

nubo™

CE 0344



Türkçe

İmplant Sisteminde Tutulan Hareketli Tam Protez

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

CE 0344

CD0201001, CD0201002, CD0201003, CD0201004, CD0201005, CD0201006, CD0201007, CD0201008, CD0202001, CD0202002, CD0202003, CD0202004, CD0202005, CD0202006, CD0202013, CD0202014, CD0202015, CD0202016, CD2123001, CD2123003, CD2123004

CE

CD2123005

CE İşareti Olmadan:

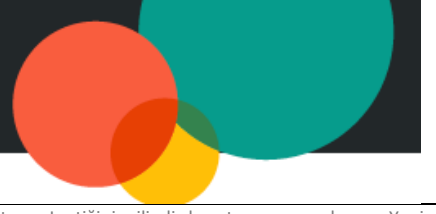
CD2123002

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

Intradent 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 uygulanacak 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

İmplant Sisteminde Tutulan Hareketli Tam Protez aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- **Ekvator Tutucu EF:** Titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilir; yerleştirilmesi için dahili bir altıgen ve aşınma direncini arttırmak için titanyum nitrür kaplama (altın) içerir; 4.1 ve 5.0 mm implant platformları için 2, 3, 4 ve 5 mm dişeti yüksekliklerinde mevcuttur; EF (ExternalFit) ara yüzü implantlar ile uyumludur.
- **Ekvator Tutucu IF:** Titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilir; yerleştirilmesi için dahili bir altıgen ve aşınma direncini arttırmak için titanyum nitrür kaplama içerir; NP ve SP implant platformları için 1, 2, 3, 4 ve 5 mm dişeti yüksekliklerinde mevcuttur; IF (InternalFit) ara yüzü implantlar ile uyumludur. Ekvator Hassas Tutucu dişeti yüksekliği ve NP platform identifikasyon işaretlerine sahiptir. SP platformu için Ekvator Hassas Tutucu dişeti yüksekliği identifikasyon işaretlerine sahiptir.
- **Koruma Diski:** PA-440 (Poliamid)*tan üretilir.
- **Tutucu Lastiği:** POM (Polioksümetilen)'den üretilir. Pembe, mor ve siyah renklerde mevcuttur.
- **Ekvator Tutucu Lastiği ve Silindir:** Titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den (silindir) ve POM (Polioksümetilen)'den (tutucu lastiği) üretilir; bakla şekilli silindirik bir geometrik yapıda olup silindirin iç kısmında polimer tutucu lastiği bulunur. Diş kısmında ise ekvator tutucu lastiği ve silindir, daha fazla fiksasyon sağlayacak şekilde çıkartılabilir protez içerisinde akrilik resin tutulması için oluklu bir tutucu görevi görür.

Not: Tutucu Lastikleri ve Ekvator Tutucu Lastikleri ve Silindirleri, aynı prosedür ile kullanıldıkları için Ekvator Tutucu uyumluluğunu takip edin.

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

İmplant üstü Hareketli Tam Protez, mukoza-implant destekli (takma diş) hareketli tam protezleri yerleştirmek için kullanılır.

- **Ekvator Tutucu:** maksilla veya mandibulaya yerleştirilmiş protezleri tutmak için kullanılır. Konvansiyonel rehabilitasyon prosedürlerinde kullanılabilir.
- **Koruma Diski:** Ekvator Tutucu Lastiği ve Silindirin tutulması sırasında reçine akışını sınırlama işlevi vardır.
- **Hassas Lastiği:** Ekvator Tutucu ve Silindir arasında bir ara ürün olarak kullanılır. Protez fiksasyonundan sorumludur. Renkler, farklı tutuş derecelerini temsil eder: yumuşak tutuş için pembe, sert tutuş için mor ve laboratuvar kullanımı için siyah.
- **Ekvator Tutucu Lastiği ve Silindir:** Protez ile Ekvator Tutucu arasında bir ara ürün olarak kullanılır. Mukoza-implant destekli protez fiksasyonundan sorumludur. Bu ürünler, mevcut interoklüzal boşluğa, mevcut dişeti yüksekliğine ve implantın üç boyutlu pozisyonuna göre endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

Bu ürünler sabit protezler için bir destek olarak kullanılmak için kontrendikedir.

