

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

PL

INSTRUKCJA UŻYCIA SCANBODY smartflag by APOLLO**Zestaw dedykowany do realizacji skanów wewnętrznych, do prac pełnołukowych
"All on X"**

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią metodę chirurgiczną. W celu identyfikacji i określenia zawartości produktu należy sprawdzić etykietę indywidualną produktu. Numery katalogowe wyrobów (REF) można znaleźć w na stronie www.apollocomponents.eu

Wytwórca, nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, obrażenia, konieczność wykonania zabiegu wymiany, niepowodzenie implantacji lub inne szkody i skutki niepożądane wynikające z okoliczności, takich jak nieodpowiednie wskazania, zastosowanie nieodpowiedniej techniki chirurgicznej, niewłaściwy wybór materiału lub jego nieprawidłowe użycie, niewłaściwe stosowanie narzędzi lub obchodzenie się z nimi, stosowanie wyrobów po upływie daty ważności, szczególna anatomia pacjenta, przeciążenie, nieprzestrzeganie jałowości, itd. Odpowiedzialność za wszelkie powikłania i inne konsekwencje ponosi operator. Obowiązkiem stomatologa jest przy tym przekazanie pacjentowi odpowiednich instrukcji i informacji na temat działania wyrobu, obchodzenia się z nim i wymaganej pielęgnacji oraz wszelkich znanych zagrożeń związanych z wyrobem i zabiegiem.

INSTRUKCJA UŻYCIA WYROBU (e-IFU) W POSTACI ELEKTRONICZNEJ/PAPIEROWEJ:

Wersja elektroniczna instrukcji w języku polskim jest dostępna na stronie internetowej (<https://apollocomponents.eu>).

W celu otrzymania instrukcji w języku polskim w wersji papierowej należy wypełnić formularz na wyżej podanej stronie internetowej. Wytwórca dostarczy dokument w ciągu 7 dni.

OPIS WYROBU

SCANBODY smartflag by APOLLO to komponenty implantologiczny, transfery wyciskowe do pobierania wycisków optycznych w jamie ustnej pacjenta, które pozwalają na odwzorowanie właściwej pozycji implantu z zastosowaniem technologii CAD/CAM, dzięki czemu uzyskuje się informacje niezbędne do prawidłowego dopasowania pracy protetycznej.

SCANBODY smartflag by APOLLO są kompatybilne z powszechnie stosowanymi systemami implantologicznymi. Tabela systemów, z którymi wyroby firmy są kompatybilne dostępna na stronie <https://apollocomponents.eu>. Dodatkowo na etykiecie podano informacje o systemie implantologicznym, z którym kompatybilny jest dany model wyrobu.

WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

PRZEZNACZENIE

SCANBODY smartflag by APOLLO dedykowany jest do wykonania skanów wewnątrzustnych w celu przygotowania pracy protetycznej w pracach na dwóch lub więcej implantach.

WSKAZANIA

SCANBODY smartflag by APOLLO dedykowany jest do prac na 2 lub więcej implantach.

POPULACJA

Populację docelową stanowią:

- Pacjenci z częściowymi brakami zębowymi lub bezzębiem całkowitym w szczęce i/lub żuchwie.
- Pacjenci, u których układ stomatognatyczny jest w pełni dojrzały.
- Pacjenci, u których nie występują żadne przeciwwskazania związane z implantacją stomatologiczną.

PRZECIWWSKAZANIA

- Użyte materiały są biokompatybilne, jednak u niektórych pacjentów może wystąpić alergia lub nadwrażliwość na jeden z materiałów. Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania wyrobu z wyjątkiem przeciwwskazań mających zastosowanie w ogólnych zasadach leczenia.
- Produkty nie mogą być stosowane u pacjentów, u których stwierdzono przeciwwskazania medyczne do planowanego leczenia.
- Przed zabiegiem należy dokładnie zbadać pacjentów pod względem występowania wszystkich znanych czynników ryzyka i chorób wpływających na zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy ustnej oraz proces gojenia.
- Leczenie z zastosowaniem produktów jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:
 - zły stan ogólny pacjenta,
 - brak motywacji umożliwiających współpracę i stałą kontrolę,
 - zły stan higieny jamy ustnej,
 - ciąża,
 - uprzednie napromieniowanie okolicy twarzowej
 - alergia na stop tytan, materiał z jakiego wykonany jest łącznik,
 - ostre i przewlekłe choroby infekcyjne,

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- jakość kości,
- choroby systemowe.

