

PROTEZ BİLEŞENLERİ İÇİN KULLANIM TALİMATLARI

GENEL BİLGİLER

Geass tıbbi cihazlarını kullanmadan önce talimatları okuyunuz. Bahse konu cihazlar münhasıran protez implant teknik ve çözümleri alanında tecrübesi olan cerrah ve diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır. Ürünlerin kullanımında rol oynayan diş hekimi ya da cerrah ve diğer operatörlerin tümü kendi uzmanlık alanları kapsamında ürün hakkında son teknolojilere dayanan bilgileri edinmiş olmakla sorumludur. Bu sayede ürünler doğru şekilde kullanılabilir, hastanın ve kullanıcıların sağlığı ve güvenliğiyle ilgili riskler önlenmiş olur. Bu medikal cihazlar, sadece bir diş hekiminin ya da implant ve protez teknikleri ve çözümleri konusunda uzman olan bir hekim-cerrahın siparişi üzerine satılabilir.

Aşağıda yer alan yönergeler, işbu ambalajın içinde ayrı bir belge ile donatılmış olan Geass kemik içi implantları esas almamaktadır. Geass medikal cihazlar, (UE) 2017/745 Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne, UNI EN ISO 9001 - UNI EN ISO 13485 normlarına ve IESS Group kalite sisteminin öngördüğü şartlara uygun olan çeşitli malzemelerden imal edilmektedir.

IESS Group medikal cihazların kullanımıyla ilgili bilgi belgeleri, müşteri hizmetlerinden talep edilmelidir: telefon +39 0432 669191 - faks +39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iesse.dental - website: www.geass.it.

Belgelerde sunulan bilgiler, ürün imal edildiği sırada sahip olunan son teknolojileri içermektedir. Bu bilgiler, kullanıcının ürünün tedavinin amacına ve prosedürlere uygun olup olmadığına karar verme konusundaki kişisel sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

ÖZELLİKLER VE ENDİKASYONLAR

Geass protez bileşenleri, Geass implantlarının kısmen ya da tamamen dişsiz hastaların yapıstırıcılığı ya da vidalı oral rehabilitasyonuna destek cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Geass protez bileşenlerinin ambalajında, kullanım ve sabitleme için gerekli olan vida/lar bulunmaktadır.

Protez bileşenini seçerken aşağıdaki faktörleri göz önüne alınız:

- protez bileşeniyle implant yuvası arasındaki uyum;
- gerçekleştirilecek olan protezin tipi;
- güdüğün diş eti kalınlığına göre yüksekliği;
- bağlantı vidasının sıkma torku (bkz. tablo 1);
- sonraki bölümlerde sunulan, her bileşen tipine özel spesifik talimatlar.

KAPATMA VİDALARI (tıbbi kullanıma uygun titanyum) Bu vidalar implantla birlikte tedarik edilir, ayrıca yedek parça olarak da satılmaktadır. Çift cerrahi aşamalı (two-stage) prosedürlerde, yumuşak dokuların iyileşmesi sürecinde implant yuvasının üzerine takılarak yuva korunur. **İYİLEŞME GÜDÜKLERİ** (tıbbi kullanıma uygun titanyum) Peri-implant yumuşak dokuların iyileşmesine yardımcı olarak, daha sonra yapılacak olan implant yerleştirme işlemi için ideal bir profil oluşmasını sağlarlar; güdüklerin yüksekliği, mukoza kalınlığına bağlı olarak belirlenmelidir.

GEÇİCİ GÜDÜKLER (SINGLE TEMP: tıbbi kullanıma uygun titanyum, MULTI TEMP: tıbbi kullanıma uygun titanyum GR 4, ESTHETIC TEMP: PEEK) Estetik işlevli geçici elemanların oluşturulması için kullanılır, çigneme basıncına maruz bırakılmamalıdır. Geçici güdüğün inşası için bir uzun vida ve sabitleme için bir kısa vidayla donatılmıştır. Daimi protezlerin imalatında kullanılmamalı ve 30 gün içinde nihai proteze değiştirilmelidir.

