

**WYRÓB:
CLINICAL SCREW**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

PL
INSTRUKCJA STOSOWANIA WYROBÓW
CLINICAL SCREWS
ŚRUBY KLINICZNE

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią metodę chirurgiczną. W celu identyfikacji i określenia zawartości produktu należy sprawdzić etykietę indywidualną produktu. Numery katalogowe wyrobów (REF) można znaleźć w na stronie www.apollocomponents.eu

Wytwórca, nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, obrażenia, konieczność wykonania zabiegu wymiany, niepowodzenie implantacji lub inne szkody i skutki niepożądane wynikające z okoliczności, takich jak nieodpowiednie wskazania, zastosowanie nieodpowiedniej techniki chirurgicznej, niewłaściwy wybór materiału lub jego nieprawidłowe użycie, niewłaściwe stosowanie narzędzi lub obchodzenie się z nimi, stosowanie wyrobów po upływie daty ważności, szczególna anatomia pacjenta, przeciężenie, nieprzestrzeganie jałowości, itd. Odpowiedzialność za wszelkie powikłania i inne konsekwencje ponosi operator. Obowiązkiem stomatologa jest przy tym przekazanie pacjentowi odpowiednich instrukcji i informacji na temat działania wyrobu, obchodzenia się z nim i wymaganej pielęgnacji oraz wszelkich znanych zagrożeń związanych z wyrobem i zabiegiem.

INSTRUKCJA UŻYCIA WYROBU (e-IFU) W POSTACI ELEKTRONICZNEJ/PAPIEROWEJ:

Wersja elektroniczna instrukcji w języku polskim jest dostępna na stronie internetowej (<https://apollocomponents.eu>).

W celu otrzymania instrukcji w języku polskim w wersji papierowej należy wypełnić formularz na wyżej podanej stronie internetowej. Wytwórca dostarczy dokument w ciągu 7 dni.

OPIS WYROBU

ŚRUBA KLINICZNA to komponent implantologiczny, jednorazowego użytku, służący do mocowania uzupełnień protetycznych i trzonów na implantach lub analogach.

Rodzaje śrub:

- SCANBODY SCREW (śruba do scanbody)
- TRANSFER SCREW (śruba do transferów)
- ABUTMENT SCREW (śruba kliniczna stosowana do łączników z poziomego implantu)
- MULTI-UNIT SCREW (śruba do stosowana do łączników z poziomego multi-unit)

PRZEZNACZENIE

ŚRUBA KLINICZNA używana jest do stabilnego i trwałego mocowania korony, mostu lub innego elementu protetycznego do implantu. Może być stosowana u pacjentów z częściowymi brakami zębowymi lub bezzębiem całkowitym w szczęce i/lub żuchwie. Jej zaprojektowanie obejmuje zoptymalizowane geometryczne właściwości, które efektywnie przekazują obciążenia,

WYRÓB: CLINICAL SCREW



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

minimalizując jednocześnie ryzyko mechanicznych problemów takich jak luzowanie czy pęknięcia.

WSKAZANIA

ŚRUBA KLINICZNA to komponent implantologiczny stanowiący element łącznika. Mocuje łącznik z implantem stomatologicznym.

POPULACJA

Populację docelową stanowią:

- Pacjenci z częściowymi brakami zębowymi lub bezzębiem całkowitym w szczęce i/lub żuchwie.
- Pacjenci, u których układ stomatognatyczny jest w pełni dojrzały.
- Pacjenci, u których nie występują żadne przeciwwskazania związane z implantacją stomatologiczną.

PRZECIWWSKAZANIA

- Użyte materiały są biokompatybilne, jednak u niektórych pacjentów może wystąpić alergia lub nadwrażliwość na jeden z materiałów. Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania ŚRUBY KLINICZNEJ z wyjątkiem przeciwwskazań mających zastosowanie w ogólnych zasadach leczenia implantami.
- Łączniki nie mogą być stosowane u pacjentów, u których stwierdzono przeciwwskazania medyczne do planowanego leczenia.
- Przed zabiegiem należy dokładnie zbadać pacjentów pod względem występowania wszystkich znanych czynników ryzyka i chorób wpływających na zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy ustnej oraz proces gojenia.
- Leczenie z zastosowaniem produktów jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:
 - zły stan ogólny pacjenta,
 - brak motywacji umożliwiających współpracę i stałą kontrolę,
 - zły stan higieny jamy ustnej,
 - ciąża,
 - uprzednie napromieniowanie okolicy twarzowej
 - alergia na stop tytan, materiał z jakiego wykonany jest łącznik,
 - ostre i przewlekłe choroby infekcyjne,
 - jakość kości,
 - choroby systemowe.

