

## BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville  
VICENZA - ITALY  
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249  
info@btk.dental

# TR - LABORATUAR PROSTETİK VE AKSESUARLAR

Aşağıdaki kullanım talimatı Biotec protezleri ve aksesuarları içindir. Kullanmadan önce dikkatle okuyun. Aksi belirtilmediği takdirde, ürünü belirtmeyen paragraflar, BTK protezleri için geçerli kabul edilecektir (örn. Locator® Attacks).

### 1.1 UYGULAMA ALANI

Biotec protez ürünleri, implantların montajı için kullanılmak üzere tasarlanmışken, laboratuvar aksesuarları dental baskı almak için ve protez implant rekonstrüksiyonu ile ilgili ağız alanının izlenimlerinin laboratuvar da yeniden yapılmasını için uygundur. Bu cihazlar yalnızca genel katalogta ve www.btk.dental web sitesinde listelenen Biotec ürünleri ile kullanılabilir. Farklı cihazlarla yapılan herhangi bir kombinasyon başarısızlığa neden olabilir.

### 1.2 TIBBİ CİHAZLARIN KULLANIMI VE RİSKİ

Tıbbi cihaz yalnızca gerekli eğitimi alan uygun kişi tarafından ve bu kullanma talimatını okuduktan sonra nitelikli personel tarafından kullanılmalıdır. Aygıtların yanlış kullanımı veya hatalı kullanımı ürünlere zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. Ameliyattan önce hastanın tıbbi öyküsü doğru analiz edilmelidir (klinik ve radyografik analiz gerektirir).

Ambalaj zarar gördüyse kullanmayın. Cihaz olası kirleticiler ile temas etmemelidir. Kullanmadan önce, cihaz talimat broşürünün "KULLANIM KILAVUZU" bölümüne göre sterilize edilmelidir.

Biotec cihazları MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısıtma, yer değiştirme veya görüntü artifiği test edilmemiştir. MR ortamında Biotec cihazlarının güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazı kullanan bir hastayı taramak hasta yaralanmasına neden olabilir.

LOCATOR® İmplant Bağlantı Sistemi ile ilgili olarak, tamamen rijit bir bağlantının gerekli olduğu yerlerde uygun değildir. Dikey olarak 20 dereceden daha fazla sapma gösteren implant kullanımı önerilmez.

### 1.3 HASTA BİLGİLENDİRMESİ

Doktorlar protez implantlarının tüm özelliklerini hastaya tam olarak bildireceklerdir. Protezinde beklenmedik problemler oluşması durumunda hasta düzenli muamelerini takip etmelidir. Ameliyat sonrası dönemde hasta implant alanında mekanik yüklerden kaçınması konusunda bilgilendirilmelidir.

LOCATOR® Bağlantı Sistemleriyle ilgili olarak, hastalar aşağıdaki konularda bilgilendirilmelidir:

- Plak birikimini önlemek için LOCATOR® bağlantıları her gün üç kez temizlenmelidir. Abutmentleri temizlemek için yumuşak naylon kıl veya end tufted dişli bir diş fırçası ve aşındırıcı olmayan diş macunu kullanmalı ayrıca Abutment'leri cilalamak için diş ipi kullanmalıdır.
- Aşındırıcı diş macunu içindeki kaba parçacıklar protez yüzeylerini çizebilir ve plak birikimine neden olabilir.
- LOCATOR® ek Parçaları içinden pislği atmak için bir sulama sistemi önerilir.
- Etkiler, protezlerin düzenli olarak çıkarılmasına / değiştirilmesine izin vermek için yumuşak plastik bir materyalden (nylon) yapılmıştır. Plastik malzemeler normal kullanımın bir parçası olarak aşınabilir ve değiştirilmesi gerekebilir.