AKTARICILAR (tıbbi kullanıma uygun titanyum) Implant standart ya da hastaya özel bir ölçü kağıdı vasıtasıyla hastadan laboratuara taşınırken, implantın eksenel ve açisal konumunu aktarmak için kullanılır.

SCANBODY (tıbbi kullanıma uygun titanyum, PEEK) İmplantın üç boyutlu konumunu CAD yazılımına aktarmak için kullanılır; her zaman doğru kitaplıkla kullanılmalıdır. Laboratuarda kullanıldığı takdirde Performa Torque anahtarıyla kullanılmalı, hastanın üzerinde kullanıldığı takdirde (ağız içi tarama), sabitleme için Performa anahtar kullanılmamalıdır.

NIHAİ TİTANYUM GÜDÜKLER Sabit ve nihai protezin oluşturulmasında kullanılır; implant eksenine göre düz ya da açılı versiyon seçilebilir. Dönmeyen güdükler tekli eleman durumlarında, döner güdükler de çoklu eleman durumlarında kullanılır. Ürün laboratuarda frezelenir, bu şekilde morfolojisi tedavi planında öngörülen hastaya özel proteze uygun olacaktır. Güdüklerin yüksekliği tekli elemana uygun ebat elde edilmeye kadar azaltılabilir ancak vidanın kafasının altına inilmemelidir; güdüklerin mekanik özelliklerinin bozulmaması için asla sırt kısmının altına dokunulmamalıdır. Step, Leven, Reflect, Mua, Syal güdüklerin işlevselliğinin bozulmaması için üzerlerinde değişiklik yapılamaz.

Ayrıca:

- STEP, LEVEN, REFLECT ve MUA GÜDÜKLERİ: tekli elemanlar üzerinde kullanılmamalı, sadece iki ya da daha fazla elemanlı yapılarla kullanılmalıdır. Güdüklerle birlikte ambalajda bulunan aksesuarlar tek kullanımlık olup, sadece yerleşimi kolaylaştırma amacını gütmektedir.
- LINKER: geçici protez işleminde kullanılmamalıdır; bazı linker tiplerinin arka ve ön sektörlerde kullanılmak üzere Large ve Small versiyonları mevcuttur.
- DÖKÜLEBİLİR NIHAİ GÜDÜKLER Nihai sabit protez yapımında kullanılır, laboratuarda malzeme ve protez tipine göre füzyon ya da süperfüzyon tekniğiyle hazırlanır. Malzemenin özelliklerine dikkat ediniz:
- COCR GÜDÜKLER: füzyon işlemi için, bileşimi COCr güdüğün bileşimine mümkün olduğu kadar yakın olan bir alaşım kullanınız: Co %66 - Cr %28 - Mo %6. Solidus-liquidus sıcaklığı 1307-1417°C, ergime noktası: 1440°C.
- PMMA GÜDÜK VE BİLEŞENLER: laboratuarda sıkma işleminde Performa Torque anahtar kullanınız. Nihai parça elde edildiğinde, sıkma torku için tablo 1'de sunulan talimatlara uyunuz.

Tablo 1 Protez bileşenlerinin sıklması

<i>Seri</i>	<i>Protez bileşeni</i>	<i>Maksimum tork</i>
Tüm seriler	- PMMA güdük ve bileşenler - Scan Body	4 N•cm
Tüm seriler	- Kapatma vidaları - İyileşme güdükleri - Aktarılar - Geçici güdükler - Dil vidaları - Step, Leven ve Mua güdük aksesuarları (iyileşme güdüğü, aktarılar, geçici, App Güdüğü)	15 N•cm
Tüm seriler	Step, Leven, Mua için eğimli delikli bileşenler	15 N•cm
Tüm seriler	Step, Leven, Mua hariç diğerleri için eğimli delikli bileşenler	25 N•cm
Way Mix, way Slim, Omny, Kentron, Every	Mua ve Syal dahil nihai protez bileşenleri	
Way Milano	Nihai protez bileşenleri ø 3,4-3,8mm Nihai protez bileşenleri ø 4,5-5,5mm	25 N•cm 35 N•cm
Way Roma, way Venezia, way Rock, Omny Classics, Ergon, Hexa, Esedra Dual	Nihai protez bileşenleri	35 N•cm

