

a





Türkçe

Ölçü Postu

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	Rx only	FDA İşaretleme
	Üretim Tarihi				
	Son Kullanma Tarihi				
Qty	Miktar		Doğrudan Güneş Işığında Korunmalıdır		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üründe Kullanılan Malzeme		Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın		
	Tekrar İşlenmez				Üretici

REF CD0801001, CD0801002, CD0801003, CD0801004, CD0801005, CD0801006, CD0806001, CD0806002, CD0806003, CD0806004, CD0802001, CD0802002, CD0802003, CD0802004, CD0802005, CD0802006, CD0807001

 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.

LOT ve  için etikete bakın

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

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

360.012.03

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. Her zaman ameliyathane ortamı da dahil olmak üzere her zaman uygun koşullar altında kullanın.

TANIM

Ölçü Postu, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilir ve her bir endikasyona göre implant veya dayanak bağlantısı için uygun geometriye sahiptir.

Ölçü Postu, aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde mevcuttur:

Ara Yüz	Platform	Sunum	Endikasyon (Protez Tekniği)
EF İmplant	3.3, 4.1, 5.0 mm	Dönmez	Açık Kaşık Kapalı Kaşık
IF İmplant	NP (dar) SP (standart)	Döner	Açık Kaşık
		Dönmez	Açık Kaşık Kapalı Kaşık
EF Dayanak	4.1, 5.0 mm	Döner	Açık Kaşık Kapalı Kaşık
IF Dayanak	3.5 mm	Döner	Açık Kaşık

Bu ürünler titanyum vida ile tedarik edilir. IF İmplant için Ölçü Postu, kapalı kaşık tekniği modeli polimerden (POM) üretilen bir Konumlandırıcı Kapak ile birlikte sunulur. NP (dar) platform için vida sarı renktedir.

KULLANIM TALİMATLARI

Model oluşturma prosedürlerinde yardım amaçlı kullanılan üründür.

UYGULAMALAR

Ölçü Postu, ağız içine yerleştirilmiş olan implantın veya protez dayanağının konumunu ve yönünü modele aktarmak için kullanılır. Bu ürün, açık ve kapalı kaşık teknikleri ile kuron (dönmez) ve köprüler (döner) için mevcuttur.

KONTRENDİKASYONLAR

Belirtilen amaçlar doğrultusunda doğru bir şekilde kullanıldığı sürece bu ürünün herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

KULLANIM

Ölçü Postu, hastanın klinik durumu ve yerleştirilmiş olan implantın/protez dayanağının endikasyonu göz önünde bulundurularak önceden planlanan proteze göre seçilmelidir. Ürünün kullanımı için, model hazırlama prosedürünü tercih edilen tekniğe göre gerçekleştirin:

Açık Kaşık: Ölçü Postunu yerleştirilmiş olan implant/dayanağa oturtun tüm düzener stabil duruma gelene kadar vidalayın. Konumlandırma için Anahtar 1.2'yi kullanın ve 10 N.cm'lik maksimum torku aşmayın. Çoklu restorasyonlar için, Ölçü Postunu akrilik reçine ile birleştirin. Ölçü kaşığını hazırladıktan sonra fiksasyon vidasına erişim sağlamak için kaşığa bir açıklık bırakın. Ölçü malzemesini, malzeme üreticisinin tavsiyelerine göre hazırlayın ve hastanın ağızına girecek kaşığın içine yerleştirin. Ölçü maddesi sertleştikten sonra vidayı gevşetin ve Ölçü Postunun ölçü kaşığına eşlik ettiğinden emin olarak ölçü kaşığını çıkarın. İmplant/dayanak analogunu Ölçü Postuna dikkatlice oturtun ve vidalayın. Analogun oturtulması sırasında Ölçü Postunu hareket ettirmeden emin olun. Alçı modelini uygun tekniklere göre hazırlayın. Alçı modelinden Ölçü Postunu çıkarın.

Kapalı Kaşık (EF İmplant ve dayanaklar): Ölçü Postunu yerleştirilmiş olan implant/dayanağa oturtun tüm düzener stabil duruma gelene kadar vidalayın. Konumlandırma için Ölçü Postu Anahtarını kullanın ve 10 N.cm'lik maksimum torku aşmayın. Ürünün düzgünce oturduğundan emin olun. Ölçü malzemesini, malzeme üreticisinin tavsiyelerine göre hazırlayın ve hastanın ağızına girecek kaşığın içine yerleştirin. Ölçü maddesi sertleştikten sonra kaşığı çıkartın. Vidayı gevşetin ve Ölçü postunu implanttan/dayanaktan çıkarın. Daha sonra, Ölçü Postunu implant/dayanak analoguna vidalayın. Ölçü Postu ve analog düzeneğini dikkatlice ölçü kaşığı ile birleştirin. Alçı modelini uygun tekniklere göre hazırlayın. Alçı modelinden Ölçü Postunu çıkarın.