Bu ürünler hemen yüklemeye prosedürleri için kontrendikedir.

İmplant Üstü Hareketli Tam Protez, implantlar arasındaki açı 30°'yi aştığında kontrendikedir.

İmplant Üstü Hareketli Tam Protez, malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren olgular için kontrendikedir: Titanyum alaşımı Ti6Al4V, POM, Poliamid veya Titanyum Nitrür.

KULLANIM

Ekvator Hassas Tutucuyu, protez planlamasına göre seçin ve implantlar üzerine yerleştirin. Yerleştirme için aşağıdaki tabloda belirtilen anahtar ve tork önerilerini takip edin.

	Önerilen Tork (N.cm)	Anahtar
Ekvator Hassas Tutucu EF	32	Altıgen 1.2
Ekvator Hassas Tutucu IF	20	

Koruma Diskini, Ekvator Tutucunun üzerine yerleştirin. Seçilen Tutucu üzerine Tutucu Lastiği sabitleyin. Protezin, Ekvator Tutucu Lastiğini ve Silindiri alacak olan bölgesini temizleyin. Montaj ile uyumunu doğrulamak için protezi test edin. Reçine tamamen kuruyana kadar protezine oklüzyon üzerinde tutarak Ekvator Tutucu Lastiğini ve Silindiri akrilik reçine ile her seferinde bir tane olmak üzere tutun. Protezi ve Koruma Diskini çıkarın ve protez üzerinde bitirme işlemini tamamlayın. Ekvator Tutucu ağızda ve Ekvator Tutucu Lastiğini ve Silindir protez üzerinde kalacaktır. Tutucu Lastiğini değiştirmek için protezi ağızdan çıkarın. Tutucu Lastiği Çıkarma Aletinin yardımıyla,

Tutucu Lastiğini silindirden tamamen çıkarın. Yeni Tutucu Lastiğini yerleştirmeden önce protezi temizleyin. Daha sonra, Tutucu Lastiği Yerleştirme Aletinin yardımıyla yerine tamamen oturana kadar üzerine biraz baskı uygulayarak yeni Tutucu Lastiğini yerleştirin.

İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

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

SUNUM VE STERİLİZASYON

Ekvator Tutucular, tek kullanımlık olup etilen oksit yöntemi ile steril olarak ve ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

Ekvator Tutucu Lastiği ve Silindir ve Tutucu Lastikleri, tek kullanımlık olup steril olmadan ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

Koruma Diski, tek kullanımlık olup steril olmadan ve ambalaj içerisinde 10'lu olarak ve Ekvator Tutucu Lastiği ve Silindir ile sunulur.

ÖNLEMLER

- Kalıcı protezin, ağız içine yerleştirilmeden önce temizlenmesi tavsiye edilir.
- Şiddetli kemik atrofisi durumlarında, rehabilitasyonun stabilitesi aynı zamanda mukozadaki destek ile ilişkili olduğundan hareketli protez endikasyonunun dikkatlice değerlendirilmesi önerilmektedir.
- Protezin tamamlanması sırasında Tutucu Lastiğe zarar vermeye dikkat edilmelidir.
- Yerleştirme sırasında, olası kilitlenmeyi ve vida dişine hasarı önlemek için ürünü implant yerleştirme eksenine hizaladığınızdan emin olun.
- Bu ürünler, sabit protezlere destek olarak kullanılmamalıdır.
- İmplant Üstü Hareketli Tam Protez yalnızca yumuşak doku iyileştikten sonra kullanılmalıdır.
- Tutucu Lastiği düzenli olarak veya işlevini yitirdiğinde yenisi ile değiştirilmelidir. Hasta, protez tutuculuğunun kontrolü için düzenli olarak kliniği ziyaret etmesi konusunda bilgilendirilmelidir.
- Kullanılan dayanağa uygulanacak tork değerine bakın. Aşırı veya eksik tork istenmeyen sonuçlara yol açabilir.
- Radyografi ve/veya tomografi muayeneleri ile ağız içi dokunun, kemik kalitesinin ve implantın yerleştirildiği yatağın durumunu inceleyin. Ameliyat öncesi değerlendirmenin yapılmaması prosedürün başarısını tehlikeye atabilir.
- Sistemik açıdan, olgunun genel sağlık durumunu göz önünde bulundurun. Özellikle ilaç alerjisi olan olgularda dikkatli olunmalıdır. Lokal veya sistemik etkenler kemik dokusunun veya yumuşak dokuların iyileşme sürecine veya osseointegrasyon sürecine etki edebilir:

Örneğin, baş ve boyun bölgesinde çoktan radyasyona maruz kalmış kemik, diabetes mellitus, antikoagülasyon ilaçları, hemorajik diyatez, bruksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, anatomik olarak elverişsiz kemik durumu, tütün kullanımı, kontrolsüz periodontitis, tedavi edilebilir çene patolojileri ve oral mukozaya anomalileri.

