

Instrukcja użycia produktów

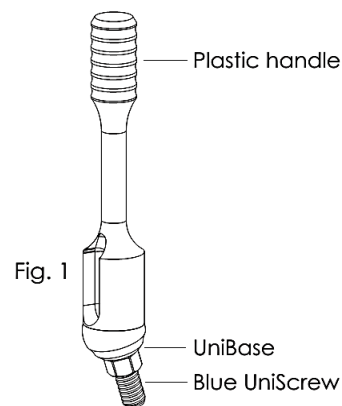
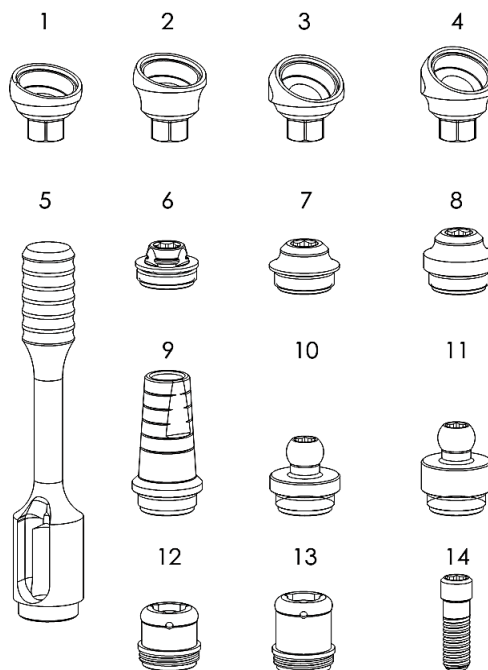
Opis produktu

Filary/łączniki protetyczne Alpha Universe wykonane są z biokompatybilnego materiału. Linia produktów Alpha Universe zawiera następujące elementy:

Alpha Universe Product Line	Ref No.
1. Alpha UniBase 17° H 1.5 mm	5308
2. Alpha UniBase 17° H 2.5 mm	5309
3. Alpha UniBase 30° H1.5 mm	5312
4. Alpha UniBase 30° H2.5 mm	5313
5. Plastic Handle	-----
6. Pro UniCover AUC-TCT-N	5201
7. Pro UniCover AUC-TSA1.5-N H 1.5mm	5204
8. Pro UniCover AUC-TSA2.5-N H 2.5mm	5203
9. UniCover TLAS	5307
10. UniCover Ball H 1.0 mm	5305
11. UniCover Ball H 2.0 mm	5306
12. AlphaLoC Locator UniCover 1 mm	4833
13. AlphaLoC Locator UniCover 2 mm	4834
14. UniScrew:	
a. Blue UniScrew for Physician	5314
b. UniScrew for Lab (Silver)	5315

Zestaw Alpha UniBase zawiera plastikowy uchwyt/trzymadło, bazę/podstawę UniBase, niebieską śrubę UniScrew dla lekarza, do montażu w jamie ustnej oraz srebrną śrubę laboratoryjną UniScrew (rys.1)

Linia produktów Multi Unit



Wskazania

Filary/łączniki kątowe Alpha Universe przeznaczone są do tworzenia odbudowy na implantach, w przypadkach częściowego lub całkowitego braku uzębienia. Produkt ten stanowi element całkowitej odbudowy uzębienia, i łączy implanty z właściwym rozwiązaniem protetycznym, przywracającym pacjentowi funkcję żucia.

Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony do tworzenia rozwiązań protetycznych mocowanych do pojedynczego implantu.

Ostrzeżenia

Umieszczenie filara/łącznika w konfiguracji, która przekracza jego funkcjonalne możliwości może doprowadzić do nadmiernego zaniku kości lub złamania rozwiązania protetycznego. Planowanie leczenia, jak również właściwe rozmieszczenie filarów protetycznych wymaga dodatkowych rozważań. Lekarzom zaleca się **przeszkolenie /odbycie kursu** z zajęciami praktycznymi, które uczą właściwych technik diagnostyki radiologicznej oraz biomechaniki. Zestaw AlphaUniverse przeznaczony jest do jednokrotnego użytku. Urządzenia Alpha-Bio Tec przeznaczone są tylko dla lekarzy.

Środki ostrożności

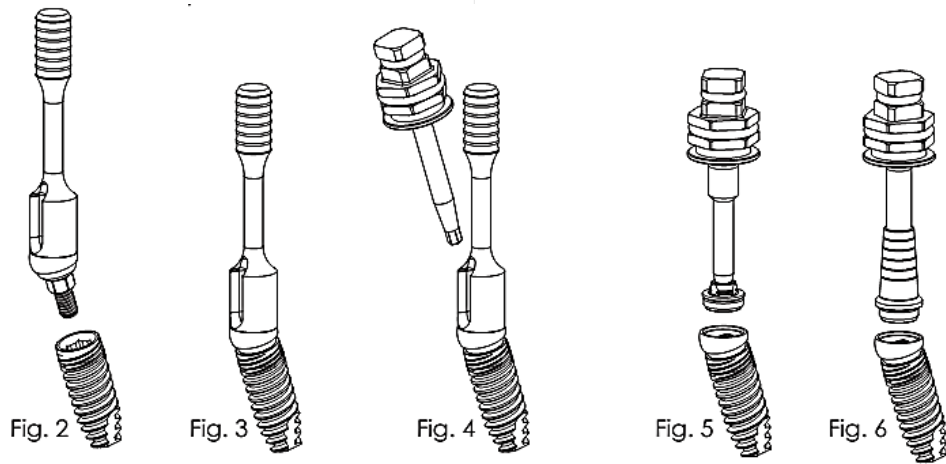
1. Zestaw Alpha Universe nie jest sterylny. Przed użyciem sterylizować w autoklawie, zgodnie z zaleceniem producenta, w temperaturze 132° C, przez 7 minut, następnie suszyć przez 30 minut. Z powodu małej wielkości elementów Alpha Universe należy zachować środki ostrożności przed ich połknięciem lub dostaniem się do dróg oddechowych pacjenta.