### 1.4 KONTRENDİKASYONLARI VE RİSKLER

Aşağıdaki durumlarda cihaz kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Kemik olmayan bölgede
  - Nekrotik veya virüslü bölgede
  - Kemik dejeneratif hastalık olması durumunda
  - Titanyum veya metal alerjisi olması veya şüphesi
- Bununla birlikte, aşağıdaki durumlarda implantasyon ve kemik rejenerasyon prosedürleri önerilmez:
- Kötü kemik kalitesi
  - şüpheli alan enfeksiyonu
  - yetersiz oral hijyen
  - eksik hasta işbirliği
  - aşırı sigara kullanımı
  - genel patolojik durumlar (AIDS, kanser, diyabet, osteoporoz vb.).

Fosfo-kalsiyum metabolizması üzerinde etkili olan ilaçlarla tedavi durumunda, cihazın kullanımını dikkatle değerlendirilmelidir.

Aynı ağız boşluğundaki çeşitli alaşım türleri galvanik reaksiyonlara neden olabilir, dikkat edin. Bir bileşenin aspirasyonunu ve yutulmasını önlemek için protez cihazları sağlamlaştırılmalıdır.

### 1.5 KULLANIM KILAVUZU

Biotec protezleri steril paketlerde verilmektedir, bu nedenle kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Laboratuvar ortamında çalışanların ve hastaların sağlık ve güvenliklerini sağlamak amacıyla temizlik ve sterilizasyon işlemleri gerektirir.

#### Temizlik

Temizlik, plastik veya naylon fırçalar (asla çelik yün veya metal fırçalar kullanılmamalı) kullanılarak, sıcak su ve uygun bir deterjan ile manuel olarak yapılabilir. Kullanılan tüm temizlik ürünleri için daima üreticinin özel önerilerine uyun. Temizleme için ultrason cihazı da kullanılabilir. Her bir cihazı, yıkama işleminden sonra kontrol ederek organik

kalıntıların düzgün bir şekilde temizlendiğinden emin olun. Yıkama işleminden sonra oksit lekelerinin oluşmasını önlemek için ıslak parça bırakmayın.

#### Sterilizasyon

Önerilen sterilizasyon yöntemi cihazın türüne bağlıdır. Aşağıda farklı yöntemler bulunmaktadır.

#### Plastik malzeme kullanılmı tıbbi cihazlar için sterilizasyon yöntemi

Plastik malzemeyi sterilize etmeyi ve deforme olmasını veya elastikiyet kaybını önlemek için doğrudan ısınmaya maruz bırakmayın.

Plastik maddeler veya naylon ile yapılmış erkek parçalar veya bileşenler, sıvı bir kimyasal sterilatör kullanılarak sterilize edilebilir / dezenfekte edilebilir.

Bu ürünlerin sterilize edilmesi / dezenfekte edilmesini sağlamak için (Clostridium sporogenes ve Bacillus subtilis sporları dahil tüm mikroorganizmalar elimine edilir), oda sıcaklığında sıvı sterilantta en az 3 saat süreyle ısıtılmalıdır.

Cihazın "transfer-abutment" plastik kapağı steril değildir. DEFORMASYONDAN KORUNMAK VE ELASTİKİYETİ KORUMAK İÇİN PLASTİK KAPAĞI 80 ° C (yaklaşık 176 ° F) ÜZERİNDE DOĞRUDAN ISITMAYINIZ , STERİLİZE ETMEYİNİZ . Plastik kap plastik ürünler için ortak dezenfektanlarla kullanılmadan önce dezenfekte edilmelidir (üretici talimatlarına uyulmalıdır).

Sadece PEEK malzemesinden yapılmış olduğu açıkça belirtilmiş olan cihazlar otoklavda sterilize edilebilir, bkz. "Metal ve PEEK cihazları için otoklavda sterilizasyon metodu" bölümü.

#### Tıbbi cihazlar için sterilizasyon yöntemi LOCATOR® metal

LOCATOR® cihazları Zest Anchors, LLC tarafından üretilmektedir. Bu cihazların sterilizasyonu ile ilgili olarak Zest Anchors LLC tarafından sağlanan bilgiler aşağıda verilmektedir.

