



**DYNAMIC
ABUTMENT
SOLUTIONS**

Systém DAS MULTI-UNIT Návod k použití

Údaje o výrobci:
Talladium España, S.L
C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Technická podpora a zákaznický servis:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

1. PREZENTACE VÝROBKU

Všechny výrobky Talladium España S.L. jsou dodávány jako nesterilní v tepelně zataveném balení obsahujícím jediné zařízení, což zajišťuje, že je výrobek po zabalení nedotčený.

2. POPIS

Kovové patky navržené ve spojení s dentálním implantátem a připojení k dentální náhradě.

3. ÚČEL POUŽITÍ

Tyto výrobky mají sloužit jako spojení mezi zubním implantátem a zubní náhradou po umístění implantátu se záměrem obnovit žvýkací funkci pacienta.

4. TYPY VÝROBKŮ

1) Rovný DAS Multi-Unit

Transepitelární díl s rotačním spojením na připevnění zubního implantátu a horní konstrukci s hexalobulární geometrií pro připevnění pomocí nástavce, který drží zubní protěžu.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- hodnotě gingivální výšky (G vyjádřena v mm);
- kódu kompatibility (Comp. 0000);
- maximálním utahovacím momentu (vyjádřen v N-cm).

Varianty:

- Gingivální výška (G): podle modelu rovného Multi-Unit jsou rozličné varianty s různými gingiválními výškami. Multi-Unit s různými gingiválními výškami usnadňují práci v případech, kdy jsou gingivální rozsahy na různých úrovních.

2) TiBase®

Kovová přísada s připojením přizpůsobeným pro spojení s rovným Multi-Unit.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- označení systému DAS Multi-Unit;
- označení R rotační/NR nerotační;
- hodnotě gingivální výšky (G vyjádřena v mm);
- hodnotě výšky tvrzení (HC vyjádřeno v mm), výlučně pro 3TiBase®.

Varianty:

- Rotační TiBase®: nástavec vhodný pro zhotovení můstků, vícečetných konstrukcí a nosných prvků.
- Nerotační TiBase®: nástavec vhodný pro zhotovení individuálních konstrukcí.
- 3TiBase®: nástavec s plochou tvrzení 9 mm zhotovený zvláště pro případy vyžadující větší plochu opěry pro dosažení silnější a odolnější konstrukce.

3) Šrouby

Závitový díl vyrobený pro spojení s rovným Multi-Unit.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- označení systému DAS Multi-Unit;
- připojení hlavičky šroubu;
- metrice (M);
- celkové délce (L v mm);
- maximálním utahovacím momentu (vyjádřen v N-cm).

Varianty:

- Rovný šroub: model šroubu vhodný pro frézované konstrukce nevyžadující vytvoření úhlu u vstupního kanálu šroubu. Pozor: při manipulaci je nutno použít vhodný šroubovák (dle typu připojení hlavičky šroubu), aby se zajistilo správné šroubování a zamezilo zablokování šroubu.

- Dynamické šrouby: model šroubu vhodný pro frézované konstrukce vyžadující či nevyžadující vytvoření úhlu vstupního kanálu šroubu. Pozor: je třeba manipulovat výlučně s "šroubovákem Dynamic" pro zajištění správné funkce a umožnit šroubování pod úhlem, aby nedošlo k zadření šroubu.

- Prozatímní dynamický šroub: model šroubu vhodný k upevnění provizorních frézovaných nebtřísňových konstrukcí pomocí měkkých materiálů (PEEK, PMMA, atd.). Umožňuje vytvoření úhlu ve vstupním kanálu šroubu. Pozor: je třeba manipulovat výlučně se "šroubovákem Dynamic" pro zajištění správné funkce a umožnit šroubování pod úhlem, aby se šroub nezadřel.

4) Zhojovací ucpávka

Kovový nástavec se závitem určený k přímému spojení s rovným Multi-Unit v případech, kdy ještě neproběhl proces zhojení.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- označení variant (R regular/W wide);
- označení systému DAS Multi-Unit;
- typu krytky 2P (upínací šroub);
- spojení s kompatibilním šroubovákem;
- maximálním utahovacím momentu (vyjádřen v N-cm).

