

nubo™

Amerika Birleşik Devletleri hariç tüm ülkeler için geçerlidir:

Türkçe

Prostetik Kaset

CE 0344

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
SIZE	Ürün Ölçüsü	NON-STERILE	Steril Değildir	CE	Avrupa Topluluğu Pazarında Kullanılan CE İşareti
REF	Ürün Kodu	Kullanım Kılavuzuna Başvurun		Rx only	FDA İşaretleme
LOT	Ürün LOT Numarası				
	Üretim Tarihi				
	Son Kullanma Tarihi		Kuru Yerde Saklayın	EC REP	Avrupa Topluluğu Temsilciliği
Qty	Miktar		Doğrudan Güneş Işığından Korunmalıdır		
MAT	Üründe Kullanılan Malzeme		Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın		Üretici

REF CD1001002

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

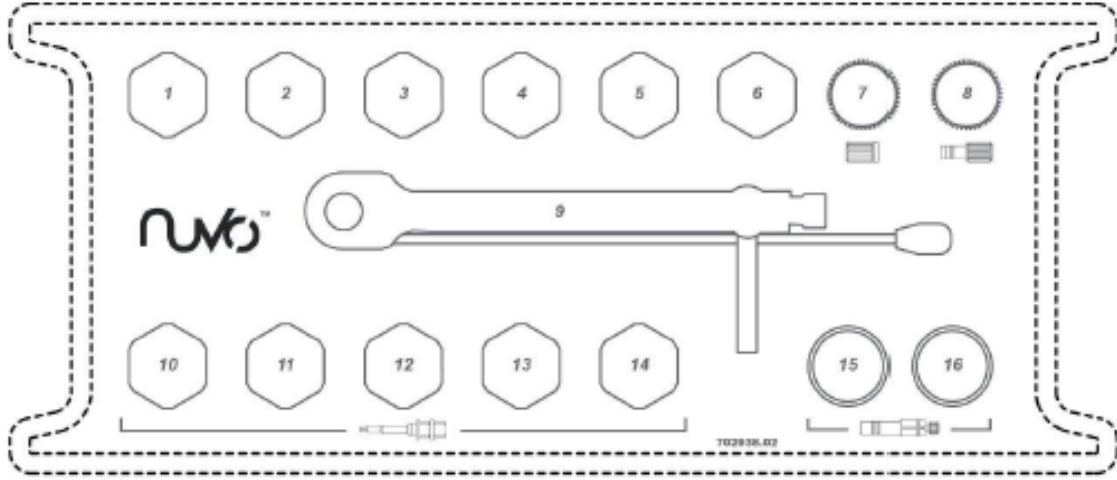
Anvisa Kaydı:

LOT ve için etikete bakın

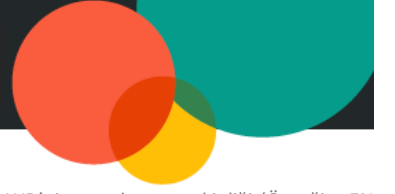
EC REP Intradent AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4052, Basel, İsviçre

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

360.033.01



1	-	-
2	-	-
3	-	-
4	-	-
5	-	-
6	-	-
7	CD0521005	EL ADAPTÖRÜ - RAŞET BAĞLANTI ARA YÜZÜ
8	CD0521006	ÖLÇÜ POSTU ANAHTARI
9	CD2920001	TORKLU RAŞET
10	CD0520001	RAŞET İÇİN ANAHTAR HEKSAGONAL 0.9
11	CD0520002	RAŞET İÇİN ANAHTAR/KISA 1.2 MM
12	CD0520003	RAŞET İÇİN ANAHTAR 1.2 MM
13	CD0520004	RAŞET İÇİN ANAHTAR/UZUN 1.2 MM
14	CD0520005	RAŞET İÇİN ANAHTAR/KISA 1.6 MM
15	CD0520007	DAYANAK ANAHTARI/ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK(DÜZ)
16	CD0520008	DAYANAK ANAHTARI/ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK(DÜZ)/KISA



Kaseti içerisindeki parçalar ayrı olarak satılır. Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanan 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

Prostetik Kaset, otoklav ile sterilize edilebilen polimerden üretilir. Her bir aletin kullanılmasında ve güvenli takılması için silikon destekler ile sunulur.

