



Türkçe
Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü		Steril - etilen oksit		Avrupa Topluluğu Pazarında Kullanılan CE İşareti
	Ürün Kodu		Tek Kullanımlıktır		
	Ürün LOT Numarası		Kullanım Kılavuzuna Başvurun		FDA İşaretleme
	Üretim Tarihi				
	Son Kullanma Tarihi		Kuru Yerde Saklayın		
	Miktar		Doğrudan Güneş Işığında Korunmalıdır		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üründe Kullanılan Malzeme		Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın		
	Tekrar İşlenmez				Üretici

REF. CD1501001, CD1501002, CD1501003, CD1501004, CD1501005, CD1501006, CD1501007, CD1501008, CD1501009, CD1501010, CD1501011, CD1501012, CD1501012, CD1501013, CD1501014, CD1501015, CD1501016, CD1501017, CD1501018, CD1501019, CD1501020, CD1501021, CD1501022, CD1501023, CD1501024, CD1502001, CD1502002, CD1502003, CD1502004, CD1502005, CD1502006, CD1502007, CD1502008, CD1502009, CD1502010, CD1502011, CD1502012, CD1502013, CD1502014, CD1502015, CD1502016, CD1502017, CD1502018, CD1502019, CD1502020, CD1502021, CD1502022, CD1502023, CD1502024, CD1502025, CD1502026

 JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brezilya - CNPJ : 00.489.050/0001-84
Marka Adı: Neodent - Brezilya Endüstrisi
Anvisa Kaydı: 10344420281; 10344420282.

 ve  için etikete bakın

 Instrandent AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4052, Basel, İsviçre

Teknik Müdür: Julianne O. C. Lechechem CRF-PR 10.307



Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanması gereken özel bir prosedür için tasarlanmıştır. Üründen en iyi sonucu elde etmek için, ürünü uygun teknik bilgi ile kullanın ve ameliyathane de dahil olmak üzere her zaman uygun koşullar altında kullanın.

TANIM

Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI ile üretilen ara protez parçalarıdır. Protez ile döner bir bağlantı sunar. Üst kısmının yapısı; ölçü postu, geçici koping, koruma silindiri ve son protezin yanı sıra protez tutucu vidanın takılmasına olanak sağlar. EF (ExternalFit) ve IF (InternalFit) arayüzlerine sahip dayanaklar ile uyumludur. Ürünler, aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde mevcuttur:

Protez Ara Yüzü	Dayanak	Protez Platformu (mm)	Dişeti Yüksekliği (mm)
EF	Açılı, 17°	3.3, 4.1 ve 5.0	2, 3 ve 4
	Açılı, 30°	4.1 ve 5.0	3 ve 4
	Düz	3.3 ve 5.0	1, 2 ve 3
4.1		1, 2, 3, 4 ve 5	
IF	Açılı, 17°	NP ve SP	2.3, 3 ve 4
	Açılı, 30°	NP ve SP	3, 4 ve 5
	Düz	NP*	0.5, 1, 2 ve 3
NP ve SP		1, 2, 3, 4 ve 5	

*Çok Üyeli Vida Tutuculu 3.5 IF için uygundur.

NP platformlu modeller, tanınmasını kolaylaştırmak için sarı renktedir.

Açılı Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanaklar, akuple edilmiş titanyum vida ile birlikte tedarik edilir.

KULLANIM TALİMATLARI

İmplant sistemi, çiğneme fonksiyonunu ve estetiği iyileştirmek için hazırlanan protezlere destek sağlamak için cerrahi olarak maksillaya veya mandibulaya yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

UYGULAMALAR

Bu ürün, maksilla veya mandibulaya yerleştirilmiş implantlar üzerinde çoklu vida-tutuculu restorasyon yapmak için kullanılır. Maksilla veya mandibula üzerindeki acil veya konvansiyonel rehabilitasyon prosedürlerinde kullanılabilir. Bu ürün, mevcut interoklüzal ve mezio-distal boşluğa, dişeti yüksekliğine ve implantın üç boyutlu pozisyonuna göre endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürünler özelleştirilemez. Aşınma, ürün performansının azalmasına neden olabilir.

Bu ürün; simante protezler için interoklüzal boşluğun ve implantın üç boyutlu pozisyonunun yetersiz olduğu durumlarda kontrendikedir.

Bu ürün, malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren olgular için kontrendikedir: titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI.

KULLANIM

Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanağın iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için yumuşak dokular üzerinde bir iyileşme dayanağı kullanılarak bir ön hazırlık gerçekleştirilebilir. Dayanağın yerleştirilmesi için aşağıdaki tabloda belirtilen anahtar ve tork önerilerini izleyin.