Varianty:

- Regular "R": doporučuje se k použití u řezáků a špičáků
- Wide "W": doporučuje se k použití u stoliček a třenových zubů.

Gravírování: na krytce je vygravírováno označení systému "DAS-MU" a model "R" nebo "W" na rovné straně dílu pro snazší identifikaci v ústech.

5) Otiskovací pilíř

Přípeňovací díl sloužící k připevnění k Multi-Unit. Zahrnuje retenční šroub na upevnění.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- označení systému DAS Multi-Unit;
- označení Pick-Up v případě otevřené nádoby;
- typu připevnění Otiskovací pilíř (otočný R/neotočný NR);
- připevnění hlavičky retenčního šroubu.

Varianty:

- Otiskovací pilíř R: díl, který se připojuje k Multi-Unit a umožňuje určitou pohyblivost a otáčení.
- Otiskovací pilíř NR: díl, který se připojuje k Multi-Unit bez možnosti pohybu a otáčení.

6) Šroubovák

Pomocný nástroj či náčiní k manipulaci a šroubování systému.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- označení systému DAS Multi-Unit (v případě Šroubováků DAS Multi-Unit);
- typu hlavičky;
- geometrii úchytu (v případě šroubováků DAS Multi-Unit čtyřhran 4x4);
- celkové délce;
- maximální angulaci.

Varianty:

- Šroubovák Dynamic: nástroj na manipulaci a šroubování dynamických šroubů.
- Šroubovák: nástroj na manipulaci a šroubování rovných šroubů.
- Šroubovák DAS Multi-Unit: nástroj na manipulaci a šroubování Multi-Units.

7) Vkládací nástroj

Plastový aparát s připevněním k výrobku Multi-Unit.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- označení systému DAS Multi-Unit.

8) Scanbody se šroubem

Plastový aparát s mechanizovaným připojením ke spojení s rovným Multi-Unit a s fixačním šroubem.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- označení systému DAS Multi-Unit;
- výšce scanbody (H vyjádřena v mm);
- typu připevnění scanbody (otočný R/neotočný NR);
- připojení hlavičky šroubu;
- maximálním utahovacím momentu (vyjádřen v N-cm).

Gravírování: Scanbody má vygravírované označení systému "DAS-MU" a identifikační symbol, který je vlastnictvím společnosti Talladium España S.L.

9) ScAnalog

Plastový díl s mechanizovaným připojením pro spojení s odběrem otisku.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:
• označení systému DAS Multi-Unit.

Laserové gravírování: Scanbody má vygravírované označení systému "DAS-MU" a identifikační symbol, který je vlastnictvím společnosti Talladium España S.L.

10) Analog  

Díl s mechanizovaným připojením, který slouží jako analog připojení rovného Multi-Unit.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:
• označení systému DAS Multi-Unit.

Varianty:

- Analogická analog: vhodná pro pracovní protetické modely ze sádry.
- Digitální analogový: vhodná pro dentální modely vytištěné jako 3D, v rámci přídavného výrobního procesu nebo při frézování strojem s 5 osami. Analog má konkávní zářez pro snazší ukotvení v modelu. Podélný řez dílu brání otáčení v ose X a Y a šroubení brání pohybu v ose Z. Má fixační šroub.

5. MATERIÁL

Typy výrobků	Varianty	Komponenty	Materiál
Rovný DAS Multi-Unit	-	-	Ti6Al4V* s eloxovaným povrchem
TiBase*	Všechny	-	
Šrouby	Všechny	-	
Zhोजovací ucpávka	Všechny	Všechny	
Otiskovací pilír	Všechny	Všechny	Ti6Al4V*
Šroubovák	Šroubovák	-	Nerez ocel
	Šroubovák Dynamic	-	
	Šroubovák DAS Multi-Unit	-	Ti6Al4V*
Vkládací nástroj	-	-	PEEK™ CLASSIX
Scanbody se šroubem	-	Scanbody	PEEK™ CLASSIX
	-	Šroubem	Ti6Al4V*
ScAnalog	-	-	PEEK™ CLASSIX
Analog	Analogická analog	-	Nerez ocel
	Digitální analogový	Analog	Ti6Al4V* s eloxovaným povrchem
		Šroubem	Nerez ocel

* Titanová slitina (Ti6Al4V) splňující požadavky mezinárodních norem ASTM F136-13 a ISO 5832-3. Ti Balance, Al 5.5-6.5%, V 3.5-4.5%, Fe ≤0.25%, O ≤0.13%, C ≤0.08%, N ≤0.05%, H ≤0.012%.

6. SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Dokument Summary of safety and clinical performance (SSCP) je k dispozici na vyžádání a bude možné jej vyhledávat v evropské databázi zdravotnických prostředků EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jakmile bude tato funkce k dispozici pod kódem BASIC UDI-DI 843656873MULTIUNITKB a 843656873HEALNGCAPQY.

7. CÍLOVÁ SKUPINA CI SKUPINY PACIENTU

Prostředek je určen pro použití u zcela nebo částečně bezzubých pacientů, kteří nemají patologické stavy uvedené v kontraindikacích.

Implantologické výrobky společnosti Talladium España S.L. jsou určeny výhradně odborníkům z oboru odontologie, kteří jsou seznámeni s maximální implantologií a všemi jejími obory jako např. plánování a diagnostika, chirurgie, odontologie a protetická technika.

8. INDIKACE

Systém Multi-Unit zahrnuje velkou řadu protetických komponentů s přímým spojením s dentálním implantátem zaváděným do kosti, které jsou určeny k použití v protetické rekonstrukci u zcela či částečně bezzubých pacientů.

9. KONTRAINDIKACE

Výrobky jsou kontraindikovány u pacientů:

- Nezpůsobitelných k zavedení dentálního implantátu (prostudujte si specifické kontraindikace výrobce použitého implantátu).
- Alergických na materiály, z nichž je prostředek vyroben (viz bod 5. MATERIÁL).

10. KLINICKÝ PŘÍNOS

Výrobky, které jsou součástí systému Multi-Unit mají sloužit jako spojení mezi dentálním implantátem a dentální náhradou. Konečným přínosem pro pacienta po dokončení léčby je výměna zubů nebo restaurování zubních korunek.

11. VAROVÁNÍ

Lékař odpovídá za použití každého výrobku přesně tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití a za rozhodnutí, zda je výrobek vhodný pro konkrétní případ pacienta pro dosažení nejlepšího možného výsledku.

Výrobky, které jsou označeny jako jednorázové, nelze v žádném případě znovu použít, neboť by to mohlo přivést ke ztrátě funkčnosti a riziku přenosu infekce mezi pacienty. Talladium España S.L. nenesí žádnou odpovědnost v případě pokusu o opětovné použití.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR



MR podmíněné

Varování: Bezpečnost prostředku v RF prostředí nebyla testována. Pacienta lze zobrazovat pouze tak, že označíte orientační body alespoň 30 cm od implantátu nebo zajistíte, aby byl implantát umístěn mimo RF cívku.

Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v systému MR za následujících podmínek:

Název prostředku	MIST IC
Síla statického magnetického pole (B ₀)	≤ 3.0T
Maximální prostorový gradient pole	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF excitace	Církulárně polarizované (CP)
Typ RF přenosové cívky	Pro celotělovou cívku orientační body alespoň 30 cm od implantátu nebo zajistíte, aby byl implantát umístěn mimo cívku. Končetinové cívky T/R povoleny. Vyloučena hlavová cívka T/R
Režim provozu	Normální režim provozu v povolené zóně zobrazování
Maximální celotělová SAR	2 W/kg (normální režim provozu)
Maximální hlavová SAR	Nehodnoceno pro hlavový orientační bod
Doba trvání skenu	Žádná specifická omezení kvůli zahřívání implantátu

12. UPOZORNĚNÍ

Prostudujte si omezení pro použití na štítku. Je důležité nezaměnit různé kompatibility systému a věnovat pozornost spojovacím prvkům.

Pokud je ochranný obal porušený, doporučujeme produkt vrátit k výměně.

Důležité je používat tyto aparáty výlučně s kompatibilními výrobky, neboť v opačném případě může dojít k poškození aparátu, chybným výsledkům skenování anebo zhotovení nesprávných protéz. V nehorším případě může dojít k poškození implantátu.

