

nubo™

CE 0344

Türkçe

Kopipler

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü	NON-STERILE	Steril Değildir		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

CE
0344

CD1806003, CD1806004, CD1807003

CE İşaretsiz:

CD1806001, CD1806002, CD1807001, CD1808001, CD1808003

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:

ve için etikete bakın

Instrandent AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4052, Basel, İsviçre

Teknik Müdür: Julianne O. C. Lechechem CRF-PR 10.307

360.018.03



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

Kopingler, tamamen POM (Polioksimetilen)'den üretilmiş ve kobalt-krom tabanlı POM'den üretilmiş olmak üzere iki modeli mevcut protez dayanaklarıdır. Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak ile kullanılmak için mevcuttur.

Kopingler, laboratuvar kullanımı için bir vida ile sunulur.

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

Kobalt-Kromlu Koping, ara parçalara veya implanta yerleştirilen vidalanmış protez alt yapının mum modelaja ve kaplamaya hazırlanması için kullanılır. Alçı ve analog modeller üzerinde protezlerin hazırlanması için laboratuvar aşamasında kullanılır. Dökümden sonra, daimi protez haline gelir. Aşağıdaki tabloda belirtilen uyumluluğa göre endikedir:

Dayanak	Ara Yüz	Dayanak Platformu	Koping	
Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak	IF	3.5 mm	CD1807003	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak 3.5 için CoCr Koping
	EF / IF	4.8 mm	CD1806003	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak 4.8 için CoCr Koping
	EF	5.4 mm	CD1806004	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak 5.4 için CoCr Koping

Döküm Koping, vida tutuculu protezlerin parçalarının dayanak veya implant üzerine konulması için kullanılır. Alçı modellerde protez hazırlamak için laboratuvar aşamasında kullanılır. Dökümden sonra, daimi protez haline gelir. Aşağıdaki tabloda belirtilen uyumluluğa göre endikedir:

Dayanak	Ara Yüz	Dayanak Platformu	Koping		Protez Tutucu
Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak	IF	3.5 mm	CD1807001	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak 3.5 için Döküm Koping	Vida Tutuculu
	EF / IF	4.8 mm	CD1806001	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak 4.8 için Döküm Koping	Vida Tutuculu
	EF	5.4 mm	CD1806002	Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak 5.4 için Döküm Koping	Vida Tutuculu
Siman Tutuculu Dayanak	IF	3.5 mm	CD1808001	Siman Tutuculu Döküm Koping 3.5	Siman Tutuculu
		4.5 mm	CD1808003	Siman Tutuculu Döküm Koping 4.5	Siman Tutuculu

Not: EF ve IF ara yüzleri; bileşenlerin ve implantların harici (EF - ExternalFit) ve dahili (IF - Internal) altıgen ara yüzleri ifade eder.

KONTRENDİKASYONLAR

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

Kobalt-Krom Koping, malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir: Kobalt-Krom.

KULLANIM

Kopingin iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için yumuşak dokular üzerinde bir iyileşme dayanağı kullanılarak bir ön hazırlık gerçekleştirilebilir. Kopingi yerleştirmek için, 10 N.cm'lik önerilen torku uygulayarak 1.2 Anahtar kullanın. Laboratuvar vidasını (ürün ile sunulur) ve intraoral fiksasyon için steril vidayı kullanın. İntraoral fiksasyon için vida seçerken, protez ara yüzünü (ExternalFit veya InternalFit), aynı ürün grubunun protez bileşenlerini ve implantlarını göz önünde bulundurarak Koping için Vida kullanın.

Kobalt-Krom Koping şu şekilde kullanılabilir: İmplantın ağız içine yerleştirilmesinden sonra, uygun tekniklere göre ilgili ölçü postunun yardımıyla ölçü alma işlemi ile ürünün konumunu modele transfer edin. Kobalt-Krom Koping'i analoğa vidalayın ve mevcut interoklüzal boşluğa göre özelleştirin. Mumlama (wax-up) yapın. Elde edilen model, döküm işleminde kullanılacak olan alaşıma uygun kaplamaya dahil edilmelidir. Seçilen alaşım, kobalt-krom tabanlı bir alaşım olmalıdır ve protez için planlanan estetik malzeme ile uyumlu olmalıdır. Modeli mum içine fosfat eklenmesi tavsiye edilir. Metaloseramik protezler için alt yapı oluşturmak için uyumlu bir alaşım seçilmelidir. Porselen doğrudan protez dayanağı alaşımının üzerine uygulanamaz. Bu nedenle, mumlama porselenin uygulanacağı bileşenin tüm dış alanına uygundur.

Metalik alaşım ile kaplı olmayan alan üzerine doğrudan porselen uygulanması (bu tür alaşımlar için özel) çatlaklara neden olabilir. İmplant ile temas edecek sınırların üzerinde invazyonu önlemek için bileşen sınırlarına mumlama yaparken dikkat edin. Mum kalınlığı en az 0.5 mm olmalıdır ve döküm sonrasında 0.3 mm'ye düşürülebilir. Dökümden sonra, Protez Vidasının ilgili alana yerleşmiş olmasına dikkat edin. Metalik kabarcıklar meydana gelmeden asıl şekil muhafaza edilmelidir. Bitirme ve polisaj işlemleri sırasında, dayanağın protez ara yüzü ilgili koruyucu başlık ile izole edilmelidir. Alaşımın bitirme işlemi sırasında, demir parçası içerener gibi aşındırıcı malzemeler kullanmayın. Alaşımın işlenmesinin düşük dönme ve soğutma altında yapılması tavsiye edilir.