Yerçekimi otoklavı: Sıcaklık 132 ° C, Ekspozür Süresi 15 Dakika, Kuruma süresi 30 Dakika. Pre-vacuum otoklav: Sıcaklık 132 ° C, Ekspozür Süresi 4 Dakika, Kuruma süresi 20 Dakika.

CİHAZ	İMLANT BAĞLANTISI	MATERYAL	SIKMA TORKU
Cover screw	-	Titanium GR5	5 ila 8 Ncm ("hand tight")
Healing abutment	-	Titanium GR5	5 ila 8 Ncm ("hand tight")
İmpression Post vida, implanta ya da implant replikasyonuna sıkıştırma	-	Titanium GR5	5 ila 8 Ncm ("hand tight")
Retentive screw, tightening Scan Abutment	-	Titanium GR5	5 ila 8 Ncm ("hand tight")
Retentive screw, gecici sıkıma (abutment to implant)	CA, IA, IB, IC, ID, KB, QA, QB, AB, CB, CC, EA, KR, FA	Titanium GR5	5 ila 8 Ncm
	AC, DA, DB, EC, EN, ER, EW, IR, IM, IW, KA, KC, KW, SE, SR, TN, TR, TW	Titanium GR5	20 ila 25 Ncm
Retentive screw, final tightening (abutment to implant)	CA, IA, IB, IC, ID, KB, QA, QB	Titanium GR5	20 ila 25 Ncm
	AB, CB, CC, EA, KR, FA	Titanium GR5	25 ila 30 Ncm
	AC, DA, DB, EC, EN, ER, EW, IR, IM, IW, KA, KC, KW, SE, SR, TN, TR, TW	Titanium GR5	30 ila 35 Ncm
Straight abutment M.U.A.	EN, ER, EW, IR, IM, IW, TN, TR, TW	Pd-based Alloy*	30 ila 35 Ncm
	KR	Titanium GR5	25 ila 30 Ncm
Abutment SOLID ve OCTA	EN, ER, IR, KW	Titanium GR5	30 ila 35 Ncm
	SR	Titanium GR5	30 ila 35 Ncm
Retentive screw, tightening angled abutment M.U.A.	KR	Titanium GR5	20 ila 25 Ncm
	EN, ER, IR, KW	Titanium GR5	25 ila 30 Ncm
Retentive screw, prosthesis to abutment M.U.A. - suprastructures	BT, BU, BP	Titanium GR5	10 ila 15 Ncm
İmplant için Locator® abutmenti	-	Titanium GR5	20 ila 25 Ncm
Lingual screw	-	Titanium GR5	10 Ncm
Tutucu montaj vasıtasını implantasyona sabitleyen tutucu vida	-	Titanium GR5	12 Ncm
Kurulum cihazı ile implant montajı. İmplant Ø ≤ 3,7 mm	-	-	35 ila 45 Ncm
	-	-	45 ila 65 Ncm
Kurulum cihazı ile implant montajı. İmplant Ø > 3,7 mm	-	-	45 ila 65 Ncm

\*Kompozisyon (%wt.): Pd bal., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.3%, Ru 0.1%



ifu.btk.dental

IFU - Kullanım Talimatları

#### Metal ve PEEK cihazları için otoklavda sterilizasyon metodu

Sterilizasyon yöntemi olarak otoklav / buhar önerilmektedir : standart zaman önerisi \* 121 ° C'de (yaklaşık 250 ° F) 20 dakika ve 1.1 bar basınçtır.

\* Sterilizasyon süresi ve sıcaklıklar makine tipine ve yüke bağlı olarak değişebilir. Her zaman üreticinin sağladığı talimatları izleyin. Her bir bileşenin ayrı ayrı paketlenmiş olduğundan emin olun. Sterilize edilen poşetler tozdan uzak, doğrudan sıcaklığa veya güneş ışığına maruz kalmayan kuru bir yerde saklanmalıdır. Maksimum saklama süresi aşıldıktan sonra (kullanılan ambalajın türüne bağlı olarak 30 ila 60 gün) cihazlar tekrar sterilize edilmelidir.

