	Klein	338

Bestimmungsgemäße Benutzer

Kieferchirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Bestimmungsgemäße Umgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in jedem Standard-Autoklaven sowie in der klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Sprechzimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben.

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

Die Schalen sind wiederverwendbar, das Material der Schalen erlaubt wiederholte Sterilisationszyklen und wird unsteril geliefert. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter/oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Legen Sie die vorgereinigten Geräte in die Instrumentenschalen. Legen Sie die Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, gefolgt vom Trocknungszyklus. Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

Sterilisation

Das Instrumententablett von Southern Implants dient zur Aufnahme verschiedener zahnärztlicher chirurgischer Bohrer und Werkzeuge, um die Instrumente zu organisieren, dampfsterilisieren und zwischen den Anwendungen zu transportieren. Das Tablett muss in eine FDA-zugelassene dampfsterilisierbare Verpackung eingeschlossen und in einem FDA-zugelassenen Sterilisator für einen der folgenden Zyklen sterilisiert werden:

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Die Instrumente bei 132°C (270°F) und 180-220 kPa für 4 Minuten dampfsterilisieren. Trocknen Sie mindestens 20 Minuten lang in der Kammer. Es darf nur eine zugelassene Verpackung oder ein Beutel für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Eingewickelt 3 Minuten lang bei 135 °C dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

Die Schalen sind nicht für die Sterilisation von nicht-porösen Gütern bestimmt.

Es wird empfohlen, die Schalen während der Sterilisation nicht zu stapeln.

Die vollständigen chirurgischen Tablett stellen aufgrund der Anzahl

der Komponenten die schlimmste validierte Belastung dar (Große Schalen: 21 Instrumente; mittlere Tablett: 90 Instrumente; Kleine Tablett: 25 Instrumente) und das Gewicht (Große Tablett: 752 Gramm; Mittlere Tablett: 672 Gramm; Kleine Tablett: 280 Gramm).

Southern Implants (Pty) Ltd erhebt keinen Anspruch auf Lumen für die Southern Implants Instrumentensiebe.

Kontraindikationen

Für diese Produktreihe gibt es keine Gegenanzeigen, solange sie für den angegebenen Zweck verwendet wird.

Warnungen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT.

- Für den sicheren und wirksamen Einsatz von Zahnimplantaten wird eine spezielle Ausbildung empfohlen, die auch praktische Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, der biomechanischen Anforderungen und der röntgenologischen Beurteilung umfasst.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

Warnhinweise

- Dieses Produkt muss steril verwendet werden.
- Die Schalen sind nicht für die Sterilisation von nicht-porösen Produkten geeignet.
- Es wird empfohlen, die Schalen während der Sterilisation nicht zu stapeln.
- Die Tablett werden nicht für die Sterilisation von Ladungen empfohlen, die Geräte mit Lumen enthalten.
- Für die Sterilisation bestimmte Instrumente sollten vor der Sterilisation einem validierten Reinigungsverfahren unterzogen werden.
- Die Beladung der Geräte sollte die für den ungünstigsten Fall validierte Belastung nicht überschreiten, und die Geräte dürfen nicht doppelt in Räumen untergebracht werden, die nur für ein Gerät ausgelegt sind.
- Achten Sie darauf, dass das Instrumentensieb nicht die Wände des Autoklaven berührt, um ein Schmelzen zu verhindern.
- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers befolgt wird.
- Zur Sterilisation sollte das Instrumentensieb in eine sterilisierbare Verpackung eingewickelt werden, die von der FDA für die angegebenen Zyklen zugelassen ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, dafür zu sorgen, dass die Produkte von Southern Implants verantwortungsvoll und gemäß der angegebenen Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Grundsätze der Arbeitsweise

Das starre, mehrteilige Tablett hält zahnmedizinische Geräte und Zubehör vor, während und nach dem Sterilisationsprozess. Das Tablettset hat

einen verschließbaren Deckel, um die Produkte zu schützen, und passt in jeden handelsüblichen Sterilisator. Da die Schalen perforiert sind, muss für die Sterilisation eine von der FDA zugelassene Sterilisationsfolie verwendet werden, um die Sterilität des Inhalts zu erhalten. Die Schalen sind wiederverwendbar, und das Material der Schalen ermöglicht wiederholte Sterilisationszyklen.

