

nubo™

CE 0344

Amerika Birleşik Devletleri hariç tüm ülkeler için:

Türkçe

Titanyum Blok

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
SIZE	Ürün Ölçüsü	NON-STERILE	Steril Değildir	CE 0344	Avrupa Topluluğu Pazarında Kullanılan CE İşareti
REF	Ürün Kodu	⊗	Tek Kullanımlıktır		
LOT	Ürün LOT Numarası	📖	Kullanım Kılavuzuna Başvurun	Rx only	FDA İşaretleme
📈	Üretim Tarihi				
🕒	Son Kullanma Tarihi	☂	Kuru Yerde Saklayın		
Qty	Miktar	☀	Doğrudan Güneş Işığından Korunmalıdır	EC REP	Avrupa Topluluğu Temsilciliği
MAT	Üründe Kullanılan Malzeme	🚫	Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın		
PROIBIDO REPROCESSAR	Tekrar İşlenmez			🏭	Üretici

REF CD3702001, CD3702002, CD3702003, CD3702004

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.

LOT ve 📈 için etikete bakın

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

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

360.040.02

Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış CAD/CAM teknolojisi üzerine özel eğitime sahip profesyoneller tarafından uygulanan özel bir prosedür için tasarlanmıştır. exocad, Dental Wings veya 3Shape tarama yazılımlarının kullanılması tavsiye edilir. Ürünü uygun teknik bilgi ile kullanın ve ameliyathane de dahil olmak üzere her zaman uygun koşullar altında kullanın.

TANIM

Titanyum Blok, titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilir. İki farklı bölümden oluşan bloklar halinde sunulur: ilk bölüm özelleştirilebilir olan silindirik bir gövdesi bulunur ve ikinci bölüm ise implanta takılan parçadır (özelleştirilemeyen dönmeyen protez ara yüzü). IF ara yüzü, SP ve NP platformlarında 11.5 mm ve 15.8 mm çaplarında mevcuttur. CAD/CAM yazılımında planlama ve özelleştirme yapıldıktan sonra, implant üzerinde kullanılacak dayanak elde edilir ve protezi destekler (kuron / koping).

Açılı dayanaklar yalnızca 15.8 mm çaplı Titanyum Bloktan frezlenmelidir.

Titanyum Bloğu yerleştirmek için ayrıca satın alınması gereken bir vida gereklidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Titanyum Blok, özel yapım dayanakların üretilmesinde kullanılan titanyum bir dayanaktır ve özelleştirilmiş protetik restorasyonlara destek sağlamak için diş implantlarının üzerine yerleştirilir.

Titanyum Blok vida tutuculu veya siman tutuculu tek üyeli restorasyonlar için endikedir.

UYGULAMALAR

Titanyum Blok mevcut interoklüzal boşluğa, mevcut transmukozal yükseklığe ve implantın üç boyutlu yerleşimine göre endikedir.

Titanyum Blok maksilla veya mandibulaya yerleştirilen implant üzeri vida tutuculu veya siman tutuculu tek üyeli restorasyonlar için endikedir.

Titanyum Blok CAD/CAM sistemleri kullanılarak tasarlanmalı ve özelleştirilmelidir. Bu ürün, frezleme merkezinde veya frezleme ekipmanı kullanımını uygun olduğunda protetik klinik/laboratuvarında özelleştirilebilir.

Seçilen protez ara yüzleri arasındaki uyumluluğu kontrol edin. Dayanak, IF protez ara yüzü ile mevcuttur ve aynı ürün grubundaki implantlar ile uyumludur.

NP platformlu dayanaklar ön kesici diş, köpek diş ve premolar dişler için tavsiye edilir.

SP platformlu dayanakların ağzın tüm bölgelerinde kullanılması tavsiye edilir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANIM

ÖZEL YAPIM DAYANAĞIN PLANLAMASI / TASARIMI: Hastanın klinik durumu ağız içi tarama veya konvansiyonel ölçü ile belirlenebilir.

Ağız içi Tarama: Ağız içi tarayıcı kullanarak tarama işlemini gerçekleştirin ve elde edilen veriyi yazılıma aktarın. Tarama için, implant ile uyumlu Tarama Postunu kullanın ve üreticinin talimatlarını izleyin.

