

nubo™

CE 0344

Türkçe

İmplant IF

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü		Steril - gama ışını		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

CD0902001, CD0902002, CD0902003, CD0902004, CD0902005, CD0902006, CD0902007, CD0902008, CD0902009, CD0902010, CD0902011, CD0902012, CD0902013, CD0902014, CD0902015, CD0902016, CD0902017, CD0902018, CD0902019, CD0902020, CD0902021, CD0902022, CD0902023

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: Neodont - 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

360.041.02

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

İmplant IF, ticari saf titanyumdan (Sınıf 4) üretilir.

IF teriminin İnternal Fit anlamına geldiği IF Konik İmplant, daha bir altıgen protez ara yüzüne ve trapezoid şekilli dişler ile konik bir şekle sahiptir. Yüzeyi pürüzlüdür ve kumlama ve asit dağlama ile elde edilir.

Aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde mevcuttur:

Çap (mm)	Platform (mm)	Uzunluk (mm)
3.5	NP*	7, 10, 11.5, 13, 16, 18
3.75	SP**	7, 10, 11.5, 13, 16, 18
4.3		7, 10, 11.5, 13, 16, 18
5.0		7, 10, 11.5, 13, 16

*NP - Dar Platform

**SP - Standart Platform

İmplant IF, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilen bir Kapak Vidası ile sunulur.

NP platformlu İmplant IF, tanınmasını kolaylaştırmak için sarı renktedir.

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

İmplant IF'in, maksilla veya mandibulada III veya IV yoğunluğuan sahip kemiklere veya Lekholm & Zarb'ın çene kemiği kalitesi sınıflandırmasına (1985) göre Frez + kullanımı ile I / II tip kemiklere cerrahi intraoral yerleştirme işlemi için kullanılması tavsiye edilir. Hemen veya konvansiyonel yüklemeye protokollerinde tek veya çok üyeli protezlere destek sağlaması amacıyla kullanılabilir. Diş kökünün çıkarılmasından hemen sonra yerleştirilebilir. Not: Hemen yüklemeye işlemi için, primer stabilite en az 35 N.cm'ye ulaşmalı ve hastada fizyolojik oklüzyon bulunmalıdır.

İmplant IF yalnızca aynı ara yüzüne sahip prostetik bileşenler ile uyumludur. İmplantı konvansiyonel yüklemeye protokolünde kullanmak için, ambalajda bulunan Kapak Vidasını kullanın. Vidanın doğru bir şekilde kullanımı için kullanım talimatlarına bakın.

NP platformlu implantların kesici ön diş, köpek dişi ve premolar bölgelerde tek protez olarak kullanılması tavsiye edilir.

SP platformlu implantların ağzın tüm bölgelerinde kullanılması tavsiye edilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün, malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren olgular için kontrendikedir: titanyum. Canlı dokuda akut inflamatuvar veya enfeksiyöz süreçler; uygun olmayan kemik hacmi veya kalitesi; kemik metabolizması bozuklukları, kan

pıhtılaşma bozuklukları, uygun olmayan iyileşme kapasitesi, yetersiz ağız hijyeni, eksik çene kemiği gelişimi gibi ciddi tıbbi problemlerin; hastanın işbirliği göstermemesi ve motive olmaması; ilaç veya alkolün kötüye kullanımı; psikoz; ilaç tedavisine dirençli uzun süreli fonksiyonel bozukluklar; kserostomi; zayıflamış immünolojik sistem; steroid kullanımı gerektiren hastalıklar; endokrinolojik hastalıklar, gebelik gibi durumların varlığında ürünün kullanımı kontrendikedir.

KULLANIM

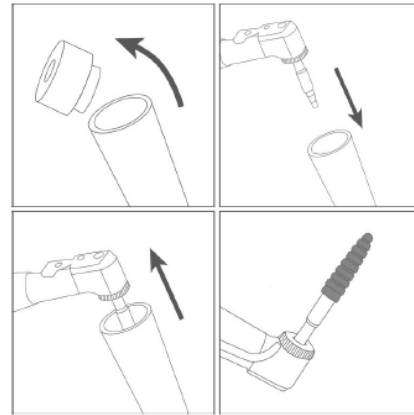
İyi bir frez kullanarak kemik türü I / II için 800 ila 1200 rpm ve kemik türü III / IV için 500 ila 800 rpm arasında dönme hızı kullanarak doğru çalışma şartları ve bol irigasyon altında frezleme işlemini gerçekleştirin. Seçilen implanta uygun frez sıralamasını seçin. Frezlerin giriş derinliği, implantın son konumunun planlanması ile uyumlu olmalıdır. Frezler, kendi spesifik talimatlarına göre kullanılmalıdır.

