

nubo™


CE 0344

Türkçe

Hareketli Protez Tutucusu

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

 CD0202007, CD0202008, CD0202009, CD0202010, CD0202011, CD0202012, CD0202017, CD0202018, CD0202019, CD0202020

 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

360.037.02

Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanan 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

Hareketli Protez Tutucusu, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilir ve implant ve protez arasında ara parça işlevi görür. Aşınma direncini arttırmaya için titanyum nitrür kaplamalıdır. NP ve SP platformlarda IF implant ara yüzü için 1, 2, 3, 4 ve 5 mm dişeti yüksekliklerinde mevcuttur. NP Platform için Hareketli Protez Tutucusunun dişeti yüksekliklerini belirten işaretleri bulunur. SP Platform için Hareketli Protez Tutucusunun dişeti yüksekliklerini belirten işaretleri bulunur.

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

Bu ürün, maksilla veya mandibulaya yerleştirilen implantlar üzerindeki implant-mukoza destekli hareketli tam protezlerin (implant üzerine tutunur ve mukoza tarafından desteklenir) stabilize edilmesi için kullanılır. Hemen veya konvansiyonel tedavi prosedürlerinde kullanılabilir.

Bu ürün, mevcut interoklüzal ve mezio-distal boşluğa, dişeti yüksekliğine ve implantın üç boyutlu konumuna göre endikedir.

Seçilen protez ara yüzleri arasındaki uyumluluğu kontrol edin. Hareketli Protez Tutucusu IF protez ara yüzünde mevcuttur ve aynı ürün grubundaki ilgili implantlar ile uyumludur.

KONTRENDİKASYONLAR

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

Bu ürünler, sabit protezler için destek olarak kullanılmak üzere kontrendikedir.

Hareketli Protez Tutucusu, malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir: titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI veya Titanyum Nitrür.

KULLANIM

KLİNİK AŞAMA 1: İmplantın sert veya yumuşak doku ile kaplı olmadığından emin olun ve Yükseklik Ölçerdeki yükseklik işaretlerine göre uygun dayanağı belirleyin. Hareketli Protez Tutucusunu sıkı bir şekilde Manuel Vidalama Anahtarını kullanarak elle vidalayın. Tork Anahtarını kullanarak 20 N.cm'lik tork uygulayın. Matriksi Hareketli Protez Tutucusunun üzerine yerleştirin. Uygun teknikler ile ölçü alma işlemini yapın ve laboratuvara gönderin.

LABORATUVAR AŞAMASI: Tamamlanmış ölçüde, İmplant Analogunu Matriksin boşluğuna yerleştirin. Uygun tekniklere göre alçıyı kalıba dökün. Alçı sertleştikten sonra, ölçüyü ayırın ve montaj manşonlarını Analoglar üzerine yerleştirin. Matriks Yuvasını dayanağın üzerine

koyun. Standart prosedürlere göre protezi hazırlayın ve diş hekiminin muayenehanesine geri gönderin.

KLİNİK AŞAMA 2: Tamamlanmış protezden Sökme Aletini kullanarak takılmış parçaları Matris Yuvasından çıkarın. Uygun Tutma Ucunu seçin ve Montaj Uçları için Sökme Aletini kullanarak yerleştirin. Son olarak, protezi ağız içine yerleştirin ve oklüzyonunu kontrol edin.

İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

Bu ürün, izlenebilirliğini sağlayan 3 etiket ile birlikte sunulmaktadır ve aşağıda belirtilen şu belgelere eklenmelidir:

• Tıbbi kayıt, • Fatura, • Hastaya teslim edilecek belge (danışmanınıza sorun). Tanımlama ve izlenebilirlik, REF ve LOT sayısal kodları ile yapılır.

SUNUM VE STERİLİZASYON

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

ÖNLEMLER

- Kalıcı protezin ağız içine yerleştirilmeden önce temizlenmesi tavsiye edilir.
- Şiddetli kemik atrofisi durumlarında, rehabilitasyonun stabilitesi mukozadaki desteğe de bağlı olduğunu için hareketli protezin endikasyonun dikkatle değerlendirilmesi önerilir.
- Protez tamamlama işlemi sırasında, Hassas Tutucu Lastiğinin hasar görmemesi için dikkat edilmelidir.
- Yerleştirme sırasında, olası kilitleme veya vidanın zarar görmesini önlemek için implantın yerleştirme eksenini ile hizalandığından emin olun.
- Bu ürünler, sabit protezler için bir destek olarak kullanılmamalıdır.
- Hemen yükleme için, yerleştirilmiş implantın tork değerini kontrol edin.
- Kullanılan protez dayanağı için önerilen tork değerini takip edin. Aşırı veya eksik tork istenmeyen sonuçlara yol açabilir.
- 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 hastalarda dikkatli olunmalıdır. Lokal veya sistemik etkenler kemik dokusunun veya yumuşak dokuların iyileşme sürecine veya osseointegrasyon sürecine etki edebilir: Orneğin, 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 mukoza anomalilikleri.
- Yetersiz cerrahi ve/veya prostetik 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 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 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.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm blister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Steril ürünler, 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.
- Bu kullanım talimatların başka ürünlerin belirtilmemesi halinde 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.

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 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

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.