KORZYŚCI KLINICZNE

Ułatwienie odpowiedniego wyrównania, wymiarowania, ustawienia i wszczepiania właściwych implantów.

MATERIAŁ:

Wyroby wykonane są z biokompatybilnych materiałów:

SCANBODY	Stop tytanu Ti-6Al-4V ELI (grade 23), zgodny z ISO 5832-3/ASTM F136
	Medyczny polimer PEEK zgodny z normą ISO 10993
LAB. SCREW	Stop tytanu Ti-6Al-4V ELI (grade 23), zgodny z ISO 5832-3/ASTM F136

UŻYTKOWNICY WYROBU:

SCANBODY smartflag by APOLLO jest wyrobem medycznym przeznaczonym dla użytkowników profesjonalnych, czyli takich, którzy posiadają wiedzę lub doświadczenie zawodowe, umożliwiające używanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy stomatologów oraz lekarzy mających doświadczenie w dziedzinie chirurgii stomatologicznej łącznie z diagnostyką oraz planowaniem przedzabiegowym, zgodnie z zakresem wskazań oraz w oparciu o ogólne zasady postępowania w chirurgii stomatologicznej, przy przestrzeganiu przepisów bezpieczeństwa i prewencji wypadków w miejscu pracy.

OSTRZEŻENIA

Powyższy opis nie jest wystarczający do rozpoczęcia samodzielnej pracy z wykorzystaniem produktów firmy Apollo Implant Components. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Ponieważ stosowanie produktu następuje poza wszelką kontrolę firmy, wyklucza się jakąkolwiek odpowiedzialność za spowodowane szkody. Odpowiedzialność spoczywa wyłącznie na lekarzu wykonującym zabieg. Przed rozpoczęciem pracy z ŁĄCZNIKAMI należy upewnić się, że potrzebne narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach. Dopuszcza się sprzedaż produktów opisanych w tej instrukcji wyłącznie lekarzom, lekarzom denty stomom i technikom denty stomom bądź na ich zlecenie.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania komponentów i akcesoriów protetycznych odnotowano następujące powikłania:

- Komponenty używane w jamie ustnej pacjenta dostały się do jego dróg oddechowych lub zostały przez niego połknięte.

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- Śruba łącznika została złamana z powodu zastosowania nadmiernego momentu obrotowego.
- Łącznik nie został odpowiednio zabezpieczony z powodu zastosowania nieodpowiedniego momentu obrotowego.

DOKUMENTACJA

Wszystkie podmioty lecznicze zobowiązane są do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami prawa. Zaleca się prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta obejmującej między innymi: wyniki badań kwalifikacyjnych, plan leczenia, opis przebiegu leczenia, metryki implantów oraz elementów protetycznych (typ, nr serii, certyfikat), dokumentację fotograficzną i radiologiczną oraz zgodę pacjenta na przeprowadzenie leczenia.