KORZYŚCI KLINICZNE

- Przywrócenie estetyki, wiąże się z satysfakcją pacjenta i poprawą jego zdrowia fizycznego i psychicznego i ogólnej jakości życia związanej ze zdrowiem.
- Poprawa zaburzonej (poprzez utratę zębów) mechaniki narządu żucia.
- Przywrócenie siły zgryzu.

WYRÓB:
CLINICAL SCREWINSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

MATERIAŁ:

Wyroby wykonane są z biokompatybilnego materiału:

- Stopu tytanu Ti-6Al-4V ELI (Grade 23) wykonany zgodnie z normą ISO 5832-3/ASTM F136

Dzięki najwyższej jakości stopu tytanu Grade 23 ELI użytego do produkcji łączników/śrub jest kompatybilny z implantem, daje gwarancję trwałości produktu, zapewnia dobra pracę oraz minimalizuje ryzyko reakcji alergicznych.

UŻYTKOWNICY WYROBU:

Śruba jest wyrobem medycznym przeznaczonym dla użytkowników profesjonalnych, czyli użytkowników posiadającą wiedzę lub doświadczenie zawodowe, które umożliwiają używanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Śruby mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy stomatologów oraz lekarzy mających doświadczenie w dziedzinie chirurgii stomatologicznej łącznie z diagnostyką oraz planowaniem przedzabiegowym, zgodnie z zakresem wskazań oraz w oparciu o ogólne zasady postępowania w chirurgii stomatologicznej, przy przestrzeganiu przepisów bezpieczeństwa i prewencji wypadków w miejscu pracy.

OSTRZEŻENIA

Powyższy opis nie jest wystarczający do rozpoczęcia samodzielnej pracy z wykorzystaniem produktów firmy Apollo Implant Components. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Ponieważ stosowanie produktu następuje poza wszelką kontrolą firmy, wyklucza się jakąkolwiek odpowiedzialność za spowodowane szkody. Odpowiedzialność spoczywa wyłącznie na lekarzu wykonującym zabieg. Przed rozpoczęciem pracy ze ŚRUBAMI należy upewnić się, że potrzebne narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach. Dopuszcza się sprzedaż produktów opisanych w tej instrukcji wyłącznie lekarzom, lekarzom denty stom i technikom denty stom bądż na ich zlecenie.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania komponentów i akcesoriów protetycznych odnotowano następujące powikłania:

- Komponenty używane w jamie ustnej pacjenta dostały się do jego dróg oddechowych lub zostały przez niego połknięte.
- Śruba łącznika została złamana z powodu zastosowania nadmiernego momentu obrotowego.
- Łącznik nie został odpowiednio zabezpieczony z powodu zastosowania nieodpowiedniego momentu obrotowego.

DOKUMENTACJA

Wszystkie podmioty lecznicze zobowiązane są do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami prawa. Zaleca się prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta obejmującej między innymi: wyniki badań kwalifikacyjnych, plan leczenia, opis przebiegu leczenia, metryki implantów oraz elementów protetycznych (typ, nr serii,

**WYRÓB:
CLINICAL SCREW**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A

data: 22.12.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

certyfikat), dokumentację fotograficzną i radiologiczną oraz zgodę pacjenta na przeprowadzenie leczenia.

OPAKOWANIE

Wyrób zostały zapakowany w pomieszczeniu, gdzie panują kontrolowane warunki środowiska.

- Opakowanie jednostkowe stanowi torebka foliowa z przyklejoną etykietą wyrobu, która zawiera 3 etykiety pacjenta. Opakowanie zawiera 1 sztukę wyrobu w stanie niesterylnym.
- Na etykiecie umieszczonej na opakowaniu widnieje numer partii LOT oraz numer referencyjny wyrobu REF, który należy zamieścić w dokumentacji pacjenta celem zapewnienia pełnej identyfikowalności zastosowanego wyrobu.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

W celu zagwarantowania możliwości identyfikacji wszczepialnych produktów oraz zarejestrowania producenta, rodzaju produktu i wymiarów produktu, również do późniejszego nowego uzupełnienia protetycznego, do każdego opakowania z produktem dołączona jest etykieta, na której znajdują się trzy etykiety pacjenta. Należy wykorzystać je w gabinecie do dokumentacji.

