



Fixační šroub kat.č. 413.311 systému IPPON - instrukce
Tento díl-produkt je součástí dentálního implantologického systému IPPON.



CHARAKTERISTIKA

Fixační šroub spojuje - fixuje abutment(y) respektive protetikou práci k vhojenému implantátu. Díl je určen pro vícenásobné použití.

MATERIÁL - Produkt je vyroben ze slitiny jakosti dle W.Nr. 3.7035

UPOZORNĚNÍ

Díl musí být používán s originálními komponenty, instrumentáři a definovanými postupy systému IPPON dle doporučení a instrukcí výrobce. S produkty implantologického systému mohou nakládat a pracovat pouze osoby odborně způsobilé zdravotnickým úkonům, které jsou proškoleny výrobcem nebo výrobcem zmocněnou osobou nebo jsou odborně způsobilé provádět specifické úkony v přípravné fázi implantace.

Na uživateli je aby posoudil rizika zda je možné, vhodné a bezpečné použít produkt u pacienta. Výrobce se zbavuje přímé i nepřímé odpovědnosti za škody plynoucí z použití produktu u pacienta, které bylo provedeno na základě úsudku lékaře, nebylo v souladu s instrukcemi a doporučeními pro použití produktu od výrobce nebo nebylo v souladu s práve známými a používanými standardy příslušného medicínského oboru.

Produkty systému IPPON nejsou kompatibilní s díly jiných implantologických systémů. Je-li s originálním dílem systému IPPON použit jiný než originální díl, výrobce nezaručuje funkci této sestavy a neposkytuje záruku na jakost tohoto celeku a ani původního originálního dílu.

Při manipulaci s díly implantologického systému v dutině ústní pacienta je zvýšené riziko spolknutí nebo vdechnutí tohoto dílu pacientem.

Správné dotažení krycího šroubu na čelo implantátu může komplikovat uskřínutá zbytková okolní slizniční nebo kostní tkáň. Tkáň, která brání správnému zašroubování závěrného šroubu do implantátu je nutno odstranit.

STERILIZACE

Tento dodaný díl je **NESTERILNÍ**. Sterilizaci dílu provede uživatel podle tohoto postupu:

- Vyjmete PE obal (*sáček s zatiskávacím uzávěrem dále jen PE obal*) s dílem z papírového transportního obalu.
- Rozevřete PE obal a vyjměte přípalovou dokumentaci.
- Z PE obalu vyjměte díl, který je balen v obalu určeném pro sterilizaci.
- Zkontrolujte neporušenost sterilizačního obalu dílu.
- Součástí sterilizačního obalu je identifikační štítek dílu. Tento štítek neodlepujte ze sterilizačního obalu. Štítek i jeho informace nebudou procesem sterilizace poškozeny.
- Je-li sterilizační obal neporušený vložte jej do parního sterilizátoru.
- Provedte sterilizaci, která bude splňovat fyzikálními parametry dle tab.č.1:

Tab.č.1

STERILIZACE	TEPLOTA (°C)	TLAK (kPa)	ČAS (min)
parní	125	225	20

- Expirace dílu v originálním obalu je 3 měsíce.

9. Je-li sterilizační obal porušený, prosím kontaktujte výrobce.

INDIKACE

Fixuje protetikou práci k vhojenému implantátu.

KONTRAINDIKACE

ALERGIE Tento produkt nemůže být používán u pacienta, který má alergii na použitý materiál produktu. Pro použití v tomto případě je nutné vyjádření specialisty na alergii a následné posouzení rizika ošetřujícím lékařem.

RESTERILIZACE

U produktů, které jsou pro vícenásobné použití je provedena dezinfekce tímto postupem:

1. *Mechanicko chemická dezinfekce* - Biologickým materiálem kontaminované produkty se neочиštěné vloží do dezinfekčního pracovního roztoku s virucidním působením, zhotoveného dle návodu výrobce roztoku a ponechají se v něm předepsanou dobu. Po vyjmutí z roztoku jsou mechanicky - kartáčem, komponenty zbaveny viditelných nečistot.

2. *Sterilizace dílu pro vícenásobné použití* - Postup sterilizace komponentu uživatelem je stanoven v odstavci STERILIZACE této příbalové dokumentace.

SKLADOVÁNÍ

Skládování produktů implantologické sady je v podmínkách při teplotě 20 až 22°C, relativní vlhkost 30 až 50%. Skladovací prostory i manipulace s produkty musí zabezpečit, že skladovaný díl ani jeho obal nebude zničen, poškozen a kontaminován nebo nebude jiným způsobem snížena jakost produktu.

UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte prosím všechny dodané komponenty, zda při expedici a manipulaci nedošlo k poškození sterilizačního obalu nebo dodaného dílu. I přes všechnu pečlivost, kterou vynakládáme k dosažení vysoké úrovně jakosti výrobku i služby, může dojít k tomu, že bez našeho zavinění nebudou díly v požadované jakosti. V tomto případě kontaktujte výrobce.

VÝROBCE

Ing. Pavel Podešva - IPPON - implantologické systémy. Dolní Jasenka 770, PŠČ 755 01 Vsetín. Tel. 731 158 513. e-mail: ippon@euroimplant.com

IDENTIFIKACE

Identifikace komponentu v balení je podle názvu a referenčního čísla, které jsou na identifikačním štítku nalepeném na sterilizačním obalu. Výrobce doporučuje uživateli, na základě zákona 336/2004Sb, zaznamenat do zdravotní dokumentace pacienta šarži a typ použitého dílu. Šarže - LOT - produktu je na identifikačním štítku ve tvaru alfanumerického kódu.

Legenda



Výrobek splňuje veškeré náležitosti základních požadavků všech EU Direktiv (nařízení vlády), které se na výrobek vztahují.



Výstraha



Šarže produktu



Nesterilní



Referenční (objednací) číslo dílu.



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.