

PL
INSTRUKCJA STOSOWANIA WYROBÓW
KOMPONENTY IMPLANTOLOGICZNE:
ŁĄCZNIKI STANDARDOWE / IMPLANT ABUTMENT
ŚRUBY KLINICZNE / SCREW

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

Producent, 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 W POSTACI ELEKTRONICZNEJ (e-IFU):

Sposób i miejsce udostępniania instrukcji

Instrukcja ELEKTRONICZNA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA e-IFU DT-03-02-A5 w formie e-IFU dostępna jest dla użytkowników na stronie Internetowej producenta pod adresem: <https://apollocomponents.eu/ifu>.

Użytkownik KOMPONENTÓW IMPLANTOLOGICZNYCH APOLLO może bezpłatnie w ciągu 7 dni roboczych od dnia zgłoszenia, otrzymać wersję papierową Instrukcji INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU DT-03-02-A. W tym celu, należy wypełnić formularz na stronie internetowej: <https://apollocomponents.eu/ifu>.

OPIS WYROBU

ŁĄCZNIK STANDARDOWY to, niesterylny komponent implantologiczny, jednorazowego użytku, stanowiący filar odbudowy protetycznej.

Rodzaje łączników standardowych:

- STANDARD ABUTMENT (łącznik do prac cementowanych i przykręcanych, pojedyncze korony i mosty)
- TITANIUM BASE (łącznik do prac przykręcanych, pojedyncze korony i mosty)
- TITANIUM BASE multiSHIFT36° (łącznik do prac przykręcanych z przekierowniem, pojedyncze korony i mosty)
- MULTI-UNIT ABUTMENT (łącznik do mostów)
- TEMPORARY ABUTMENT (łącznik do prac tymczasowych)
- PREMILL (to komponent implantologiczny w kształcie bloczka stosowany do frezowania indywidualnych łączników).
- MULTI TITANIUM BASE (komponent implantoprotetyczny jednorazowego użytku będący wyposażeniem łącznika typu MULTI-UNIT gdy most protetyczny wykonany jest z innego materiału niż stop tytanu)
- MULTI TITANIUM BASE multiSHIFT36° (komponent implantoprotetyczny jednorazowego użytku będący wyposażeniem łącznika typu MULTI-UNIT gdy most protetyczny wykonany jest z innego materiału niż stop tytanu; do prac z przekierowaniem)

Wyrób nie jest przeznaczony do reprocessingu.

ŚRUBA KLINICZNA to, niesterylny komponent implantologiczny, jednorazowego użytku, służący do mocowania uzupełnień protetycznych na implantach dostarczany wraz z łącznikiem standardowym.

Rodzaje śrub:

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- SCANBODY SCREW (śruba do scanbody)
- SCANBODY SCREW MULTI-UNIT (śruba do scanbody multi-unit)
- TRANSFER IMPRESSION SCREW (śruba do transferów)
- CLINICAL SCREW (śruba kliniczna stosowana do łączników)
- CLINICAL SCREW MULTISHIFT (śruba kliniczna stosowana do łączników z przekierowaniem)
- CLINICAL SCREW MULTI-UNIT (śruba kliniczna stosowana do łączników multi-unit)
- CLINICAL SCREW MULTI-UNIT MULTISHIFT (śruba kliniczna stosowana do łączników multi-unit z przekierowaniem)

Wyrób nie jest przeznaczony do reprocusu.

PRZEZNACZENIE

KOMPONENTY IMPLANTOLOGICZNE przeznaczone są do użycia z implantem dentystycznym 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.

WSKAZANIA

KOMPONENTY IMPLANTOLOGICZNE stanowią filar odbudowy protetycznej i jej podparcia. Stanowią połączenie: Łącznik-implant stomatologiczny.

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 ŁĄCZNIKÓW STANDARDOWYCH z wyjątkiem przeciwwskazań mających zastosowanie w ogólnych zasadach leczenia implantami.
- ŁĄCZNIKI STANDARDOWE 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 komponentów implantoprotetycznych 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 którego wykonany jest komponent,
 - ostre i przewlekłe choroby infekcyjne,
 - jakość kości,
 - choroby systemowe.

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:

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

Wyroby wykonane są z biokompatybilnego materiału:

- Stopu tytanu Ti-6Al-4V ELI wykonany zgodnie z normą ISO 5832-3/ASTM F136

Dzięki najwyższej jakości stopu tytanu Ti6Al4V ELI użytego do produkcji łączników/śrub jest kompatybilny z implantem, daje gwarancję trwałości produktu, zapewnia dobrą pracę oraz minimalizuje ryzyko reakcji alergicznych.