Manipulace se šrouby:

- Nelze použít stejný šroub pro účely laboratoře (výrobní proces) a v klinice (přípevnění protézy v ústech pacienta). Nepřijímejte pro konečnou fixaci protézy šrouby bez originálního uzavřeného obalu.

- Titan, stejně jako kterýkoli jiný kov vystavovaný neustálé zátěži, podléhá únavě materiálu a jeho mechanická pevnost klesá. Pro zajištění správné mechanické funkce protézy na implantátech je nutno zajistit systém kotvení, z tohoto důvodu při zjištění, že šroub podléhá určitému opotřebení či zavadě, doporučujeme jej vyměnit.

- Šrouby v ústech musí být vyrovnány podél osy implantátu.

Specifické upozornění pro TiBase* a rovné Multi-Units:

- Doporučuje se používat TiBase* a Multi-Unit kompatibilní s implantáty s úzkou platformou a sníženým průměrem pouze v poloze bočních a středových řezáků ve spodní čelisti, aby se zamezilo selhání systému v jiných polohách.

Manipulace s výrobky, které jsou určeny k opětovnému použití:

- Životnost výrobků, které jsou určeny k opětovnému použití, závisí na několika faktorech vč. metody, doby používání a manipulace mezi každým použitím. Proto je nutno před použitím provést podrobné kontroly a funkční testy. Nástroje, které mají na povrchu rez, je nutno vyřadit. I mírně zrezivělé nástroje nemusí být biokompatibilní. Poškozené nebo zkorodované nástroje by neměly přijít do styku s nepoškozenými přístroji, aby se zabránilo kontaktní korozi.

- Bylo ověřeno, že za normálních podmínek a podle specifikací uvedených v návodu k použití může být Šroubovák DAS Multi-Unit opakovaně použit maximálně pro 30 cyklů použití.

Před použitím je však nutno provést revizi specifikovanou v této kapitole.

Poznámka: V případě dalších výrobků určených k opakovanému použití si prostudujte příslušný návod k použití na adrese www.das-eifu.com.

Dodatečná upozornění pro klinický postup:

- Výrobky jsou dodávány v Nesterilním stavu a tudíž musí být očištěny, dezinfikovány a sterilizovány před intraorálním použitím (viz odstavec Čištění a sterilizace).

- Části se musí bezpečně připevnit, aby se zamezilo jejich vdechnutí nebo náhodnému požití pacientem při intraorálním použití.

- V případě vystavení právě implantovaných implantátů zátěži je nutno se šroubovanými komponenty zacházet ručně a nanejvýš opatrně před aplikací specifického momentu vyčkat, až dojde k jejich integraci do kosti.

- Zvláštní opatření je potřeba při šroubování přísad, které fixují rekonstrukce, aby nevznikalo zbytečné prnutí v implantátu zavedeném do kosti. Po operaci či po zhojení může být usazení ztíženo a tudíž je nutné je zkontrolovat a vyčistit, aby nic nebránilo správné funkci. Ověřte si správnost polohování protézy rentgenem, nasměrujte ji k hlavě spoje, přičemž musí se svou osou svírat úhel 90 stupňů.

- Životnost nástavců používaných u provizorních protéz např. zhojovací ucpávka činí 6 měsíců, což je limitní doba použití.

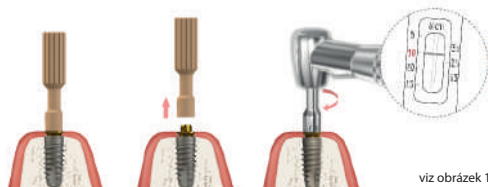
13. PROVOZNÍ POUŽITÍ

Systém nabízí několik možností a řešení pro zpracování zubní protézy v závislosti na zvláštních charakteristikách každého případu. Výrobky jsou dodávány v NEsterilním stavu a tudíž musí být očištěny, dezinfikovány a sterilizovány před intraorálním použitím (viz odstavec Čištění a sterilizace). Před zahájením jakéhokoliv procesu je potřeba ověřit vzájemnou kompatibilitu všech komponentů.

