



CE 0344

Amerika Birleşik Devletleri hariç tüm ülkeler için geçerlidir:

Türkçe

Döner Titanyum Taban

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü		Tek Kullanımlıktır		Avrupa Topluluğu Pazarında Kullanılan CE İşareti
	Ürün Kodu		Kullanım Kılavuzuna Başvurun		FDA İşaretleme
	Ürün LOT Numarası				
	Üretim Tarihi				
	Son Kullanma Tarihi				
	Miktar		Doğrudan Güneş Işığından Korunmalıdır		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üründe Kullanılan Malzeme		Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın		
	Tekrar İşlenmez				
	Steril - etilen oksit				Üretici

CD3502004, CD3502005, CD3502006, CD3502010, CD3502011, CD3502012, CD3502016, CD3502017, CD3502018, CD3502004-ET, CD3502005-ET, CD3502006-ET, CD3502010-ET, CD3502011-ET, CD3502012-ET, CD3502016-ET, CD3502017-ET, CD3502018-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:

ve için etikete bakın

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

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

360.039.02



Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanan özel bir prosedür için veya CAD/CAM teknolojisi üzerine özel eğitim almış uzmanlar için tasarlanmıştır.

Dental Wings'teki Titanyum Taban kütüphanesinin, exocad'ın ve 3shape yazılımının kullanılması tavsiye edilir.

Daha iyi sonuçlar elde etmek için, ürünü uygun teknik bilgiyle ve her zaman uygun koşullar altında kullanın.

#### TANIM

Döner Titanyum Taban, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilen, implant ve protez arasına yerleştirilecek bir ara protez bileşendir.

Döner Titanyum Taban, çeşitli çaplar ve dişeti yüksekliklerine sahip silindirik bir formata sahiptir (aşağıdaki tabloya göre).

Ürünün uçlarından biri, IF implantlarına (NP ve SP platformları) uyum sağlaması için bir protez ara yüzüne sahiptir.

Döner Titanyum Taban çıkarılabilir bir vida ile tedarik edilir. NP platformlu modellerin vidaları sarı renk ile belirtilmiştir.

Döner Titanyum Taban, çok üyeli restorasyonlar için kullanılır. Mekanik tutuculuğu arttırmak ve simantasyonu optimize etmek için konik bir üst kısma ve mikro sarmal kanallara sahiptir. NP ve SP platformlarında IF implantlar için mevcuttur.

Protez Ara Yüzü	Protez Platformu	Model	Platform Çığı (mm)	Siman Uygulanabilen Yükseklik (mm)	Tabanlar Arasındaki Maksimum Açı	Dişeti Yüksekliği (mm)
IF	NP (dar) <sup>1</sup>	Döner	3.5	4.5	4°	0.5, 1.0 ve 3.0
	SP (standart)	Döner	4.5 ve 5.5	4.5	8°	

<sup>1</sup> NP platformu için olan Titanyum Taban ve vidaları, tanınmasını kolaylaştırmak için sarı renktedir.

#### KULLANIM TALİMATLARI

Döner Titanyum Taban, özelleştirilmiş protez restorasyonları desteklemek için diş implantları üzerine yerleştirilen titanyum dayanaktır.

Çok üyeli restorasyonlar, siman tutuculu veya vida tutuculu restorasyonlar için endikedir.

#### UYGULAMALAR

Döner Titanyum Taban; mevcut interoklüzal boşluğa, mevcut dişeti yüksekliğine ve implantın üç boyutlu yerleşimine göre tavsiye edilir.

İmplant üzerine vidalanan Titanyum Taban üzerindeki simanlı veya vidalı restorasyonlarda kullanılmalıdır.

Zirkonya kopingleri ile bağlı NP platformlu Döner Titanyum Tabanın kesici ön diş, köpek dişi ve premolar bölgeleri için kullanılması tavsiye edilir.

Zirkonya kopingleri ile bağlı SP platformlu Döner Titanyum Tabanın tüm ağız bölgelerinde kullanılması tavsiye edilir.

Seçilen protez ara yüzleri arasındaki uyumluluğu kontrol edin. Titanyum Tabanlar, IF ara yüzlerinde mevcuttur ve aynı ürün grubunun karşılık gelen implantları ile uyumludur.

Dental Wings'teki Titanyum Taban kütüphanesinin, exocad'ın ve 3shape yazılımının kullanılması tavsiye edilir. Üretim için, dijital frezleme merkezleri ve laboratuvar frezleme makineleri tavsiye edilir.

Burn-Out Koping ile birlikte kullanılabilmesi için, protez yapılar mum modelaj veya döküm yolu ile elde edilir.