Konvansiyonel Ölçü: Yerleştirilmiş olan implant ile uyumlu Tarama Postunu kullanın. Protez laboratuvarı, Tarama Postu ile oluşturulan modeli tarayacak ve analiz edecektir. Tarama için, Tarama Postunu analoglar üzerinden kullanın.

Karşıt model ile birlikte bu model, ekipman üreticisinin tavsiyeleri uyarınca spesifik bir CAD yazılımı ile taranmalıdır.

Özelleştirilmiş dayanak her hasta için ayrı olarak tasarlanır. Parça tasarımı hastanın işlevsel ve estetik ihtiyaçlarına göre yapılmalıdır.

Tasarım ve CAD yazılımı, özelleştirilmiş dayanak tasarımının aşağıdaki parametrelere uygun olarak yapılmasını garanti etmelidir:

1 - Titanyum Bloktan yapılan özel yapım kalıcı dayanak alınmadan önce iyileşme veya geçici dayanaklar kullanılarak dişeti çıkış yüksekliği hazırlanmalıdır.

2 - Çıkış profili omzunu vestibüler bölgeye, biraz dişeti üstü bölgeye, yerleştirin ve palatin/lingual bölgedeki dişeti çizgisini takip edin.

3 - Özel yapım dayanağın kalınlığı 0.4 mm'den az olamaz.

4 - Çıkış profil çapı en az 3.3 mm olmalıdır.

5 - Maksimum açı limiti 30 derece ve implant platformundan maksimum çıkış profil yüksekliği (transmukozal) ise 3.5 mm'dir.

6 - Açılı özel yapım dayanak için, IF ara yüzleri için çıkış profilinden (protez yüksekliği) siman uygulanabilir alanın yüksekliği 6 mm'yi aşamaz.

7 - Dayanağın Toplam Yüksekliği (implant-dayanak düzenek platformunun üzeri) 14.2 mm'den daha uzun veya 4 mm'den daha kısa olamaz.

8 - Dayanak gövdesinin çapı (implant-dayanak düzenek platformunun üzeri) 3.3 ve 8.5 mm arasında değişkenlik gösterir.

ÖZEL YAPIM DAYANAĞIN ÜRETİLMESİ: Tasarımı tamamladıktan sonra üretim için iki seçenek bulunur: **1) Frezleme Merkezinde Üretim:** Tasarım verilerini Özel Yapım Dayanağın üretileceği frezleme merkezine gönderin; **2) Protez Kliniği/Laboratuvarında Üretim (Kurum İçi Çözüm):** Medentika Tutuculu doğru ekipman ile özelleştirilmiş dayanağı frezleyin.

BITİRME: Titanyum Blok, frezleme işleminden sonra önceden tasarlanan özel yapım dayanak haline gelir. Bir kesici disk yardımı ile artakalan bloktan çıkarılmalıdır. Dayanak boyutlarını değiştirmemeye dikkat edin. Bitirme işleminden sonra, özelleştirilmiş dayanak tekrar özelleştirilemez. Titanyum Bloğun protez ara yüzü takılı halde kalmalıdır ve değiştirilmemelidir. Gerekli olması halinde, bitirme işlemi metal aşınmasına spesifik bir frez kullanımı ile gerçekleştirilmelidir.

YERLEŞTİRME/SİMANTASYON: Yapı ve tamamlanmış kalıcı protez için klinik bir test yapılması endikedir. Gerekli düzeltmeleri yapın. Ağız içinde simantasyon için, siman üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. Bu durumda, implant çevresindeki dokularda siman fazlasını ve kimyasal yanıkları önlemek için gerekli tekniğin bilinmesi gerekir. Simantasyon işlemi sırasında vidaya erişimi koruyun. Özel yapım dayanağın fiksasyonu için, aşağıdaki tabloda belirtilen bağlantıyı, torku ve vidayı kullanın:

Protez Ara Yüzü	Protez Platformu	Anahtar	Önerilen Tork (N.cm)	Vida
IF	NP / SP	Altıgen 1.2	20	CD1602001 kodlu IF NP Vida veya CD1602002 kodlu IF SP Vida

NP platformlu modellerin vidaları sarı renk ile belirtilmiştir.