MALZEMELER

NIHAİ GÜDÜKLER, GEÇİCİ GÜDÜKLER, SINGLE-TEMP VE AKTARICILAR: ISO 5832-3 ve ASTM F136 normlarına uygun, Ti6Al4V ELI titanyum alaşımı (%5.5-6.5 alüminyum, %3.5-4.5 vanadyum, max %0.25 demir, max %0.13 oksijen, max %0.08 karbon, max %0.05 azot, max %0.012 hidrojen, kalan kısmı titanyum).

MULTI-TEMP GEÇİCİ GÜDÜKLER: ISO 5832-2 ve ASTM F67 normlarına uygun, grade 4 ticari saf titanyum (max %0.05 azot, max %0.08 karbon, max %0.0125 hidrojen, max %0.5 demir, max %0.4 oksijen, kalan kısmı titanyum).

EQUATOR GÜDÜKLER: titanyum nitrit TiN kaplama.

ESTHETIC-TEMP, SCANBODY GEÇİCİ GÜDÜKLER: Tıbbi kullanıma uygun PEEK (polieter-eter-keton).

COCR FÜZYON GÜDÜKLERİ: ISO 5832-12 ve ASTM F67 normlarına uygun CoCr alaşımı (%26-30 krom, %5-7 molibden, max %0.75 demir, max %1 manganez, max %1 silikon, max %1 nikel, max %0.25 azot, max %0.14 karbon, kalan kısmı kobalt).

DÖKÜLEBİLİR GÜDÜKLER: PMMA (polimetil-metakrilat).

UYARILAR

Görsel kontrollerde hasarlı oldukları tespit edilen cihazları kullanmayınız. Cihazlar ancak sağlam, eksiksiz ve tüm kısımları işlevsel olduğu zaman kullanılmalıdır.

Diş hekimi, medikal cihazların kazara hastanın solunum yollarına düşmesini engellemek için önlem almalıdır.

Geass medikal cihazlar tek kullanımlıktır ve sadece tek bir kez sterilize edilebilir. İkinci kez sterilize edilmeleri ve/veya kullanılmaları, böyle bir uygulama dokularda enfeksiyon neden olabileceği, malzemenin mekanik özelliklerinin değişmesine, dolayısıyla da performans düşüşüne neden olabileceğinden yasaktır. Temizlik, dezenfekte etme ve sterilizasyon işlemleri için, ilgili bölümlerde sunulan talimatlara uyunuz.

PROTEZ PLANLAMASI

Cerrah, hastanın yapılan uygulamaya uygun olup olmadığına karar vermek ve en uygun cerrahi tekniği tespit etmekle yükümlüdür. Protezlerin yapımında doğru yaklaşımın benimsenmesi ve doğru bir yük dağılımı için cerrah, protez uzmanı ve diş teknisyeni arasında yakın bir işbirliği hayati önem taşır, ayrıca protez ve implant tedavisinin planlanması şarttır. Implant ekseninin açısı, alt ve üst çene arasındaki dikey boşluk, yumuşak dokuların ebatları ve diş arası boşluk her zaman önceden doğrulanmalıdır.

PARÇALARLA ÜRÜN SERİSİ ARASINDAKİ UYUM

Geass protez bileşenleri, sadece Geass implant ve protez sistemine ait cihazlarla birlikte kullanılmalıdır. Beher implant gamı kendine has özelliklere sahip olup, implant ile protez bileşenlerinin kesin bir şekilde birleşmelerini sağlamak üzere geliştirilmiştir. İlgili implant gamından farklı ya da implant mükemmel şekilde birleşim açısından doğru olmayan ölçülere sahip protez bileşenlerinin karma kullanımı mekanik kusurlara, dokularda hasara, implant entegrasyonun azalmasına ya da başarısız olmasına ya da memnun edici olmayan estetik sonuçlara neden olabilir. Implant boşluğuna herhangi bir parça yerleştirmeden önce, boşluğun içindeki organik veya inorganik kalıntıları temizleyiniz. Güdüğün implant ile olan bağlantının doğruluğunu kontrol etmek için bir röntgen çekilmesi faydalı olacaktır.

