

nubo™

CE 0344

Türkçe

El Anahtarı

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü	NON-STERILE	Steril Değildir		Avrupa Topluluğu Pazarında Kullanılan CE İşareti
	Ürün Kodu		Tek Kullanımlıktır		
	Ürün LOT Numarası		Kullanım Kılavuzuna Başvurun		FDA İşaretleme
	Üretim Tarihi				
	Son Kullanma Tarihi		Kuru Yerde Saklayın		
	Miktar		Doğrudan Güneş Işığında Korunmalıdır		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üründe Kullanılan Malzeme		Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın		

CD0521001, CD0521002, CD0521003, CD0521004, CD0521005, CD0521006, CD0521007, CD0521008, CD0521009.

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brezilya - CNPJ : 00.489.050/0001-84
Marka Adı: Neodent - Brezilya Endüstrisi
Anvisa Kaydı: 10344420281; 10344420282.

ve için etikete bakın

Intradent AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4052, Basel, İsviçre

Teknik Müdür: Julianne O. C. Lechechem CRF-PR 10.307

360.010.01

Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanması gereken özel bir prosedür için tasarlanmıştır. Üründen en iyi sonucu elde etmek için, ürünü uygun teknik bilgi ile kullanın ve ameliyathane de dahil olmak üzere her zaman uygun koşullar altında kullanın.

TANIM

El Anahtarları, paslanmaz çelikten (aktif uç) ve silindirik şekilli titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den (halka) üretilmiştir.

El Adaptörü - Andulvurga Bağlantı Ara Yüzü: Aktif ucunda Andulvurga için İmplant Yerleştirme Anahtarı ile kullanmak için bir yuva ve dönen kısmında emniyet telinin (örneğin, diş ipi) geçişi için bir delik bulunur.

El Adaptörü - Raşet Bağlantı Ara Yüzü: Aktif ucunda Anahtar (Raşet için) ile kullanmak için kare bir yuva ve dönen kısmında emniyet telinin (örneğin, diş ipi) geçişi için bir delik bulunur.

Ölçü Postu Anahtarı: Aktif ucunda kapalı ölçü kaşığı için döküm dayanaklarının birleştirilmesi için konik uçlu giriş bulunur.

El Anahtarı 0.9 ve 1.2 mm: Aktif ucu, ilgili protez dayanaklarla uyumlu geometridedir. Döner kısımlarında emniyet telinin (diş ipi) geçişi için bir delik bulunur. 0.9 ve 1.2 mm boyutlarında kısa, orta ve uzun çeşitleri mevcuttur. El Anahtarı 0.9 mm'de sarı renkli bir halka bulunur. El Anahtarı 1.2 mm'de mavi renkli bir halka vardır ve gövde üzerinde iki adet tanımlayıcı kanal bulunur.

KULLANIM TALİMATLARI

Dental prosedürlerde yardım amaçlı cerrahi alet olarak kullanılır.

UYGULAMALAR

El Adaptörü - Andulvurga Bağlantı Ara Yüzü; Andulvurga için İmplant Yerleştirme Anahtarının el anahtarı olarak kullanılmasını sağlar.

El Adaptörü - Raşet Bağlantı Ara Yüzü; tork Yerleştirme Anahtarının el anahtarı olarak kullanılmasını sağlar.

Ölçü Postu Anahtarı; kapalı ölçü kaşığı için döküm dayanaklarının tutulmasını, yerinin değiştirilmesini ve kullanılmasını sağlar.

El Anahtarı 0.9 ve 1.2 mm; 0.9 ve 1.2 mm yuvalı protez dayanak vidalarının tutulmasını, yerinin değiştirilmesini, vidalanmasını ve çıkarılmasını sağlar. Tork endikasyonu olan bir protez dayanağının yerleştirilmesi için, her bir dayanağın endikasyonuna göre El Anahtarı kullanılması tavsiye edilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, kullanım talimatları uyarınca kullanıldığı sürece kontrendikasyonu bulunmaz.

KULLANIM

El Adaptörü - Andulvurga Bağlantı Ara Yüzü: Seçilen Andulvurgayı bağlayın ve anahtarı elle kullanın.