Kuronun/Kopingin hazırlanmasına ilişkin daha fazla bilgi edinmek için, uzman laboratuvarın hazırlık kılavuzunu izleyin.

İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

Bu ürün, izlenebilirliğini sağlayan 3 etiket ile birlikte sunulmaktadır ve aşağıda belirtilen şu belgelere eklenmelidir: • Tibbi kayıt, • Fatura, • Hastaya teslim edilecek belge (danışmanınıza sorun). Tanımlama ve izlenebilirlik, REF ve LOT sayısal kodları ile yapılır.

SANİTASYON

Ağız içine yerleştirmeden önce, son restorasyon kasesi 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

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

Kalıcı restorasyon ağız içine yerleştirilmeden önce 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 çözülmelidir. Sterilize edilmiş restorasyonu sterilizasyondan hemen sonra kullanın, depolamayın.

ÖNLEMLER

- 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.
- Titanyum Bloğun protez ara yüzleri özelleştirilemez. Protez ara yüzlerinin geometrisinin özelleştirilmesi yerleştirme sırasında uyumsuzluğa neden olur ve ürünün kullanımı tehlikeye atar.
- Siman uygulanabilir alanın özelleştirilmesi sırasında aşırı aşınma meydana gelmesi mekanik özellikleri tehlikeye atabilir ve/veya ürünü kullanılmaz kılabilir.
- Bu ürün tek kullanımlıktır ve tekrar işlenmez.
- 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.
- Titanyum Bloğu seçerken yerleştirilmiş olan implant ara yüzünün çapı ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Bloğun çapının bileşen boyutu ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Ağızda simantasyon sırasında siman fazlasına dikkat edin.
- Protez vidasının protez ara yüzü ve protez bileşeni ile uyumlu olduğundan emin olun.
- İmplantın ölçümü için uygun teknik ve malzemenin kullanıldığından emin olun.
- Kullanılan Ölçü Kopinginin analog ile uyumlu olduğundan emin olun.
- İmplantı göre doğru analogun seçildiğini gözlemleyin.
- Dayanağın tasarımının, işlenmesinin ve yerleştirilmesinin farklı uzmanlar tarafından yapılması halinde, bu kullanım talimatları, parçayı yerleştirecek diş hekimine iletilmelidir.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.

- Hemen yüklemeye için, yerleştirilmiş implantın yerleştirme tork değerini kontrol edin.
- Kullanılan protez dayanağı için önerilen torka 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.
- Yerleştirme işleminden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden 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.
- Sistemik açıdan, hastanın genel sağlık durumunu göz önünde bulundurun. Lokal görünüm açısından, ağız içi dokuların durumunu gözlemleyin.
- Tedavi sırasında osseointegrasyondaki herhangi bir başarısızlık ve protezin kaybı aşağıdakilerden kaynaklanabilir: yetersiz osteotomi, enfeksiyon, hastalık veya sistemik problemler, kalan kemiğin kalitesinin veya hacminin yetersiz olması, irigasyonun olmaması veya başarısız olması, spesifik olmayan aletlerin ve/veya kesme gücü olmayan aletlerin kullanılması, zayıf ağız hijyeni, oklüzal travma, protez pasifliğinin yetersizliği ve özel eğitim eksikliği.
- 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.
- Protezi yerleştirdikten sonra implant/protez düzeneğinin bozulmasından kaçınarak pasiviteyi kontrol edin ve oklüzal ve interproksimal ayarlamaya yapın.
- Cerrahi planlamaya göre prosedür için gerekli tüm aletlere sahip olduğunuzdan emin olun.
- Her prosedürden önce kullanım ömürlerini göz önünde bulundurarak cerrahi aletleri 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 sorumluluğunda altındadır.

YAN ETKİLER

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

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 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

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 - JJCG Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tüm hakları saklıdır.

Federal (ABD) yasa, bu cihazın lisanslı bir diş hekimine veya hekim tarafından veya emriyle satılmasını kısıtlar. Ürünler, her ülkede bulunmayabilir. Lütfen yetkili dağıtıcınız ile iletişime geçin.