

Instrukcja użycia dla ONE LOCK DIGITAL ANALOG Analogu cyfrowego

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 PRODUKTU

- ONE LOCK DIGITAL ANALOG to komponent implantologiczny, fizyczna replika implantu z cyfrową biblioteką kształtu wykorzystywaną do drukowania modeli 3D na podstawie których projektowane są protezy lub uzupełnienia protetyczne dopasowane do anatomicznych warunków pacjenta. Analog cyfrowy pełni kluczową rolę w procesie cyfrowego planowania i wytwarzania protez implantologicznych.

MATERIAŁ:

- Stop tytanu Ti-6Al-4V ELI (grade 23), zgodny z ISO 5832-3/ASTM F136

OPAKOWANIE

- Opakowanie jednostkowe stanowi torebka foliowa z przyklejoną etykietą wyrobu.
- Opakowanie zawiera 1 sztukę wyrobu w stanie niesterylnym.
- Na etykiecie umieszczonej na opakowaniu widnieje numer partii LOT oraz numer referencyjny wyrobu REF.

PRZECHOWYWANIE/WYMIANA

- 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.
- Wymień ONE LOCK DIGITAL ANALOG na nowy gdy zauważysz:
 - zniekształcenia
 - uszkodzenia mechaniczne

IDENTYFIKOWALNOŚĆ/KOMPATYBILNOŚĆ

- Kompatybilność wyrobu w postaci kodu systemu implantologicznego, do którego są dedykowane podana jest na etykiecie. ONE LOCK DIGITAL ANALOG są kompatybilne z powszechnie stosowanymi systemami implantologicznymi. Tabela

WYRÓB:
ONE LOCK DIGITAL ANALOG

systemów, z którymi wyroby firmy są kompatybilne dostępna na stronie www.apollocomponents.eu

- W celu zagwarantowania możliwości identyfikacji produktów: systemu, rodzaju produktu i wymiarów produktu, na opakowaniu znajduje się etykieta.

ZASTOSOWANIE

- ONE LOCK DIGITAL ANALOG przeznaczony jest wyłącznie do użytku w laboratorium dentystycznym.
- ONE LOCK DIGITAL ANALOG kompatybilny jest z modelami opracowanymi w laboratorium dentystycznym wyprodukowanym w procesie druku 3D i frezowania substryktywnego
- ONE LOCK DIGITAL ANALOG to replika implantu dentystycznego, która dołączana jest do roboczego modelu laboratorium dentystycznego w celu odtworzenia lokalizacji i orientacji platformy odtwórczej ostatecznego implantu dentystycznego

POSTĘPOWANIE

- Dobierz ONE LOCK DIGITAL ANALOG dedykowany do systemu implantologicznego.

PRZECIWWSKAZANIA

- Brak

OSTRZEŻENIA

- ONE LOCK DIGITAL ANALOG może być używany wyłącznie z kompatybilnym plikiem biblioteki cyfrowej zainstalowanym w oprogramowaniu do projektowania
- Zabronione jest zmienianie lub modyfikowanie jakiegokolwiek części analogu
- Moment obrotowy przyłożony do śruby w celu dokręcenia elementu (np. filaru) nie może przekraczać 5 Ncm.
- ONE LOCK DIGITAL ANALOG jest wyrobem wielokrotnego użytku
- Analog może być wykorzystywany wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych, posiadających wiedzę lub doświadczenie zawodowe, które umożliwia używanie wyrobów APOLLO IMPLANT COMPONENTS zgodnie z ich przeznaczeniem.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Rozpakuj opakowanie jednostkowe i wyjmij ONE LOCK ANALOG
2. Dopasuj ONE LOCK DIGITAL ANALOG do modelu zgodnie z pozycją rowka retencyjnego oraz powierzchni antyrotacyjnych i wsuń go w model.
3. Odwróć model i dokręć nakrętkę ONE LOCK DIGITAL ANALOG od spodu za pomocą dedykowanego klucza do momentu wyczuwalnego oporu.

WARUNKI GWARANCJI

- Gwarancja obejmuje tylko wady materiałowe i konstrukcyjne i obejmuje tylko wymianę wadliwego produktu. Gwarancja nie obejmuje, żadnych innych kosztów, w szczególności kosztów prac dentystycznych i ich kontynuacji. Części tymczasowe są

**WYRÓB:
ONE LOCK DIGITAL ANALOG**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-04-02-A

wyłączone z gwarancji. Wyklucza się dodatkowe roszczenia o jakimkolwiek charakterze.

UTYLIZACJA

- Utylizacja produktów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami prawa.


ZGŁASZANIE PROBLEMÓW

- Użytkownik może zgłosić każdy problem dotyczący tego wyrobu do wytwórcy poprzez kontakt podany w sekcji DANE WYTWÓRCY.

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

DANE WYTWÓRCY:

 APOLLO IMPLANT COMPONENTS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
ul. Konopna 16; 95-200 Pabianice, tel. +48 42 225 29 29













**WYRÓB:
ONE LOCK DIGITAL ANALOG**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA IFU
DT-04-02-A

data: 22.12.2023

SYMBOLE

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

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