

nubo™

CE 0344

Türkçe

Frez

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

CD0324001, CD0324002, CD0324003, CD0324004, CD0324005, CD0324006, CD0324007, CD0324008, CD0324009, CD0324010, CD0324011, CD0324012, CD0324013, CD0324014, CD0324015, CD0324016, CD0324017, CD0324018, CD0324019

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:

ve için etikete bakın

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

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

360.026.01

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

Frez, cerrahi paslanmaz çelikten üretilir ve üst ucunda andulvurga el aleti için bir tutucu mekanizma vardır. Aktif ucu; konik profile, sferik uca ve kemik yatağının konik implantlar için hazırlanması ile uyumlu bir kesme kesme geometrisine sahiptir. Lazer işaretlemeler, cerrahi planlamaya uygun frezleme derinliğini belirler. Üç farklı uzunluktan mevcuttur: kısa (31 mm), normal (35 mm) ve uzun (43 mm).

Frezin, kesim yüzeyine koyu bir renk veren ince karbon kaplaması vardır. Bu kaplamanın temel amaçları şunlardır: Oksidasyon direncini arttırmak, frez ve kemik arasındaki sürtünmeyi azaltmak, aşınma direncini arttırmak ve osteotomi sırasında kemikte oluşan ısıyı azaltmak. Frez +'larda mavi bir tanımlama halkası bulunur.

#### KULLANIM TALİMATLARI

Kemiğin veya dentinin frezlenmesi için endike döner cerrahi alettir.

#### UYGULAMALAR

Frez, diş ameliyatlarında seçilen konik implantların yerleştirilmesinden önce kemik yatağının hazırlanması için kullanılan bir alettir. Frez + ise diş ameliyatlarında kemik türleri I ve II'nin (Lekholm ve Zarb'a göre kemik kalitesi sınıflandırması, 1985) yerleştirilmesinden önce cerrahi diş yuvasının hazırlanması için kullanılan bir alettir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

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

#### KULLANIM

Frez, andulvurga el aletine takın ve cerrahi motoru seçilen implantın endikasyonuna uygun frezleme hızına ayarlayın. Planlamaya göre, frezi cerrahi diş yuvasına götürün. Motoru çalıştırın ve bol yıkama ile sürekli takma ve sökme hareketleri ile frezleme işlemini gerçekleştirin. Yıkama işlemi elle veya motordan gelen su ile birlikte yapılabilir. Frezleme işlemi sırasında aşırı basınç uygulanmamalıdır. Frezleme derinliği ön planlamaya ve frez üzerindeki lazer işaretlemelere uygun olmalıdır. İmplant osseointegrasyonun başarısını arttırmak için her bir implantın frezleme sekansı ve döner hız endikasyonlarına uyulmalıdır. Frez cerrahi boşluğun içerisinde iken motor yönünü değiştirmeyin. Çünkü bu frezin çıkarılmasını engelleyebilir veya kırılmasına neden olabilir.

#### SANİTASYON

Bu ürün, her kullanımdan sonra doğru bir şekilde temizlenmelidir.

İşlem aşağıdaki gibi uygulanır:

#### Elle Temizleme ve Dezenfeksiyon Temizleme

1. Mümkünse enstrümanları sökün (uygulanabilirse, her bir enstrüman için spesifik sökme talimatlarını inceleyin).
2. 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.
3. Sökün enstrümanları 15 dakika boyunca ultrasonik işleme 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.
3. Enstrümanları, kalıntılarının giderilmesinden hemen sonra kontrol edip ambalajlayın.

#### Otomatik Temizleme/Dezenfeksiyon (WD (Yıkayıcı Dezenfektör))

Neodisher® MediZym kullanın.

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

#### NOT:

1. 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.
2. Lütfen enstrümanları metal fırça veya çelik yün kullanarak temizlemeyin.
3. 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.
4. Ambalajlama: Temizlenen ve dezenfekte edilen enstrümanları ilgili sterilizasyon tepsilerine 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.
5. 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.
  - a. Mümkünse enstrümanları sökün.
  - b. Enstrümanları akan suyun altında en az 1 dakika boyunca durulayın (sıcaklık < 35°C).
  - 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.

d. Gözle görülen tüm artıkları temiz ve yumuşak bir fırça (temiz, yumuşak ve tüysüz kumaş) ile giderin. Hiçbir şekilde metal fırça veya çelik yün kullanmayın.

e. 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.

#### SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tekrar kullanılabilir olup steril olmadan ve ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Bu ürün, her kullanımdan önce doğru bir şekilde temizlenip sterilize edilmelidir. Ürünleri, kullanımdan önceki gün veya prosedürün gerçekleştirileceği 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 <sup>1</sup>	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 <sup>2</sup>	En az 20 dakika <sup>2</sup>

<sup>1</sup> En az 3 vakum işlemi aşaması.

<sup>2</sup> Etkili kurutma süresi doğrudan sadece kullanıcının sorumluluğunda bulunan parametrelere (kullanıcı tarafından belirlenmesi gereken yoğunluk ve yük konfigürasyonu, sterilizasyon koşulları) bağlıdır.

Ancak, kurutma süresi 20 dakikadan az olmamalıdır.

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

#### ÖNLEMLER

- Posterior bölgedeki az ağız açıklığından dolayı Frez Uzaticının premolar ve molar bölgelerde kullanılması tavsiye edilmez.
- Frezleme işlemi için seçilen frezin kullanım talimatlarına uyun.
- Protez ara yüzüne ve planlanan implantın boyutlarına göre endike frezleme sekansı ile uyumlu frez kullandığınızdan emin olun.
- Frez cerrahi boşluğun içerisinde iken motor yönünü değiştirmeyin. Çünkü bu frezin çıkarılmasını engelleyebilir veya kırılmasına neden olabilir.
- Frezler bilenmemelidir.
- Frezlerin üreticinin tavsiyesine uygun şekilde değiştirilmemesi uygun olmayan kemik ısınmasına neden olarak prosedürün başarısını tehlikeye atabilir.
- 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 hastalara dikkat edilmelidir: cerrahi paslanmaz çelik ve karbon bazlı kaplama.
- 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 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 aletlerin 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 30 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'in tescilli ticari markalarıdır.