Ed. 2021-01
MINISBY_2101_RO
ULTIMA REVIZUIRE: 2021/05/21

DYNAMIC ABUTMENT® SOLUTIONS

Informații despre SocietateaProducătoare:
Talladium España, S.L
C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Asistență Tehnică și Serviciu Clienți:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

MINI SCANBODY ȘI SCANBODY CU ÎNȘURUBARE

Instrucțiuni de utilizare

1.PREZENTAREA PRODUSULUI

Toate produsele Talladium España S.L. sunt furnizate nesterilizate, sub forma unui pachet sigilat termic care conține un singur dispozitiv, oferind garanția că produsul este intact de la ambalare.

2. DESCRIEREA ȘI DOMENIUL DE UTILIZARE

1) Mini corp de scanare și corp de scanarecu înșurubare CE

Descriere: Un dispozitiv din plastic cu conexiune prelucrată pentru a face legătura cu implantul dentar sau analogul și care se livrează cu un șurub pentru a fi fixat pe poziție.

Domeniul de utilizare: Se atașează la implantul dentar sau la analog pentru a identifica poziția și orientarea implantului dentar în timpul scanării.

Etichetare: Descrierea de pe etichetă oferă informații despre:
• Conectarea la capul șurubului (în cazul mini corpului de scanare)
• Cod de compatibilitate (Comp. 0000)
• Cuplul maxim de strângere (exprimat în Ncm)

Gravare: Mini corpul de scanare are codul de compatibilitate gravat, iar corpul de scanare cu înșurubare are diametrul implantului gravat. Ambele au ca simbol de identificare denumirea Talladium España S.L.

Material: Corpul de scanare este făcut din PEEKTM CLASSIX, care este un polimer termoplastic biocompatibil special creat pentru uz medical. Șurub de fixare din aliaj de titan de Gradul 5 (Ti 6-Al 4-V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3.

3. GRUPUL (GRUPURILE) DE PACIENȚI ȚINTĂ

Dispozitivul a fost conceput pentru a fi utilizat la pacienții cu edentație totală sau parțială.

Produsele pentru implantologie Talladium España S.L. pot fi utilizate numai de către medici stomatologi, familiarizați cu domeniul implanto-protetic.

4. INDICAȚII

Corpurile de scanare sunt concepute pentru a fi utilizate în procesele de scanare intraorală și extraorală atunci când se realizează proteze dentare.

5. CONTRAINDICAȚII

Atașamentele sunt contraindicate pacienților alergici sau hipersensibili la materialele respective (vezi materialele din secțiunea Descrierea și Utilizarea prevăzută).

6. AVERTIZĂRI

Personalul clinic este responsabil cu utilizarea fiecărui produs în conformitate cu instrucțiunile și decide dacă produsul este potrivit pentru situația specifică a pacientului în scopul obținerii celor mai bune rezultate.

Produsele identificate ca fiind de unică folosință nu pot fi reutilizate. Aceasta pentru a evita pierderea funcționalității și riscul de infecție încrucișată între pacienți. Talladium España S.L. nu își asumă nicio responsabilitate pentru orice încercare de reutilizare a produsului.

7. PRECAUȚII

Consultați restricțiile de utilizare indicate pe etichetă. Acordați atenție elementelor de conectare dintre atașament-implant și șurub-șurubelniță.

Dacă ambalajul de protecție este deteriorat, vă recomandăm să returnați produsul pentru înlocuire.

Corpurile de scanare trebuie utilizate exclusiv cu implantul sau analogul implantului compatibil, altfel dispozitivul poate fi deteriorat și/sau rezultatele scanării se pot fi eronate. În cele mai grave cazuri, implantul poate fi deteriorat.

Pentru fixarea corpurilor de scanare trebuie utilizat numai șurubul de fixare furnizat împreună cu dispozitivul. Folosiți șurubelnița potrivită pentru a manipula, poziționa și strânge șurubul în implant pentru a vă asigura că dispozitivul este fixat corect în loc și pentru a preveni detașarea acestuia în gura pacientului.

Precauții suplimentare pentru procedura clinică

Produsele sunt furnizate NESTERILIZATE. Prin urmare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea intraorală (vezi secțiunea Curățare și Sterilizare).

Produsele trebuie fixate în siguranță pentru a preveni aspirația în timpul utilizării intraorale. Verificați dacă șurubul și șurubelnița se potrivesc corect înainte de a le folosi.

