

a





Türkçe

Koping ve Distal Bar

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

 CD1806005, CD1806006, CD1906001, CD1906002, CD1807002, CD1808002, CD1808004

 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

Anvsa 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

360.016.02

Bu cihaz, implant üzerine Protez 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

Koping ve Distal Bar, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilir. Koping, akrilik reçinenin fiksasyonu için harici tutuculara sahiptir. Uçlarından biri, ilgili dayanağın üzerine yerleştirilmesi için bir bağlantı parçası bulundurulur.

Distal Bar dikdörtgen şeklindedir ve Kopinge bağlı olarak tedarik edilir. Akrilik reçinenin tutulmasını kolaylaştırmak için gövdesi boyunca delikler bulunur. Harici (EF - ExternalFit) ve dahili (IF - InternalFit) altıgen dayanak ara yüzleri ile uyumludur.

Ürün seti, aşağıda belirtilen modellerde döner versiyon ile mevcuttur:

Dayanak Platformu	Ara Yüz
4.8	EF ve IF
5.4	EF

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

Koping ve Distal Bar, Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak üzerine geçici protezler yerleştirmek için kullanılır. Laboratuvar aşamasında alçı modeller ile veya doğrudan ağız içinde kullanılır. Seçilen ara yüzler arasındaki uyumluluğu kontrol edin. Bu ürünler, 4.8 ve 5.4 platformlar için mevcuttur ve aynı platform dayanakları ile kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün; interoklüzal boşluğun ve implantın üç boyutlu pozisyonunun uygun olmadığı durumlarda kontrendikedir.

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

KULLANIM

Koping ve Distal Bar'ın iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için yumuşak dokular üzerinde bir iyileşme dayanağı kullanılarak bir ön hazırlık gerçekleştirilebilir. Yerleştirme için 1.2 Anahtarı kullanın ve 10 N.cm'lik endike torku uygulayın. İntraoral fiksasyon için vida seçerken aynı ürün grubundaki protez ara yüzü, protez bileşenleri ve implantlar göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürünler 2 şekilde kullanılabilir:

1) İmplantın ağız içine yerleştirilmesinden sonra, uygun tekniklere göre ilgili ölçü postunun yardımıyla ölçü alma işlemi ile ürünün konumunu modele transfer edin. Kopingi analog üzerine konumlandırın ve mevcut interoklüzal boşluğa göre özelleştirin. Geçici protezi yapın. Protez yapısının pasifliği ve adaptasyonu için testler gerçekleştirilmelidir.

2) Belirtildiği üzere, Koping doğrudan ağız içerisinde dayanak üzerine sabitlenebilir. Mevcut interoklüzal boşluğa göre dayanak irigasyonu ile özelleştirin. Geçici protezi doğrudan bunun üzerinde hazırlayın. Protez yapısının pasifliği ve adaptasyonu için testler gerçekleştirilmelidir.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup steril olarak ve ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit.

ÖNLEMLER

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden emin olun.

- Daimi protezin ağız içine yerleştirilmeden önce temizlenmesi tavsiye edilir.
- Protez ara yüzü ve protez bileşeni ile uyumlu bir protez vidası kullandığınızdan emin olun.
- Yerleştirme sırasında, ürünün implantın yerleştirme eksenine hizalandığından emin olun. Ürünün implant üzerine düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun. Bunun için paralel teknik ile periapikal röntgen kullanılması tavsiye edilir.
- Koping, daimi protez yapımı için uygun değildir. Döküm üstü işlemlerinde kullanılamaz.
- Distal Bar tekniği, distal pozisyonundaki implantlar üzerinde, uygun alanlarda Distal Bar kullanımıyla ilişkili ara pozisyonlarda implant üzerindeki Kopingler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- İmplant stabilitesinin; implant kullanım talimatlarına göre protez dayanağını yüklemek için gerekli implant yerleştirme torkunun fonksiyonel yüklemeye mukavemet gösterecek yeterlilikte olduğundan emin olun.
- Protez yapısının malzeme seçiminde, hastanın genel özelliklerini göz önünde bulundurulmalıdır.
- Hemen yüklemeye için, yerleştirilmiş implantın tork değerini kontrol edin.
- Kullanılan protez bileşeni üzerinde belirtilen tork değerini takip edin. Önerilenden daha yüksek yerleştirme torkunun ve uygun olmayan Anahtarların kullanılması malzemelere zarar verebilir ve sistemi kullanılamaz hale getirebilir.
- Radyografi ve/veya tomografi muayeneleri ile ağız içi dokunun, kemik kalitesinin ve implantın yerleştirildiği yatağın büyüklüğünü 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 çökten 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 mukoza anomalilikleri.
- 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.
- İnteroklüzal boşluğu yetersiz veya fazla olmaması için muamlama (wax-up) sırasında dikkat edilmelidir.
- 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.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm blister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Her prosedürden önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Protezi yerleştirdikten sonra implant/protez düzeneğinin bozulmasından kaçınarak pasiviteyi kontrol edin ve oklüzal ve interproksimal ayarlama yapın.

- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden 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 yeni 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

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.

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 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 dağıtıcınıza ile irtibata geçin.