

nubo™

CE 0344

Türkçe

Kapama Vidası ve İyileşme Başlığı

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

CD0601001, CD0601002, CD0601003, CD0601004, CD0601005, CD0601006, CD0601007, CD0601008, CD0601009, CD0601010, CD0602001, CD0602002, CD0602003, CD0602004, CD0602005, CD0602006, CD0602007, CD0602008, CD0602009, CD1701001, CD1701002, CD1701003, CD1702001, CD1702002

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
Anvısa 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

360.008.03



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

Kapama Vidası ve İyileşme Başlığı, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilen geçici kullanım için dayanaklardır. Uçlarından biri, yerleştirme için önerilen anahtara uyum sağlarken diğer ucu seçilen implant ile uyumlu bir ara yüzü sahiptir. Ürünler, aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde mevcuttur:

	Protez Ara Yüzü	Protez Platformu	Dişeti Yüksekliği
Kapama Vidası	EF	3.3, 4.1, 5.0 mm	-
	IF	NP	
		SP	
İyileşme Başlığı	EF	3.3, 4.1, 5.0 mm	2.0, 3.0, 4.0 mm
	IF	NP (Ø 3.5 mm)	1.0, 3.0, 5.0 mm
		SP (Ø 4.5 mm)	
		SP (Ø 5.5 mm)	

NP platformu için Kapama Vidası ve İyileşme, tanınmasını kolaylaştırmak için sarı renktedir.

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

Kapama Vidası ve İyileşme Başlığı, geç yüklemeye tekniği kullanılarak rehabilite edilecek implantların osseointegrasyon aşamasında kullanılan geçici dayanaklardır.

Ürün	Uygulama
Kapama Vidası	İmplant platformunun kapatılması ve korunması için İframukozal yerleştirme Hemen yüklemeye için yeterli birincil stabilizeye ulaşmayan veya uzman tarafından geç yüklemeye tekniği için seçilen implantlar için endikedir.
İyileşme Başlığı	İmplant platformunun kapatılması ve korunması için Yumuşak dokuların korunması 10 N.cm'den daha yüksek torka ulaşan veya uzman tarafından geç yüklemeye tekniği için seçilen implantlar için endikedir. Farklı dişeti yüksekliklerinde sunulur ve mevcut yumuşak doku yüksekliğine göre endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

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

İmplantın 10 N.cm torka ulaşmadığı durumlarda İyileşme Başlığının kullanılması kontrendikedir.

KULLANIM

Ambalajı açtıktan sonra ürünü steril bir yüzeye yerleştirin ve önerilen anahtar yardımı ile tutun. Ürünü, belirtilen torka göre implantın üzerine yerleştirin.

Ürün	Anahtar (mm)	Önerilen Tork (N.cm)
İyileşme Başlıkları	1.2	10
Kapama Vidaları 3.3 ve 4.1	0.9	
Kapama Vidası 5.0	1.2	
IF Platformu için Kapama Vidası	1.2	

SUNUM VE STERİLİZASYON

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

Kapama Vidaları, EF ve IF İmplantları ile birlikte tedarik edildiğinde gama radyasyonu yöntemi ile sterilize edilmiş şekilde sunulur.

ÖNLEMLER

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile aynı olduğundan emin olun.
- Cihazın yerleştirildikten sonra 6 ay içerisinde çıkarılması tavsiye edilir.
- Yerleştirme sırasında, olası kilitlenme veya vida dişine zarar gelmesini önleyerek implantın yerleştirme eksenine hizalandığından emin olun. Ürünün, implant üzerine mükemmel bir şekilde oturduğundan emin olun. Bunun için paralel teknik ile periapikal röntgen kullanılması tavsiye edilir.
- Bu ürünler, sabit protezler için destek olarak kullanılamaz.
- Önerilenden daha fazla yerleştirme torkunun uygulanması sistemi kullanılamaz hale getirebilir.

- Radyografi ve/veya tomografi muayeneleri ile ağız içi dokunun, kemik kalitesinin ve implantın yerleştirildiği yatağın miktarının 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 diyet, brüksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, anatomik olarak elverişsiz kemik durumu, tütün kullanımı, kontrolsüz periodontitis, tedavi edilebilir çene patolojileri ve oral mukoza anomalilikleri.
- Yetersiz planlama; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem arızası ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.
- Bu ürün ve prosedür sırasından kullanılan tüm ürünler steril olarak kullanılmalıdır.
- Bu ürün tek kullanımlıktır ve tekrar sterilize edilemez.
- Bu ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir: kalıntı ürünlerin, mikroorganizmaların ve/veya önceki 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.
- 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.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm baloncuk) 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 düzgün 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 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 sorumluluğunda altındadır.

YAN ETKİLER

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 olgunun zarar görmesine neden olabilir.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğunda altındadır.

Hastanın, 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.