

nubo™


CE 0344

Türkçe

Geçici 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

 CD1302001; CD1302002, CD1302003, CD1302004, CD1302005, CD1302006.

 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

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

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

360.038.01



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

Geçici Dayanak, geçici restorasyon işleminde kullanılmak üzere titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilen protez dayanağıdır. Akrilik malzemelere tutunmak için tutucu kanallara sahiptir ve köprü (döner) ve kuron (dönmez) için aşağıdaki tabloda belirtilen modellerde mevcuttur:

Protez Ara Yüzü	Model	Protez Platformu	Dişeti Yüksekliği	Tutucu Kısım Yüksekliği ²
IF	Kuron için (dönmez)	NP ¹ (3.5 mm)	1.0 mm	10.0 mm
		SP (4.5 mm)		
		SP (5.5 mm)		
	Köprü için (döner)	NP ¹ (3.5 mm)		
		SP (4.5 mm)		
		SP (5.5 mm)		

¹ NP platform için Geçici Dayanak tanınmasını kolaylaştırmak için sarı renktedir.

² Tutucu Kısım Yüksekliği 7.5 mm'ye kadar özelleştirilebilir ancak minimum yükseklik 2.5 mm olarak tutulmalıdır. Protez ara yüzündeki ilk kanal kesme/özelleştirme sınırını belirtir.

KULLANIM TALİMATLARI

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

UYGULAMALAR

Geçici Dayanak, vida tutuculu geçici tek üyeli protezler (dönmez dayanak) veya çok üyeli (döner dayanak) olanlar ile yapılan rehabilitasyon işleminde kullanılır.

Bu ürün IF protez ara yüzü için mevcuttur ve yalnızca ilgili ara yüze sahip implantlar ile kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANIM

Geçici Dayanağın iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için yumuşak dokular üzerinde bir iyileşme dayanağı kullanılarak bir ön hazırlık gerçekleştirilebilir. Bu ürün iki şekilde kullanılabilir:

1) Ağız içine yerleştirdikten sonra uygun teknikleri kullanarak ilgili ölçü postunun yardımı ile ölçü alma işlemi yaparak implantların konumunu modele transfer edin. Geçici Dayanağı, Analog üzerine vidalayın ve mevcut interoklüzal boşluğa göre özelleştirin. Tutucu Kısım Yüksekliği 7.5 mm'ye kadar özelleştirilebilir ancak minimum yükseklik 2.5 mm olarak tutulmalıdır. Protez ara yüzündeki ilk kanal kesme/özelleştirme sınırını belirtir. Tavsiye edilen yerleştirme torku 20 N.cm'dir. Geçici Protezi hazırlayın. Protez yapısının pasiflik ve adaptasyon testleri gerçekleştirilmelidir.

2) Geçici Dayanak, belirtilen şekilde implant üzerine doğrudan ağız içinde vidalanabilir. Ürünü, mevcut interoklüzal boşluğa göre bol irigasyon altında özelleştirin. Tutucu Kısım Yüksekliği 7.5 mm'ye kadar özelleştirilebilir ancak minimum yükseklik 2.5 mm olarak tutulmalıdır. Protez ara yüzündeki ilk kanal kesme/özelleştirme sınırını belirtir. Tavsiye edilen yerleştirme torku 20 N.cm'dir. Geçici Protezi hazırlayın. Protez yapısının pasiflik ve adaptasyon testleri gerçekleştirilmelidir.

SANİTASYON

Ağız dışında özelleştirilmesi halinde, ürün ağız içine yerleştirilmeden önce 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: Solüsyon kalıntıları tamamen çıkana 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 kalıntı 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

Bu ürün, tek kullanımlık olup etilen oksit yöntemi ile steril olarak tedarik edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Geçici Dayanak, bir vida ile birlikte tedarik edilir.

Ağız dışında özelleştirilmesi halinde, ürün ağız içine yerleştirilmeden önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Belirtilen sterilizasyon yöntemleri tavsiye edilir: nemli ısı (buhar) otoklavı, yerçekimi-displasmanı veya dinamik-hava-çıkarma (parçalı vakum) döngüsü, ambalajı çözülmüş, 132°C'de (270°F) 3 dakikalık maruz kalma. Ürünün ambalajı, uygun bir tepsi üzerinde çıkarılmalıdır. Sterilize edilmiş restorasyonu sterilizasyondan hemen sonra kullanın, depolamayın.

ÖNLEMLER

- Geçici Dayanak ağız içinde 180 güne kadar kalabilir.
- Yetersiz cerrahi planlama ve/veya protez planlaması; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem başarısızlığı ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.
- Protez yapısı için malzeme seçiminde hastanın genel özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Üretici tavsiyelerinin protezin yapımı boyunca diş hekimi ve laboratuvar arasında paylaşıldığından emin olun.
- Geçici Dayanağın protez ara yüzü özelleştirilemez.
- Tutucu kısmın özelleştirilmesi sırasında aşırı aşınma olması mekanik özellikleri tehlikeye atabilir ve/veya ürünü kullanılamaz hale getirebilir.
- Prosedür sırasında kullanılan malzeme steril olmalıdır.
- 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.
- Sterilizasyon yalnızca steril bariyer (tüm blister) hasar görmediği durumda garanti edilir.
- Bu ürün, prosedür sırasında ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Kullanılmaması halinde atın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın. Kullanılan protez dayanağı için önerilen tork değerine bakın. Aşırı veya eksik tork kullanımı istenmeyen sonuçlara neden olabilir.
- Her prosedürden önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden emin olun.
- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden emin olun. İmplant kullanım talimatları uyarınca implant stabilitesinin protez dayanağı yerleştirme torkuna ve fonksiyonel yüküne mukavemet göstermeye yeterli olduğundan emin olun.
- Yerleştirme sırasında, ürünün 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.



- Yalnızca Geçici Dayanak ile birlikte verilen vidayı kullanın. Başka bir vidanın kullanılması dayanağın ve hatta implantın zarar görmesine ve kullanılamaz hale gelmesine neden olabilir.
- Protezi yerleştirdikten sonra implant/protez düzeneğinin bozulmasından kaçınarak pasiviteyi kontrol edin ve oklüzal ve interproksimal ayarlama yapın.
- 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 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 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 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 dağıtıcınız ile irtibata geçin.