İmha etmeden önce ürünü temizleyin ve sterilize edin.

Biotec protezleri ve aksesuarları TEK KULLANIM için tasarlanmıştır. Tekrar kullanılması durumunda, önceki kullanımlardan kaynaklanan potansiyel mekanik hasarlar olabilir ve kullanılması tehlikeliye riski taşımaktadır.

TEK KULLANIM, her bir cihazın tek bir hasta için tasarlandığı ve cerrahi müdahale kapsamında kullanılması gerektiği anlamına gelir. Klinisyen, cihazı kullanmadan önce hastanın ağzında denemek zorunda kalabilir. Bu prosedüre izin verilir ve aynı cihazın sadece aynı hastada ve aynı ameliyat operasyonu bağlamında kullanılması koşuluyla tek kullanımlık cihaz kavramı değiştirilmez. Tıbbi cihazın tekrar kullanımı etiket dışı kullanım olarak düşünülmelidir ve bu gibi durumlarda Biotec s.r.l. herhangi bir sorumluluğu reddeder.

Protezi ve aksesuarları aşağıda gösterilen torca göre vidalayın.

Daha fazla bilgi için kataloga veya www.btk.dental web sitesine bakın.

Protez parçanın vidalanması ve laboratuvar aksesuarları, uygun screwdriver yardımıyla gerçekleştirilmelidir.



**BIOTEC S.r.l.**

Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville  
VICENZA - ITALY  
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249  
info@btk.dental

**VAKSLAMA VE YATIRIM**

Çerçevenin vakslanması standart teknikler kullanılarak yapılır. Doğru döküm sonucunu sağlamak için minimum 0.4 mm et kalınlığına uyulmalıdır. İlgili bölgede döküm bulunmadığından emin olmak için ilgili implantın bağlantı geometrisi ve platformu iyice temizlenmelidir.

Yapılandırma, yatırım yapılmadan önce dikkatlice temizlenmelidir. Temel metal dökümü için sadece fosfat bağlı (alçı içermeyen) yatırım bileşikleri önerilir. Yatırım bileşiminde hava sıkışmasını önlemek için emin olun. Döküm ekipmanları için kullanma talimatlarına uyun. Tavsiye edilen karıştırma, süreleri ve ısıtma sıcaklıklarını tam olarak izleyin.

**FÜZYON, DÖKÜM VE SOĞUTMA**

Altın Dökme Abutmentler, asal metal alaşımı ile dökme için tasarlanmıştır. CoCr Dökme Abutmentler, CoCr alaşımı ile döküm için tasarlanmıştır. Döküm ekipmanları için kullanma talimatlarına uyun. CoCr alaşımı için vakumlu indüksiyon dökümü önerilir. Over-cast işlemi için alaşım üreticisi tarafından verilen talimatları uygulayın. Gerilmeye engel olmak için döküm silindirin oda sıcaklığında soğumasını bekleyin.

**YATIRIM KALDIRMA, BİTİRME VE OLASI KAYNAK**

Bağlantı boyutlarının hasarsız kalmasını sağlamak için cam parlatma boncuklarıyla maksimum 2 bar basınçta olan yatırım bileşimini çıkarmaya devam edin. Dökme çerçeve, seramik bağlanmış diskler / taşlarla veya çapraz tungstenli karbür burçlarla bitirilebilir. Dökme çerçevenin bitiş sırasında laboratuvar analoguna bağlanması önerilir. CoCr alaşımını kullanarak silindirleri marjinal bölgedeki çerçeveye bir lazer kaynağı kullanarak kaynak yapmak mümkündür. Bu prosedür isteğe bağlı olarak değerlendirilecektir. Soyut alaşım çerçeveleri ve bazları için kaynak gerekli değildir.

**DENEYİN**

Çerçevenin, master castın üzerine pasif bir uyum sağladığından emin olun. Gerekirse, temizlik ve sterilizasyon işlemlerinden önce intraoral olarak onaylayın.

