

TAKIMLAR İÇİN KULLANIM KILAVUZU

SORUMLULUK SINIRLARI

IESS Group medikal cihazlarını kullanmadan önce talimatları okuyunuz. Bu medikal cihazlar, sadece bir diş hekiminin ya da implant ve protez teknikleri ve çözümleri konusunda uzman olan bir hekim-cerrahın siparişi üzerine satılabilir. Ürünlerin kullanımında rol oynayan herkes, 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. Diş hekimini veya yetkili hekim-cerrah, hastanın yapılan uygulamaya uygun olup olmadığına karar vermek ve en uygun cerrahi tekniği tespit etmekle yükümlüdür; buna ek olarak, ürünün kullanım amaçlarının dışına çıkılmamasını sağlamak, hastanın durumunda uygun ürünün seçerek bu konudaki risk ve sorumlulukları üstlenmelidir. Ürünün dış kliniğinde veya laboratuarda işlenmesi ve uygulanması etapları, imalatçı firmanın kontrolü dışında gerçekleşir, dolayısıyla bu aşamalarda sorumluluk kullanıcıya aittir. Bilgi ve talimatlarla tanımlanan kullanımlardan farklı olan bütün kullanımlar "uygunsuz kullanım" sınıfına girer, bu kullanımlarda imalatçı firma bütün yükümlülük ve sorumluluklardan muaf olacaktır.

GENEL BİLGİLER

Aşağıda sunulan kullanım talimatları, sadece IESS Group implant-protez sistemlerinin cihazlarıyla ilgilidir. IESS Group 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 edilmektedir: 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. IESS Group katalog ve kılavuzlarının tamamında "uyanlar ve satış koşulları" kısmında yer alan bilgileri dikkatlice okuyunuz.

ÜRÜNÜN ÖZELLİKLERİ

Bu ürünler, sadece IESS Group diş implantları ve protezleriyle birlikte kullanılabilen, steril olmayan cihazlardır; ağız boşluğunda 60 dakikayı aşmayan bir süre boyunca geçici olarak kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Spesifik bilgiler için lütfen implantın veya protez bileşeninin kullanım talimatlarına bakınız.

ENDİKASYONLARI

IESS Group tarafından üretilen aletler, kısmen ya da tamamen dişsiz hastalarda implant veya protez bileşenlerinin yerleştirilmesinde kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLARI

IESS Group diş implantlarının Kullanım Talimatları'nda belirtilen kontraendikasyonlar, bu ürün grubu için de geçerlidir. Ayrıca aşağıda belirtilen malzemelerin kimyasal bileşenlerine karşı bilinen bir alerjisi ya da hiperduyarlılığı olan hastalarda da kullanılmamalıdır: titanyum ve alaşımları (Ti6Al4V), paslanmaz çelik, tungsten karbür, kobalt, silikon, poliüretan (PU), polioksimetilen (POM).

MÜDAHALEYE VERİLEN REAKSİYONLAR VE YAN ETKİLER

Cerrahi müdahale sonrası ağrı, şişlik, konuşma zorlukları, yumuşak doku iltihabı, kemik reabsorpsiyonu, dehisens oluşumu, estetik problemler, komşu anatomik yapılarla hasar, uyuşukluk, his kaybı, enfeksiyon, fistül, hiperplazi, entegrasyon eksikliği, kemik kırığı, implant veya protez kırılması gibi bazı problemlerle karşılaşılabilir. Bu durumlar, cerrahi tekniklerin yanlış kullanımına ve/veya implant tedavisinin hatalı planlanmasına bağlı olarak gelişebilir.

ÖNGÖRÜLEN KULLANIM

IESS Group tarafından üretilen aletler, dört kullanım sınıfına ayrılmıştır.