Dayanak	Anahtar	Önerilen Tork (N.cm)
Açılı, 17° ve 30°	Altıgen 1.2 mm	20
Düz (EF 3.3 ve IF NP/SP platformları)	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak Anahtarı	20
Düz (EF 4.1 platformu)	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak Anahtarı	32
Düz (EF 5.0 platformu)	Altıgen 1.6 mm	32

Dayanağı ağız içine yerleştirdikten sonra, konumunu, uygun teknikler uyarınca ilgili Ölçü Postunun yardımı ile şekil vererek belirleyin. Uygun şekilde yerleştikten emin olun ve uygun malzemeleri kullanarak ölçüsünü alın. Elde edilen ölçü ile alçı modeli hazırlayın. Uygun laboratuvar teknikleri uyarınca çok üyeli vida tutuculu protezler için Kopingleri kullanarak protezi hazırlayın. Protez yapı adaptasyonu ve pasiflik testleri gerçekleştirilmelidir. Vidaya erişimi (teflon ve reçine bileşiği ile) koruyun.

İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

Bu ürün, izlenebilirliğini sağlayan 3 etiket ile birlikte sunulmaktadır ve aşağıda belirtilen şu belgelere eklenmelidir: • Tıbbi kayıt, • Fatura, • Hastaya teslim edilecek belge (danışmanımıza sorun). Tanımlama ve izlenebilirlik, REF ve LOT sayısal kodları ile yapılır.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup etilen oksit yöntemi ile steril olarak ve ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanaklar, düz dayanaklar için polimer (Polipropilen) bir transfer parçası ve açılı dayanaklar için titanyum alaşımı (Ti6Al4V-ELI) bir transfer parçası ile sunulur. Açılı Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanaklar, akuple edilmiş titanyum vida ile birlikte sunulmaktadır.

ÖNLEMLER

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile aynı olduğundan emin olun.
- 4.1 platform için minimum 4.4 mm ve 5.0 platform için minimum 4.8 yüksekliğinin korunması ve restoratif malzemeler için gerekli boşluğun göz önünde bulundurulması klinik olarak tavsiye edilir.
- Yerleştirme sırasında, olası kilitleme veya vida dişine zarar gelmesini önleyerek implantın yerleştirme eksenini hizalandığından ve implantın üzerine tam olarak oturduğundan emin olun. Bunun için paralel teknik ile periapikal röntgen kullanılması tavsiye edilir.
- İmplant kullanım talimatlarına göre, protez dayanak yerleştirme torkunu ve fonksiyonel yükü desteklemek için implant stabilitesinin yeterli olduğundan emin olun.
- Protez dayanağı ile uyumlu bir protez vidasının kullanıldığından emin olun.
- Protez yapısının malzeme seçiminde, olgunun genel özelliklerini göz önünde bulundurulmalıdır.
- Hemen yükleme için, yerleştirilmiş implantın tork endikasyonunu kontrol edin.
- Kullanılan dayanağa uygulananacak tork değerine bakın. Aşırı veya eksik tork istenmeyen sonuçlara yol açabilir.
- Cerrahi planlama ve/veya uygun olmayan protez; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem başarısızlığı ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.
- Bu ürün tek kullanımlıktır ve tekrar sterilize edilemez.
- Bu ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir: kalıntı ürünlerin, mikroorganizmaların ve/veya önceki kullanımlardan ve/veya yeniden işlemlerden kaynaklanan maddelerin olumsuz biyolojik etkileri; ürünlerin fiziksel, mekanik ve kimyasal özelliklerindeki makro ve mikro yapısal değişiklikler - istenen işlevselliği riske atabilir. Bu ürünün tekrar kullanılmasında, ürünün güvenliği ve etkinliği garanti edilmez ve ürünlere ilişkin tüm garantiler reddedilir.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm bilister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Bu ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra prosedür anında kullanılmalıdır. Kullanılmaması durumunda atın.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Her prosedürden önce, parçaların mükemmel bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden emin olun.
- Protezi yerleştirdikten sonra implant/protez düzeneğinin bozulmasından kaçınarak pasiviteyi kontrol edin ve oklüzal ve interproksimal ayarlama yapın.
- Her prosedürden önce kullanım ömürlerini göz önünde bulundurarak cerrahi parçaların durumlarını kontrol edin. Hasarlı, işaretleri silinmiş, keskinliği azalmış, deformasyona uğramış ve aşınmış parçaları yenisi ile değiştirin.