**KAPLAMA**

Kaplama öncesi, çerçeveye uygulanacak seramik bileşimin CTE değeri ile ana metalin CTE değeri arasındaki uyumluluğu kontrol edin. Seramik ile oymacılığa başlamadan önce birincil opak bir kat önerilir. Protez yapıldıktan sonra, Biotec tarafından gösterilen sıkma momentlerini izleyerek, protezin vidasını kullanarak sabitleyin.

**• KANATLI ABUTMENT**

Kanatlı Abutmentler, intraoral kaynakla protez yapılarının üretimi için tasarlanmıştır. Bu amaçla özel olarak tasarlanmış ve gerekli sertifikalarla donatılmış ağız içi kaynak cihazlarının kullanılmasını öneririz. Doktor ve hasta için koruyucu gözlük kullanılması önerilir. Kanatlı Abutmentler, mandibula veya maksilla da çok üniteli, vidalı restorasyonlar için destek ve kalıcılık sağlar. Her abutment, farklı yükseklik ve açısallıkta bulunan iki kanat ile sağlanır. Çerçeve, kanatları bir araya getirerek gerçekleştirilebilir.

**AMELİYAT PROSEDÜRÜ**

Önce komşu kanatların en iyi şekilde üst üste binmesini sağlamak ve hasta anatomisini takip etmek için doğru abutmenti seçin. Kanatları birbirine bağlamak ve aralarındaki boşluğu en aza indirmek için kanatlı abutmentleri şekillendirin.

Ardından, aralarındaki desteği sağlamak için, kısaçak kullanılarak kanatları şekillendirin ve modellendirin. Kanatlar çok uzunsa uygun kısaçak (pense) veya frez ile kesilebilirler. Kanatlar arasındaki yapışmayı kontrol etmek için kaynak yapılmadan önce; nihai yapıda genilimi önlemek için, her iki kanadın da komşu abutmentler olarak desteklenmesi önemlidir. Yapı şimdi lehimlenebilir; kıvılcım veya elektrik boşalmalarından kaçınmak için kanatların ve elektrodların birbirine temas ettirmeden olun. Lehim enerjisinin 280J'de ayarlanması önerilir.

Full ark restorasyonu yapılırken protezin ucundaki herhangi bir tensiyon yaratmamak için lehim işlemini ön bölümden başlatması önerilir.

Aşırı aralıklı sistemlerde, iki abutmentin kanatları arasında bir uzatma uygulanabilir. Bu yöntem için ayrılmış tutma vidaları, abutmentlerden çıkıntı yapan uzun bir başlık ile yapılır. Nihai protez yapıldıktan sonra, tutma vidalarını kısıtlamak mümkündür: başın bir kısmını uygun aletlerle keserseniz, bir delik elde etmeniz gereklidir. Daha sonra, vida bu amaçla Biotec tarafından yapılan düz uçlu tornavida ile sıkılabilir.

Vidayı değiştirmek istemiyorsanız implant bağlantınızla uyumlu normal bir tutma vidasını kullanabilirsiniz. Vidanın Biotec tarafından gösterilen torka göre sıkılması gerekecektir.

**• BWB SİSTEMİ**

Aşağıda açıklanan cihazlar, protez yapılarını intraoral lehim yoluyla gerçekleştirilmesi için tasarlanmıştır. Gerekli sertifikalara, intraoral kaynak için özel olarak yapılmış cihazların kullanılmasını öneririz.

Doktor ve hasta için koruyucu gözlük kullanılması önerilir. Biotec protez ürünleri, diş restorasyonlarını desteklemek için dental implantların ark-krajlanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Standart bileşenlere sahip BWB sistemi, 15 mm'lik silindirler arasındaki minimum boşluğu destekler. Mesafe, silindir yüzeyleri içinde ve paralel implantlarla düşünlüdür. Yakın implantlar (7 mm'ye kadar) özel bir bileşen kullanılması önerilir. Silindirik Abutmentler, implantlara veya MUA'lara uygulanması ve protez yapısının sürdürülmesi için tasarlanmıştır. İmplant veya MUA bağlantısı ile uyumlu, doğru bir silindir seçimi kesinlikle önerilir. Silindirik dayanak, uygun tutma vidası kullanılarak birleştirilmelidir. Lehimlendikten sonra, silindirik abutment, protezle uyacak şekilde kesilebilir ve / veya modellenebilir.