KOMPATYBILNOŚĆ

Kompatybilność wyrobu w postaci kodu systemu implantologicznego, do którego są dedykowane podana jest na etykiecie. ŚRUBY są kompatybilne z powszechnie stosowanymi systemami implantologicznymi. Tabela systemów, z którymi wyroby firmy są kompatybilne dostępna na stronie www.apollocomponents.eu

MYCIE I STERYLIZACJA

• Mycie i sterylizacja

Przed użyciem w środowisku jamy ustnej produkty z oznaczeniem NIESTERYLNE należy umyć i sterylizować zgodnie z potwierdzoną metodą opisaną poniżej. Myć i sterylizować należy gotowy wyrób. Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.

UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883.

KROK 1: MYCIE: CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Niniejsza instrukcja zawiera opis zwalidowanej przez firmę Apollo metody czyszczenia i dezynfekcji. Proces należy prowadzić zgodnie z poniższymi wytycznymi.

Uwaga! Zapoznać się z kartami charakterystyki środka czyszczącego oraz środka do dezynfekcji. Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody.

Uwaga! Płyn do dezynfekcji należy wymieniać co 1 cykl.

Zalecane środki chemiczne:

- środek czyszczący – Neodisher MediClean forte 0,5% lub podobny

**WYRÓB:
CLINICAL SCREW**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A

data: 22.12.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- środek do dezynfekcji – Bomix plus, BODE Chemie 1% lub podobny

Etapy czyszczenia:

- Mycie miękką szczotką (na zewnątrz i wewnątrz) w ciepłej wodzie z kranu (40°C) do uzyskania widocznie czystej powierzchni.
- Płukanie w zimnej wodzie z kranu (<40°C) przez 1 minutę.
- Mycie w myjce ultradźwiękowej przy użyciu środka czyszczącego:
 - Częstotliwość: 40 kHz
 - Temperatura: 45°C
 - Czas: 5 min.
 chyba że producent środka do czyszczenia podaje inaczej
- Płukanie w zimnej wodzie z kranu (<40°C) przez 1 minutę.

Etapy dezynfekcji:

- Zanurzenie w środku dezynfekującym na 5 minut (chyba że producent środka do dezynfekcji podaje inaczej); ważne, aby każda część była pokryta środkiem i nie pojawiały się pęcherzyki powietrza,
- Płukanie w zimnej wodzie z kranu (<40°C) przez 1 minutę.

KROK 2: STERYLIZACJA

Uwaga!

Przed procesem sterylizacji sprawdzić czy wyrób nie ma uszkodzeń mechanicznych.

Wyczyszczony, zdezynfekowany i wysuszony wyrób należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Następnie produkt należy poddać procesowi sterylizacji parowej w autoklawie w następujących warunkach:

Czas sterylizacji	Temperatura sterylizacji
3 minuty	134°C
4 minuty	132°C

- Czas schnięcia 20 min.

WAŻNE! Używaj odpowiednich środków czyszczących i dezynfekujących mających zastosowanie w stomatologii. Proces należy prowadzić zgodnie z wytycznymi producenta środków oraz w dedykowanych do tego celu urządzeniach.

UWAGA:

- Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
- Metoda sterylizacji opisana powyżej została zwalidowana i gwarantuje skuteczność i zgodność z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level). Każde odstępstwo od opisanej

**WYRÓB:
CLINICAL SCREW**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

powyżej procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji grozi brakiem sterylności wyrobu gotowego, a co za tym idzie zakażeniem pacjenta i dalszymi powikłaniami mającymi wpływ na jego zdrowie i bezpieczeństwo.

- c. Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- d. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocessowaniu i używać ponownie.
- e. Implant, który uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką, płynami, materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Nie zaleca się reprocessowania zabrudzonych wyrobów. W takim przypadku wyrób należy poddać utylizacji.
- f. Implant, który nie był użyty klinicznie, ale który miał kontakt z krwią, tkankami lub płynami ustrojowymi, nie może być przygotowywany do ponownego użycia. W takim przypadku wyrób należy poddać utylizacji.
- g. W przypadku zastosowania reprocessowania wobec zabrudzonych implantów firma Apollo nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- h. Implant, który nie został użyty klinicznie wobec pacjenta, natomiast jego opakowanie zostało otwarte umyślnie (wyrób został rozsterylizowany), wyrób taki może zostać ponownie poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za resterylizację produktu przejmuje użytkownik. W takim przypadku wyrób należy umyć i wysterylizować w sposób jaki opisano w punkcie „MYCIE I STERYLIZACJA”

POSTĘPOWANIE PRZEDOPERACYJNE

- Lekarz odpowiada za przygotowanie pacjenta do zabiegu, poprzez rzetelny wywiad z pacjentem na temat stanu zdrowia, nawyków żywieniowych i trybu życia oraz zastosowanie się pacjenta do zaleceń po zabiegu.
- Należy poinformować pacjenta o konieczności utrzymywania wzorcowej higieny jamy ustnej, planie leczenia, możliwych powikłaniach, alternatywnych metodach postępowania oraz konieczności okresowej kontroli stomatologicznej.
- Pacjent dobrze zdiagnozowany i zdyscyplinowany nie musi obawiać się skomplikowanych powikłań i niepowodzeń, z wyjątkiem niewielkiego obrzęku, zasinienia tkanek miękkich lub nieznacznego bólu w okolicy po zabiegowej.