İmplant (mm)	Kemik Türü	Başlangıç Frezi	Konik 2.0	Konik 3.5	Konik 3.5 +	Boyun Açma 3.5	Konik 3.75	Konik 3.75 +	Yük Uygulaması		Min. Tork (N.cm)		Max. Tork (N.cm)	
									Geçirilebilir	Konik 4	Konik 4	Konik 5	Konik 5	Boyun Açma
3.5	I / II	*	√		√	√			35	10	35	60		
	III / IV	*	√	*		*								
3.75	I / II	*	√	√										
	III / IV	*	√	√			*							
4.3	I / II	*	√	√			√							
	III / IV	*	√	√			√							
5.0	I / II	*	√	√			√							
	III / IV	*	√	√										

* Opsiyonel

√ Tavsiye edilen sıralama

DIŞ İMPLANTININ YERLEŞTİRİLMESİ



UYARI: Şekiller yalnızca açıklama amaçlıdır ve ürünün gerçek boyutlarını ve özelliklerini yansıtmaz.

• Karton ve blister ambalaj el ile steril eldiveni kullanmadan açılmalıdır. • Karton ambalajın mührünü kırın ve blisteri çıkarın. • Blister paketi açın. • Steril şişeyi cerrahi alanın üzerine koyun. NOT: Şeffaf tüp ve implant cerrahi ortamda steril cerrahi eldiven ile tutulmalıdır. • Şişeyi baskın olmayan elinizle tutun ve kapağını çıkarın. • Yerleştirme için, bağlantıyı stabil tutarak ve dahili desteği yavaşça çevirerek ilgili implanta (NP veya SP) göre seçilmiş anguldurva için

İmplant Anahtarını ile implantı tutun ve bağlantıyı ve implant arasında düzgün oturmayı sağlayın.

• İmplantı cerrahi boşluğa yerleştirin. • Cerrahi motoru maksimum 35 N.cm tork ve 30 rpm rotasyon ile kullanın. • İlgili IF implanta (NP veya SP) göre implantı Torklu Raşet ile yerleştirin. • Yerleştirmenin sonunda, implant indeksleyicinin yüzeylerine karşılık gelen anahtarın altı sferik işaretinden birinin vestibüler yüzeye doğru döndürüldüğünden emin olun. • Yerleştirme için önerilen maksimum tork değeri 60 N.cm'dir. Önerilen tork değerinden daha yüksek bir değerin kullanılması sistemi başarısız hale getirebilir. • İmplantın yerleştirilmesi sırasında maksimum tork değeri olan 60 N.cm'nin aşılmasından emin olmak için, implant kemiğe yerleştirilirken ters tork uygulanması gerekebilir. Ters tork uygulamak için, Torklu Raşeti saatin tersi yönünde çevirin ve torku o yönde uygulayın.

• Torka göre yük uygulaması aşağıdaki tabloda belirtilmiştir:

İyileşme kullanımı ile ilişkilidir. Gerekli minimum torka ulaşmadığı zaman, Kapak Vidasını kullanılması önerilir.

PROSTETİK SEKANS

Ameliyattan hemen sonraki dönemde, seçilen yüklemeye protokolüne göre, tavsiyeleri ve sınırlamaları göz önünde bulundurarak kapak vidasını, iyileşme dayanağını veya prostetik bileşeni takın.

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 gama ışını yöntemi ile steril olarak tedarik edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. İmplant bir adet Kapak Vidası ile tedarik edilir.

OPERASYON ÖNCESİ VE PROTEZ PLANLAMASI

İmplantların modeli, çapı, uzunluğu, pozisyonu ve miktarı, kemik ve mevcut alanın anatomisi, kalitesi ve büyüklüğü göz önünde bulundurularak her bir hasta için özel olarak seçilmelidir. Gerektiğinde, hastaya tanısal amaçlı mum (wax-up) tekniğini kullanın. Görece yüksek yüklerin bulunduğu durumlarda implantların, protez bileşenlerinin ve protezlerin düzgün bir şekilde hizalandığından emin olmak için özel bir özen gösterilmelidir.

ÖNLEMLER

• Belirtilen frezlerin doğru sıralamada kullanıldığından emin olun. • Posterior bölgede kısıtlı ağız açıklığından dolayı premolar ve molar bölgelerde uzun implantların kullanılmasından önce değerlendirme yapılması gerekir. Bu



bölgelere uzun implantların yerleştirilmesi, yerleştirmenin belirli bir açığa göre yapılmasını gerektirebilir.