Prosedür sırasında enstrümanların kullanımına kılavuzluk eden işaretlemeleri bulunur.

Kaset, her bir prosedüre göre donatılabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanımı ve sterilizasyonu sırasında prostetik enstrümanların kullanılması ve muhafazası için endike üründür.

UYGULAMALAR

Bu ürün, prostetik enstrümanların kullanımı, sanitasyon ve sterilizasyon sırasında muhafaza etmek için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kullanım talimatlarına uygun ve doğru bir şekilde kullanıldığında herhangi bir yan etkisi yoktur.

KULLANIM

- Hafifçe taban ile kapak arasındaki kilitleme sistemine basarak kapağını kaldırın. Kaseti kapatmak için, kapağı alt kısım üzerine yerleştirin ve aşağı doğru bastırın.
- Cerrahi prosedür sırasında ürün, steril bir yüzeye yerleştirilmeli ve steril eldiven ile tutulmalıdır.

KASET MONTAJI

Bu Kaseti kurmak için: ayrılmış her alan enstrüman tablosundaki bir numara ile ilişkilidir. Ürün tasarımı şekline başvurun. Ürün içine konan enstrümanlar ayrı olarak satılır ve kendi kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır.

SANİTASYON

Bu ürün, her kullanımdan sonra doğru bir şekilde temizlenmelidir.

İşlem aşağıdaki gibi uygulanır:

Elle Temizleme ve Dezenfeksiyon

Temizleme

- Mümkünse enstrümanları sökün (uygulanabilirse, her bir enstrüman için spesifik sökme talimatlarını inceleyin).
- Sökülen enstrümanları en az 1 dakika boyunca temizleme solüsyonuna (CIDEZYME®, %1.6 v/v) daldırın. Böylece, enstrümanlar yeterince solüsyon ile kaplanmış olur. Enstrümanlar arasında temas olmamasına dikkat edin. Temizleme işlemine yumuşak bir fırça ile yardımcı olun. Temizleme işlemi sırasında hareketli parçaları birkaç kez sallayın. Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak enstrümanların tüm lümenlerini en az beş kez durulayın.
- Sökün enstrümanları 15 dakika boyunca ultrasonik işlemle temizleme solüsyonuna

(CIDEZYME®, %1.6 v/v) daldırın. Böylece, enstrümanlar yeterince solüsyon ile kaplanmış olur. Enstrümanlar arasında temas olmamasına dikkat edin.

4. Enstrümanları temizleme solüsyonundan çıkarın ve en az 3 kez (her defasında en az 1 dakika boyunca) akan suyun altında iyice durulayın.

Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak durulama işlemine başlarken enstrümanların tüm boşluklarını durulayın.

Dezenfeksiyon

1. Sökülen enstrümanları 12 dakika boyunca dezenfekte edici solüsyona (CIDEX® OPA - OPA Solüsyon-, seyreltilmemiş) daldırın. Böylece, enstrümanlar yeterince solüsyon ile kaplanmış olur. Enstrümanlar arasında temas olmamasına dikkat edin.

Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak enstrümanların tüm lümenlerini en az beş kez durulayın.

2. Enstrümanları dezenfekte edici solüsyondan çıkarın ve CIDEX® OPA - OPA Solüsyon üreticisinin talimatlarına göre işlemden sonra durulayın.