DÖNER KESİM ALETLERİ

Frezeler (paslanmaz çelik): çok kullanımlı medikal cihazlardır ve implantın yerleştirilmesi için gerçekleştirilen kontrollü osteotomide kullanılır. Farklı morfolojilere sahip olan bu cihazlar, protokole göre seçilir: helikoidal spiral, final, lanseolat mızrak, genişletici, sırt hazırlayıcı, ortalayıcı, inceltici, kemik profilleyici. Yuvarlak uçlu freze (paslanmaz çelik, tungsten karbür, kobalt): çok kullanımlı medikal cihaz; korteks üzerinde bir sonraki frezeye hazırlik olarak yer yapmak için kullanılır. EBM Freze (paslanmaz çelik, tungsten karbür, kobalt): çok kullanımlı medikal cihaz; çene boşluğunun (sinüs) yükseltilmesi işlemlerinde kemik penceresi oluşturmak için kullanılır. Mukotom (paslanmaz çelik): çok kullanımlı medikal cihaz; yumuşak dokuların alınmasında kullanılır.

DÖNER KESİM ALETLERİ İÇİN AKSESUARLAR

Freze durdurucu (medikal kullanıma uygun titanyum veya paslanmaz çelik): çok kullanımlı medikal cihaz; programlanan delme derinliğine ulaşmak için frezeyle birlikte kullanılır. Freze uzatması (paslanmaz çelik): çok kullanımlı medikal cihaz; iki bitişik diş elementi arasındaki müdahale alanına rahatça ulaşmak için kullanılır.

ANAHTARLAR VE İNSERTLER

Tork kuvvetinin aletlere, implantlara ya da protez bileşenlerine uygulanması ya da aktarılması için kullanılan aletlerdir. Motorlu anahtarlar (paslanmaz çelik), diş implantlarının hareket ettirilmesi ve yerleştirilmesinde ya da protez bileşenlerinin sıklımasında kullanılır, özellikle bir mikromotora bağlı olmalıdır. Insertler (paslanmaz çelik) diş implantlarının hareket ettirilmesi ve yerleştirilmesinde ya da protez bileşenlerinin sıklımasında kullanılır, manüel olarak veya dinamometrik bir anahtarla birlikte kullanılabilir. O-halkalı anahtar ve insertler (paslanmaz çelik, silikon, poliüretan): O-halkası polimerik malzemeden imal edilmiştir ve cihazları tutma işlevi görür. Dijital anahtar (medikal kullanıma uygun titanyum, silikon, poliüretan): implantların ve protez bileşenlerinin manüel olarak hareket ettirilmesinde, uygun insertle birlikte kullanılmaktadır.

CERRAHİ ALETLER

Mounter (paslanmaz çelik) implantın alınması ve implant yuvasına yerleştirilmesi için kullanılır; dijital veya dinamometrik anahtarla kullanılabilir. Mounter ekstraktör (paslanmaz çelik), vida yerine mountera takılır ve mounter implant yuvasında bloke olduğu takdirde çıkarılabilmesini sağlar. Osteotomi insertleri (medikal kullanıma uygun titanyum), çene boşluğunun (sinüs) zemininin yükseltilmesi, sinüs zemininin tekrar tekrar vurularak kırılması, dikey çene kemiğinin yetersiz olduğu durumlarda sinüsün zemininin kısmen yükseltilmesi işlemlerinde kullanılır. Osteotomi tutamağı ve yönlendirici (paslanmaz çelik), osteotomi insertleriyle birlikte implant yatağının hazırlanmasında kullanılır. Genişletici (medikal kullanıma uygun titanyum) süngersi kemiğin kondansasyonu için kullanılır, bu işlemde implantın birincil stabilitesini iyileştirmek amacıyla süngersi kemik radyal olarak güçlendirilir.

Paralellik pimi (medikal kullanıma uygun titanyum, poliüretan), derinlikölçer (medikal kullanıma uygun titanyum): bu aletler osteotominin ya da implantın konumunun, derinliğinin ve yönünün görsel kontrolü ya da fiziksel yönlendirmesi için kullanılır. Tespit pimi (medikal kullanıma uygun titanyum): rehberli cerrahi işlemlerinde cerrahi şablonun sabitlenmesinde kullanılır.