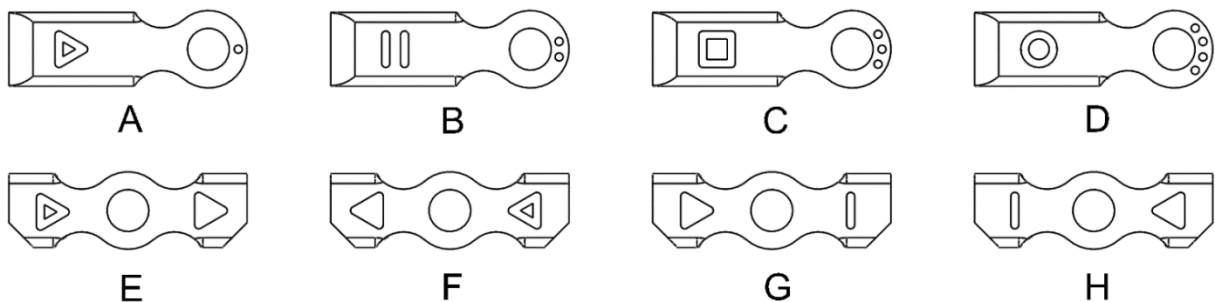
OPAKOWANIE

- Opakowanie jednostkowe stanowi torebka foliowa z przyklejoną etykietą wyrobu. Opakowanie zawiera 1 sztukę wyrobu w stanie niesterylnym.
- Na etykiecie umieszczonej na opakowaniu widnieje numer partii LOT oraz numer referencyjny wyrobu REF.

ZESTAW scanbody SmartFlag by APOLLO

Zestaw zawiera 8 sztuk SCANBODY smartflag by APOLLO®.

- 4 szt. jednoskrzydłowe
- 4 szt. dwuskrzydłowe



Scanbody posiadają oznaczenia:

- na płaskiej części referencyjnej znajdują się:
 - unikatowe znaczniki pozwalające na płynny proces skanowania, bez konieczności "blokowania" wcześniej zeskanowanych scanbody
- na bocznej części referencyjnej znajdują się:

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- o oznaczenie/skróty pozwalające zidentyfikować system z którym scanbody jest kompatybilne wraz z oznaczenie rodzaju połączenia (poziom implantu/poziom multi-unitu), platformę lub średnicę
- o litery A, B, C, D dla scanbody jednoskrzydłowych i E, F, G, H dla scanbody dwuskrzydłowych, mówiące o różnych rodzajach scanbody dla tego samego systemu/platformy/średnicy MU.

PRZECHOWYWANIE/WYMIANA

SCANBODY smartflag by APOLLO wymagają szczególnych warunków przechowywania:

- przechowuj pojedynczo
- sterylizuj pojedynczo

Wymień SCANBODY smartflag by APOLLO na nowy gdy zauważysz:

- zniekształcenia
- uszkodzenia mechaniczne

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

W celu zagwarantowania możliwości identyfikacji wszczepialnych produktów oraz zarejestrowania producenta, rodzaju produktu i wymiarów produktu, również do późniejszego nowego uzupełnienia protetycznego, do każdego opakowania z produktem dołączona jest etykieta, na której znajdują się trzy etykiety pacjenta. Należy wykorzystać je w gabinecie do dokumentacji.

KOMPATYBILNOŚĆ

Kompatybilność wyrobu w postaci kodu systemu implantologicznego, do którego są dedykowane podana jest na etykiecie. SCANBODY smartflag by APOLLO są kompatybilne z powszechnie stosowanymi systemami implantologicznymi. Tabela systemów, z którymi wyroby firmy są kompatybilne dostępna na stronie www.apollocomponents.eu

MYCIE I STERYLIZACJA

W celu kontroli nad zestawem i jego zużyciem, zalecamy wykonywanie procesu mycia i sterylizacji zawsze dla wszystkich scanbody z zestawu, nawet gdy nie zostały użyte w danym procesie skanowania.

- Przed użyciem w środowisku jamy ustnej produkty z oznaczeniem NIESTERYLNE należy umyć i sterylizować zgodnie z potwierdzoną metodą opisaną poniżej.
- Przed czyszczeniem komponent należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego.

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- Myć i sterylizować należy gotowy wyrób.
 - Jeżeli śruba jest zintegrowana ze scanbody, nie należy rozmontowywać wyrobu podczas procesu mycia i sterylizacji.
 - Jeżeli śruba nie jest zintegrowana ze scanbody, należy wyjąć ją z środka scanbody i razem ze scanbody poddać procesowi mycia i sterylizacji.