UŻYTKOWNICY WYROBU:

KOMPONENTY IMPLANTOLOGICZNE są wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla użytkowników profesjonalnych, czyli użytkowników posiadającą wiedzę lub doświadczenie zawodowe, które umożliwiają używanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Łączniki 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 kontrolą firmy, wyklucza się jakąkolwiek odpowiedzialność za spowodowane szkody. Odpowiedzialność spoczywa wyłącznie na lekarzu wykonującym zabieg. Przed rozpoczęciem pracy z KOMPONENTAMI IMPLANTOLOGICZNYM należy upewnić się, że potrzebne narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

Komponenty implantoprotetyczne są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Nie wolno używać komponentów uprzednio już użytych - ponowne przetwarzanie jest zabronione, nawet gdy komponent nie miał kontaktu z tkankami.

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 implantologicznych 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. 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, która zawiera 3 etykiety pacjenta. Opakowanie zawiera 1 sztukę wyrobu w stanie niesterylnym (ŁĄCZNIK STANDARDOWY + ŚRUBA KLINICZNA lub ŚRUBA KLINICZNA).
- Na etykiecie umieszczonej na opakowaniu widnieje numer partii LOT oraz numer referencyjny wyrobu REF, który należy zamieścić w dokumentacji pacjenta celem zapewnienia pełnej identyfikowalności zastosowanego wyrobu.

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. KOMPONENTY IMPLANTOLOGICZNE 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

● 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.

Etap suszenia:

- Suszyć do całkowitego wysuszenia, minimum 15 minut

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 |

APOLLO IMPLANT COMPONENTS

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

| | |
|----------|-------|
| 4 minuty | 132°C |
|----------|-------|

- Czas schnięcia 20 min. - w ramach automatycznie zaprogramowanego suszenia w autoklawie.

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.
- a. 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.
- b. Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- c. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocessowaniu i używać ponownie.
- d. Implant, który uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką, płynami, materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Nie zaleca się reprocessowania zabrudzonych wyrobów. W takim przypadku wyrób należy poddać utylizacji.
- e. Implant, który nie był użyty klinicznie, ale który miał kontakt z krwią, tkankami lub płynami ustrojowymi, nie może być przygotowywany do ponownego użycia. W takim przypadku wyrób należy poddać utylizacji.
- f. W przypadku zastosowania reprocessowania wobec zabrudzonych implantów firma Apollo nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- g. Implant, który nie został użyty klinicznie wobec pacjenta, natomiast jego opakowanie zostało otwarte umyślnie (wyrób został rozsterylizowany), wyrób taki może zostać ponownie poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za resterylizację produktu przejmuje użytkownik. W takim przypadku wyrób należy umyć i wysterylizować w sposób jaki opisano w punkcie „MYCIE I STERYLIZACJA”

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.

POSTĘPOWANIE PROTETYCZNE

Koniecznym etapem przedoperacyjnym jest przeprowadzenie planowania protetycznego z ewentualną konsultacją specjalisty protetyka. Zaleca się by okres oczekiwania od implantacji do wykonania uzupełnienia protetycznego wynosił 6 tygodni dla żuchwy oraz 8 tygodni dla szczęki. Postępowanie protetyczne obejmuje:

- wykonanie precyzyjnego wycisku pola protetycznego,
- proces laboratoryjny adekwatny do zaleceń stosowanych dla konkretnego, planowanego uzupełnienia ostatecznego,
- osadzenie uzupełnienia za pomocą cementu oraz korektę w zwarcu i artykulacji.

Sposób użycia:

W przypadku prac przykręcanych:

1. Wyprodukuj w laboratorium koronę.
2. Zamontuj łącznik do implantu
3. Nałóż zacementowaną koronę na implant

APOLLO IMPLANT COMPONENTS

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

4. Zamontuj śrubę do łącznika

Należy:

- sprawdzić prawidłowe osadzenie łącznika
- dokręcić śrubę łącznika do momentu osiągnięcia zalecanego przez producenta momentu obrotowego. Nie należy używać nadmiernej siły do przykręcania. Używać dedykowanego śrubokręta

Zalecany moment obrotowy w przypadku śrub: śruba łącznika spełnia lub przekracza minimalne wymagania producenta implantu dotyczące momentu obrotowego. Należy dokręcić śrubę używając momentu obrotowego zalecanego przez producenta implantu. Należy używać śruby załączonej z łącznikiem APOLLO.

W przypadku prac cementowanych:

1. Wyprodukuj w laboratorium koronę.

2. Zamontuj łącznik do implantu

3. Zamontuj śrubę do łącznika

Należy:

- sprawdzić prawidłowe osadzenie łącznika.
- dokręcić śrubę łącznika do momentu osiągnięcia zalecanego przez producenta momentu obrotowego. Nie należy używać nadmiernej siły do przykręcania. Używać dedykowanego śrubokręta

Zalecany moment obrotowy w przypadku śrub: śruba łącznika spełnia lub przekracza minimalne wymagania producenta implantu dotyczące momentu obrotowego. Należy dokręcić śrubę używając momentu obrotowego zalecanego przez producenta implantu. Należy używać śruby załączonej z łącznikiem APOLLO.