ÖNLEMLER/UYARILAR

Diş hekimini, ağız içinde kullanılan medikal cihazların hasta tarafından kazara yutulmasını/ solunum yollarına düşmesini engellemek için önlem alınmalıdır. Bu cihazların yutulması/ solunması enfeksiyonlara ya da fiziksel lezyonlara neden olabilir. Döner aletler tutamağa doğru şekilde takılması ve sıkıca oturduklarından emin olunmalıdır; cihazların dönmüş yönlerinin doğruluğunu kontrol ediniz. Temiz, mümkün hijyene sahip ve işlevi tam tutamaklar ve/veya kontra açılı cihazları kullanınız. IESS Group katalog ve kılavuzlarında belirtilen azami hızı aşmayınız; 50 N•cm'lik tork değerini aşmayınız. Döner cihazların sapında kırılma ya da deformasyon meydana gelmesi durumunda mikromotorun etkinliğini kontrol ediniz.

DÖNER KESİM ALETLERİ

Kullanımdan önce frezinin tür, boy ve çap açısından uygun olduğundan emin olunuz. Kontrolsüz osteotomi sert ve yumuşak dokularla anatomik alanlara zarar verebileceğinden, cerrahın tercih edilen implantolojik serinin cerrahi protokolünde tarif edilen yönergelere dikkat etmesi şarttır. Osteotomi sırasında kesici kısımla mikromotora bağlantı sapının aynı ekseninde olmalarına, kırıklara ya da fazla büyük deliklere neden olabilecek esnemelerden kaçınmaya dikkat ediniz. Freze ve incelticilerin dönüş yönü saat yönü olmalıdır; kesimi ve soğutmayı kolaylaştırmak için "gel git" tipi bir hareketi tercih ediniz. Frezelerin temizlik ve dezenfeksiyon aşamaları sırasında zarar görmemeleri için, farklı malzemelerden üretilmiş cihazlardan ayrı tutunuz. Döner kesim aletleri, görsel kontrolde tamamen sağlam oldukları tespit edildiği takdirde, en fazla 4 uygulamada kullanılabilir. Aşınan, hasarlı, oksitlenmiş ya da korozyona uğramış frezeler, artık işlevlerini yerine getiremezler ve kullanılmamalıdır; özellikle artık keskin olmayan frezelerin kullanılması aşırı ısınma nedeniyle kemik nekrozuna neden olmakta, dolayısıyla implantın başarısız olmasına yol açabilmektedir. İmplant yuvasının aşırı ısınması dokularda geri döndürülemez hasarlara neden olabileceğinden, implant yuvasının hazırlanması aşamaları sırasında uygun soğutma sisteminin kullanılması şarttır. Kesici aletleri kullanırken tedbirli olunuz, aksi takdirde kesime kazaları yaşanabilir. Bazı ürünlerde maksimum %1 oranında kobalt (EC numarası 231-158-0) bulunabilir. Bu nedenle özellikle duyarlı/hassas olan hastalar ya da emziren annelerle çalışırken bu konunun göz önüne alınması tavsiye edilir. Araştırma sonuçları bu elementin çelik cerrahi aletlerden sızma oranının kayda değer miktarda olmadığını göstermektedir. Helikoidal frezeler: frezelerin yapısı ve işlevi nedeniyle, aletin ucu implantın yerleşim derinliğinden daha uzun olabilir. Bu değer IESS Group tarafından tedarik edilen spesifik bilgi materyallerinde belirtilmektedir; lütfen tedavinin planlanmasını yaparken bu değeri göz önünde bulundurunuz. Yuvarlak uçlu ve EBM frezeler: en fazla 15 uygulamaya kadar kullanılabilir. Sadece kesici kısımda minimum %4 ve maksimum %10 kobalt (EC numarası 231-158-0) konsantrasyonu içerirler. Bu nedenle özellikle duyarlı/hassas olan hastalar ya da emziren annelerle çalışırken bu konunun göz önüne alınması tavsiye edilir. Araştırma sonuçları bu elementin çelik cerrahi aletlerden sızma oranının kayda değer miktarda olmadığını göstermektedir.