Umístění rovného Multi-Unit na klinice:

1. V oblasti připevnění implantátu můžete operaci zůstat nějaká překážka, tudíž je potřeba ji před umístěním jakéhokoli nástavce zkontrolovat a vyčistit.
2. Připevněte Vkládací nástroj k rovnému Multi-Unit. Spojení mezi nimi musí být pevně aposunů do stran.
3. Pomocí Vkládací nástroj napolohujte rovný Multi-Unit v implantátu (viz obrázek 1). Odstraňte Vkládací nástroj pohybem do strany. Ověřte, zda je oblast připevnění Multi-Unit čistá a bez znečištění. Doporučujeme ověřit rentgenem usazení aparátu s implantátem.
4. Po ověření polohování aplikujte na aparát utahovací moment pomocí Šroubováku pro Multi-Unit. Mějte na vědomí, že utahovací moment nesmí převýšit 30 N-cm. **Upozornění: přílišný utahovací moment, který je mimo doporučený rozsah, může způsobit poškození nebo zničení Multi-Unit anebo zubního implantátu.**
5. V případě potřeby použijte zhojovací ucpávku. Tento aparát chrání připevnění Multi-Unit a přispívá k zachování, stabilizaci a modelaci měkké tkáně během zhojovacího procesu. Napolohujte ucpávku na rovný Multi-Unit a zašroubujte pomocí kompatibilního šroubováku. Požadovaná hodnota utahovacího momentu má být 10 N-cm.

Upozornění: přílišný utahovací moment, který je mimo doporučený rozsah, může způsobit poškození nebo zničení ucpávky, Multi-Unit anebo zubního implantátu.



viz obrázek 1

Systém dává několik možností provedení definitivních nebo provizorních protéz. Jsou uvedeny níže, s ohledem na skutečnost, zda je pracovní model proveden pomocí intraorálního nebo extraorálního skenování.

Intraorální skenovací proces, na klinice:

1. Odstraňte zhojovací ucpávku nebo případnou provizorní náhradu a celý prostor vyčistěte a osušte.
2. Pro skenování v ústech pacienta se používají scanbody na šroub. V daném případě musí odborník nasadit scanbody na Multi-Unit. Pro usnadnění označení má zařízení ze strany vygravírovan kód systému "DAS-MU". Šroub se šroubuje kompatibilním šroubovákem.
3. Pokud je potřeba provést úhlovou korekci, mějte na vědomí, že podélný řez Scanbody přísluší opačné straně, na níž bude umístěn kanál, který je pod úhlem.
4. Po správném napolohování připevněte Scanbody na Multi-Unit kompatibilním šroubovákem a aplikujte stanovený utahovací moment (5 N-cm). **Upozornění: příliš velký utahovací moment, který je mimo doporučený rozsah, může způsobit poškození nebo zničení šroubu.**
5. Pomocí ověřovacího zrcátka zkontrolujte, zda nejsou žádné mezery či štěrbinny mezi základnou Scanbody a povrchem Multi-Unit (je-li tomu tak, je nutno zkontrolovat napolohování Scanbody).
6. Proveďte skenování.

Postup extraorálního skenování:

Na klinice:

1. Odstraňte zhojovací ucpávku nebo případnou provizorní náhradu a celý prostor vyčistěte a osušte.
2. Vložte Otiskovací pililí do rovného Multi-Unit tak, aby souhlasila geometrie obou částí. Ověřte si správnost usazení.
3. Ručně či pomocí šroubováku utáhněte upevňovací šroub (5-10 N-cm). **Upozornění: přílišný utahovací moment, který je mimo doporučený rozsah, může způsobit poškození nebo zničení aparátu anebo implantátu.**
4. Vyzkoušejte individuální nádoby, které se zavádí do úst pacienta za účelem ověření, zda perforace souhlasí.
5. Naneste na Otiskovací pililí příslušnou otiskovou pastu.
6. Vypněte otiskovou nádobku otiskovou pastou a vložte ji do úst pacienta.
7. Počkejte, až pasta ztvrdne.
8. Odšroubujte upevňovací šroub.
9. Po odšroubování vyjměte otisk. Pamatujte, že Otiskovací pililí zůstává v otiskové pastě. Opět zašroubujte retenční šroub v místě odběru otisku, který bude zaslán do laboratoře.
10. Ověřte, zda je implantát stále čistý a bez nečistot.
11. Opět nasadte zhojovací ucpávku na Multi-Unit.