POSTĘPOWANIE PROTETYCZNE

Koniecznym etapem przedoperacyjnym jest przeprowadzenie planowania protetycznego z ewentualną konsultacją specjalisty protetyka. Zaleca się by okres oczekiwania od implantacji do wykonania uzupełnienia protetycznego wynosił 6 tygodni dla zuchwy oraz 8 tygodni dla szczęki. Postępowanie protetyczne obejmuje:

- wykonanie precyzyjnego wycisku pola protetycznego,
- proces laboratoryjny adekwatny do zaleceń stosowanych dla konkretnego, planowanego uzupełnienia ostatecznego,
- osadzenie uzupełnienia za pomocą cementu oraz korektę w zwarciu i artykulacji.

Sposób użycia:

W przypadku prac przykręcanych:

WYRÓB:
CLINICAL SCREW

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

1. Wyprodukuj w laboratorium koronę.
2. Zamontuj łącznik do implantu
3. Nałóż zacementowaną koronę na implant
4. Zamontuj śrubę do łącznika

Należy:

- sprawdzić prawidłowe osadzenie łącznika.
- zamocować śrubę implantologiczną. Nie powinno się przemieszczać śruby na boki ani obracać jej
- dokręcić śrubę łącznika do momentu osiągnięcia zalecanego przez producenta momentu obrotowego. Nie należy używać nadmiernej siły do przykręcania. Używać dedykowanego śrubokręta

Zalecany moment obrotowy w przypadku śrub: śruba łącznika spełnia lub przekracza minimalne wymogi producenta implantu dotyczące momentu obrotowego. Należy dokręcić śrubę używając momentu obrotowego zalecanego przez producenta implantu. Należy używać śruby załączonej z łącznikiem APOLLO.

W przypadku prac cementowanych:

1. Wyprodukuj w laboratorium koronę.
2. Zamontuj łącznik do implantu
3. Zamontuj śrubę do łącznika

Należy:

- sprawdzić prawidłowe osadzenie łącznika.
- zamocować śrubę implantologiczną. Nie powinno się przemieszczać śruby na boki ani obracać jej
- dokręcić śrubę łącznika do momentu osiągnięcia zalecanego przez producenta momentu obrotowego. Nie należy używać nadmiernej siły do przykręcania. Używać dedykowanego śrubokręta

Zalecany moment obrotowy w przypadku śrub: śruba łącznika spełnia lub przekracza minimalne wymogi producenta implantu dotyczące momentu obrotowego. Należy dokręcić śrubę używając momentu obrotowego zalecanego przez producenta implantu. Należy używać śruby załączonej z łącznikiem APOLLO.

4. Nałóż koronę na implant
5. Zacementuj koronę na łączniku zgodnie z zaleceniami producenta cementu

BEZPIECZEŃSTWO W JAMIE USTNEJ PACJENTA

Przed użyciem w środowisku jamy ustnej produkty z oznaczeniem NIEJAŁOWE należy czyścić i sterylizować. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Pacjent przed procedurą protetyczną powinien starannie wypłukać jamę ustną i gardło roztworem o działaniu antyseptycznym. Zasady postępowania kadry medycznej powinny być zgodne z regułami aseptyki chirurgicznej.

INFORMACJE DLA PACJENTA PO ZABIEGU

**WYRÓB:
CLINICAL SCREW**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

1. Obowiązkiem stomatologa jest przekazanie pacjentowi odpowiednich instrukcji i informacji na temat wyrobu, obchodzenia się z nim i wymaganej pielęgnacji.

2. Bardzo ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza podczas procesu leczenia, np.:

- ✓ przyjmowanie zaleconych przez lekarza leków,
- ✓ stosowanie okładów z lodu,
- ✓ unikanie twardych i gorących potraw, nie żuć jedzenia w okolicy wszczepu,
- ✓ unikanie po zabiegu palenia papierosów, picia gorących napojów i alkoholu podczas procesu leczenia,
- ✓ utrzymanie okolic wszczepu w czystości poprzez płukanie solą fizjologiczną po każdym posiłku,
- ✓ unikanie wysiłku (nie schylanie się, nie dźwiganie ciężarów, nie uprawianie sportu, nie korzystanie z sauny),
- ✓ podczas snu zaleca się przyjmowanie pozycji z wysoko ułożoną głową,

3. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do wskazań lub jeśli nie zgłosi się na wizyty kontrolne.

