

nubo™

CE 0344

Türkçe

İmplant Çıkarma Aleti

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

CD3601001, CD3601002.

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
Anvısa 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

360.011.01



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

İmplant Çıkarma Aleti, paslanmaz çelikten üretilen bir cerrahi alettir. Uçlarından birinde kare şekilli bir bağlantı elemanı ve Torklu Raşete bağlantı için bir halka bulunur. Aktif ucunun geometrisi, çıkarılacak implantın iç kısmı ile bağlantıya için uygundur. Uyumlu çaplara sahip protez platformları (sırasıyla 3.3, 4.1 ve 5.0 mm) ile kullanım için yalnızca 3.5, 3.75, 4.3 ve 5.0 implant çapları için mevcuttur.

KULLANIM TALİMATLARI

Dental prosedürlerde yardım amaçlı cerrahi alet olarak kullanılır.

UYGULAMALAR

İmplant Çıkarma Aleti, tüm protez platformlarından implantları çıkarmaya yönelik modellerde mevcuttur. İmplantları, 3.3 ve 4.1 platformlarından çıkarmak için İmplant Çıkarma Aleti (CD3601001)'ni kullanmanız gerekir. İmplantları, 5.0 platformundan çıkarmak için İmplant Çıkarma Aleti 5.0 (CD3601002)'yi kullanmanız gerekir.

KONTRENDİKASYONLAR

İmplant Çıkarma Aletinin kullanımı, kritik kemik kalınlığı durumlarında kontrendikedir. Aletin kullanımı kemiğe zarar verebilir.

KULLANIM

İmplant Çıkarma Aletini, çıkarılacak implant üzerine sabitleyin. Yönünü saat yönünün tersine çevirerek Torklu Raşeti, İmplant Çıkarma Aletinin üzerine yerleştirin. İmplant çıkarılıncaya kadar İmplant eksenini boyunca Anahtara dijital baskı uygulayarak hareketi sürdürün.

SANİTASYON

Bu ürün, her kullanımdan sonra doğru şekilde temizlenmelidir.

Aşağıdaki adımları izleyin:

Manuel Temizleme ve Dezenfeksiyon

Temizleme

- Eğer mümkünse aletleri sökün (uygulanabildiği zaman her bir alet için özel sökme talimatlarına bakın).
- Sökülmüş parçaları temizleme solüsyonunda (CIDEZYME® %1.6 v/v) en az 1 dakika bekletin. Böylece parçalar solüsyon ile yeterince kaplanır. Enstrümanlar 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).
- Sökülmüş parçaları ultrasonik işleme temizleme solüsyonunda (CIDEZYME® %1.6 v/v) 15 dakika bekletin. Böylece, parçalar solüsyon ile yeterince kaplanır. Parçalar arasında temas olmamasına dikkat edin.
- 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 (minimum hacim 10 mL).

Dezenfeksiyon

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

Durulama Talimatları

- Parçaları 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.
- Aletleri çıkardıktan hemen sonra kontrol edin ve ambalajlayın.

Otomatik Temizleme/Dezenfeksiyon (WD (Yıkayıcı Dezenfektör))

Neodisher® MediZym ürününü kullanın.

- Eğer mümkünse tüm enstrümanları sökün (uygulanabildiği zaman her bir enstrüman için özel sökme talimatlarına bakın).
- Sökülmüş enstrümanları WD'ye aktarın (enstrümanların birbirleriyle temas etmemesine dikkat edin).
- Programı başlatın.
- Program bittikten sonra enstrümanları WD'den çıkarın.
- Enstrümanları çıkardıktan hemen sonra kontrol edin ve ambalajlayın.

NOTLAR:

- 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 (A0 değeri > 3000 veya - daha eski cihazlarda - 90°C/194°F'de en az 5 dakika; enstrümanlardaki dezenfektan kalıntılarının tehlikeli kimyasal dezenfeksiyonu halinde),
 - Enstrümanlar 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.
- Lütfen herhangi bir enstrümanı metal fırça veya çelik yün kullanarak temizlemeyin.
- Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra, tüm enstrümanları korozyon, hasarlı yüzey ve kirlilik için kontrol edin. Hasarlı enstrümanları kullanmayın. Hala kontamine olan enstrümanlar tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Ambalajlama: Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş enstrümanları aşağıdaki gereklilikleri karşılayan ilgili sterilizasyon teqsilerine, 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 olma,
 - Enstrümanların korunması için ve sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasara karşı korunması için yeterli olma.
- Enstrümanları kullandıktan sonra, temizleme ve dezenfeksiyondan önce (en fazla 2 saat içerisinde) yüzeyel kirlilerin giderilmesi için ön işlem yapılması tavsiye edilir. Ön işlem adımı hem temizlik hem de dezenfeksiyon durumlarında (otomatik ve manuel) gerçekleştirilmelidir.
 - Eğer mümkünse tüm enstrümanları sökün.
 - Enstrümanları akan su altında en az 1 dakika boyunca yıkayın (sıcaklık < 35°C).