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

Jedes unerwünschte Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Geräts zur Meldung eines unerwünschten Ereignisses lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

- Lid: Radel R-5800
- Sockel und Einsatzschale: Radel R-5000
- Ösen: Medizinisches Silikon

Entsorgung

Es wird empfohlen, vor der Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen zu prüfen und zu befolgen, wobei verschiedene Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Achten Sie bei der Entsorgung von gebrauchten Gegenständen auf scharfe Bohrer und Instrumente. Es müssen stets geeignete PSA verwendet werden.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Southern Implants Produktpalette und sollte nur mit den zugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen wie in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Anwender von diesem Produkt muss die Entwicklung der Southern Implants Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch. Bitte beachten Sie, dass einige Southern Implants-Produkte möglicherweise nicht in allen Märkten freigegeben oder zum Verkauf freigegeben sind.

Einfache Geräteidentifikation

Produkt	Einfache Geräteidentifikationsnummer
Basic-UDI für chirurgische Tablett	600954403911

Zugehörige Literatur & Kataloge

- CAT-2004 - Tri-Nex®-Implantate Produktkatalog
- CAT-2004 – Tri-Nex-Implantate Produktkatalog
- CAT-2010 – Osseointegrierte Halterungen Produktkatalog
- CAT-2020– Externe Hex-Implantate Produktkatalog
- CAT-2042 - Deep Conical-Implantate Produktkatalog (tief konisch)
- CAT-2043 – Interne Hex-Implantate Produktkatalog
- CAT-2060 – PROVATA® Implantate Produktkatalog
- CAT-2069 – INVERTA® Implantate Produktkatalog
- CAT-2070 - Zygomatic-Implantate Produktkatalog

Symbole und Warnhinweise



Hersteller: Southern Implants
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Südafrika.
Tel.: Tel: +27 12 667 1046



Beschreibung
Gerät*



Siehe
Anleitung
zum Gebrauch



Chargennummer



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist



Medizinisch
Gerät*



Autorisieren Sie
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft



Katalognummer



Datum vom
Hersteller



Geautorisierte
vertreter
voor Zwitserland

*Verschreibungspflichtiges Gerät Nur auf Rezept. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.

Kanada-Lizenzbefreiung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert wurden.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich aus dem Kontext im Einzelfall ergibt, Warenzeichen von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

Utilização prevista

Os tabuleiros perfurados são utilizados para fixar as ferramentas e instrumentos dentários em posição durante o transporte, esterilização a vapor e armazenamento. Os tabuleiros de instrumentos são dispositivos reutilizáveis. Os tabuleiros de instrumentos são dispositivos médicos.

Descrição

O dispositivo 'tabuleiro de instrumentos' é um recipiente rígido reutilizável ou tabuleiro organizador destinado a ser utilizado em instalações de cuidados de saúde com o objetivo de organizar, conter e transportar dispositivos médicos reutilizáveis para esterilização. É composto por várias peças, concebidas para serem integradas numa única unidade que contém e protege os componentes interiores durante a esterilização a vapor. Cada tabuleiro consiste em três componentes: um tabuleiro base, uma tampa e um tabuleiro interno de inserção individualizada. Todos os três componentes do tabuleiro são perfurados para esterilização a vapor, com o tabuleiro de inserção permitindo a penetração de vapor através das ranhuras de retenção (ilhós) que são feitos de silicone. O tabuleiro e a base interna de inserção tem a capacidade de fixar peças e acessórios individualizados que incluem ferramentas odontológicas, brocas e catracas/chaves.

A tampa é feita de Radel R-5800 e é tingida de um azul transparente ou cinza. A base e o tabuleiro de inserção são feitos de Radel R-5000 e são de cor branca. O material Radel é uma resina de polímero. A base e os tabuleiros de inserção são revestidos com camadas de silicone de grau médico para localizar e fixar as diversas ferramentas e instrumentos.

