

nubo™


CE 0344

Türkçe

Koruma Kapağı

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

 CD0606001, CD0606002, CD0607001.

 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:

 ve  için etikete bakın

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

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

360.017.03

Bu cihaz, implant üzerine Protez 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

Koruma Kapağı, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilir ve konik şekillidir. Uçlarından birinde Manuel Anahtar için bir yuva bulunur. Diğer ucu ise Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanağa yerleştirilmesi için uyumlu geometriye sahiptir. Koruma Kapağı, ilgili dayanak üzerine yerleştirilmesi için titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilmiş akuple edilmiş vida ile sunulur. Harici (EF - ExternalFit) ve dahili (IF - InternalFit) altıgen dayanak ara yüzleri ile uyumludur. Ürün, aşağıda belirtilen modellerde döner versiyon ile mevcuttur:

Dayanak Platformu	Ara Yüz
3.5	IF
4.8	EF ve IF
5.4	EF

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

Koruma Kapağı, protez yapımı ve/veya peri-implant dokuların iyileşmesi sırasında İmplant/Protez Dayanak düzeneğini koruma amacıyla kullanılır. Bu ürün geçici kullanım içindir. Seçilen ara yüzler arasındaki uyumluluğu kontrol edin.

Koruma Kapağı 4.8 ve 5.4 mm platformlardaki EF ara yüzü için, 3.5 ve 4.8 mm platformlardaki IF ara yüzü için mevcuttur ve benzer platform ürünleri ile kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün özelleştirilemez.

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

KULLANIM

Ambalajı açtıktan sonra 1.2 Anahtar ile Koruma Kapağını tutun ve ilgili Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak üzerine 10 N.cm'lik tork ile saat yönünde vidalayarak yerleştirin. Yerleştirme sırasında Koruma Kapağı ve protez dayanağının birbirine düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.

SUNUM VE STERİLİZASYON

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

ÖNLEMLER

- Bu ürün ağız içinde 180 güne kadar kalabilir.

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden emin olun.
- Yerleştirme sırasında, ürünün implantın yerleştirme eksenine hizalandığından emin olun. Ürünün implant üzerine düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun. Bunun için paralel teknik ile periapikal röntgen kullanılması tavsiye edilir.
- Kullanılan protez bileşeni üzerinde belirtilen torku takip edin. Önerilenden daha yüksek yerleştirme torkunun ve uygun olmayan Anahtarların kullanılması malzemelere zarar verebilir ve sistemi kullanılamaz hale getirebilir.
- 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.
- Prosedür sırasında bu ürün ve diğer tüm ürünler steril olarak kullanılmalıdır.
- Bu ürün tek kullanımlıktır.
- 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.
- Her prosedürden önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden 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 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 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 hastanın görüntülenmesi hastanın zarar görmesine neden olabilir.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğu 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 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 - JJCG 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.