

nubo™

CE 0344

Türkçe

Tek Adım Hibrit Kopingi

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

CE İşaretsiz:

 CD1829002, CD1829005

 CD1829001, CD1829003, CD1829004, CD1829006

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

360.019.02

Bu cihaz, implant üzerindeki 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

Tek Adım Hibrit Kopingleri, protez dayanaklarıdır ve üç modeli mevcuttur: POM (Polioksümetilen)'den, pirinçten ve titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilen. Titanyum Koping, bir adet titanyum vida ile sunulur. Harici (EF - ExternalFit) ve dahili (IF - InternalFit) altıgen dayanak ara yüzleri ile uyumludur.

Tek Adım Hibrit Kopingleri köprü (döner) ile kullanım için aşağıdaki modellerde mevcuttur:

Dayanak Platformu	Ara Yüz
4.8	EF ve IF
5.4	EF

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

Titanyum Koping, metalik alt yapıya simanlanan ve ara parça ve protez arasında vidalanan Tek Adım Hibrit tekniğinin protez ara ürünüdür.

Döküm Koping mum modelajın yapılması ve yapıların kaplanması sırasında laboratuvar aşamasında kullanılır. Pirinç Koping yalnızca laboratuvarda kullanılır.

Tek Adım Hibrit Tekniğinin kullanımı, çoklu vidalı protezler için kaynak kullanılmadan ve döküm işleminden sonra metalin boyutsal değişikliğine bakılmaksızın metalik alt yapı düzeneğinde pasiflik elde edilmesi gerektiğinde endikedir. Protez dayanağına seçerken kullanım endikasyonuna dikkat edin.

KONTRENDİKASYONLAR

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

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

KULLANIM

Tek Adım Hibrit Kopinginin iki aşamalı prosedürlerle 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 aşamasında laboratuvar vidasını, intraoral fiksasyon için ise steril vida 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.

Dayanağın ağız içine yerleştirilmesinden sonra, uygun tekniklere göre ilgili ölçü postunun yardımıyla ölçü alma işlemi ile ürünün konumunu modele aktarın.

DÖKÜM METALİK YAPI: Ara protez dayanağına karşılık gelen Analogların üzerine Pirinç Kopingleri yerleştirin. Pirinç Kopinglerin üzerine, Çalışma Vidalarını (uzun) ile bağlayarak Döküm Kopingleri yerleştirin. Bu işlemden sonra paralel olarak bağlı olan Döküm Kopingleri akrilik reçine ile birleştirin. Alt yapısal muhlama işlemini gerçekleştirin ve bu işlem sonunda spesifik metal alaşım ile döküm işlemine alt yapı sağlayarak Çalışma Vidalarını çıkarın. Parçanın pasifliğini kontrol etmek için Pirinç Kopinglerin üzerine döküm alt yapılarını yerleştirin. Gerekirse, Pirinç Kopinglerin üzerinde alt yapısal pasifliğe ulaşmak için metal dökümlü Döküm Kopinglere karşılık gelen bölgede internal aşınmayı sağlayın. Alt yapı pasifliği sağlandığında siman için mekanik tutunmayı sağlayacak şekilde Döküm Kopinglerde internal tutunmayı sağlayın. Bu bölgedeki

metal (primer alaşım) için spesifik primerden ince bir tabaka oluşturun. Biraz daha büyük bir boyuta sahip (0.10 mm) Pirinç Kopingleri, ilgili Vidalar (kısa) ile karşılık gelen Analoglar üzerine bağlayarak Titanyum Kopingler ile değiştirin.

Rezinöz siman girişini engellemek için mumla giriş değini kapatarak Titanyum Kopinglerin dış kısmına metal (primer alaşım) için spesifik primerleri uygulayın. Ayrıca, Titanyum Kopinglerin dış kısmına ve alt yapıdaki Kopinge karşılık gelen iç kısma çift rezinöz siman uygulayın. Ağız kısmından çıkan fazlalıkları silerek simanla Titanyum Kopinglerin üzerine bastırın. Simantasyondan sonra, alt yapıyı modelden çıkarın ve Titanyum Kopinglerin kenarından çıkan tüm fazlalık simanları atın. NOT: Simantasyon için, çift rezinöz siman Panavia F (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japonya) ve Primer Metal Alaşım (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japonya) için spesifik primer kullanılması tavsiye edilir. Protez yapısının pasiflik ve adaptasyon testleri gerçekleştirilmelidir.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Kopingler, tek kullanımlık olup steril olmadan tedarik edilir, ambalaj içerisinde tek olarak veya beşli olarak sunulur. Titanyum Koping bir adet titanyum vida ile tedarik edilir.

ÖNLEMLER

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden emin olun.
- Daimi protezin ağız içine yerleştirilmeden önce temizlenmesi tavsiye edilir.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 ayarlamayı 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 aynı 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 görülmemektedir.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğunda altındadır.

Hastanın, ameliyat sonrası profesyonel bir tıbbi gözetim 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 İMHA SI

Diş implantı 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 bulunamayabilir. Lütfen yetkili dağıtıcınız ile irtibata geçin.