Co-Cr Bazlı Alaşım Bileşimi	
Kobalt	%58.86 - %69
Krom	%26 - %30
Molibdenyum	%5 - %7
Nikel	%1'e kadar
Silikon	%1'e kadar
Manganez	%1'e kadar
Demir	%0.75'e kadar
Nitrojen	%0.25'e kadar
Karbon	%0.14'e kadar

DİKKAT: Kaplama işlemi için her zaman yukarı gösterilenden daha düşük erime aralığına sahip kobalt-krom alaşımı kullanın. Diğer metal alaşımları yeterli birleşim sağlamazlar. Porselen, asla doğrudan protez bileşeninin adaptasyon bölgesine uygulanmamalıdır. Kaynak, 1120 - 1150°C (2048 - 2102°F) sıcaklıkları arasında gerçekleştirilmelidir.

Döküm Koping şu şekilde kullanılabilir: İmplantın ağız içine yerleştirilmesinden sonra, uygun tekniklere göre ilgili ölçü postunun yardımıyla ölçü alma işlemi ile ürünün konumunu modele aktarın. Vida Tutuculu Dayanak için, dayanağın konumunu belirleyin. Döküm Koping'i mevcut interoklüzal boşluğa göre özelleştirin. Kopingin simanlanabilir yüksekliği 10 mm'dir ve 4.00"ye kadar özelleştirilebilir. Aşağıdan yukarıya doğru bulunan kanal 4 mm yüksekliği işaret eder. Bu operasyon; analog üzerinde (Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak için Döküm Koping) veya Siman Tutuculu Dayanak üzerinde (Siman Tutuculu Dökme Koping) gerçekleştirilebilir. Siman Tutuculu Dayanak laboratuvarında kullanılırsa ağızda kullanılmamalıdır. Ağız içine yerleştirme için steril bir dayanak kullanın. Mumlama (wax-up) yapın. Elde edilen model, döküm işleminde kullanılacak olan alaşıma uygun kaplamaya dahil edilmelidir. Böylece, akrilizasyon veya porselen uygulaması için temel olacak yapı elde edilir. Protezin pasifliği ve adaptasyonuna ilişkin testler yapılmalıdır. Vida Tutuculu Protez için, sementasyon intraoral olarak yapılmalı ve siman tutuculu protez için sementasyon siman üreticisinin talimatları uyarınca intraoral olarak yapılmalıdır. Mümkünse, sementasyon işlemi boyunca vidaya erişimi (teflon ve reçine bileşeni ile) koruyun.

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.

SANİTASYON

Kobalt-Krom Koping, laboratuvar aşamasından sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Adım 1: Parçayı enzimatik deterjana (üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş) tamamen daldırın.

Adım 2: Ultrasonik temizleyici içinde yaklaşık 10-15 dakika yıkayın.

Adım 3: Atıkları solüsyondan tamamen çıkarana kadar bol miktarda distile su ile durulayın. Naylon fırça kullanılması tavsiye edilir.

Adım 4: Temiz ve kuru bir bez ile veya basınçlı hava ile kurulayın.

Adım 5: Temizleme işleminde bir hata olup olmadığını gözlemleyerek gözle inceleme yapın. Hala atık bulunması halinde, parça tekrar deterjana daldırılmalı (Adım 1) ve gerekli ise naylon fırça yardımı ile temizlik yapılmalıdır. Durulama ve kurutma işlemini tekrarlayın.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Kopingler, tek kullanımlık olup steril olmadan ve ambalaj içerisinde tek olarak veya beşli olarak sunulur. Yalnızca laboratuvar aşamasında kullanılmak üzere bir vida ile sunulur. Döküm işleminden sonra elde edilen ürünün intraoral fiksasyonu için, bir steril vida edinilmelidir. İntraoral fiksasyon için vida seçerken, protez ara yüzünü (ExternalFit veya InternalFit), protez bileşenlerini ve aynı ürün grubuna ait implantları göz önünde bulundurun.

ÖNLEMLER

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden emin olun.
- Daimi protezin ağız içine yerleştirilmeden önce temizlenmesi tavsiye edilir.
- Bu ürün, geçici bir plastik parça olarak kullanılmamalıdır.
- Metal seçimi, hastalar için muhtemel olumsuz olayları en aza indirmek için bir diş hekimi tarafından yapılmalıdır.
- Yerleştirme sırasında, ürünün implantın yerleştirme eksenini hizalandığından emin olun. Ürünün implant üzerine düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun. Bunun için paralel teknik ile periapikal röntgen kullanılması tavsiye edilir.
- Protez ara yüzü ve protez bileşeni ile uyumlu bir protez vidası kullandığınızdan emin olun.
- İmplant stabilitesinin; implant kullanım talimatlarına göre protez dayanağı yerleştirme torku ve fonksiyonel yüklemeye mukavemet gösterecek yeterlilikte olduğundan emin olun.
- Protez yapısının malzeme seçiminde, hastanın genel özelliklerini göz önünde bulundurulmalıdır.
- Acil yük uygulaması için, yerleştirilmiş implantın tork endikasyonunu kontrol edin.
- Kullanılan protez bileşeni üzerinde belirtilen tork değerini uygulayın. Önerilenden daha yüksek yerleştirme torkunun ve uygun olmayan Anahtarların kullanılması malzemelere zarar verebilir ve sistemi kullanılamaz hale getirebilir.
- 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.
- İnteroklüzal boşluğu yetersiz veya fazla olmaması için muhlama (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.
- 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 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

Ürün, kullanım talimatlarına göre kullanıldığı takdirde herhangi bir yan etki görülmeyecektir.

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 hastanın 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 - 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.