

nubo™

CE 0344

Türkçe

Vida

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		Kuru Yerde Saklayın		
	Miktar		Doğrudan Güneş Işığında Korunmalıdır		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üründe Kullanılan Malzeme		Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın		Üretici
	Tekrar İşlenmez				

CD1601002, CD1601003, CD1602001, CD1602002, CD1606001, CD1606002, CD1614001, CD1614002, CD1616001, CD1602001-ET, CD1602002-ET, CD1606001-ET, CD1606002-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: 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

360.006.03

Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanması gereken 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

Vidalar titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilir. Üst ucu (baş), yerleştirilmesi için önerilen anahtara uygun bir şekilde oturur ve gövde kısmında fiksasyon için spesifik geometriye sahip dişleri vardır. Harici (EF - ExternalFit) ve dahili (IF - InternalFit) altıgen dayanak ara yüzleri ile uyumludur. Vidalar, aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde mevcuttur:

Protez Platformu	Protez Vidası	Tanım
EF / IF	EF / IF Vida	İmplantın dahili olarak vidalanmaya elverişli geometri, karşılık gelen ara ürünün iç kısmında baş oturma yeri ile
EF	Çok Üyeli Vida Tutuculu Protez için Protez Vidası	Dayanağa dahili olarak vidalanmaya elverişli geometri, karşılık gelen ara Kopingin iç kısmında baş oturma yeri ile
EF	Açık Kaşık Ölçü Kopingi Vidası	Ara ürüne veya implanta dahili olarak vidalanmaya elverişli geometri, Ölçü Postunun iç kısmında baş oturma yeri ile
IF	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak Vidası	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanağa dahili olarak vidalanmaya elverişli geometri, dayanağın iç kısmında baş oturma yeri ile

IF NP Vidaları, 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

Vidalar aşağıda belirtilen şekillerde kullanılır:

- **EF veya IF Vida:** Ara parçaları implanta sabitlemek için
- **Çok Üyeli Vida Tutuculu Protez için Protez Vidası:** Protez Kopingini ara parçaya sabitlemek için
- **Açık Kaşık Ölçü Kopingi Vidası:** Ölçü Postunu implanta sabitlemek için
- **Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak Vidası:** Dayanağı implanta sabitlemek için

KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANIM

Önerilen anahtarın yardımı ile Vidayı tutun ve önerilen torca göre yerleştirin. Yerleştirme sırasında vidayı implantın/dayanağın yerleştirme eksenine hizaladığınızdan emin olun. Ürünün, implant üzerine mükemmel bir şekilde oturduğundan emin olun.

Vida	Önerilen Tork (N.cm)	Anahtar
EF veya IF Vida	32	Altıgen 1.2
Çok Üyeli Vida Tutuculu Protez için Protez Vidası	10	
Açık Kaşık Ölçü Kopingi Vidası		
Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak Vidası		

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

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Yerleştirme sırasında, olası kilitleme veya vida dişine zarar gelmesini önleyerek 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.
- Önerilenden daha fazla yerleştirme torkunun uygulanması sistemi kullanılamaz hale getirebilir.
- Radyografi ve/veya tomografi muayeneleri ile ağız içi dokunun, kemik kalitesinin ve implantın yerleştirildiği yatağın durumunu inceleyin. Ameliyat öncesi değerlendirmenin yapılması prosedürün başarısını tehlikeye atabilir.

Sistemik açıdan, hastanın genel sağlık durumunu göz önünde bulundurun. Özellikle ilaç alerjisi olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Lokal veya sistemik etkenler kemik dokusunun veya yumuşak dokuların iyileşme sürecine etki edebilir: Örneğin, 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 mukozaya anomalileri.

- Yetersiz planlama; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem başarısızlığı ile sonuçlanarak implant/protez düzenine performansını tehlikeye atabilir.
- Bu ürün ve prosedür sırasından kullanılan tüm ürünler steril olarak kullanılmalıdır.
- 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 işlemelerden 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.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm blister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Bu ürün, 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 parçaları 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 görülmecektir.

MANİYETİK 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

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 - JGC 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.