KROK 1: MYCIE: CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883.
- Niniejsza instrukcja zawiera opis zwalidowanej przez firmę Apollo metody czyszczenia i dezynfekcji.
- Proces należy prowadzić zgodnie z poniższymi wytycznymi.
- UWAGA: Należy zapoznać się z kartami charakterystyki środka czyszczącego oraz środka do dezynfekcji. Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody.
- UWAGA Płyn do dezynfekcji należy wymieniać co 1 cykl.

Zalecane środki chemiczne:

- środek czyszczący – Neodisher MediClean forte 0,5% lub podobny
- środek do dezynfekcji – Bomix plus, BODE Chemie 1% lub podobny

Etapy czyszczenia:

- Mycie miękką szczotką (na zewnątrz i wewnątrz) w ciepłej wodzie z kranu (40°C) do uzyskania widocznie czystej powierzchni.
- Płukanie w zimnej wodzie z kranu (<40°C) przez 1 minutę.
- Mycie w myjce ultradźwiękowej przy użyciu środka czyszczącego:
 - Częstotliwość: 40 kHz
 - Temperatura: 45°C
 - Czas: 5 min.chyba że producent środka do czyszczenia podaje inaczej
- Płukanie w zimnej wodzie z kranu (<40°C) przez 1 minutę.

Etapy dezynfekcji:

- Zanurzenie w środku dezynfekującym na 5 minut (chyba że producent środka do dezynfekcji podaje inaczej); ważne, aby każda część była pokryta środkiem i nie pojawiały się pęcherzyki powietrza,
- Płukanie w zimnej wodzie z kranu (<40°C) przez 1 minutę.

KROK 2: STERYLIZACJA

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- UWAGA Przed procesem sterylizacji sprawdzić czy wyrób nie ma uszkodzeń mechanicznych.
- Wyczyszczony, zdezynfekowany i wysuszony wyrób należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej.
- Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607.
- Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.
- Następnie produkt należy poddać procesowi sterylizacji parowej w autoklawie w następujących warunkach:

Czas sterylizacji	Temperatura sterylizacji
3 minuty	134°C
4 minuty	132°C

Czas schnięcia 20 min.

WAŻNE! Używaj odpowiednich środków czyszczących i dezynfekujących mających zastosowanie w stomatologii. Proces należy prowadzić zgodnie z wytycznymi producenta środków oraz w dedykowanych do tego celu urządzeniach.

UWAGA:

- Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
- Metoda sterylizacji opisana powyżej została zwalidowana i gwarantuje skuteczność i zgodność z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level). Każde odstępstwo od opisanej powyżej procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji grozi brakiem sterylności wyrobu gotowego, a co za tym idzie zakażeniem pacjenta i dalszymi powikłaniami mającymi wpływ na jego zdrowie i bezpieczeństwo.
- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na wyroby.
- Scanbody można stosować do 50 razy. Za każdym razem po jego umyciu należy sprawdzić jego zużycie i uszkodzenie wynikające z zamierzonego zastosowania. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń lub wad, wyrób należy bezpiecznie zutylizować.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność prawną i odpowiada za użycie uszkodzonego lub zabrudzonego wyrobu.

UWAGA: Brak jest dowodów na to, iż metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przedstawione w niniejszej instrukcji umożliwią zniszczenie prionów, które są czynnikami wywołującymi chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD). W przypadku używania wyrobów u

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

pacjentów z chorobą CJD lub wariantem choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD) należy je w odpowiedni sposób zutylizować natychmiast po zabiegu, aby zapobiec ich zastosowaniu u innych pacjentów.

POSTĘPOWANIE

- Dobierz łącznik pośrednie o odpowiedniej kątowności tak by był możliwy do uzyskania jeden tor wprowadzania na wszystkie implanty.
- Dobierz scanbody dedykowane do systemu implantologicznego oraz poziomu z jakiego planowana jest praca (multiunit level lub implant level).