#### UYARI

Döner Titanyum Taban yalnızca aşağıdaki tabloda belirtilen malzemeler ile kullanılabilir:

Protez Platformu	Yerleştirme için Ağız Bölgesi	Kuron/Kopingin maksimum açısı	Ticon (Titanyum)	3M ESPE Lava Plus	Coron (CoCr)	3M Lava Esthetic	Zerion LT	Zerion GI	Zerion UTML	Zerion ML
NP	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SP	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1-8	30°		✓		✓	✓	✓	✓	✓

#### KONTRENDİKASYONLAR

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

Herhangi bir dişeti yüksekliğindeki 5.5 mm çaplı Titanyum Taban, çapı 5.0 mm'den az olan implantlar ile kullanılamaz.

#### KULLANIM

**CAD/CAM TEKNOLOJİSİ İLE RESTORASYON:** Seçilen Titanyum Tabanın boyutlarına ve yazılım üreticisinin talimatlarına göre CAD yazılımı kullanarak çok üyeli yapıyı hazırlayın. Çok üyeli yapıyı daima Titanyum Taban ile birleştirmeden önce tamamlayın. Dijital platform kullandığınızda, uygun yazılım platformu ile İmplant - Titanyum Taban kütüphanesini seçin. Böylece, çok üyeli yapı ve Titanyum Taban arasındaki ara yüzün çizimi kolaylaşır. Bu kütüphanede, Koping geometrisi için gerekli frezeleme dizisini içeren bir dizi 3D dosya bulunur.

Not: Yapının maksimum açısı değişkendir (Tanım bölümündeki tabloya bakınız). Yapının minimum duvar kalınlığı, aşağıdaki tabloda belirttiği üzere malzemeye bağlı olarak değişkenlik gösterir. İmplant ve protez dayanağı arasındaki maksimum açı; NP platformu için 4 ve SP platformu için 8 dereceyi geçemez.

Protez Ara Yüzü	Malzeme	Minimum Kalınlık (mm)	
IF	Ticon (Titanyum)	0.4	
	Coron (CoCr)	0.3	
	3M ESPE Lava Plus	0.7	
	Zerion LT	0.5	
	3M Lava Esthetic	0.8	
	Zerion GI	0.4	
	Zerion UTML	Anterior bölge için 0.8	
		Premolar bölge için 1.0	
	Zerion ML	Anterior bölge için 0.4	
		Posterior bölge için 0.5	

**SİMANTASYON:** Titanyum Taban, laboratuvar prosedürlerinde, aşağıda belirtildiği şekilde kullanılmalıdır: Titanyum Taban dayanağı alçı modelin üzerine yerleştirin ve belirtilen Vida Anahtarını kullanarak Fiksasyon Vidasını nazikçe sıkın. (bkz. tablo).

Simantasyon işlemi boyunca vidaya erişimi koruyun. Siman kullanımı, üreticinin talimatlarına göre yapılmalıdır. Simanı Titanyum Tabanın dış kısmına uygulayın ve mevcut üç indeksleyici kılavuza göre restorasyonun bağlantı parçasını bastırın. Restorasyon, Titanyum Tabanın üzerine bastırılmalıdır ve fazla siman hemen çıkarılmalıdır. Siman sertleştikten sonra, alt yapıyı Analogdan sökün ve Titanyum Tabanın kenarlarında kalan fazla simanı çıkarın. NOT: Panavia - Kuraray siman kullanılması tavsiye edilir.

Bu prosedürlerden sonra, ürün aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi uygun Anahtarlar ve yeterli tork ile kullanılmalıdır. İntraoral fiksasyon için ayrıca bir steril vidanın satın alınması gerekiyor ise protez platformu (NP veya SP) ile uyumlu IF vida alınması tavsiye edilir.

Titanyum Taban ile uyumlu Protez Vidası modeli	Yerleştirme Torku (N.cm)	Anahtar
IF Vida	20	Altıgen 1.2 mm

Restorasyonun hazırlanmasına ilişkin daha fazla bilgi edinmek için uzman laboratuvarın hazırlık kılavuzlarını izleyin.

NOTLAR: Burn-Out Koping Titanyum Tabanı ile kullanmak için, ürünün kendi kullanım talimatlarını izleyin.

### 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.

### SANİTASYON

Ağız içine yerleştirmeden önce, kalıcı restorasyon ve çıkarılabilir vida temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Adım 1: Parçayı enzimatik deterjana (üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş) tamamen daldırın.

Adım 2: Ultrasonik temizleyici içinde yaklaşık 10-15 dakika yıkayın.

Adım 3: Atıkları solüsyondan tamamen çıkarana kadar bol miktarda distile su ile durulayın.

Naylon fırça kullanılması tavsiye edilir.

Adım 4: Temiz ve kuru bir bez ile veya basınçlı hava ile kurulayın.