PROTEZİN HAZIRLANMASI

Protein oluşturulmasında IESS Group tarafından tedarik edilen bilgi materyallerinde tanımlanan prosedürler esas alınmalıdır. Ürünün diş kliniğinde veya laboratuarda işlenmesi ve uygulanması etapları, imalatçı firmanın kontrolü dışında gerçekleşir, dolayısıyla bu aşamalarda sorumluluk kullanıcıya aittir. Implant üstü protezler, hiçbir şekilde doğal dişlerin üzerine dayanmamalıdır çünkü desteğin farklı biyomekanik özellikleri protezin kırılmasına ve osseointegrasyon problemlerine neden olabilir. Implant ile temas eden yüzeyler kullamaya ya da diğer herhangi bir şekilde işleme tabi tutulmamalıdır. Cihazda ve yüzeyinde bozulmalara neden olabileceklerinden protez bileşenlerini florhidrik, sülfürik aside ya da diğer korozif kimyasallara batırmayınız. PMMA bileşenleri bulunan güdükler hasta üzerindeki provalarda kullanılmamalıdır. Frezelemeyle kişiselleştirme prosedürleri sırasında, solunum yollarını korumak için maske, gözleri korumak için de gözlük kullanınız. Bahse konu prosedürler sulamalı elmas uslu freze kullanmak suretiyle ağır boşluğunun dışında yürütülmelidir. IESS Group bu şekilde değişikliğe uğratılan ürünlerin mekanik özelliklerinin muhafaza edilmesini garanti etmemektedir.

IESS Group şirketinin talimatlarında belirtilenlerin dışındaki her türlü uygulama "uygunsuz kullanım" sınıfına girer, bu durumda imalatçı firma bütün sorumluluklardan muaf olacaktır.

SIKMA

Protez bileşenleri tork kontrollü bir anahtarla tablo 1'de sunulan talimatlara uygun şekilde sıkılmalıdır; talimatlarla uyulmadığı takdirde, implant-güdük sisteminin mekanik sızdırmazlığı garanti edilemez. Sıkma sırasında aletin kırılmasına ya da hareket ettirilen bileşenlerin hasar görmesine neden olabilecek yanıl esnemelerden kaçınınız. Bileşenin laboratuvarı hazırlanması aşamaları sırasında güdüğün implanta nihai tespiti için kullanılacak olan vida kullanılmamalıdır; bu amaç için tedarik edilen yedek vidalar kullanılmalıdır.

TEHLİKELİ MADDELER

CoCr füzyon güdükleri, minimum %63 ve maksimum %69 konsantrasyonunda kobalt (CAS numarası: 7440-48-4, EC numarası 231-158-0) içermektedir. Bu nedenle özellikle duyarlı/ hassas olan hastalar ya da emziren annelerle çalışırken bu konunun göz önüne alınması tavsiye edilir.

AMBALAJ

Geass protez bileşenleri sterilize edilmemiş şekilde tedarik edilir ve tek kullanımlıktır; parçaları kullanmadan önce, temizlik ve sterilizasyon konulu bölümlerde sunulan talimatlara uyunuz. Ürün etiketinde aksi belirtilmedikçe, tek ünite olarak satılmaktadır. Ürünün ambalajı ürünün hemen tanınmasını ve normal stoklama şartları altında ideal şekilde korunmasını sağlamaktadır. Ambalajın üzerinde izlenebilirlik verilerinin yazılı olduğu yapışkanlı etiketler bulunmaktadır, etiketler istenirse çıkarılabilir ve hastanın dosyasına eklenebilir.

TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Geass protez bileşenleri sterilize edilmemiş şekilde tedarik edilir ve tek kullanımlıktır. Bileşenler kullanılmadan önce orijinal ambalajından çıkarılarak temizlik ve sterilizasyon işlemlerine tabi tutulmalıdır. Cihazlar manüel olarak ya da otomatik bir yıkama makinesinde temizlenebilir. Her cihaz bu işlemlerden sonra steril kalması için mühürlü bir torbaya yerleştirilmelidir. Cihazların temizlik ve dezenfeksiyon aşamaları sırasında zarar görmemeleri için, farklı malzemelerden yapılmış cihazlardan ayrı tutunuz.

Aşağıda sunulan temizlik ve sterilizasyon işlemleri, uluslararası normlara uygundur:

- Otomatik ve manüel temizlik: ISO 15883
- Sterilizasyon: ISO 17665-1

EN ISO 17665 normu uyarınca, cihazların üzerinde yapılan bu işlemlerin/uygulamaların, işlemin etkin olmasını garantileyecek cihazlar, malzemeler ve görevlilere yapılmasını sağlamak, kullanıcının ve/veya temizlik/sterilizasyondan sorumlu kişinin yükümlülüğüdür. Kullanıcının ve/veya temizlik/sterilizasyondan sorumlu kişinin aşağıda sunulan talimatlardan farklı bir işlem yapması durumunda, sürecin etkinliğini garantilemek için yapılan işlem doğrulanmalıdır.

Not: Temizlik çözümü/deterjanın ve/veya cihazların temizliği ve/veya kurutulması için kullanılan ağıt ve aksesuarların imalatçı firmalarının kullanım talimatlarına dikkatle uyunuz.

ÖN TEMİZLİK

Cihazları, aldehytsiz bir temizleyici ve dezenfektan süsüsyona batırınız (örn. KOMET tarafından tedarik edilen %2 oranında DC1® içeren bir kaptta 30 dakika). Farklı deterjan ya da dezenfektan kullanıldığı takdirde, imalatçı firmanın talimatlarına uyunuz.

MANÜEL TEMİZLİK

Cihazları soğuk musluk suyuyla yıkayınız. Aldehytsiz bir sıvılyla kimyasal dezenfeksiyon işlemine geçiniz (örn. KOMET tarafından tedarik edilen %3 oranında DC1® içeren bir kaptta 15 dakika); daha etkili bir temizlik için, (protein içeren maddelerin koagülasyonu önlemek amacıyla) maksimum 45°C'lik ısıda ultrasonik banyo kullanınız. Etkin süre, son cihaz

batırıldıktan hemen sonra başlar. Farklı deterjan ya da dezenfektan kullanıldığı takdirde, imalatçı firmanın talimatlarına uyunuz. Daha sonra cihazları en az 10 saniye boyunca soğuk musluk suyunda durulayınız, bütün deterjan solüsyonunun yıkandığından emin olduktan sonra iyice kurulayınız. Cihazları tek kullanımlık, temiz, yumuşak ve tüsüz bir bezle kurulayınız. Kurutma işleminin sonunda cihazların tamamen kuru olduğundan ve korozyon olaylarına neden olabilecek nem kalıntıları kalmadığından emin olunuz.

OTOMATİK TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Cihazları soğuk musluk suyunda yıkayınız. Cihazları kapaklı bir tel sepete yerleştiriniz. Her döngüde 6 cihaz alabilecek 80X40X30 mm ebatlarında bir sepet kullanılması tavsiye edilir. Otomatik temizlik ve ısıl dezenfeksiyon işlemine geçiniz. ISO 15883 serisinin şartlarına uygun bir ısıl dezenfektör kullanılması tavsiye edilir. Test aşamasında IESS Group aşağıdaki yıkama döngüsünü uygulamıştır:

- Şebeke sıcaklığında filtrelenmiş suyla (CW) 3 dakikalık ön yıkama
- Smeg Deterliiquid C2 4mL/L ile 65°C'de 10 dakikalık yıkama (yüklenen su 5 litre)
- Smeg Acidglass C2 2mL/L ile 3 dakikalık nötrleştirme (yüklenen su 5 litre)
- İyonsuzlaştırılmış suyla (DW) 3 dakika durulama
- 90°C'de 5 dakikalık ısıl dezenfeksiyon
- Program süresi = 41 dakika

Kurutma döngüsünden sonra cihazlarda nem kalmışsa, tek kullanımlık steril ve tüsüz bir bezle kurulayınız.