Durulama Talimatları:

- Enstrümanlar CIDEX® OPA - OPA Solüsyonundan çıkarıldıktan sonra tıbbi cihazı bol su içerisine daldırarak iyice durulayın. İçme suyu ulaşılabilir olmadığı sürece steril su kullanın (maksimum 10 mikrop/mL, maksimum 0.25 endotoksin/mL).
- Cihazı 1 dakika boyunca tamamen suya daldırın.
- Tüm lümenleri bol durulama suyuyla (en az 100 mL) manuel olarak yıkayın.
- Cihazı çıkarın ve durulama suyunu atın. Her durulama işleminde temiz su kullanın. Durulama için veya başka herhangi bir amaçla kullanılan suyu tekrar kullanmayın. CIDEX® OPA - OPA Solüsyonu kalıntılarını gidermek için bol miktarda temiz su kullanarak toplamda 3 DURULAMA yaparak 2 numaralı adımı tekrarlayın. Kalıntılar ciddi yan etkilere sebebiyet verebilir.
- Enstrümanları, kalıntıların giderilmesinden hemen sonra kontrol edip ambalajlayın.

Otomatik Temizleme/Dezenfeksiyon (WD (Yıkayıcı Dezenfektör))

Neodisher® MediZym kullanın.

- Mümkünse enstrümanları sökün (uygulanabilirse, her bir enstrüman için spesifik sökme talimatlarını inceleyin).
- Sökülen enstrümanları WD'ye aktarın (enstrümanlar arasında temas olmamasına dikkat edin).
- Programı başlatın.
- Program tamamlandıktan sonra enstrümanları WD'den çıkarın.
- Enstrümanları, çıkardıktan hemen sonra kontrol edip ambalajlayın.

NOT:

- WD seçiminde şu hususlara dikkat edin:

- WD'nin onaylanmış etkinliği (Örneğin, EN ISO 15882 veya DGHM veya FDA onayına/iznine/tesciline göre CE işareti),
 - Termal dezenfeksiyon için onaylanmış program uygunluğu (A0 değeri > 3000 veya daha eski cihazlarda 90°C/194°F değerinde en az 5 dakika, enstrümanlarda kimyasal dezenfektan kalıntı tehlikesinin bulunması durumunda),
 - Programdaki durulama adımlarına ilişkin yeterli bilginin yanı sıra enstrümanlar için uygunluk,
 - Sonraki yıkamanın yalnızca steril veya düşük seviyede kontamine olmuş su ile yapılması (maksimum 10 mikrop/mL, maksimum 0.25 endotoksin/mL),
 - Kurutma işlemi yalnızca filtre edilmiş hava (yağsız, mikroorganizma ve partikül kontaminasyon seviyesi düşük) kullanın,
 - WD'nin bakımını ve kalibrasyonunu düzenli olarak yapın.
- Lütfen enstrümanları metal fırça veya çelik yün kullanarak temizlemeyin.
 - Temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinden sonra, tüm enstrümanları aşınma, hasarlı yüzey ve artıklar açısından kontrol edin. Hasarlı enstrümanları tekrar kullanmayın. Kontamine kalan enstrümanlar tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
 - Ambalajlama: Temizlenen ve dezenfekte edilen enstrümanları ilgili sterilizasyon tepilerine yerleştirin ve tek kullanımlık sterilizasyon ambalajları ile kaplayın (tek veya çift ambalaj) ve/veya aşağıdaki şartları karşılayan sterilizasyon konteynerlerine yerleştirin:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ABD için: FDA izni),
 - Buharla sterilizasyon için uygun,
 - Mekanik hasara yönelik sterilizasyon ambalajının yanı sıra enstrümanların da yeterli seviyede korunması.
 - Temizleme ve dezenfeksiyondan işlemlerinden önce (en fazla 2 saat içerisinde) ön işlem gerçekleştirerek uygulamadan sonra enstrümanlardaki kaba artıkları giderin. Ön işlem adımı hem temizleme hem de dezenfeksiyon işlemlerinde (otomatik ve manuel olarak) gerçekleştirilmelidir.
 - Mümkünse enstrümanları sökün.
 - Enstrümanları akan suyun altında en az 1 dakika boyunca durulayın (sıcaklık < 35°C).
 - Uygulanabilirse, Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak enstrümanların tüm lümenlerini en az beş kez durulayın. Ön işlem sırasında hareketli parçaları birkaç kez sallayın.
 - Gözle görülen tüm artıkları temiz ve yumuşak bir fırça (temiz, yumuşak ve tüysüz kumaş) ile giderin. Hiçbir şekilde metal fırça veya çelik yün kullanmayın.
 - Akan suyun altında en az 1 dakika boyunca tekrar durulayın.