- Np platformlu dayanakların molar bölgeye yerleştirilmesi yalnızca çoklu restorasyonlar için endikedir.
- NP platformlu kısa implantları kemik türü IV ile kullanılması tavsiye edilmez.
- 16 mm'den daha uzun implantların kemik türü I ve II ile kullanılması tavsiye edilmez.
- Yüksek tork durumunda, İmplant Anahtarı implant içinde kilitlenebilir. Bu durumun yaşanması halinde, Tork Anahtarı ile hafifçe ters tork (saatin tersi yönünde) uygulanmalıdır. Bunu yapmak için, Tork Anahtarının yönünü tersine çevirin. UYARI: Tork Anahtarının yönü değiştirilirken dişli gevşeyebilir. Bu nedenle, bu prosedürü her zaman hastanın ağzının dışında gerçekleştirin.
- Önerilen maksimum yerleştirme tork 60 N.cm'dir. Önerilenden daha yüksek tork kullanılması sistemi çalışmaz 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.
- Radyografi ve/veya tomografi muayeneleri ile ağız içi dokunun, kemik kalitesinin ve implantın yerleştirildiği yatağın durumunu inceleyin. Ameliyat öncesi değerlendirmenin yapılmaması prosedürün başarısını tehlikeye atabilir.
- Sistemik açıdan, hastanın genel sağlık durumunu göz önünde bulundurun. Özellikle ilaç alerjisi olan olgularda dikkatli olunmalıdır. Lokal veya sistemik etkenler kemik dokusunun veya yumuşak dokuların iyileşme sürecine veya osseointegrasyon sürecine etki edebilir: Örneğin, baş ve boyun bölgesinde çoktan radyasyona maruz kalmış kemik, diabetes mellitus, antikoagülasyon ilaçları, hemorajik diyatez, brüksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, anatomik olarak elverişsiz kemik durumu, tütün kullanımı, kontrolsüz periodontitis, tedavi edilebilir çene patolojileri ve oral mukozaya anomalilikleri.
- Bifosfoler ile yapılan tedaviler potansiyel peri-implant osteonekroza sebebiyet verir.
- Prosedür sırasında kullanılan malzemeler steril olmalıdır.
- Bu ürün tek kullanımlıdır 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 işlevselliğe riske atabilir. Bu ürünün tekrar kullanılmasında, ürünün güvenliği ve etkinliği garanti edilmez ve ürünlere ilişkin tüm garantiler reddedilir.
- İmplant stabilitesinin protez dayanağı yerleştirme torkunu ve fonksiyonel yüklemeyi destekleyecek yeterlilikte olduğundan emin olun.
- Kullanılan protez dayanağı üzerinde önerilen tork değerine bakın. Aşırı veya eksik tork kullanımı istenmeyen sonuçlara neden olabilir.

- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm blister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Bu ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra prosedür anında kullanılmalıdır. Kullanılmaması durumunda atın.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Her prosedürden önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden emin olun.
- Protezi yerleştirdikten sonra implant/protez düzeneğinin bozulmasından kaçınarak pasiviteyi kontrol edin ve oklüzal ve interproksimal ayarlama yapın.
- 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

Diğer cerrahi prosedürlerde de olduğu gibi diş implantlarının yerleştirilmesi hafif düzeyde rahatsızlığa ve lokal ödeme neden olabilir. Görülebilecek kalıcı belirtiler şunlar olabilir: diş implantı ile ilişkili kronik ağrı, kalıcı parestezi, disestezi, maksiler/mandibular kemik sınırı kaybı, sistemik lokal enfeksiyon, orontral veya oronazal fistül, komşu dişler üzerinde istenmeyen etki, komşu dişlerde geri döndürülmesi mümkün olmayan hasar, implantın, çenenin, kemiğin veya protezin kırılması, estetik sorunlar, sinir yaralanmaları, ekfoliasyon, hiperplazi. Prosedür sırasında osseointegrasyon ve protez kayıpları şu nedenlerle görülebilir: yetersiz osteotomi, enfeksiyonlar, hastalıklar veya sistemik sorunlar, düşük kalan kemik kalitesi veya yoğunluğu, irigasyonun olmaması veya irigasyon sorunları, spesifik olmayan enstrümanların ve/veya kesme gücü olmayan enstrümanların kullanımı, yetersiz ağız hijyeni, oklüzal travma, protetik pasifliğin olmaması ve spesifik eğitim eksikliği.

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 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

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 dağıtıcınızı ile irtibata geçin.