STERİLİZASYON

Dezenfeksiyon işlemlerinden sonra, medikal cihazlar otoklavda onaylı prosedürlere (EN 13060 e EN 285) uygun şekilde buharla sterilize edilmelidir.

Her cihazı aşağıdaki yönetmeliklere ve buharlı sterilizasyona uygun (en az 137 °C'ye kadar ısılara dayanıklı ve yeterli buhar geçirgenliği) bir torbaya koyunuz ve kapatınız: EN ISO 11607 ve/veya DIN 58953-7.

Sterilizasyon torbasının üzerine cihazın bilgilerinin yazılı olduğu bir etiket yerleştiriniz (cihazın adı, varsa parça ve/veya lot numarası).

Test aşamasında IESS Group aşağıdaki buharlı sterilizasyon cihazını kullanmıştır: Model "SERENA 18".

IESS Group, yürürlükte olan güncel sterilizasyon standartlarının (EN ISO 17665) şartlarına uygun şekilde aşağıdaki parametreleri doğrulamıştır. Sterilizasyonun yukarıda sözü geçen onaylı işlemlere uygun şekilde yapılması tavsiye edilir.

Döngü	Minimum ısı	Minimum sterilizasyon süresi	Minimum kurutma süresi
Vakum öncesi döngü ¹	134°C	5 dakika	10 dakika
Vakum öncesi döngü ¹	121°C	15 dakika	10 dakika

¹ EN ISO 17665-1 normuna göre 10-6 düzeyinde SAL (Sterility Assurance Level) elde etmek için onaylanmış sterilizasyon süreçleri.

Medikal cihazların tabi tutulacakları sterilizasyon döngüsünü tablo 2'ye göre belirleyiniz. Buharın homojen şekilde nüfuz etmesini sağlamak için, otoklava yerleştirilen parça adedi daha önce testlerle doğrulanan miktara eşdeğer olmalıdır. Sterilizasyon cihazının imalatçı firmasının talimatlarına titizlikle uyunuz.

UYARILAR: Medikal cihazları sıcak hava fırınında ya da kuvars tanecikli sterilizatörde sterilize etmeyiniz.

Güdükler ya da PPMA parçaları otoklava uygun olmayan malzemeden imal edilmiştir ve sadece dış laboratuvarında kullanılabilir, bu nedenle otoklavda sterilize edilemez: bu ürünler kullanıma hazır olarak tedarik edilmektedir.

SAKLAMA VE BAKIM

Sterilizasyondan sonra etiketlenmiş ve mühürlenmiş olan torbayı ortam sıcaklığında (+5°C ile +30°C arasında), kuru ve doğrudan güneş ışınlarına maruz kalmayacağı, sudan ve ısı kaynaklarından uzak bir yerde saklayınız. Torbalar sadece kullanımdan hemen önce açılmalıdır. Sterilizasyon torbaları normal şartlar altında kendi içlerinde steril ortamı muhafaza edebilirler ancak torbanın yırtılması ya da zarar görmesi durumunda bu özelliklerini kaybederler. Bu nedenle cihazın ya da parçanın bulunduğu torba hasarlıysa parçayı kullanmayınız, yeniden sterilize ederek yeni bir torbaya koyunuz. Sterilize edilmiş olan ürünlerin torba içinde kalma süresi, torbanın imalatçı firmasının tavsiye ettiği süreyi aşmamalıdır.