El Adaptörü - Raşet Bağlantı Ara Yüzü: Anahtarı kare ucunu sabitleyin ve anahtarı elle kullanın.

Ölçü Postu Anahtarı: Seçilen Döküm Dayanağını bağlayın ve implanta girişi manuel olarak devam ettirin.

El Anahtarı 0.9 ve 1.2 mm: Kullanmadan önce, hasta tarafından yutulma ve aspire edilme

riskinden kaçınmak için delikten bir emniyet teli (dental tel) geçirilmesi tavsiye edilir. Protez dayanağını tutmak için, endikasyonuna göre el anahtarının aktif ucunu dayanağın üzerine sabitleyin. Anahtarı bastırın ve doğru bir şekilde sabitlendiğinden emin olun. Saat yönünde yerleştirme hareketi yapın ve hafifçe sıkın. Çıkarmak için, saat yönünün tersine hareket ettirin.

SANİTASYON

Bu ürün, her kullanımdan sonra doğru şekilde temizlenmelidir.

Aşağıdaki adımları izleyin:

Manuel Temizleme ve Dezenfeksiyon

Temizleme

1. Eğer mümkünse aletleri sökün (uygulanabildiği zaman her bir alet için özel sökme talimatlarına bakın).
2. Sökülmüş aletleri temizleme solüsyonunda (CIDEZYME® %1.6 v/v) en az 1 dakika bekletin. Böylece parçalar solüsyon ile yeterince kaplanır. Parçalar arasında temas olmamasına dikkat edin. Yumuşak bir fırça ile dikkatlice fırçalayarak temizlemeye yardımcı olun. Hareketli parçaları temizleme sırasında birkaç kez sallayın. Mümkünse, tek kullanımlık bir şırınga kullanarak parçaların tüm lümenlerini en az beş kez yıkayın (10 mL minimum hacim).
3. Sökülmüş aletleri ultrasonik işleme temizleme solüsyonunda (CIDEZYME® %1.6 v/v) 15 dakika bekletin. Böylece, parçalar solüsyon ile yeterince kaplanır. Parçalar arasında temas olmamasına dikkat edin.
4. Parçaları temizleme solüsyonundan çıkarın ve akan su altında en az 3 kez (minimum 1 dakika boyunca) yoğun bir şekilde durulayın. Mümkünse, tek kullanımlık bir şırınga kullanarak temizleme süresinin başlangıcında parçaların tüm lümenlerini en az beş kez yıkayın (10 mL minimum hacim).

Dezenfeksiyon

1. Sökülmüş aletleri dezenfeksiyon solüsyonunda (CIDEX® OPA - OPA Solüsyon -, seyreltilmemiş) en az 12 dakika bekletin. Böylece parçalar solüsyon ile yeterince kaplanır. Parçalar arasında temas olmamasına dikkat edin. Mümkünse, tek kullanımlık bir şırınga kullanarak temizleme süresinin başlangıcında parçaların tüm lümenlerini en az beş kez yıkayın (10 mL minimum hacim).
2. Aletleri dezenfeksiyon solüsyonundan çıkarın ve CIDEX® OPA - OPA Solüsyon - üreticisinin talimatlarına göre durulayın.

Durulama Talimatları

- Aletler CIDEX® OPA - OPA Solüsyon - Solüsyonundan çıkarıldıktan sonra, tıbbi cihazı fazla miktarda suya daldırarak iyice durulayın. İçme suyu mevcut olmadığı takdirde steril su kullanın (maksimum 10

mikrop/mL, maksimum 0.25 endotoksin/mL).

- Cihazı en az 1 dakika boyunca tamamen suyun içinde tutun.
- Tüm lümenleri fazla miktarda durulama suyu (en az 100 mL) ile manuel olarak durulayın.
- Cihazı çıkarın ve durulama suyunu atın. Her durulama için yeni su kullanın. Suyu durulama için veya başka bir amaçla tekrar kullanmayın.
- CIDEX® OPA - OPA Solüsyon - Solüsyonu kalıntılarını gidermek için fazla miktarda temiz su ile TOPLAMDA 3 DURULAMA olacak şekilde prosedürü 2 kez daha tekrar edin. Kalıntılar ciddi yan etkilere neden olabilir.
- 3. Aletleri çıkardıktan hemen sonra kontrol edin ve ambalajlayın.