4. Stomatolog musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca wszczepu. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie zagrożeń oraz ściśle nadzorowany.

REZONANS MAGNETYCZNY

Produkty nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa ani kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania się, migracji i artefaktu obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. W badaniach nieklinicznych wykazano, że produkty są warunkowo bezpieczne i kompatybilne podczas badań rezonansem magnetycznym o statusie MR Conditional - badanie może być wykonane z zachowaniem następujących parametrów:

- ✓ statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 Tesli lub niższe,
- ✓ gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 Gauss/cm lub niższy,
- ✓ maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 4W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.

Uwaga: Bezwzględnie należy zapoznać się z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.

PRZECHOWYWANIE

Produkty należy przechowywać w warunkach uniemożliwiających przypadkowe uszkodzenie opakowania, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu. Wszystkie odpowiednie informacje dotyczące danego produktu i ostrzeżenia znajdują się na jego etykiecie.

WARUNKI GWARANCJI

Produkty firmy posiadają dożywotnią gwarancję. Gwarancja obejmuje tylko wady materiałowe i konstrukcyjne i obejmuje tylko wymianę wadliwego produktu. Gwarancja nie obejmuje, żadnych

**WYRÓB:
CLINICAL SCREW**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A

data: 22.12.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

innych kosztów, w szczególności kosztów prac dentystycznych i ich kontynuacji. Części tymczasowe są wyłączone z gwarancji. Wyklucza się dodatkowe roszczenia o jakimkolwiek charakterze.

UTYLIZACJA

Wszystkie wykorzystane wyroby stanowią potencjalne zagrożenie biologiczne, ponieważ mogą być zanieczyszczone krwią lub innymi płynami ustrojowymi, tkanką kostną lub innymi tkankami. Utylizacja produktów musi być prowadzona po dekontaminacji zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami prawa.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW

Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić każde podejrzenie poważnego incydentu dotyczącego tego wyrobu, informując o nim wytwórcę lub właściwe władze w regionie, w którym ten poważny incydent miał miejsce.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ I WYMIARÓW

Aktualne i szczegółowe informacje dotyczące zamówień różnych PRODUKTÓW znajdują się w najnowszym katalogu produktów.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klienta: +48 42 225 29 29, ul. Konopna 16; 95-200 Pabianice

PODSUMOWANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH (SSCP):

SSCP dla wyrobów do implantacji objętych niniejszą instrukcją użytkowania są dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych EUDAMED, dostępnej pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

DANE WYTWÓRCY:

 APOLLO IMPLANT COMPONENTS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa

ul. Konopna 16; 95-200 Pabianice, tel. +48 42 225 29 29;

**WYRÓB:
CLINICAL SCREW**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A

data: 22.12.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

SYMBOLE

Dla celów identyfikacyjnych stosuje się następujące oznaczenia graficzne (piktogramy).

Nazwa symbolu	Piktogram do zastosowania
Wyrób medyczny Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.	
Producent Oznacza producenta wyrobu medycznego.	
Data produkcji Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	
Numer katalogowy Oznacza numer katalogowy producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.	
Kod partii produkcyjnej Oznacza kod partii producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.	
Nie używać ponownie Oznacza, że wyrób medyczny jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.	
NIESTERYLNY Oznacza, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji.	
Uwaga! Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania przez użytkownika w celu uzyskania ważnych, ostrzegawczych informacji, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności.	
Ilość sztuk Oznacza liczbę w opakowaniu.	QTY
Znak zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej (0197) Produkt jest zgodny rozporządzeniem MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zgodność z wymaganiami potwierdzona.	
Zapoznać się z instrukcją użytkowania w wersji elektronicznej Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkowania przez użytkownika. Uwaga: wskaźnik e-IFU może być adresem URL strony internetowej producenta.	 ifuwww.
Unikalny identyfikator wyrobu Oznacza nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.	




**WYRÓB:
CLINICAL SCREW**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-03-02-A

data: 22.12.2024



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

<i>Nazwa symbolu</i>	<i>Piktogram do zastosowania</i>
Przechowywać z dala od promieni słonecznych <i>Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.</i>	
Przechowywać w suchym miejscu <i>Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.</i>	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania.	

IFU_01/122023 (DT-03-02-A wydanie 1 z dnia 22.12.2024)