Adım 5: Temizleme işleminde bir hata olup olmadığını gözlemleyerek gözle inceleme yapın. Hala atık bulunması halinde, parça tekrar deterjana daldırılmalı (Adım 1) ve gerekli ise naylon fırça yardımı ile temizlik yapılmalıdır. Durulama ve kurutma işlemini tekrarlayın.

### SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup steril olarak ve ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Titanyum Taban bir adet vida ile sunulur.

Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit. Bu ürün, blister ambalaj içinde (cerrahi kalitede film ve kağıt türü) saklanır. Kalıcı restorasyon ağız içine yerleştirilmeden önce sterilize edilmelidir. Belirtilen sterilizasyon yöntemleri tavsiye edilir: nemli ısı (buhar) otoklavı, yerçekimi-displasmanı veya dinamik-hava-çıkarma (parçalı vakum) döngüsü, ambalajı çözülmüş, 132°C'de (270°F) 3 dakikalık maruz kalma. Ürünün ambalajı, uygun bir tepsisi üzerinde açılmalıdır. Sterilize edilmiş restorasyonu sterilizasyondan hemen sonra kullanın, depolamayın.

### ÖNLEMLER

- Yetersiz cerrahi planlama ve/veya protez planlaması; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem başarısızlığı ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.
- Protez ara yüzünde herhangi bir modifikasyon veya hasar meydana gelmesi halinde o parçanın atılması ve yeniden yapılması gerektiği konusunda laboratuvarı bilgilendirin.
- Protez üretim sürecinde, üreticinin tavsiyelerinin diş hekimleri ve laboratuvar arasında paylaşıldığından emin olun.

- Yalnızca laboratuvarında üretilemeyen orijinal protez ara yüzüne sahip bileşenlerin kullanıldığından emin olun.
- Titanyum Tabanın protez ara yüzü özelleştirmeye imkan sağlamaz.
- Vidanın temizlenmesi ve sterilize edilmesi için dayanaktan çıkarılması gerekir.
- 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.
- Titanyum Tabanı seçerken yerleştirilmiş implantın ara yüzünün çapı ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Protez vidasının protez ara yüzü ve protez bileşeni ile uyumlu olduğundan emin olun.
- İnteroklüzal boşluğun yetersiz veya fazla olmaması için protezin tasarımı sırasında ekstra özen gösterilmelidir.
- İmplantın şekillendirilmesi için uygun teknik ve malzeme kullanılmalıdır.
- Kullanılan Ölçü Kopinginin analog ile uyumlu olduğundan emin olun.
- İmplantta göre doğru analogun seçildiğini gözlemleyin.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm blister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Hemen yükleme için, yerleştirilmiş implantın tork değerini kontrol edin. Kullanılan protez dayanağı için önerilen tork değerine bakın. Aşırı veya eksik tork kullanımı istenmeyen sonuçlara neden olabilir.
- Her prosedürden önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden emin olun.
- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden emin olun. İmplant kullanımı talimatları uyarınca implant stabilitesinin protez dayanağı yerleştirme torkuna ve fonksiyonel yüküne mukavemet göstermeye yeterli olduğundan emin olun.
- Protez yapının malzeme seçiminde hastanın genel özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Sistemik açıdan, hastanın genel sağlık durumunu ilgili literatüre göre değerlendirin. Lokal görünüm ile ilgili olarak, ağız içi dokuların durumuna dikkat edin.

- Yerleştirme sırasında, ürünün implantın yerleştirme eksenini ile hizalandığından emin olun. Ürünün implant üzerine mükemmel bir şekilde oturduğundan emin olun. Bunun için paralel teknik ile periapikal röntgen kullanılması tavsiye edilir.
- Yanızca Titanyum Taban ile verilen edilen vidayı kullanın. Başka bir vidanın kullanılması dayanağa ve hatta implanta zarar verebilir ve bunları kullanılmaz hale getirebilir.
- Protezi yerleştirdikten sonra implant/protez düzeneğinin bozulmasından kaçınarak pasiviteyi kontrol edin ve oklüzal ve interproksimal ayarlama yapın.
- 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 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 görülmemektedir.

#### 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

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 - JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tüm hakları saklıdır.

Dental Wings, Dental Wings Inc'in tescilli ticari markasıdır.  
exocad, exocad GmbH'nin tescilli ticari markasıdır.  
3Shape, 3Shape A/S'nin tescilli ticari markasıdır.  
3M, ESPE ve Lava, 3M veya 3M Deutschland GmbH'nin ticari veya tescilli ticari markalarıdır.  
Multilink ve IPS e.max, Ivoclar Vivadent AG'nin ticari veya tescilli ticari markalarıdır.  
Kuraray ve Panavia, Kuraray Co, LTD'nin ticari veya tescilli ticari markalarıdır.  
Straumann, Institut Straumann Holding AG'nin ticari veya tescilli ticari markasıdır.

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.