

Türkçe
Açılı Siman Tutuculu Dayanak

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

. CD1401001, CD1401002, CD1401003, CD1401004, CD1401005, CD1401006, CD1401007, CD1401008, CD1401009, CD1401010, CD1401011, CD1402005, CD1402006, CD1402007, CD1402008, CD1402013, CD1402014, CD1402015, CD1402016.

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



Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanacak 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

Açılı Siman Tutuculu Dayanak, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI ile üretilen ara protezlerdir. Protez ile dönmez bir bağlantı sunar. Ürünler, aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde mevcuttur:

Dayanak	Protez Ara Yüzü	Protez Platformu (mm)	Dişeti Yüksekliği (mm)
Açılı, 17°	EF	3.3, 4.1 ve 5.0	2, 3 ve 4
	IF	NP ve SP	1.5 ve 3
Açılı, 25°	IF	NP ve SP	2.0 ve 3.0
Açılı, 30°	EF	4.1	3 ve 4

Açılı Siman Tutuculu Dayanak titanyum alaşımından üretilmiş çıkarılabilir vida ile sunulur. NP platformlu dayanaklar, tanınmasını kolaylaştırmak için sarı renktedir.

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

Bu ürün, maksilla veya mandibulaya yerleştirilmiş implantlar üzerinde tek üyeli siman tutuculu restorasyon yapmak için kullanılır. Maksilla veya mandibula üzerindeki acil veya konvansiyonel rehabilitasyon prosedürlerinde kullanılabilir. Bu ürün, mevcut interoklüzal ve mezo-distal boşluğa, dişeti yüksekliğine ve implantın üç boyutlu pozisyonuna göre endikedir.

Seçilen protez ara yüzleri arasındaki uyumu kontrol edin.

Açılı Siman Tutuculu Dayanaklar implant ve protez arasında her vakaya göre tasarlanmış, protez ara yüzlerine özel, estetik ve işlevi amaçlayan ara protezler olarak kullanılır.

Açılı Siman Tutuculu Dayanaklar EF (ExternalFit) ve IF (InternalFit) protez ara yüzleri ile mevcuttur ve aynı ürün grubundaki ilgili implantlar ile uyumludur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürünler; vida tutuculu restorasyonlar için interoklüzal boşluğun ve implantın üç boyutlu pozisyonunun yetersiz olduğu durumlarda kontrendikedir.

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

Açılı Siman Tutuculu Dayanak özelleştirilemez. Aşınma, ürün performansının azalmasına neden olabilir.

KULLANIM

Açılı Siman Tutuculu Dayanağın iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için yumuşak dokular üzerinde bir iyileşme dayanağı kullanılarak bir ön hazırlık gerçekleştirilebilir. Dayanağın yerleştirilmesi için aşağıdaki tabloda belirtilen anahtar ve tork önerilerini izleyin.

Dayanak	Ara Yüz	Önerilen Tork (N.cm)	Vida	Anahtar
Açılı, 17°	EF	32	EF Vida (ürün ile tedarik edilir)	Altıgen 1.2
	IF	20	IF Vida (ürün ile tedarik edilir)	
Açılı, 25°	IF	20		
Açılı, 30°	EF	32	EF Vida (ürün ile tedarik edilir)	

Açılı Siman Tutuculu Dayanak aşağıda belirtilen şekillerde kullanılabilir:

Doğrudan ağız içine yerleştirme için: protez planlamasına Açılı Siman Tutuculu Dayanağı seçin ve önerilen tork ve anahtar kullanarak implant üzerine yerleştirin. Dayanak ve implantın birbirine doğru şekilde oturduğundan emin olun. Vidaya erişimi (teflon ve reçine bileşiği ile) koruyun. Dişeti koşullandırması için geçici protez uygulaması endikedir. Uygun teknik ile dayanak ölçüsünü alın. Pasiflik ve protez yapısının uygunluğuna ilişkin testler gerçekleştirilmelidir. Kalıcı protezi dayanak üzerine simanlayın.

Ağız içinde sementasyon için siman üreticisinin talimatlarını izleyin. Bu durumda, implantın çevresindeki dokularda aşırı siman birikimini ve kimyasal yanıkları önlemek için tekniğe dikkat edilmesi gerektiğini hatırlatmakta fayda vardır. Simentasyon işlemi sırasında vidaya erişimi (teflon ve reçine bileşiği ile) koruyun.

İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

Bu ürün, izlenebilirliğini sağlayan 3 etiket ile birlikte sunulmaktadır ve aşağıda belirtilen şu belgelere eklenmelidir: • Tibbi kayıt, • Fatura, • Hastaya teslim edilecek belge (danışmanınıza sorunuz). Tanımlama ve izlenebilirlik, REF ve LOT sayısal kodları ile yapılır.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Açılı Siman Tutuculu Dayanak tek kullanımlık olup steril olarak ve ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit
Bu ürün, titanyum alaşımından üretilmiş çıkarılabilir vida ile birlikte tedarik edilir.

ÖNLEMLER

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile aynı olduğundan emin olun.
- Protez ara yüzü ve protez bileşeni ile uyumlu bir protez vidasını kullandığınızdan emin olun.
- Molar bölgedeki NP platformlu dayanakların yerleştirilmesi yalnızca çoklu restorasyonlar için endikedir.
- Minimum 4.0 mm'lik interoklüzal boşluğun korunması ve restoratif malzeme için gerekli boşluğun göz önünde bulundurulması klinik olarak tavsiye edilir.
- Siman uygulanabilir alanın özelleştirilmesi sırasındaki fazla aşınma, mekanik özellikleri tehlikeye atabilir ve/veya ürünün geçersiz kılabilir.
- Yerleştirme sırasında, ürünün implantın yerleştirme eksenine hizalandığından emin olun. Ürünün implant üzerine mükemmel bir şekilde oturduğundan emin olun. Bunun için paralel teknik ile periapikal röntgen kullanılması tavsiye edilir.
- İmplant kullanım talimatlarına göre, protez dayanak yerleştirme torkunu ve fonksiyonel yükü desteklemek için implant stabilitesinin yeterli olduğundan emin olun.
- Protez yapısının malzeme seçiminde, olgunun genel özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Hemen yükleme için, yerleştirilmiş implantın tork endikasyonunu kontrol edin.
- Kullanılan protez dayanağını için önerilen torka bakın. Aşırı veya eksik tork istenmeyen sonuçlara yol açabilir.
- Cerrahi planlama ve/veya yetersiz protez; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem arızası ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.
- 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.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm bilister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Bu ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra prosedür anında kullanılmalıdır. Kullanılmaması durumunda atın.
- Her prosedürden önce, parçaların mükemmel 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 ayarlamaya 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 aletlerin 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 olgunun görüntülenmesi olgunun zarar görmesine neden olabilir.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğu altındadır.

Olgunun, 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 tüketilebilir 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.