DÖNER KESİM ALETLERİ İÇİN AKSESUARLAR

Freze durdurucu: sadece IESS Group tarafından üretilen frezelerle kullanılmalıdır. Ekstraksiyon sonrası ya da cerrahi şablon tekniklerinde kullanılmamalıdır. Cerrahi protokole bağlı olarak, kullanılacak frezeye uygun durdurucu türünü dikkatle seçiniz. Durdurucunun her zaman istenen yükseklikte takılı olması tavsiye edilir. Tam takılmamış bir durdurucu, hazırlığın derinliğini azaltabilir. Takma ve çıkarma işlemleri için IESS Group tarafından tedarik edilen spesifik bilgi materyallerine bakınız. Freze uzatması: sadece IESS Group tarafından üretilen döner aletlerle kullanılmalıdır. Mukotom: görsel kontrolde tamamen sağlam oldukları tespit edildiği takdirde, en fazla 4 uygulamada kullanılabilir. Aşınan, hasarlı, oksitlenmiş ya da korozyona uğramış mukotomlar artık işlevlerini yerine getiremeyeceklerinden kullanılmamalıdır; özellikle de artık keskin olmayan mukotomların kullanılması, yumuşak dokularda hasara ve dolayısı ile komplikasyonlara yol açabilmektedir.

ANAHTARLAR VE İNSERTLER

Her zaman anahtarlarla insertlerin bağlantısının doğru şekilde yapılıp yapılmadığını kontrol ediniz. Hareket ettirilecek olan parçaya (örn. eğimli delik) uygun bir alet seçmeye dikkat ediniz. Sıkma işlemi sırasında bilgi tablolarında belirtilen tork değerlerine sadık kalınız. O-halkayla donatılmış anahtar ve insertler: o-halkanın mevcut olduğundan emin olunuz. O-halkanın bulunmaması, sağlam olmaması ya da konumunun hatalı olması durumunda, hareket ettirilecek istenen bileşenler düşebilir. Bakım aşamalarında O-halkasına özen gösteriniz, uygunluğunu kontrol ediniz.

AMBALAJ

IESS Group medikal cihazları dekontaminasyona tabi tutularak sterilize edilmeden ambalajlanmaktadır; bu nedenle kullanılmadan önce orijinal ambalajından çıkarılmalı, otoklava uygun bir ambalajda paketlenmeli ve onaylı sterilizasyon işlemine tabi tutulmalıdır. Ürün etiketinde aksi belirtilmedikçe, tek ünite olarak satılmaktadır. Saydam blister ya da medikal torbalar, ürünün/ürünlerin hemen tanınmasını ve normal stoklama şartları altında ideal şekilde korunmasını sağlamaktadır. Ambalajın üzerinde izlenebilirlik verilerinin yazılı olduğu yapışkanlı etiketler bulunmaktadır; etiketler istenirse çıkarılabilir.

SAKLAMA ÖNERİLERİ

Temiz ve sterilize edilmiş medikal cihazları, tozdan ve ışıktan korunan, kuru ve çevre sıcaklığına sahip bir ortamda saklayınız. Medikal torbaların üzerine sterilizasyon tarihini ve yürürlükte bulunan normlar uyarınca hesaplanan son kullanma tarihini yazınız.

EKOLOJİK BİLGİLER VE ELDEN ÇIKARMA

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

TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Kemiyol, dezenfeksiyon ve bakım işlemleri sırasında, cihazın ve parçalarının oksidasyon, korozyon, aşınma işaretleri taşımadığından ve bileşenlerinin katlanmadığından emin olunuz. Cihaz sağlam, eksiksiz ve tüm kısımları işlevsel değilse değiştiriniz. Cihazların temizlik ve dezenfeksiyon aşamaları sırasında zarar görmemeleri için, farklı malzemelerden yapılmış cihazlardan ayrı tutunuz. IESS Group tarafından üretilen aletler, sterilize edilmemiş şekilde tedarik edilir. 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 17664 normu uyarınca, cihazların üzerinde yapılan bu işlemlerin/uygulamaların, işlemin etkin olmasını garantileyecek cihazlar, malzemeler ve görevlere 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 kurutulmasında kullanılan aygıt ve aksesuarların imalatçı firmalarının kullanım talimatlarına dikkatle uyunuz.

ÖN TEMİZLİK

Cihazları, aldehytsiz bir temizleyici ve dezenfektan çözümüyle batırınız (örn. KOMET tarafından

tedarik edilen %2 oranında DC1® içeren bir kaptaki 30 dakika). Farklı deterjan ya da dezenfektan kullanıldığı takdirde, imalatçı firmanın talimatlarına uyunuz.