Halkalar, silindirik abutmanları dişlere bağlamak için tasarlanmıştır. Bunlar, silindirik abutmentin ekleme yönüne göre iki farklı konfigürasyondan yapılmıştır. Silindirik dayanak üzerine yerleştirilmeli ve uygun yükteğe yerleştirilmelidir. Dişli bağlantılar küresel yuvaya tamamen sokulmalıdır.

Halkalar, dişli bağlantıların eklenmesini ve çıkarılmasını kolaylaştırmak için seçilmiştir.

Dişli bağlantılar erkek dişli ve diş dişli olmak üzere iki farklı tipte üretilmektedir.

Dişi olan bağlantı iki uzunluktadır. Birleştirilmiş erkek ve dişli eklemler, iki bitişik silindirik dayanak arasında bir bağlantı çubuğu oluştururlar.

Çubuk uzunluğu dişli eklemlerin vidalanması ve sökülmesi ile ayarlanabilir. Maksimum ekleme pozisyonundan 2 mm'den fazla açılmaması önerilir. Uzun bir gerekirse daha uzun dişli bağlantı ya da uzantı kullanın.

Yakın implant için kısa bağlantılar, dişli bağlantıların implantların arasında yerleştirilmeyecek kadar uzun olduğu durumlarda implantın bağlanması için tasarlanmıştır. Dişli bağlantılar da olduğu gibi onlar da erkek ve dişli versiyonlarda mevcuttur.

Barrn uzunluğu, eğime göre ayarlanabilir.

**LEHİM PROSEDÜRÜ**

Lehimler, implantlar üzerindeki pasifliği etkileyebilecek gerilmeler üretmemek için aşağıda gösterilen sırayla uygulanmalıdır.

Kelepçenin tıbbi cihaza yerleştirilmesine dikkat edin, böylece elektrodların ve bileşenlerin birbirine temas etmelerinden emin olunur. Kelepçenin iki elektrodu arasında yaklaşık 200 N'lük bir sıkıştırma kuvveti uygulanması önerilir. Daha iyi bir sonuç elde etmek için çift darbe modunun kullanılması önerilir.

Yakın implantların bağlantıları varsa, lehim için 180 J enerji tavsiye edilir. Bu bileşenler operada lehim yapılmalıdır. Ayrıca ağzın dışına çıkartırken çubuğun uzunluğunu değiştirilmesine dikkat edilmeli. Sferik bağlantılar kaynaklanırken 255 J enerji verilmeli. Bu işlem, tüm bileşen doğru bir şekilde monte edilmiş haliyle hasta ağzında yürütülmelidir. Halkalara, silindirik abutment ile ayrı ayrı kaynak yapılmalıdır. Penseler sadece lehim yapılacak halka ile temas halinde olmalıdır. 210 J'lik bir enerji kullanın. İki halka birbirine temas ediyorsa, kelepçeyi iki halka üzerine yerleştirerek ve 300 J'ye eşit bir enerji kullanarak ek bir lehim ile gerçekleştirilmesi önerilir. Bu bileşenler operada lehim yapılmalıdır.

Aşağıdaki tabloda, lehim dizisinin bir özeti sunulmaktadır, yüzdelik değerler, Swiss & Wegman tarafından yapılan DAVINCI lehim makinasına karşılık gelir.