V laboratoři:

1. Vyjměte retenční šroub, aby bylo možné nasadit analogickou analog na místo odběru otisku. Opět šroub utáhněte.
2. Nalijte materiál do otiskového modelu.
3. Počkejte, až materiál ztuhne.
4. Uvolněte fixační šroub Otiskovací pililí.
5. Oddělte otisk modelu.
6. Nasadte na analog Scanbody se šroubem.
7. Pokud je potřeba provést úhlovou korekci, mějte na vědomí, že podélný řez Scanbody přísluší opačné straně, na níž bude umístěn kanál, který je pod úhlem.

8. Po správném napolohování připevněte Scanbody na analog kompatibilním šroubovákem a aplikujte stanovený utahovací moment (5 N-cm). **Upozornění: příliš velký utahovací moment, který je mimo doporučený rozsah, může způsobit poškození nebo zničení šroubu.**

9. Pomocí ověřovacího zrcátka zkontrolujte, zda nejsou žádné mezery či štěrbinny mezi základnou Scanbody a povrchem analog (je-li tomu tak, je nutno zkontrolovat napolohování Scanbody).

10. Proveďte skenování.

• V případě použití s ScAnalog

1. Napolohujte ScAnalog na místo odběru otisku při snímání skusu. Mějte na vědomí, že vnější podélný řez přísluší protější straně kanálu šroubu v budoucí protéze.
2. Ověřte, zda je ScAnalog spojen s místem odběru otisku, aniž by vznikly mezery či docházelo k posuvům do strany.
3. Upevněte šroubem na odběr otisku. Šroub je nutno utahovat ručně za pomoci příslušného šroubováku, neboť účelem je pouze zafixovat ScAnalog ve své poloze.
4. Po napolohování proveďte skenování.

Otisk modelu a provedení protézy:

1. Pro digitální provedení protézy použijte knihovny CAD v DAS pro Multi-Unit odpovídající kompatibilitě použitého rovného Multi-Unit. K tomu je nutno se ujistit, že bylo zvoleno číslo odpovídající jeho kompatibilitě (kód je v popisu štítku výrobku). Lze jej nalézt i v dokladu Multi-Unit Library Codes, který je zaslán spolu s knihovnou CAD (k dispozici na www.dynamicabutment.com). Při chybné volbě kompatibility dochází k chybnému provedení práce z důvodu variability parametrů každé jednotlivé knihovny. Společnost Talladium España S.L. nenesse odpovědnost za chybnou volbu kompatibility knihovny.
2. K dispozici je několik knihoven přizpůsobených používaným výrobkům. Ověřte si, zda používáte správnou knihovnu dle typu vykonávané práce.
3. Důležité je zvolit odpovídající gingivální výšku podle použitého Multi-Unit. K tomu je důležité, aby komunikace mezi odborníkem na klinice a laboratorním technikem byla naprosto přesná.
4. Při chybné volbě kompatibility anebo gingivální výšky dochází k chybnému provedení práce z důvodu variability parametrů u každého jednotlivého případu. Talladium España S.L. nenesse odpovědnost za chybnou volbu kompatibility anebo gingivální výšky knihovny.
5. Knihovna dává možnost pracovat s TiBase®, jejíž struktura umožňuje angulární korekci vstupního kanálu šroubu, nebo s 3TiBase® pro případy vyžadující větší prostor k získání silnější a pevnější konstrukce.

Poznámka: viz návody k použití knihoven CAD v DAS pro Multi-Unit na www.dynamicabutment.com. Nezapomeňte, že Talladium España S.L. má klientskou linku (tel.: +34 973 289 580) pro konzultace a instalaci knihoven softwaru CAD. Další informace o jednotlivých doplňkových produktech lze nalézt v návodech k použití na www.das-eifu.com.

