

nubo™

CE 0344

Türkçe

Tarama 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		FDA İşaretleme
	Üretim Tarihi				
	Son Kullanma Tarihi		Kuru Yerde Saklayın		
	Miktar		Doğrudan Güneş Işığından Korunmalıdır		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üründe Kullanılan Malzeme		Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın		
	Tekrar İşlenmez				Üretici

REF

CD1101001, CD1101002, CD1101003, CD1102001, CD1102002, CD1106001, CD1106002, CD1107001
CD1102001-ET, CD1102002-ET, CD1107001-ET

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:

LOT ve  için etikete bakın

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

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

360.013.03



Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış CAD/CAM teknolojisi üzerine özel eğitime sahip profesyoneller tarafından uygulanması gereken özel bir prosedür için tasarlanmıştır. exocad, Dental Wings veya 3Shape tarama yazılımlarının kullanılması tavsiye edilir. Ürünü uygun teknik bilgi ile kullanın ve ameliyathane de dahil olmak üzere her zaman uygun koşullar altında kullanın.

TANIM

Tarama Postu PEEK (tıbbi kullanıma özel yüksek performanslı polimer) malzemesinden üretilir ve her biri endikasyonuna göre implant veya dayanağa yerleşmeye uygun geometriye sahiptir. Tarama Postları, aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde mevcuttur:

İmplantlar için:

Ara Yüz	Platform	Sunum	Endikasyon (Protez Türü)
EF	3.3, 4.1, 5.0 mm	Dönmez	Kron için
IF	NP (dar)	Dönmez	Kron ve köprüler için
	SP (düz)		

Dayanaklar için:

Ara Yüz	Platform	Sunum	Endikasyon (Protez Türü)
EF	4.1, 5.0 mm	Döner	Köprüler için
IF	3.5 mm	Döner	Köprüler için

Bu ürünler bir titanyum vida ile sunulmaktadır. NP platformu için vida sarı renktedir.

KULLANIM TALİMATLARI

Tarama prosedürlerine yardımcı bir ürün olarak kullanılır.

UYGULAMALAR

Tarama Postu, ağız içine yerleştirilmiş implant veya protez dayanağın konumunun ve yönünün dijital ortama transferi için kullanılır. Bu ürün, kron (dönmez) veya köprüler için (dönmez) mevcuttur ve hem ağız içi hem de ağız dışı tarama prosedürlerinde kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün özelleştirilemez.

Bu ürün, malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren olgular için kontrendikedir: PEEK.

KULLANIM

Tarama Postu, yerleştirilmiş implantın/dayanağın klinik durumu ve endikasyonu göz önünde bulundurularak, planlanan proteze göre seçilmelidir. Kullanımı için, Tarama Postunu yerleştirilmiş implant/dayanağın üzerine yerleştirin ve düzenek stabil hale gelene kadar vidalayın. Konumlandırma için, 1.2 Anahtarı kullanın ve 10 N.cm'lik maksimum torku aşmayın. Ürünün düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.

AĞIZ İÇİ KULLANIM: Ekipman üreticisinin tarama prosedürlerine ilişkin talimatlarını izleyin. Gerekli olması halinde, Tarama Postuyla doğrudan temastan kaçınarak tarama spreyi veya sıvısı ile tarama bölgesini ekipman üreticisinin talimatlarına göre spreyleyin.

AĞIZ DIŞI KULLANIM: Tarama Postunu alçı modeldeki implant analogunun/dayanağın üzerine vidalayın ve tarayın.

SUNUM VE STERİLİZASYON

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

ÖNLEMLER

- Spreyin/sıvının, ağız içi boşluğu dışındaki taramalar için kullanılmadığından emin olun.
- İmplant yerleştirildikten hemen sonra tarama yapmak için birincil stabilitenin sağlandığından emin olun.
- Ürünü kullanmadan önce, taranacak implant/dayanak ile aynı protez ara yüzüne sahip olduğundan emin olun.
- Tarama Postunun dönmediğini veya dikey boşluk olmadan implant/dayanak üzerine düzgün bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
- Hasarlı platformlu bir Tarama Postunun kullanılması yetersiz tarama sonuçlarına neden olabilir.
- İmplant stabilitesinin, Tarama Postunun yerleştirilmesi ve çıkarılması prosedürlerine mukavemet göstermeye yeterli olduğundan emin olun.
- Yetersiz planlama; 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.

- 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 aletleri yenisi ile değiştirin.
- Daima ayın marka ve grubundaki ürün dizilerini kullanın. Diğer üreticilere ait protez dayanaklarının ve/veya aletlerin 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 görülmeyecektir.

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

Diş implantı 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 iletişime geçin.