- Cerrahi planlama ve/veya yetersiz 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 işlenmez.
- 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 mikro ve mikro yapısal değişiklikler - istenen işlevselliği riske atabilir. Bu ürünün tekrar kullanılmasında, ürünün güvenliği ve etkinliği garanti edilmez ve ürünlere ilişkin tüm garantiler reddedilir.
- Tedavi sırasında osseointegrasyondaki herhangi bir başarısızlık ve protezin kaybı aşağıdakilerden kaynaklanabilir: yetersiz osteotomi, enfeksiyon, hastalık veya sistemik problemler, kalan kemiğin kalitesinin veya hacminin yetersiz olması, irigasyonun olmaması veya başarısız olması, spesifik olmayan aletlerin ve/veya kesme gücü olmayan aletlerin kullanılması, zayıf ağız hijyeni, oklüzal travma, protez pasifliğinin yetersizliği ve özel eğitim eksikliği.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm bilister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Steril ürünler, ambalajı açıldıktan hemen sonra prosedür anında kullanılmalıdır. Kullanılmaması durumunda atın.
- Her prosedürden önce, parçaların mükemmel bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden emin olun.
- Cerrahi planlamaya göre prosedür için gerekli tüm aletlere sahip olduğunuzdan emin olun.
- Her prosedürden önce kullanım ömürlerini göz önünde bulundurarak Neodent cerrahi aletlerin durumlarını kontrol edin. Hasarlı, işaretleri silinmiş, keskinliği azalmış, deformasyona uğramış ve aşınmış parçaları yenisi ile değiştirin.
- Daima ayın marka ve grubundaki ürün dizilerini kullanın. Diğer üreticilere ait protez dayanaklarının ve/veya parçaların kullanılması, sistemin kusursuz bir şekilde çalışmasını garanti etmez ve herhangi bir ürün garantisini muaf tutar.
- Ürünlerin kullanım talimatlarına göre kullanılması uzmanların sorumluluğu altındadır.

Ürün, kullanım talimatlarına göre kullanıldığı takdirde herhangi bir yan etki görülmecektir.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) - EMNİYET BİLGİLERİ

İmplant sistemi MR ortamında emniyet ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Ürün; ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için MR ortamında test edilmemiştir. İmplant sisteminin MR ortamındaki emniyeti bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir olgunun görüntülenmesi hastanın zarar görmesine neden olabilir.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğu altındadır.

Olgunun, ameliyat sonrası profesyonel bir tıbbi gözleme ihtiyacı olduğu ve önlemler, hijyen ve ilaç reçeteleri ile ilgili kurallara uyması talimatlarının verilmesi önemlidir. Periyodik ziyaretler ve röntgen muayeneleri ile takip ihtiyacını belirleyin.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Bu ürün kullanılacağı zamana kadar temiz ve kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığından korunarak ve oda sıcaklığında orijinal ambalajında depolanmalıdır.

MALZEMENİN İMHASI

Dental implant yerleştirme cerrahi uygulamalarında kullanılan her ürün ve sarf malzeme, bu ürünleri kullanan kişilerin sağlığını tehlikeye atabilir. Lütfen yürürlükteki mevzuatı gözden geçirin ve yürürlükte mevzuat uyarınca davranın.

SON KULLANMA TARİHİ

Her bir ürünün son kullanma tarihi ürün etiketi üzerinde belirtilmiştir.

© 2019 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tüm hakları saklıdır.

Federal (ABD) yasa, bu cihazın lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya emriyle satılmasını kısıtlar.

Ürünler, her ülkede bulunmayabilir. Lütfen yetkili dağıtıcınız ile irtibata geçin.