



CE 0344

Türkçe

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

CD1401013, CD1401014, CD1401015, CD1402001, CD1402002, CD1402003, CD1402004, CD1402009, CD1402010, CD1402011, CD1402012, CD1402017, CD1402018.

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 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

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

Dayanak	Protez Ara Yüzü	Protez Platform	Özelleştirilebilir Çap (mm)	Dişeti Yüksekliği (mm)
Özelleştirilebilir	EF	4.1	5.0 ve 6.0	2.5
		5.0	6.0	
	IF	NP	3.5	1.5
		SP	4.5	
Düz	IF	NP	-	0.5, 1, 2 ve 3
		SP	-	

Düz Siman Tutuculu Dayanak 6 mm yüksekliğinde simanlanabilir bir alana sahiptir, ancak özelleştirme siman uygulanabilir alanın 4 mm'ye düşürülmesine izin verir. IF ara yüzü Siman Tutuculu Dayanak, titanyum alaşımından üretilmiş çıkarılabilir bir vida ile sunulur. EF ara yüzü ürünler için, IF Vidasının kullanılması tavsiye edilir. NP platformlu modeller, tanınmasını kolaylaştırmak için sarı renktedir.

#### KULLANIM TALİMATLARI

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

#### UYGULAMALAR

Bu ürünler, maksilla veya mandibulaya yerleştirilmiş implantlar üzerinde tekli ve çoklu siman tutuculu restorasyonlar 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.

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

#### KULLANIM

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	Protez Platformu	Yerleştirme Torku (N.cm)	Vida	Anahtar
Özelleştirilebilir	4.1	32	EF Vida	Altıgen 1.2
	5.0	32		
	NP	20	IF Vida (ürün ile tedarik edilir)	
	SP	20		
Düz	NP	20		
	SP	20		

#### Siman Tutuculu Dayanak aşağıda belirtilen şekillerde kullanılabilir:

**Doğrudan ağız içine yerleştirme için:** Protez planlamasına göre Siman Tutuculu Dayanağı seçin ve önerilen tork ve anahtarı kullanarak implant üzerine yerleştirin. Dayanak ve implantın birbirine doğru şekilde oturduğundan emin olun. Vidaya erişimi (teflon ve reçine bileşiği ile) koruyun. Gerekli interoklüzal ve interproksimal boşluğa göre Siman Tutuculu Dayanağı özelleştirin. Dişeti üzerinde minimum 4 mm yükseklik bırakılması klinik olarak tavsiye edilir. Özelleştirme soğutma ve uygun teknikler ile yapılmalıdır. Dişeti şekillendirmesi için geçici protez yapılması endikedir. Uygun teknik ile Siman Tutuculu Dayanağın ölçüsünü alın. Pasiflik ve protez yapısının uygunluğuna ilişkin testler gerçekleştirilmelidir. Kalıcı protezi, Siman Tutuculu Dayanak üzerine simanlayın.

#### Siman Tutuculu Dayanağın Özelleştirilmesi için Parametreler:

Siman Tutuculu Dayanağın siman uygulanabilir alanının özelleştirilmesi gerçekleştirilirken, aşağıdaki tabloda gösterilen limitler izlenmelidir.

Protez Platformu	Çıkış Profil Çapı (mm)	Simanlanabilir Alan Çapı (mm)	Çıkış Profil Yüksekliği (mm)	Vida Kanalı Çevresindeki Oturma Alanının Kalınlığı (mm)
4.1	4.0	3.5	4.0	0.39
5.0				
SP	3.2	2.87	4.0	0.45
NP	3.02	2.67	4.0	0.45



### Düz Siman Tutuculu Dayanağın Siman Uygulanabilir Alanının Özelleştirilmesi:

Düz Siman Tutuculu Dayanak, 4 mm'lik özelleştirmeye imkan sağlayan 6 mm yüksekliğinde siman uygulanabilir bir alana sahiptir. Kesigi, kanalın üst kısmına atın. Tüm kanal alanını ve kanalın üzerindeki kısmı çıkarın. Özelleştirme durumunda, siman uygulanabilir alanın minimum 4 mm yüksekliğinde tutulması endikedir.

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

### İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

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

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

### SUNUM VE STERİLİZASYON

Siman Tutuculu Dayanak tek kullanımlık olup steril olarak ve ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit IF platformu için Siman Tutuculu Dayanak, titanyum alaşımından üretilmiş çıkarılabilir vida ile birlikte sunulmaktadır.

### 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.
- Siman Tutuculu Dayanak CAD/CAM özelleştirmesi için tasarlanmamıştır. Bu dayanağın özelleştirilmesi yalnızca doğrudan ağız içinde 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 ürünü geçersiz kılabilir.
- Yerleştirme sırasında, ürünün implantın yerleştirme eksenini 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 torkunun ve fonksiyonel yükü desteklemek için implant stabilitesinin yeterli olduğundan emin olun.
- Protez yapısının malzeme seçiminde, hastanın genel özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Hemen yüklemeye için, yerleştirilmiş implantın tork endikasyonunu kontrol edin.
- Kullanılan protez dayanağın önerilen torkuna 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 başarısızlığı ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.

- Bu ürün tek kullanımlıktır 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 işlevselliği riske atabilir. Bu ürünün tekrar kullanılmasında, ürünün güvenliği ve etkinliği garanti edilmez ve ürünlere ilişkin tüm garantiler reddedilir.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm baloncuk) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürün kullanılmayın.
- 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 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 aletlerin 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 cihazı sahip bir olgunun görüntülenmesi hastanın zarar görmesine neden olabilir.

### OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğunda altındadır. Olgunun, ameliyat sonrası profesyonel bir tıbbi gözleme ihtiyacı olduğu 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 dağıtıcınıza ile irtibata geçin.