MANÜEL TEMİZLİK

Cihazları soğuk musluk suyuyla yıkayınız. Aldehitsiz bir sıvıyla kimyasal dezenfeksiyon işlemine geçiniz (örn. KOMET tarafından tedarik edilen %3 oranında DC1® içeren bir kaptaki 15 dakika); daha etkili bir temizlik için, (protein içeren maddelerin koagülasyonunu 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 suyuyla durulayınız, bütün deterjan solüsyonunun yıkandığından emin olduktan sonra iyice kurulayınız. Cihazları tek kullanımlık, temiz, yumuşak ve tüysüz 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 suyuyla yıkayınız. Cihazları kapaklı bir tel sepete yerleştiriniz. Her döngüde 6 cihaz alabilecek 80X40X30 mm ebatlarında bir sepet kullanılması tavsiye edilir. Otomatik temizlik ve ısı dezenfeksiyon işlemine geçiniz. ISO 15883 serisinin şartlarına uygun bir ısı dezenfektör kullanılması tavsiye edilir. Test aşamasında less Group aşağıdaki yıkama döngüsünü uygulamıştır:

- Şebeke sıcaklığındaki filtrelenebilir suyla (CW) 3 dakikalık ön yıkama
- Smeg Deterliquid 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 ısı dezenfeksiyon
- Program süresi = 41 dakika

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

STERİLİZASYON

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

Otoklavda buhar sterilizasyonu

Her cihazı aşağıdaki yönetmeliklere ve buharlı sterilizasyona uygun (en az 137 °C'ye kadar ısılarla 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 söz geçen onaylı işlemlere uygun şekilde yapılması tavsiye edilir.

Tablo 1

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 1'ye göre belirleyiniz. Buharın homojen şekilde nüfuz etmesini sağlamak için, otoklava yerleştirilen parça sayısı 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.

Tablo 2 Tıbbi cihaz sterilizasyonu

Otoklava uygun	
Sterilizasyon kauçuk döngüsü 121°C	Sterilizasyon demir 134°C
Beak insert W-fix insert Omny insert Classics insert OT Equator insert Insert uzatmaları	Microesam/Nanoesam insert Stepper insert Eğimli delik inserti Performa insert Açılı MUA insert İmplant çıkarma inserti
W-start anahtar I-Move dijital anahtar Üniversal tornavida	Performa anahtar
W-start motorlu anahtar Beak motorlu anahtar Omny motorlu anahtar Classics motorlu anahtar	Microesam/Nanoesam motorlu anahtar Every motorlu anahtar Performa motorlu anahtar Eğimli delik motorlu anahtar
Değiştirilebilen tutucu Kontra açıcı için adaptör İnceltici	Freze Freze durdurucu Freze uzatması Mukotom Ortalayıcı Profilleyici Kemik profilleyici kılavuzu
Paralellik pimi	Mounter Mounter ekstraktörü Osteotomi tutamağı/yönlendirici Osteotomi insertleri Genişletici Tespit pimleri Derinleştirme

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.

AĞIR KAZALARLA İLGİLİ UYARI

(Avrupa Birliği üyesi ülkelerde ve aynı normları benimseyen ülkelerde bulunan hastalara/ kullanıcılarla/üçüncü şahıslara yöneliktir - 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.

TEMEL UDI-Dİ BİLGİLERİ

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

ÜRÜN	TEMEL UDI-Dİ KODU
Frezeler ve aksesuarlar	805299004DRILLD4
Motorlu anahtarlar ve aksesuarlar	805299004DRIVERHC
Cerrahi aletler	805299004INSTRUMENTSVH
İnsert, anahtar, mounter ve aksesuarları	805299004INSERTJV

SEMBOL LİSTESİ



Üretici



Üretim Tarihi



Parti numarası



Katalog numarası



Steril değil



Kullanım talimatlarına bakınız



Dikkat



Tehlikeli maddeler içerir



Medikal Cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlama



Sınıf II medikal cihazların 2017/745/EU Medikal Cihaz Düzenlemesi'ne uygunluğu



Sınıf I medikal cihazların 2017/745/EU Medikal Cihaz Düzenlemesi'ne uygunluğu

Not: her cihazın CE işareti için ürünün etiketine bakınız.