Kapalı Kaşık (IF İmplant): Ölçü Postunu yerleştirilmiş olan implant/dayanağa oturtun tüm düzener stabil duruma gelene kadar vidalayın. Konumlandırma için Ölçü Postu Anahtarını kullanın ve 10 N.cm'lik maksimum torku aşmayın. Konumlandırıcı Kapağı Ölçü Postuna takın. Ürünün düzgünce oturduğundan emin olun. Döküm malzemesini, malzeme üreticisinin tavsiyelerine göre hazırlayın. Malzemeyi kaşığa dökün ve hastanın ağızına götürün. Ölçü maddesi sertleştikten sonra kaşığı çıkartın. Konumlandırıcı Kapak, kaşıkla birlikte çıkmalıdır. Anahtar yardımı ile vidayı gevşetin ve Ölçü Kopingini implanttan çıkarın. Daha sonra, Ölçü Kopingini implant analoguna vidalayın. Ölçü Postunun Konumlandırıcı Kapak içindeki ucunu konumlandırarak Ölçü Postu-Analog düzeneğini dikkatlice ölçü kaşığına yerleştirin. Ölçü Postu ve Konumlandırıcı Kapağın birbiri ile doğru şekilde uyum sağladığından emin olun. Alçı modelini uygun tekniklere göre hazırlayın. Ölçü Kopingini alçı modelden çıkarın.

SUNUM VE STERİLİZASYON

IF İmplant için Ölçü Postu, kapalı kaşık tekniği modeli, tek kullanımlık olup steril olmadan tedarik edilir ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Ambalaj içerisinde tek olarak sunulur ve bir titanyum vida ve bir çift polimer Konumlandırıcı Kapak ile tedarik edilir. Sterilizasyon için tüm parçalar orijinal ambalajlarından çıkarılmalıdır. Sterilizasyon sırasında Konumlandırıcı Kapak; Ölçü Postu ve vida ile aynı ambalajda bulundurulamaz. 132°C'de (270°F) 3 dakikalık maruz kalma süresi ile buhar otoklavı (nemli ısı), yerçekimi veya vakum otoklav sterilizasyon yöntemlerinin kullanılması tavsiye edilir. Bu ürün, uygun bir kaşığa yerleştirilmelidir. Sterilizasyondan hemen sonra kullanın, depolamayın.

ÖNLEMLER

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden emin olun.
- İmplantın yerleştirilmesinden hemen sonra ölçü prosedürü için, birincil stabilitenin sağlandığından emin olun.
- Ölçü Postunun, döner veya dikey boşluklar olmadan, implant/dayanak üzerine doğru bir şekilde oturduğunu dikkatlice kontrol edin.
- Kullanılan Ölçü Postu üzerinde verilen torka dikkat edin. Aşırı veya eksik tork kullanımı istenmeyen sonuçlara yol açabilir. Hasarlı platforma sahip Ölçü Postu kullanmak istenmeyen döküm sonuçlarına neden olabilir.
- Ağız içine yerleştirilmeden önce, her zaman alçı modelden yapılan protezin uyumunun test edilmesi tavsiye edilir.
- Sınırlı interoklüzal boşluğu olan olgularda açık kaşık tekniğinin kullanımı tavsiye edilmez.
- İmplant stabilitesinin Ölçü Postu takma ve çıkarma prosedürlerini destekleyecek yeterlilikte olduğundan emin olun.
- 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.
- Malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren olgulara dikkat edilmelidir: titanyum alaşımı.
- 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.

Ölçü Postu (IF İmplant, kapalı kaşık tekniği modeli hariç) tek kullanımlık olup etilen oksit yöntemi ile steril olarak ve ambalaj içerisinde tek olarak ve bir titanyum vida ile sunulur.

- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm blister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Bu ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra prosedür anında kullanılmalıdır. Kullanılmaması durumunda atın.
- 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 sorumluluğu altındadır.

YAN ETKİLER

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

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 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.