6. Bahsi geçen temizleme/dezenfeksiyon ürünlerinin bulunamaması halinde, belirtilen ürünlerin muadillerinin kullanıldığından emin olun. bu tür muadil ürün kullanım sorumluluğu cihaz sahibindedir.

7. Ürünlerin üzerinde nem birikmesi zararlı olduğundan ve oksidasyona neden olabileceğinden saklama ve sterilizasyon işlemleri öncesinde cihaz parçalarının kurutulması oldukça önemlidir.

NOT: Sanitasyon sırasında, kesme gücünün hasar görmemesi için kesme aletleri ve diğer aletlerin temas etmemesine dikkat edin.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tekrar kullanılabilir olup steril olmadan tedarik edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Bu ürün, her kullanımdan önce doğru bir şekilde temizlenip sterilize edilmelidir. Ürünleri, kullanımdan önceki gün veya prosedürün gerçekleşeceği gün sterilize edin. DİKKAT: Orijinal ambalajları içerisinde ürünleri otoklav ile sterilize etmeyin.

Aşağıdaki parametrelere göre yalnızca buharla sterilizasyon yöntemini kullanın:

	Fraksiyonlu Vakum / Dinamik Hava Çıkışı ¹	Yer Çekimi ile Çıkarma
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 işlemi aşaması.

² Etkili kurutma süresi doğrudan kullanıcının sorumluluğunda bulunan parametrelere (kullanıcı tarafından belirlenmesi gereken yoğunluk ve yükleme şekli, sterilizasyon koşulları) bağlıdır.

Ancak, kurutma süresi 20 dakikadan az olmamalıdır.

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

ÖNLEMLER

- Bu ürün steril olarak kullanılmalıdır. Kuru ısı (fırın) altında sterilize etmeyin.
- Kitin erişimden kaçınmak için Kaset otoklavın duvarları ile temas etmemelidir.
- Kimyasal sterilizasyon tavsiye edilmez.
- Otoklav üreticisi tarafından tavsiye edilen su miktarını otoklava yerleştirin. Sterilizasyon sırasında suyun az olması otoklav etkisinin düşmesine, ürünün erimesine ve enstrümanların zarar görmesine neden olabilir.
- Ürünün akrilik reçine sıvısı ile teması ürünün polimer yapısına zarar verebilir.
- Sterilizasyon için, enstrümanlar kendi kullanım talimatları uyarınca ayrı ayrı temizlenmeli ve otoklav için cerrahi kalitede kağıt ile sarılmış kaset içine koyulmalıdır.
- 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.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Her prosedürden önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Cerrahi planlamaya göre prosedür için gerekli tüm aletlere 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 aletleri 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 görülmecektir.

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

Diş implantı yerleştirme cerrahi uygulamalarında kullanılan her ürün ve sarf 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 ÖMRÜ

Bu ürün, üretici tarafından belirtilen koşullar altında 60 defaya kadar kullanılabilir.

Enstrümanın kaç kez kullanıldığına bakılmaksızın uzman her kullanımdan sonra enstrümanın 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.

Neodisher® MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert GbmH & Co. KG'nin tescilli ticari markasıdır. CIDEZYME® ve CIDEX® OPA, Johnson & Johnson'ın tescilli ticari markalarıdır.