

PL
INSTRUKCJA STOSOWANIA WYROBÓW

NARZĘDZIA IMPLANTOPROTETYCZNE

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

NARZĘDZIA to produkty służące do przymocowania łącznika do implantu. NARZĘDZIA wykorzystywane są zarówno przez lekarzy do pracy klinicznej jak i przez techników dentystycznych do pracy laboratoryjnej

PRZEZNACZENIE

NARZĘDZIA przeznaczone są do użycia z łącznikiem implantologicznym i implantem w celu wykonania na nim odbudowy protetycznej i jej podparcia. Zaopatrzenie protetyczne wykonane na produktach APOLLO IMPLANT COMPONENTS może mieć postać pojedynczej korony/mostu osadzonego za pomocą cementu lub uzupełnienia złożonego z protezy mocowanej za pomocą cementu stanowiącej oparcie retencyjne dla uzupełnienia ruchomego.

- multiSHIFT Screwdriver - śrubokręt do komponentów z przekierowaniem kąta kanału śruby do 36° (L25 lub L32)
- Screwdriver Handle - rękojeść do śrubokręta kompatybilna z multiSHIFT36° Screwdriver

WSKAZANIA

NARZĘDZIA to produkty służące do przymocowania łącznika do implantu w pracy klinicznej i laboratoryjnej.

POPULACJA

Populację docelową stanowią:

- Pacjenci z częściowymi brakami zębowymi lub bezzębem całkowitym w szczęcie 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 NARZĘDZI z wyjątkiem przeciwwskazań mających zastosowanie w ogólnych zasadach leczenia implantami.

KORZYŚCI KLINICZNE

- Przywrócenie estetyki, wiąże się z satysfakcją pacjenta i poprawą jego zdrowia fizycznego i psychicznego i ogólnej jakości życia związanej ze zdrowiem.
- Poprawa zaburzonej (poprzez utratę zębów) mechaniki narządu żucia.
- Przywrócenie siły zgryzu.

MATERIAŁ:

NARZĘDZIA wykonane są z biokompatybilnego materiału:

- stopu tytanu: Ti-6Al-4V ELI (grade 23) wykonany zgodnie z normą ISO 5832-3/ASTM F136

UŻYTKOWNICY WYROBU:

NARZĘDZIA są wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla użytkowników profesjonalnych, czyli użytkowników posiadającą wiedzę lub doświadczenie zawodowe, które umożliwiają używanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem NARZĘDZIA mogą być stosowany 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 kontrolą firmy, wyklucza się jakąkolwiek odpowiedzialność za spowodowane szkody. Odpowiedzialność spoczywa wyłącznie na lekarzu wykonującym zabieg. Przed rozpoczęciem pracy z NARZĘDZIAMI należy upewnić się, że potrzebne komponenty i pomocnicze materiały są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach. Dopuszcza się sprzedaż produktów opisanych w tej instrukcji wyłącznie lekarzom, lekarzom denty stom i technikom denty stomycznym 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.
- 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.

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.

MYCIE I STERYLIZACJA

• Mycie i sterylizacja

Przed użyciem w środowisku jamy ustnej produkty z oznaczeniem NIESTERYLNE należy umyć i sterylizować zgodnie z potwierdzoną metodą opisaną poniżej. Myć i sterylizować należy gotowy wyrób. Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.

UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883.

KROK 1: MYCIE: CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Niniejsza instrukcja zawiera opis zwalidowanej przez firmę Apollo metody czyszczenia i dezynfekcji. Proces należy prowadzić zgodnie z poniższymi wytycznymi.

Uwaga! 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

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

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- 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.
- Produkt nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.

SPOSÓB UŻYCIA

- Zamocuj śrubokręt w rękojeści
- Użyj śrubokręta z dedykowaną śrubą multiSHIFT
- Dokręć śrubę do momentu osiągnięcia zalecanego momentu obrotowego 15 Ncm

POSTĘPOWANIE PRZEDOPERACYJNE

- Lekarz odpowiada za przygotowanie pacjenta do zabiegu, poprzez rzetelny wywiad z pacjentem na temat stanu zdrowia, nawyków żywieniowych i trybu życia oraz zastosowanie się pacjenta do zaleceń po zabiegu.
- Należy poinformować pacjenta o konieczności utrzymywania wzorcowej higieny jamy ustnej, planie leczenia, możliwych powikłaniach, alternatywnych metodach postępowania oraz konieczności okresowej kontroli stomatologicznej.
- Pacjent dobrze zdiagnozowany i zdyscyplinowany nie musi obawiać się skomplikowanych powikłań i niepowodzeń, z wyjątkiem niewielkiego obrzęku, zasinienia tkanek miękkich lub nieznacznego bólu w okolicy po zabiegowej.

BEZPIECZEŃSTWO W JAMIE USTNEJ PACJENTA

Przed użyciem w środowisku jamy ustnej produkty z oznaczeniem NIESTERYLNE należy czyścić i sterylizować. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Pacjent przed procedurą protetyczną powinien starannie wypłukać jamę ustną i gardło roztworem o działaniu antyseptycznym. Zasady postępowania kadry medycznej powinny być zgodne z regułami aseptyki chirurgicznej.

PRZECHOWYWANIE

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

WARUNKI GWARANCJI

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. Części tymczasowe są wyłączone z gwarancji. 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.

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

PODSUMOWANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH (SSCP):

SSCP dla wyrobów do implantacji objętych niniejszą instrukcją użytkowania są dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych EUDAMED, dostępnej pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>












DANE WYTWÓRCY:



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

SYMBOLE

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

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

IFU_02/1022024 (DT-07-02-A wydanie 2 z dnia 12.07.2024)