Tablo 2 Medikal cihazların otoklavda sterilizasyonu

Isıya duyarlı	Soğuk sterilizasyon	Scanbody Bluecam Sirona L
Otoklava uygun	Sterilizasyon döngüsü 121°C	- Esthetic-Temp in Peek Güdük - Single-Temp in Peek Güdük - Multi-Temp in Peek Güdük - Single-Temp Reflect in Peek Güdük - Multi-Temp Reflect in Peek Güdük - Mounter ve Mounter için ekstraktör - İyileşme halkası - Basic aktarıcı için koping - Scanbody - Değiştirilebilen tutucu
	Sterilizasyon döngüsü 134°C	- İyileşme güdücü - Single-Temp Güdük - Multi-Temp Güdük - Multi-App Güdük - Custom Güdük - Rotative Güdük - Reflect Güdük - Compact Güdük - Bitirme güdücü - Equator Güdük - Küre güdük - Precision düz ve açılı güdük - Roller düz ve açılı güdük - Leven düz ve açılı güdük - Mua düz ve açılı güdük - Slender düz ve açılı güdük - Syal düz ve açılı güdük - Elpy düz ve açılı güdük - Syal Base Regular ve Wide
Otoklava uygun	Sterilizasyon döngüsü 134°C	- Mua App Güdük - Güdük pimi - Ti-Base Sirona - Linker - Pick-up aktarıcı - Overdenture aktarıcı - Basic aktarıcı - Esam aktarıcı - Aktarıcı pimi - Kapatma vidası - Tespit vidası

EKOLOJİK BİLGİLER VE ELDEN ÇIKARMA

Tıbbi cihazlar biyolojik açıdan çözünebilir değildir. Doğru şekilde kullanıldıklarında herhangi bir ekolojik zarara neden olmamaktadır. Tıbbi cihazlar yürürlükte olan yasalara uygun şekilde kullanılmalıdır. Yetkili atık merkezlerine teslim ediniz.

AĞIR KAZALARLA İLGİLİ UYARI

(Avrupa Birliği üyesi ülkelerde ve aynı normları benimseyen ülkelerde bulunan hastalara/ kullanıcılarla/üçüncü şahıslara yöneliklik - 2017/745/EU sayılı Medikal Cihazlar Düzenlemesi). Bu cihazın kullanımı sırasında veya eşzamanlı olarak ağır bir kaza meydana geldiği takdirde, imalatçı firmaya ve yetkili ulusal mercilere bilgi veriniz.

HASTAYA VERİLECEK BİLGİLER

Hastalar, Geass cihazlarının kullanımıyla ilgili kontraendikasyonlar, uyarılar, önlemler, yan etkiler ve komplikasyonlar hakkında bilgilendirilmelidir.

GEASS implant-protez sistemi, manyetik rezonans (MR) ortamıyla uyumluluk ve güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Sistem MR ortamında aşırı ısınma, migrasyon veya imge artefaktı açısından test edilmemiştir. GEASS implant-protez sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir.

Avrupa medikal cihazlar veri bankası hazır olduğu anda, Geass protezleri ve bileşenlerinin güvenlik ve klinik performans verilerinin özeti (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde görülebilecektir.

Bu bilgiler her tür implant cihazını kapsayacaktır. Protez ve parçalarıyla ilgili belgenin adı SSCP.01.xx (güncel revizyon) olacaktır.

TEMEL UDI-Dİ BİLGİLERİ

Aşağıdaki tabloda, bu kullanım talimatlarında tanımlanan tıbbi cihazlarla ilgili temel UDI-Dİ bilgileri sunulmaktadır.

ÜRÜN	TEMEL UDI-Dİ KODU
Nihai güdükler ve tespit vidaları	805299004DEFINITIVEZ9
Geçici güdükler, iyileştirme güdükleri ve kapatma vidaları	805299004TEMPORARYMT
Aktarıcılar ve aksesuarlar, scanbody	805299004IMPRESSIONWC

SEMBOL LİSTESİ



Üretici



Üretim Tarihi



Parti numarası



Katalog numarası



Steril değil



Tek kullanımlık



Kullanım talimatlarına bakınız



Dikkat



Tehlikeli maddeler içerir



Medikal Cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlama



Medikal cihazların 2017/745/EU Medikal Cihaz Düzenlemesi'ne uygunluğu

0 4 2 6