- Mmkmnse, tek kullanımlık bir şırınga kullanarak parçaların tüm lümenlerini en az beş kez yıkayın (minimum hacim 10 mL). Hareketli parçaları ön işlem sırasında birkaç kez sallayın.
- 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 yn kullanmayın.
- Tekrar akan su altında en az 1 dakika boyunca durulayın.
- Belirtilen temizlik/dezenfeksiyon ürünlerinin bulunamaması halinde, belirtilen ürünlere benzer ürünlerin kullanıldığından emin olun. Bu değiştirme, ürün sahibinin sorumluluğundadır.
- rnlerin üzerinde nem birikmesi zararlı olduğu ve oksidasyona neden olabileceği için depolama ve sterilizasyondan önce parçaların kurutulması büyük önem taşır.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu rn tekrar kullanılabilir olup steril olmadan tedarik edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Bu rn her ilk kullanımdan önce doğru şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. rnleri 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 ıkarma ¹	Yerçekimi Displasmanı
Sterilizasyon Sresi	4 dakika	15 dakika
Sterilizasyon Sıcaklığı	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Kurutma Sresi	En az 20 dakika ²	En az 20 dakika ²

¹ En az 3 vakum adımı.

² Kurutma süresi için gerekli parametrelerin etkinliği doğrudan kullanıcının sorumluluğundadır (yoğunluk ve yk 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 prosedür yapıları zarar verebileceği için çıkarılacak implantın, bitişiğindeki diş köklerine ve hassas anatomik yapıları yakınlığını değerlendirerek bir n planlama yapılmalıdır.
- Prosedür boyunca, İmplant ıkarma Aleti şaftının, çıkarılacak implantın uzun eksenini ile hizalandığından emin olun.
- İmplant ıkarma Aletine uygulanan tork nedeniyle kullanım sırasında eğilmesi hasara veya kırılmaya neden olabilir.
- İmplant içinde kırılmış bir vidanın bulunması İmplant ıkarma Aletinin kullanılmasını engelleyebilir.
- Trepan Frezli İmplant ıkarma Aleti kullanmak gerekebileceği için çıkarılacak implantın durumunu değerlendirin.
- Malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren olgulara dikkat edilmelidir: cerrahi paslanmaz çelik.
- Yetersiz planlama; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem arızası ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.
- Bu rn ve prosedür sırasından kullanılan tüm ürünler steril olarak kullanılmalıdır.
- Bu rn tek kullanımlık olup tekrar sterilize edilemez.
- Bu ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir: kalıntı ürünlerin, mikroorganizmaların ve/veya önceki kullanımlardan ve/veya yeniden işlemlerden kaynaklanan maddelerin olumsuz biyolojik etkileri; ürünlerin fiziksel, mekanik ve kimyasal özelliklerindeki makro ve mikro yapısal değişiklikler - istenen işlevselliği riske atabilir. Bu ürünün tekrar kullanılmasında, ürünün güvenliği ve etkinliği garanti edilmez ve ürünlere ilişkin tüm garantiler reddedilir.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Her prosedrdan önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden emin olun.
- Cerrahi planlamaya göre prosedür için gerekli tüm aletlere sahip olduğunuzdan emin olun.
- Her prosedrdan önce kullanım ömürlerini göz önünde bulundurarak cerrahi aletlerin durumlarını kontrol edin. Hasarlı, işaretleri silinmiş, keskinliği azalmış, deformatsiyona 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.
- rnlerin kullanım talimatlarına göre kullanılması uzmanların sorumluluğu altındadır.

YAN ETKİLER

rn, kullanım talimatlarına göre kullanıldığı takdirde herhangi bir yan etki görülmeyecektir.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğu altındadır.

Olgunun, ameliyat sonrası profesyonel bir tıbbi gözleme ihtiyaı olduğu ve önlemler, hijyen ve ilaç reçeteleri ile ilgili kurallara uyması talimatlarının verilmesi önemlidir. Periyodik ziyaretler ve röntgen muayeneleri ile takip ihtiyaını belirleyin.

DEPOLAMA şARTLARI

Bu rn kullanılacağı zamana kadar temiz ve kuru bir yerde, doğrudan güneş işığından korunarak ve oda sıcaklığında orijinal ambalajında depolanmalıdır.

MALZEMENİN İMHASI

Dental implant yerleştirme cerrahi uygulamalarında kullanılan her ürün ve 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.

© 2019 - JJGC İndstria e Comrcio de Materiais Dentrios S.A. Tüm hakları saklıdır.

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

rnler, 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.