ZASTOSOWANIE WEWNĄTRZUSTNE - umieszczanie scanbody w implantcie:

- Zamontuj scanbody ze śrubą do implantu.
- Użyj dedykowanego śrubokrętu do Twojego systemu implantologicznego.
- Sprawdź odpowiednie dopasowanie i czy nie występują rotacyjne lub pionowe luzy scanbody w implantcie.
- Dokręć śrubę.

ZASTOSOWANIE LABORATORYJNE - umieszczanie scanbody w analogu implantu

- Zamontuj scanbody ze śrubą do analogu implantu.
- Użyj dedykowanego śrubokrętu do Twojego systemu implantologicznego.
- Sprawdź odpowiednie dopasowanie i czy nie występują rotacyjne lub pionowe luzy scanbody w analogu implantu.
- Dokręć śrubę.

SPOSÓB UŻYCIA**UŁOŻENIE/ROZMIESZCZENIE smartflag:**

- wybierz rodzaj smartflag w zależności od warunków klinicznych (odpowiednio 1 lub 2 skrzydełkowe) – dopasuj ich rodzaj do przestrzeni między implantami
- zawsze używaj smartflag o różnych symbolach znajdujących się na płaskiej powierzchni referencyjnej, zwróć szczególną uwagę, na to przy stosowaniu różnych platform implantu lub różnych systemów implantologicznych
- rozmieść smartflag wzdłuż wyrostka, jeżeli warunki kliniczne na to pozwalają
- rozmieść smartflag tak, by się wzajemnie nie dotykały (zachowując jak najmniejsze odległości pomiędzy sąsiadującymi smartflag) – sprawdź za pomocą nitki

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

dentystycznej czy są zachowane odpowiednie odległości – nitka powinna luźno przechodzić pomiędzy smartflag

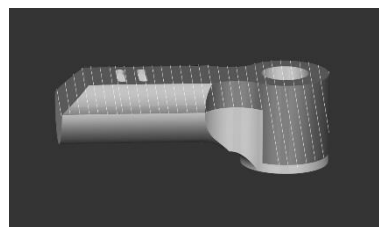
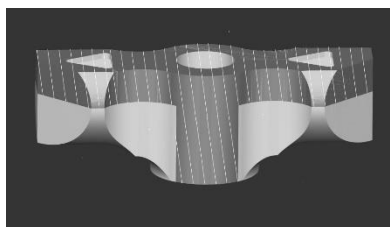
- dokręć smartflag używając klucza dedykowanego do użytego systemu implantologicznego – siła przykręcenia 15 Ncm
- wykonaj zdjęcie RTG, aby potwierdzić prawidłowe osadzenie scanbody

USTAWIENIA SKANERA:

- użyj największej dostępnej końcówki skanera
- wyłącz funkcję wspomaganie skanowania – sztuczna inteligencja, AI
- ustaw największą głębokość skanowania
- nagraj skanowanie – np. poprzez nagranie pulpitu

SKANOWANIE:

- zacznij od skanu pełnego łuku ze smartflag jednolitym płynnym ruchem, tak aby wszystkie zostały zeskanowane i wracaj skanując ruchem omiatającym
- końcówka skanera nie może dotykać smartflag
- utrzymuj zrównoważone tempo skanowania i nie tracić z pola rejestracji skanera widoku smartflag
- o zachowaj szczególną ostrożność przy przechodzeniu z jednego smartflag na drugi – upewnij się, że końcówka skanera objęła jedno i drugie smartflag w polu rejestracji jednocześnie
- w przypadku przerwania lub zatrzymania się procesu skanowania, rozpocznij ponownie proces od miejsca z zarejestrowaną charakterystyczną powierzchnią.
- pamiętaj, by w procesie skanowania zarejestrować wszystkie kluczowe powierzchnie referencyjne smartflag - Rysunek 1.
- film z procesu skanowania wyślij do swojego laboratorium/centrum frezowania



Rysunek 1. Powierzchnie referencyjne



WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLOINSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

BEZPIECZEŃSTWO W JAMIE USTNEJ PACJENTA

Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych ze szczególnym uwzględnieniem śruby.