LEHİM SIRASI	LEHİM YAPILACAK ELEMENT	ENERJİ [J]	DAVINCI LEHİM MAKINASI İÇİN ENERJİ [J]
1	Yakın implantlar için eklemler	180	60%
	Dişli segment	270	90%
2	Küresel eklemler	255	85%
3	Tek halkalar ve abutmentler	210	70%
4*	Çift halkalar ve abutmentler	300	100%

\* sadece ihtiyaç olduğu takdirde ve tek halkaların lehiminden sonra

**1.9 ÇALIŞMA SONRASI BAKIM**

Hastaya düzenli oral hijyen önemi hakkında bilgi verilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde implant alanında mekanik yüklerden kaçının.

Radyolojik değerlendirme gibi spesifik muayeneler de dahil olmak üzere hastanın periyodik kontrolleri gerçekleştirilmesi önemlidir.

**1.10 BERTARAF**

Çıkartılırsa, tıbbi cihazınızı kontaminasyon riski taşıyan özel tıbbi atıkların bertaraf edilmesine ilişkin yerel yasalara uygun olarak imha ediniz. Biotec, cihazı atmadan önce temizleme ve sterilize etmenizi önerir.

**1.11 ÜRÜN İZLENEBİLİRLİĞİ**

Tüm Biotec tıbbi cihazları bir kod ve parti numarası ile tanımlanır; bu bilgi, ürün izlenebilirliğini sağlamak için gereklidir. Hastanın ağzında uzun süre kalacak şekilde tasarlanan bileşenlere, ürünün yapımı ve izlenebilirliği hakkında bilgi içeren iki etiket verilir. Bu etiketler hastanın tıbbi kayıtlarına eklenebilir, diş hekimleri tarafından dosyalanır ve hastaya bırakılan "Implant Pasaportu" na uygulanır.

**1.12 SORUMLULUK SINIRLAMALARI**

Cihazlar, yukarıda tarif edilen talimatlara uygun olarak geliştirilmekte ve kullanılmak üzere tasarlanmaktadır. Biotec ürününün hiçbir, orijinal ürüne görsel ve buysal olarak karşılaştırılabilir olmadıkça, Biotec'ten farklı bir üreticinin bir parçası ile değiştirilmemelidir. Biotec ürünleri ile diğer üreticilerin ürünlerinin kullanılması, kabul edilemez ve / veya öngörülebilir olmayan advers reaksiyonlara yol açarak hastayı, kullanıcıyı veya üçüncü bir tarafı tehlikeye sokabilir.

Planlama aşamasında, Biotec ürünleri ile birlikte orijinal olmayan ürünlerin veya planlanmamış ürünlerin karıştırmaya izin verilmemesi, ifade edilen diğer hiçbir Biotec yükümlülüğünü garanti etmez. Biotec ürün kullanıcısı doktor, bir ürünün spesifik hasta için ve belirli koşullar için uygun olup olmadığını belirleme görevi sahibidir. Biotec, Biotec ürünlerinin kullanımını sırasında yapılan herhangi bir değerlendirme hatası veya mesleki uygulama hatasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı, cezai veya diğer hasarlarla ilgili olarak açık veya ima edilen herhangi bir sorumluluğu reddetmektedir. Kullanıcı ayrıca, bu Biotec ürünü ve uygulamaları ile ilgili son gelişmeler hakkında düzenli olarak güncelleme yapma yükümlülüğüne sahiptir. Şüphe durumunda, kullanıcının Biotec ile temasa geçmesi gerekir. Ürünün kullanımı, reçetesiz doktorun kontrolü altındadır ve tüm sorumluluğu üstlenir. Biotec, meydana gelen hasarlardan dolayı her sorumluluğu reddeder.



ifu.btk.dental

IFU - Kullanım Talimatları



Biotec S.r.l.



0426

93142/EEC direktifi CE işaretli ürünler ve izleyen modifikasyonlar / entegrasyonlar.

Risk Sınıfı I



Kullanım talimatlarını inceleyin



Tekrar kullanım yapmayınız



Sıra numarası



Katalog numarası



Güneş ışığından uzak tutunuz



Paket zarar görmüşse kullanmayınız



Üretici