Umístění protézy:

- a) Odstraňte zhojovací ucpávku nebo případnou provizorní náhradu a celý prostor vyčistěte a osušte.
- b) Postupujte vždy dle návodu k použití výrobce originálních implantátů.
- c) Umístěte protézu na Multi-Unit a utáhněte šrouby doporučeným utahovacím momentem (25 N-cm).
- d) Manipulujte se šrouby výhradně pomocí kompatibilního šroubováku. **Upozornění: přílišný utahovací moment, který je mimo doporučený rozsah, může způsobit poškození nebo zničení šroubu, Multi-Unit a v nehorším případě může poškodit i zubní implantát.**
- e) Pamatujte, že je k dispozici provizorní dynamický šroub, který je zvlášť určen pro provizorní protézy z měkkých materiálů (PEEK, PMMA).
- f) Uzavření přístupového kanálu ke šroubům.

14. ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Výrobky jsou dodávány jako NEsterilní. Proto by měly být před použitím v ústech vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Vyjměte výrobek z obalu a začněte jej čistit a dezinfikovat, nejlépe v ultrazvukové lázni s čisticím a dezinfekčním roztokem, které se běžně používají na lékařské nástroje.

Vždy používejte rukavice bez prášku.

Doporučená metoda sterilizace: vlhké teplo v autoklávu, aplikování standardního cyklu 132°C po dobu 4 minut podle ISO 17665-1.

Všechny chirurgické nástroje musí být před použitím sterilizovány. Zabraňte jakémukoli riziku kontaminace tím, že zajistíte, aby produkt nepříčel do styku s nesterilními předměty.

Sterilizované produkty se nemusí skladovat, protože by to mohlo ohrozit jejich stav.

Specifikace pro opakovaně použitelné produkty:

Pokud výrobek používáte opakovaně, dbejte na to, abyste jej pečlivě vyčistili. Pomocí vhodného kartáče šroubovák drhněte, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty a zbytky, a poté jej vložte do ultrazvukové čističky s čisticím a dezinfekčním roztokem.

Po čištění a dezinfekci vždy zkontrolujte nástroje, zda nejsou zkorodované, poškozené a/nebo kontaminované. Kritická místa, jako jsou upevňovací konstrukce, spoje nebo slepá místa, musí být pečlivě zkontrolována. Ke zlepšení viditelnosti můžete použít lupu a přímé světlo. I kontaminované přístroje lze znovu vyčistit a dezinfikovat.

Poznámka: Další informace o různých výrobcích naleznete v příslušných návodech k použití na adrese www.das-eifu.com.

15. SLEDOVATELNOST

Ve spodní polovině doprovodného štítku jsou 3 záložky obsahující informace o sledovatelnosti zařízení. Tyto zvláštní štítky lze odstranit a přidat na kartu pacienta nebo do souboru pacienta (klinika a laboratoř). Tyto informace je třeba zaznamenat, aby se předešlo budoucím nehodám a zajistilo se správné doplnění zásob, kromě poskytnutí znalostí o všech kompatibilních nástrojích požadovaných lékařem.

16. SKLADOVÁNÍ


















Produkt musí být skladován na suchém místě při pokojové teplotě a mimo přímé sluneční světlo.

17. LIKVIDACE

Produkty Talladium España S.L. po skončení životnosti mohou obsahovat potenciálně infekční lidský biologický odpad, proto je nutné je správně zlikvidovat v souladu s legislativou, metodami a normami příslušného orgánu vypracovanými pro tento typ produktů.

Varování: informujte výrobce, Talladium España S.L., a příslušné orgány o jakémkoliv závažné nehodě spojené s tímto produktem.

SYMBOLY POPIS

	Označení CE 0051		Výrobce
	Označení CE		Datum výroby
	Prohlédněte si instrukce k použití		Množství
	Katalogové číslo		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Číslo šarže		Distributor
	Nesterilní		Lékařský nástroj
	Americký federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na zubní profesionály nebo na jejich objednávku.		Udržujte balení na suchém místě
	Aparát s jedinečným identifikátorem		Nepoužívejte opakovaně
	Udržujte mimo dosah přímého slunce		Materiál
	Číslo modelu		MR podmíněné. Podmínky, za kterých může zdravotnický prostředek bezpečně vstoupit do prostředí MR.