Przechowywanie i użycie

Elementy powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej z uwzględnieniem indywidualnych zaleceń, co do przechowywania i użycia, wynikających z indywidualnej informacji na etykiecie lub instrukcji chirurgicznej.

Instrukcja użycia „krok po kroku”

- Wybierz odpowiednią bazę/podstawę Alpha UniBase dla każdego implantu, uwzględniając wysokość i nachylenie (patrz poprzednia sekcja opisująca dostępne rodzaje Alpha UniBase).
- Otwórz wybrane opakowanie i wyjmij połączone ze sobą elementy (plastikowa rączka/trzymadło, baza/podstawa Alpha UniBase i śruba mocująca). Upewnij się, że śruba znajduje się wewnątrz plastikowej rączki/trzymadła.
- Trzymając za rączkę/trzymadło umieść bazę Alpha UniBase w wybranym implancie w pożądanej pozycji. Jeżeli rączka/trzymadło jest za wysokie i nie mieści się w jamie ustnej lub widoczność jest ograniczona, rączka/trzymadło może zostać wygięta dla łatwiejszej aplikacji (rys.2-3).
- Umieść klucz 1.25 mm wewnątrz rączki / trzymadła i dokręć element do implantu (rys.4).
- Wykręć i wyjmij plastikową rączkę /trzymadło z przykręconego elementu.
- Używaj klucza 1.25 mm i dynamometru ustawionego na 30 Ncm do przykręcenia śruby mocującej.
- Zależnie od ostatecznego rozwiązania protetycznego przykręć właściwy filar/łącznik Alpha UniCover do bazy/podstawy Alpha UniBase, używając właściwego klucza. Do przykręcenia filarów/ łączników TCT-N i TSA-N Alpha UniCover używaj klucza 1.5 mm (rys.5), do przykręcenia filarów Ball i TLAS Alpha UniCover używaj klucza 1.25mm (rys.6). Do przykręcenia filara AlphaLoC Locator UniCover używaj właściwego klucza przeznaczonego dla systemu Locator. Ze względu na małe rozmiary różnych elementów można ułatwić sobie pracę przenosząc je w docelowe miejsce po nałożeniu na klucz mocujący. Podczas pracy z filarami AlphaLoC Locator UniCover można też używać transferów wyciskowych AlphaLoC Locator, lub pinów Parallel Posts do wstępnego przykręcenia filara.
- Filary Alpha UniCover przykręcamy do bazy/podstawy Alpha UniBase kluczem dynamometrycznym ustawionym na 30 Ncm.



Manufactured by:
Alpha-Bio Tec Ltd.
7 Hatnufa st. Kiryat Arye
P.O.B 3936, Petach Tikva
49510, Israel

International
Tel: +972-3-9291055
Fax: +972-3-9291010
export@alpha-bio.net

Israel
Tel: +972-3-9291000
Fax: +972-3-9235055
sales@alpha-bio.net

EC REP MEDES LIMITED
5 Beaumont Gate,
Shenley Hill, Radlett,
Herts WD7 7AR, England
Tel / Fax: +44 1923859810

720001 R5/05.13

Uwaga

Prawo ogranicza sprzedaż tego produktu tylko na zamówienie przez i dla dyplomowanych lekarzy, jak pokazano w tabeli Rx Only

Warunki gwarancji

W przypadku awarii Alpha Universe, firma Alpha-Bio Tec wymieni/zapewni inny filar/łącznik protetyczny na wymianę, bez opłaty, po spełnieniu następujących warunków:

- Wypełnienie formularza dostarczonego przez firmę Alpha-Bio Tec, z załączonymi zdjęciami rentgenowskimi z przed i po wykonaniu uzupełnienia protetycznego.
- Przedstawienie/Złożenie formularza w okresie do 6 miesięcy od momentu, w którym nastąpiła awaria filara/łącznika protetycznego.
- Niniejszy dokument przedstawia pełny zakres gwarancji dla odbudowy protetycznej wykonywanej /zaopatrywanej przez Alpha-Bio, w ramach której, wymienione są zastrzeżone metody postępowania i produkty odnoszące się do ww. odbudowy protetycznej (procedury, itd.).

NON STERILE	Non Sterile Sterilize before use
	Do not re-use
	Caution: Consult accompanying documents
	CE mark
	To be used by practitioners only

Instrukcja obsługi dostępna jest pod adresem www.alphabio.pl w wersji polskiej.

Autoryzowany Partner / Dystrybutor w Polsce
Alpha Bio Polska Sp. z o. o. Sp. K.
00-193 Warszawa; ul. Stawki 3A
email: office@alphabio.pl

Biurowo Obsługi Klienta
Tel: +48 22 490 41 57 lub 58
www.alphabio.pl