Tabela 1 - Tabuleiro de instrumentos correspondente com plataforma do implante

Código do produto	Sistema do implante
CH-I-ZYG	ZAGA®
I-HEX-EG	External Hex, PROVATA®
I-IT-EG	IT (Octógono interno)
I-PROS-EG	Aplicável a todos os sistemas da Southern Implant
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX®
I-DC-EG	Deep Conical
I-INT-HEX-EG	Hex interno (M-Series)
I-MAX-EG	TRI-MAX, MAX, PROMAX®, MAXIT
I-PROS-MINI	Aplicável a todos os sistemas da Southern Implant
I-ZYG-1	Zygomatic
I-IV-EG	INVERTA® Deep Conical & INVERTA® External Hex

Indicações de utilização

O tabuleiro de instrumentos da Southern Implants foi projetado para fixar várias brocas e ferramentas cirúrgicas odontológicas a fim de organizar, esterilizar a vapor e transportar os instrumentos entre utilizações. O tabuleiro deve ser fechado num invólucro esterilizável a vapor aprovado pela FDA e esterilizado num esterilizador aprovado pela FDA durante um dos ciclos seguintes:

- Vapor pré-vácuo - a 132 °C por 4 minutos com um período de secagem de 20 minutos.
- Corrente pré-vácuo- a 135 °C por 3 minutos com um período de secagem de 20 minutos.

Os tabuleiros não são destinados à esterilização de cargas não porosas. Recomenda-se não empilhar os tabuleiros durante a esterilização. Os tabuleiros cirúrgicos completos representam o pior caso de carga validada devido ao número de componentes (Grandes: 21 instrumentos; Médios: 90 instrumentos; Pequenos: 25 instrumentos) e o peso (Grandes: 752 gramas; Médios: 672 gramas; Pequenos: 280 gramas). A Southern Implants (Pty) Ltd não faz nenhuma reivindicação de lúmen para os tabuleiros de instrumentos Southern Implants.

Tabela 2 - Variações de tabuleiro

Código do produto	Número de instrumentos	Tamanho do tabuleiro	Peso do tabuleiro completo (g)
CH-I-ZYG	21	Grande	752
I-HEX-EG	90	Médio	586
I-IT-EG	49	Médio	541,5
I-PROS-EG	25	Pequeno	317,5
I-TRI-NEX-EG	60	Médio	547
I-DC-EG	51	Médio	539
I-INT-HEX-EG	46	Médio	555,5
I-MAX-EG	50	Médio	546
I-PROS-MINI	7	Pequeno	147
I-ZYG-1	14	Grande	746
I-IV-EG	46	Pequeno	338

Utilizador previsto

Cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente previsto

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em qualquer autoclave padrão, tal como em bloco operatório ou numa clínica dentária.

População de pacientes prevista

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os tabuleiros são reutilizáveis e o material dos tabuleiros permite ciclos repetidos de esterilização e fornecidos não esterilizados. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Colocar os dispositivos pré-limpos nos tabuleiros de instrumentos. Colocar os dispositivos num aparelho de desinfecção térmica. Executar o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido do ciclo de secagem. Seguir sempre as instruções de utilização dos fabricantes de agentes de limpeza e desinfetantes.

Esterilização

O tabuleiro de instrumentos da Southern Implants foi projetado para fixar várias brocas e ferramentas cirúrgicas odontológicas a fim de organizar, esterilizar a vapor e transportar os instrumentos entre utilizações. O tabuleiro deve ser fechado num invólucro esterilizável a vapor aprovado pela FDA e esterilizado num esterilizador aprovado pela FDA durante um dos ciclos seguintes:

1. Método de esterilização pré-vácuo: Esterilizar os instrumentos a vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Secar durante pelo menos 20 minutos na câmara. Só deve ser utilizado um invólucro ou bolsa aprovados para a esterilização a vapor.
2. Método de esterilização pré-vácuo: Embalado, esterilizar a vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos na câmara. Utilizar um invólucro ou bolsa que seja compatível com o ciclo de esterilização a vapor indicado.

Os tabuleiros não são destinados à esterilização de cargas não porosas.

Recomenda-se que os tabuleiros não sejam empilhados durante a esterilização.