4. Nałóż koronę na implant

5. Zacementuj koronę na łączniku zgodnie z zaleceniami producenta cementu

BEZPIECZEŃSTWO W JAMIE USTNEJ PACJENTA

Przed użyciem w środowisku jamy ustnej produktu z oznaczeniem NIEJAŁOWE 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.

INFORMACJE DLA PACJENTA PO ZABIEGU

1. Obowiązkiem stomatologa jest przekazanie pacjentowi odpowiednich instrukcji i informacji na temat wyrobu, obchodzenia się z nim i wymaganej pielęgnacji.

2. Bardzo ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza podczas procesu leczenia, np.:

- ✓ przyjmowanie zaleconych przez lekarza leków,
- ✓ stosowanie okładów z lodu,
- ✓ unikanie twardych i gorących potraw, nie żuć jedzenia w okolicy wszczepu,
- ✓ unikanie po zabiegu palenia papierosów, picia gorących napojów i alkoholu podczas procesu leczenia,
- ✓ utrzymanie okolic wszczepu w czystości poprzez płukanie solą fizjologiczną po każdym posiłku,
- ✓ unikanie wysiłku (nie schylanie się, nie dźwiganie ciężarów, nie uprawianie sportu, nie korzystanie z sauny),
- ✓ podczas snu zaleca się przyjmowanie pozycji z wysoko ułożoną głową,

3. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do wskazań lub jeśli nie zgłosi się na wizyty kontrolne.

4. Stomatolog musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca wszczepu. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie zagrożeń oraz ściśle nadzorowany.

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:

APOLLO IMPLANT COMPONENTS

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- ✓ 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 2 W/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, z dala od promieni słonecznych, w oryginalnym opakowaniu. Wszystkie odpowiednie informacje dotyczące danego produktu i ostrzeżenia znajdują się na jego etykiecie. Data

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA WYROBU (SHELF-LIFE)

Niesterylne wyroby medyczne firmy Apollo, nie posiadają daty przydatności do użycia tzw. „shelf-life”. Okres ważności wyrobów niesterylnych nie jest ograniczony; wyroby są wytwarzane z materiałów nieulegających rozpadowi (stopu tytanu Ti6Al4V ELI), co nie budzi żadnych wątpliwości odnośnie stabilności wyrobów w przypadku ich przechowywania w zalecanych warunkach.

DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA WYROBU W OPAKOWANIU JEDNOSTKOWYM

Czas przechowywania wyrobu w opakowaniu jednostkowym wynosi 12 miesięcy.

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

Każdy poważny incydent związany z komponentem Apollo należy niezwłocznie zgłosić producentowi na adres 95-200 PABIANICE | ul. Konopna 1, iso@apollocomponents.eu oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Poważny incydent - oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Incident - oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane.

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 PRODUCENTA:



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

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> |  |
| Nie używać ponownie <i>Oznacza, że wyrób medyczny jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.</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> |  |
| 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> |  |
| POLE MAGNETYCZNE <i>MR Conditional. Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyrób, którego bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego zostało potwierdzone pod warunkiem przestrzegania określonych warunków.</i> |  |



IMPLANT COMPONENTS

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

Instrukcja użycia dotyczy ŁĄCZNIKI STANDARDOWE / ŚRUBY KLINICZNE.
Zawiera ona szczegółowe informacje na temat
obsługiwania, bezpieczeństwa, środków ostrożności, wskazań i przeciwwskazań
niezbędnych do zastosowania wyrobu.

WERSJA INSTRUKCJI UŻYWANIA PRZEZNACZONA NA RYNEK UNII EUROPEJSKIEJ:

KRAJE:

AUSTRIA / BELGIA / CHORWACJA / CYPR / DANIA / ESTONIA / FINLANDIA / HOLANDIA / IRLANDIA /
IRLANDIA PÓLNOCNA / LUKSEMBURG / ŁOTWA / MALTA / NIEMCY / POLSKA / RUMUNIA

APOLLO IMPLANT COMPONENTS
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

Elektroniczne wydanie dokumentu: e-IFU_02/012025 (DT-03-02-A5 wydanie 2 z dnia 02.01.2025)

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

Tabela 1. Historia zmian

| Data | Wydanie | Identyfikacja dokumentu | Opracowany przez | Opis zmian |
|------------|---------|-------------------------|--------------------|----------------------------|
| 19.12.2024 | 1 | DT-03-02-A5 | KAROLINA MARKOWSKA | Pierwsze wydanie dokumentu |
| 02.01.2025 | 2 | DT-03-02-A5 | KAROLINA MARKOWSKA | Zaktualizowano dokument. |