Otomatik Temizleme/Dezenfeksiyon (WD (Yıkayarak Dezenfekte Edici))

Neodisher® MediZym ürününü kullanın.

1. Eğer mümkünse tüm aletleri sökün (uygulanabildiği zaman her bir alet için özel sökme talimatlarına bakın).
2. Sökülmüş parçaları WD'ye aktarın (parçaların birbiriyle temas etmemesine dikkat edin).
3. Programı başlatın.
4. Program bittikten sonra parçaları WD'den çıkarın.
5. Aletleri çıkardıktan hemen sonra kontrol edin ve ambalajlayın.

NOTLAR:

1. WD seçimi sırasında aşağıda belirtilenlere dikkat edin:
 - Onaylanmış WD verimliliği (örneğin, EN ISO 15883 veya DGHM'ye göre CE işareti veya FDA onayı/izni/kaydı),
 - Termal dezenfeksiyon için onaylanmış program imkanı (AO değeri > 3000 veya - daha eski cihazlarda - 90°C/194°F'de en az 5 dakika; aletlerdeki dezenfektan kalıntılarının tehlikeli kimyasal dezenfeksiyonu halinde),
 - Aletler için uygun programı kullanın ve programda durulama hakkında gerekli bilgileri öğrenin,
 - Yalnızca steril veya az kontamine su ile son durulama (örneğin, maksimum 10 mikrop/mL, maksimum 0.25 endotoksin/mL),
 - Kurutma için yalnızca filtrelenmiş hava kullanımı (yağsız, mikroorganizmalar ve partiküller açısından düşük kontaminasyon) kullanın,
 - WD'nin düzenli bakımı ve kontrolü/kalibrasyonu.
2. Lütfen herhangi bir parçayı metal fırça veya çelik yün kullanarak temizlemeyin.
3. Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra, tüm aletleri korozyon, hasarlı yüzey ve kirlilik için kontrol edin. Hasarlı aletleri kullanmayın. Hala kontamine olan aletler tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
4. Ambalajlama: Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş aletleri aşağıdaki gereklilikleri



karşılıyan ilgili sterilizasyon tepsilerine, tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına (tekli veya çift ambalaj) ve/veya sterilizasyon kaplarına yerleştirin:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ABD için: FDA izni),
 - Buhar sterilizasyonu için uygun olan,
 - Aletlerin korunması için ve sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasara karşı korunması için yeterli olan.
5. Aletleri kullandıktan sonra, temizleme ve dezenfeksiyondan önce (en fazla 2 saat içerisinde) yüzeysel kirlerin giderilmesi için ön işlem yapılması tavsiye edilir. Ön işlem adımı hem temizlik hem de dezenfeksiyon durumlarında (otomatik ve manuel) gerçekleştirilmelidir.
- a. Eğer mümkünse tüm aletleri sökün.
 - b. Aletleri akan su altında en az 1 dakika boyunca yıkayın (sıcaklık < 35°C).
 - c. Mümkünse, tek kullanımlık bir şırınga kullanarak aletlerin tüm lümenlerini en az beş kez yıkayın (10 mL minimum hacim). Hareketli parçaları ön işlem sırasında birkaç kez sallayın.
 - d. Tüm görülebilir kirleri temiz ve yumuşak bir fırça (veya temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bez) kullanarak manuel olarak temizleyin. Kesinlikle metal fırça veya çelik yün kullanmayın.
 - e. Tekrar akan su altında en az 1 dakika boyunca durulayın.
6. Belirtilen temizlik/dezenfeksiyon ürünlerinin bulunamaması halinde, belirtilen ürünlere benzer ürünlerin kullanıldığından emin olun. Bu değiştirme, ürün sahibinin sorumluluğundadır.
7. Ürünlerin üzerinde nem birikmesi zararlı olduğu ve oksidasyona neden olabileceği için depolama ve sterilizasyondan önce parçaların kurutulması büyük önem taşır.



SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün tekrar kullanılabilir olup steril olmadan ve ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Bu ürün her ilk kullanımdan önce doğru şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Ürünleri prosedür gününden önce veya prosedür günü sterilize edin. DİKKAT: Bu ürünü orijinal ambalajında otoklavlamayın. Lütfen aşağıda belirtilen parametrelere göre sterilizasyon için yalnızca buhar sterilizasyonu kullanın:

	Parçalı Vakum / Dinamik Hava Çıkarma ¹	Yerçekimi Displasmanı
Sterilizasyon Süresi	4 dakika	15 dakika
Sterilizasyon Sıcaklığı	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Kurutma Süresi	En az 20 dakika ²	En az 20 dakika ²

¹ En az 3 vakum adımı.

² Kurutma süresi için gerekli etkinlik doğrudan kullanıcının münhasır sorumluluğunun parametrelerine bağlıdır (yoğunluk ve yük konfigürasyonu, kullanıcı tarafından belirlenmesi gereken sterilizasyon koşulları). Yine de kurutma süresi 20 dakikadan kısa olamaz.

NOT: Sterilizasyondan sonra aletleri kuru ve tozsuz bir yerde ambalajlayın.

ÖNLEMLER

- Bu üründe tork kontrolü yoktur. Aşırı güç kullanımı ürüne zarar verebilir.
- Yan yükleme yapmayın.
- Arka bölgede ağız açıklığının azalması nedeniyle, premolar ve molar bölgelerdeki protez dayanaklarıyla ilişkili uzun anahtarların kullanılması tavsiye edilmez.
- Yetersiz planlama; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem başarısızlığı ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.
- Malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren olgulara dikkat edilmelidir: cerrahi paslanmaz çelik ve titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI.
- Bu ürün ve prosedür sırasından kullanılan tüm ürünler steril olarak kullanılmalıdır.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Her prosedürden önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden emin olun.
- Cerrahi planlamaya göre prosedür için gerekli tüm enstrümanlara sahip olduğunuzdan emin olun.
- Her prosedürden önce kullanım ömürlerini göz önünde bulundurarak cerrahi aletlerin durumlarını kontrol edin. Hasarlı, işaretleri silinmiş, keskinliği azalmış, deformasyona uğramış ve aşınmış parçaları yenisi ile değiştirin.
- Daima ayın marka ve grubundaki ürün dizilerini kullanın. Diğer üreticilere ait protez dayanaklarının ve/veya parçaların kullanılması, sistemin kusursuz bir şekilde çalışmasını garanti etmez ve herhangi bir ürün garantisini muaf tutar.
- Ürünlerin kullanım talimatlarına göre kullanılması uzmanların sorumluluğu altındadır.

YAN ETKİLER

Ürün, kullanım talimatlarına göre kullanıldığı takdirde herhangi bir yan etki görülmeyecektir.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğu altındadır.

Hastanın, ameliyat sonrası profesyonel bir tıbbi gözleme ihtiyacı olduğu ve önlemler, hijyen ve ilaç reçeteleri ile ilgili kurallara uyması talimatlarının verilmesi önemlidir. Periyodik ziyaretler ve röntgen muayeneleri ile takip ihtiyacını belirleyin.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Bu ürün kullanılacağı zamana kadar temiz ve kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığından korunarak ve oda sıcaklığında orijinal ambalajında depolanmalıdır.

MALZEMENİN İMHASI

Dental implant yerleştirme cerrahi uygulamalarında kullanılan her ürün ve tüketilebilir malzeme, bu ürünleri kullanan kişilerin sağlığını tehlikeye atabilir. Lütfen yürürlükteki mevzuatı gözden geçirin ve yürürlükte mevzuat uyarınca davranın.

SON KULLANMA TARİHİ

Her bir ürünün son kullanma tarihi ürün etiketi üzerinde belirtilmiştir.

KULLANIM SÜRESİ

Bu ürünün, üretici tarafından belirtilen kullanım koşullarına uyulduğu sürece en fazla 30 kez kullanılması önerilir.

Aletlerin kaç kere kullanıldığına bakılmaksızın, uzman kişi her kullanımdan sonra ürün durumunu değerlendirmelidir.

© 2019 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tüm hakları saklıdır.

Federal (ABD) yasa, bu cihazın lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya emriyle satılmasını kısıtlar.

Ürünler, her ülkede bulunmayabilir. Lütfen yetkili dağıtıcınız ile irtibata geçin.