Os tabuleiros cirúrgicos completos representam o pior caso de carga validada devido ao número de componentes (tabuleiros grandes: 21 instrumentos; tabuleiros médios: 90 instrumentos; tabuleiros pequenos: 25 instrumentos) e o peso (tabuleiros grandes: 752 gramas; tabuleiros médios: 672 gramas; tabuleiros pequenos: 280 gramas).

A Southern Implants (Pty) Ltd não faz nenhuma reivindicação de lúmen

para os tabuleiros de instrumentos Southern Implants.

Contraindicações

Esta gama de produtos não apresenta quaisquer contra-indicações desde que seja devidamente utilizada para o fim indicado.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos/vasos e/ou ao osso de suporte.

Cuidados

- Este produto deve ser utilizado esterilizado.
- Os tabuleiros não são destinados à esterilização de cargas não porosas.
- Recomenda-se que os tabuleiros não sejam empilhados durante a esterilização.
- Os tabuleiros não são recomendados para a esterilização de cargas que contenham dispositivos com lúmenes.
- Os instrumentos destinados à esterilização devem ser submetidos a um processo de limpeza validado antes da esterilização.
- A carga de instrumentos não deve exceder as cargas validadas no pior dos casos, e os instrumentos não devem ser duplamente carregados em espaços concebidos para acomodar apenas um dispositivo.
- Assegurar que o tabuleiro de instrumentos não toque nas paredes da autoclave para evitar o derretimento.
- Assegurar que as instruções de utilização estipuladas pelo fabricante da autoclave são seguidas.
- Para a esterilização, o tabuleiro de instrumentos deve ser envolvido num invólucro esterilizável que seja aprovado pela FDA para os ciclos indicados.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.
- É da responsabilidade do dentista garantir que os produtos da Southern Implants são utilizados de forma responsável e de acordo com as instruções de utilização especificadas.

Princípios de funcionamento

O tabuleiro rígido multipeças fixa o aparelho dentário e acessórios antes, durante e depois do processo de esterilização. O conjunto de tabuleiros tem uma tampa de fecho para conter os produtos e foi concebido para adaptar-se a qualquer autoclave padrão. Uma vez que os tabuleiros são perfurados, deve ser utilizado um invólucro de esterilização aprovado pela FDA para fins de esterilização, a fim de manter a esterilidade do conteúdo. Os tabuleiros são reutilizáveis e o material dos tabuleiros permite ciclos repetidos de esterilização.

Aviso relativo a incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo

deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no Estado membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte: sicomplaints@southernimplants.com

Materiais

Tampa:	Radel R-5800
Base e tabuleiro de inserção:	Radel R-5000
Ilhós:	Silicone de grau médico

Descarte

Antes da eliminação do dispositivo e da sua embalagem, recomenda-se verificar e seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em conta diferentes níveis de contaminação. Ao eliminar os itens gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPP suficiente deve sempre ser utilizado.

Exclusão de responsabilidade

Este produto é parte da linha de produtos da Southern Implants e só deve ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos de produtos individuais. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume a responsabilidade por danos devidos ao uso incorreto. Por favor note que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para tabuleiros cirúrgicos	600954403911

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Tri-Nex® Catálogo de Produtos de Implantes
 CAT- 2005 - Catálogo de Produtos de Implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
 CAT- 2020 - Catálogo de Produtos de Implantes External Hex
 CAT- 2042 - Catálogo de Produtos de Implantes Deep Conical
 CAT- 2043 - Catálogo de Produtos de Implantes Internal Hex
 CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de Produtos de Implantes
 CAT- 2069 - INVERTA® Catálogo de Produtos de Implantes
 CAT- 2070 - Catálogo de Produtos de Implantes Zygomatic

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 CE 2797	 Rx ONLY Dispositivo com receita médica*	 Consultar as instruções de utilização	 LOT Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 MD Dispositivo Médico	 EC REP Autorizar Representante na Comunidade Europeia	 REF Número de catálogo	 M Data de Fabricação	 CH REP Representante autorizado para a Suíça
<p>* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.</p> <p>Isenção da licença do Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.</p> <p>Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala.</p>										