8. UTILIZAREA OPERAȚIONALĂ

Utilizare clinică:

a) Verificați compatibilitatea componentelor înainte de utilizare. Corpurile de scanare se vor utiliza numai cu implantul corespunzător. Dispozitivul are gravat un cod de compatibilitate (în cazul mini corpului de scanare) sau diametrul implantului (în cazul corpului de scanare cu înșurubare) pentru a facilita identificarea. Șurubul trebuie strâns cu o șurubelniță compatibilă. Conexiunea cu șurub este detaliată pe eticheta produsului pentru a ajuta identificarea.

b) Zona de conectare a implantului poate fi obturată în urma operației sau procesului de vindecare,
ceea ce înseamnă că trebuie verificată și curățată înainte de a pune corpul de scanare pe poziție.

c) Puneți corpul de scanare pe implant. În cazul în care este necesară o corecție a unghiului, rețineți că fanta de-a lungul corpului de scanare corespunde părții opuse a locului în care va fi canalul în unghi.

d) Odată poziționat corect, atașați corpul de scanare la implant, aplicând cuplul indicat (5Ncm) folosind o șurubelniță adecvată. Avertizare: Aplicarea unui cuplul excesiv poate crăpa sau deteriora șurubul.

e) Folosind o oglindă dentară, asigurați-vă că nu există spații/goluri între baza corpului de scanare și suprafața implantului. Dacă acestea există, repoziționați corpul de scanare.

f) Începeți scanarea:

• Atunci când utilizați mini corpul de scanare pentru proiectarea digitală a protezei, trebuie utilizată biblioteca DAS CAD corespunzătoare compatibilității respectivului mini corp de scanare. Asigurați- vă că ați ales numărul de compatibilitate indicat (consultați numărul de compatibilitate din documentul Coduri din Biblioteca Mini Corpului de Scanare, transmis împreună cu biblioteca CAD, disponibil de asemenea și pe: www.dynamicabutment.com).
• Atunci când utilizați corpul de scanare cu înșurubare pentru proiectarea digitală a protezei, trebuie utilizată biblioteca OSTEOCARE_DAS CAD corespunzătoare compatibilității respectivului corp de scanare cu înșurubare. Vă rugăm să vă asigurați că diametrul implantului este selectat în funcție de compatibilitatea acestuia (verificați diametrul gravat pe dispozitiv).

Notă: Rețineți că Talladium S.L. pune la dispoziție o Linie de Asistență pentru Clienți (Tel. +34.973.289580) pentru întrebări și instalarea software-ului bibliotecii CAD.

Utilizare în laborator:
De asemenea, corpurile de scanare pot fi utilizate în procedurile extraorale tradiționale. Utilizarea lor oferă mai multe opțiuni în crearea protezei finale. Punctele a), c), d), e) și f) ale protocolului pentru utilizare clinică trebuie respectate pentru obținerea unei scanări corecte, luând în considerare că corpul de scanare trebuie poziționat pe analogul implantului sau pe replica corespunzătoare.

9. CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Produsele sunt furnizate NESTERILIZATE. Prin urmare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea intraorală.

Îndepărtați produsul din ambalajul său și începeți să curățați și să dezinfectați, de preferință în baie cu ultrasunete, cu o soluție de curățare și dezinfectare folosită în mod normal pentru dispozitivele medicale.

Metoda de sterilizare recomandată: căldură umedă într-o autoclavă, aplicând un ciclu standard la 121ºC timp de 15 minute (conform UNE ISO 17665-1).

Manevrați întotdeauna cu mănuși nepudrate.

Toate instrumentele chirurgicale trebuie sterilizate înainte de utilizare. Preveniți orice risc de contaminare asigurându-vă că produsul nu intră în contact cu obiecte care nu sunt sterilizate. Dacă produsele sterilizate nu sunt păstrate corespunzător, acest lucru ar putea compromite starea acestora.

10.TRASABILITATE

În jumătatea inferioară a etichetei însoțitoare există 3 autocolante care conțin informații despre trasabilitatea dispozitivului. Aceste etichete suplimentare pot fi detașate și adăugate pe cardul sau fișa pacientului (clinică și laborator). Aceste informații trebuie înregistrate pentru a evita neplăceri viitoare și pentru a vă asigura că stocul este realimentat corect, pe lângă furnizarea informațiilor referitoare la toate instrumentele/dispozitivele medicale compatibile necesare personalului medical.

11. DEPOZITARE

Produsul trebuie păstrat într-un loc uscat, la temperatura camerei și ferit de lumina solară directă.

12. DEZAFECTARE

La terminarea duratei de viață, produsele Talladium España S.L. pot conține deșeuri infecțioase provenite din material biologic uman, prin urmare, acestea trebuie eliminate în mod corect, în conformitate cu legislația, metodele și standardele autorității competente pentru acest tip de produse.

Avertizare: Informați producătorul, Talladium España S.L. și autoritatea competentă cu privire la orice incident grav legat de produs.

LEGENDĂ SIMBOLURI

CE	Marcaj CE		Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
REF	Număr catalog	Qty	Cantitate
LOT	Numărul lotului		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
NON STERILE	Nesterilizat		Distribuitor
Rx Only	Conform Legii Federale Americane, acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv către profesioniștii din domeniul dentar sau la comanda acestora.	MD	Dispozitiv medical
UDI	UDI în format AIDC		Păstrați ambalajul într-un loc uscat
	Nu expuneți la lumina directă a soarelui		Nu reutilizați
MAT	Material		