REZONANS MAGNETYCZNY

Produkty nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa ani kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania się, migracji i artefaktu obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. W badaniach nieklinicznych wykazano, że produkty są warunkowo bezpieczne i kompatybilne podczas badań rezonansem magnetycznym o statusie MR Conditional - badanie może być wykonane z zachowaniem następujących parametrów:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 Tesli lub niższe,
- gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 Gauss/cm lub niższy,
- maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 4W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.

Uwaga: Bezwzględnie należy zapoznać się z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.

PRZECHOWYWANIE

Produkty należy przechowywać w warunkach uniemożliwiających przypadkowe uszkodzenie opakowania, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu. Wszystkie odpowiednie informacje dotyczące danego produktu i ostrzeżenia znajdują się na jego etykiecie.

WARUNKI GWARANCJI/RĘKOJMI

Gwarancja obejmuje tylko wady materiałowe i konstrukcyjne i obejmuje tylko wymianę wadliwego produktu. Gwarancja nie obejmuje, żadnych innych kosztów, w szczególności kosztów prac dentystycznych i ich kontynuacji.

Wyklucza się dodatkowe roszczenia o jakimkolwiek charakterze.

UTYLIZACJA

Wszystkie wykorzystane wyroby stanowią potencjalne zagrożenie biologiczne, ponieważ mogą być zanieczyszczone krwią lub innymi płynami ustrojowymi, tkanką kostną lub innymi tkankami. Utylizacja produktów musi być prowadzona po dekontaminacji zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami prawa.

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW


Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić każde podejrzenie poważnego incydentu dotyczącego tego wyrobu, informując o nim wytwórcę lub właściwe władze w regionie, w którym ten poważny incydent miał miejsce.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ I WYMIARÓW

Aktualne i szczegółowe informacje dotyczące zamówień różnych PRODUKTÓW znajdują się w najnowszym katalogu produktów.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klienta: +48 42 225 29 29, ul. Konopna 16; 95-200 Pabianice

DANE WYTWÓRCY:

 APOLLO IMPLANT COMPONENTS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa, ul. Konopna 16; 95-200 Pabianice, tel. +48 42 225 29 29;

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

SYMBOLE

Dla celów identyfikacyjnych stosuje się następujące oznaczenia graficzne (piktogramy).

Nazwa symbolu	Piktogram do zastosowania
Wyrób medyczny <i>Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.</i>	
Producent <i>Oznacza producenta wyrobu medycznego.</i>	
Data produkcji <i>Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.</i>	
Numer katalogowy <i>Oznacza numer katalogowy producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.</i>	
Kod partii produkcyjnej <i>Oznacza kod partii producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.</i>	
NIESTERYLNY <i>Oznacza, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji.</i>	
Uwaga! <i>Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania przez użytkownika w celu uzyskania ważnych, ostrzegawczych informacji, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności.</i>	
Ilość sztuk <i>Oznacza liczbę w opakowaniu.</i>	QTY
Znak zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej (0197) <i>Produkt jest zgodny rozporządzeniem MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zgodność z wymaganiami potwierdzona.</i>	
Zapoznać się z instrukcją użytkowania w wersji elektronicznej <i>Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkowania przez użytkownika. Uwaga: wskaźnik e-IFU może być adresem URL strony internetowej producenta.</i>	
Unikalny identyfikator wyrobu <i>Oznacza nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.</i>	

**WYRÓB:
SCANBODY
SMARTFLAG by APOLLO**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-02-02-A_SF

data: 05.02.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

Nazwa symbolu	Piktogram do zastosowania
Przechowywać z dala od promieni słonecznych <i>Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.</i>	
Przechowywać w suchym miejscu <i>Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.</i>	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania.	

IFU_02/122023 (DT-02-02-A_SF wydanie 5 z dnia 22.12.2023)