

# Kullanım talimatları

Cerrahi kasetler

Sürüm I20-0002-2401TR  
2024-09-18



# Kullanım talimatları - Cerrahi kit sistemi



**İKAZ: FEDERAL YASALAR BU CİHAZIN SATIŞINI BİR DİŞ HEKİMİ TARAFINDAN VEYA ONUN EMRİYLE YAPILMASIYLA SINIRLAMAKTADIR!**

## KULLANIM AMACI

Frezler implant cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve çene kemiğini diş implantına hazırlar.

Ürünler, rutin diş cerrahisi için mevcut cerrahi aksesuarlarla kullanım için uygundur.

Ritter Implants frezleri ve aletleri sadece sertifikalı diş hekimleri ve özel implant eğitimi almış yetkili kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ritter cerrahi kitleri iki aşamalı ve tek aşamalı implant tedavileri için kullanılır. Aletler ve frezler, çeşitli paslanmaz çelik alaşımlardan yapılmıştır. Ameliyat sırasında sadece Ritter Implants'ın her bir implantı ile uyumlu cerrahi aletlerinin kullanılması şartıyla tedarik edilirler. Bu şartların sağlanmaması durumunda üretici hiçbir sorumluluk kabul etmez.

## UYGULAMA NOTLARI:

**Ritter implantları, eksik dişlerin tekli veya çoklu olarak değiştirilmesi için tasarlanmıştır ve tamamen veya kısmen dişsiz hastalarda protezlerin yerleştirilmesini sağlar.**

**Temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon (ilk cerrahi kullanımdan önce ve sonra):**

**Aletler/frezler/kitler hakkında bilgi için bkz. sayfa 14**

**Cırcırlar hakkında bilgi için bkz. sayfa 6/7**

## ÖNERİLER

- Frezler en fazla 6 - 10 döngü boyunca kullanılmalıdır.
- Yüzey lekelerini önlemek için sterilize su kullanılmalıdır.

Ritter Implants cerrahi kitleri, aşağıdaki implant kategorilerinin cerrahi protokolü ve prosedürleri için tasarlanmıştır:

## Kullanım talimatları - Cerrahi kit sistemi



**DİKKAT: İMPLANTOLOG, ALET VE FREZLERİ KULLANMADAN ÖNCE KLİNİK VAKAYI AYRINTILI BİR ŞEKİLDE PLANLAMIS OLMALIDIR.**

### DOĞRU İMPLANTI SEÇME REHBERİ

Ön tanı konulduktan sonra, uygun implant boyutlarının belirlenmesi için folyo film ile birlikte gerekli ölçümleri gösteren röntgen ve/veya tomografiden yararlanılmalıdır. Rehabilitasyonun etkili olabilmesi için genel bir kural olarak belirli bir bölgeye (kemik yoğunluğu ve boyutları, diş eti boyutları) uygun en geniş ve en uzun implant kullanılmalıdır. Bir diğer genel kural ise implant ve abutment kombinasyonlarının olabilecek en fazla rehabilitasyon seçeneğini sunmasıdır. Entegre implant kullanımı çeşitli avantajlar sunar. Entegre implant/abutment (tek parça) seçimi, anında yükleme ve rehabilitasyonun yanı sıra restoratif apareyin sabitlenmesini gerektirir. Sekonder parçanın vidalanarak sabitlenmesi ve sekonder parçanın yapısının seçilmesi söz konusu değildir. Bu karar önceden verilmiştir. İki aşamalı implantasyon durumunda erken yükleme gerektiği takdirde başlangıçtan itibaren iyi tutuculuğa sahip bir spiral koni implant (QSI, SB/LA) kullanılmalıdır. Tip 1 sert kemik yapısına sahip alt çene için SB/LA SNAP, QSI implantları uygundur. Ön bölgede tek köklü dişlerde ve sinüs boşluğunun bulunduğu 4. ve 7. dişler arasındaki üst dişlerde sinüs tabanına olan baskının azaltılması için geniş konik implantlar önerilir. Eğer kemik çok genişse ve sinüsler alınmışsa herhangi bir implant kullanılabilir. Kemik dar ise geniş bir implant kullanılmamalıdır. Çekimden sonra kemiğin sabit olması durumunda erken yükleme için spiral implant (QSI veya SNAP) kullanılması uygundur.

### SB/LA spiral implant (SNAP), QSI & NL-QSI

Derin ve geniş diş aralığına, özellikle keskin diş kesme kenarlarına ve yivli boyuna sahip spiral koni implant. Avantajları aşağıdaki gibidir: Derin yivler yüzey alanını genişleterek implantın tutuculuğunu artırır; implant kemiğe dönerek yerleştirilirken keskin diş kenarları, kemik dokusu içinde kendine yol açar. Bu yivler ve implantın konik yapısı, kemik yoğunluğunu artırıcı etki yaparak yüksek primer stabilite sağlar.



**SB/LA**  
**Spiral implant**  
SNAP & NL-SNAP



**QSI & NL-QSI**  
**Ri-Quadro spiral**  
implant



## DELME YÖNTEMİ

TÜM İMPLANTLAR: Kemik yüzeyinin iyi bir şekilde cerrahi olarak ortaya çıkarılmasından sonra, implant için konum belirlenmeli, işaretleme frezi ile bir kılavuz deliği açılmalı ve bu işaretleme frezi, frez başlığının altındaki boyun seviyesine kadar kortikal kemiğe yerleştirilmelidir. Konumlama için kılavuz deliği olan işaretleme frezi ile daha derin delmeye çalışmayın. Renk kodlu frez uçları, istenen derinliğe kadar delmek için kullanılır. Uçların üzerindeki renk kodlaması, ucun çapını gösterir. Hemen hemen tüm delme işlemlerine 2,0 milimetrelük frez veya işaretleme frezi ile başlanmalıdır. İstenilen çapa ulaşılan kadar implant deliğinin çapını yavaş yavaş artırmak için frezler kademeli bir sıra ile kullanılır. Böylelikle işleme güvante devam edilebilir ve çevredeki kemik yapılarındaki travma azaltılabilir. Deliğin tam derinliği, her bir implantın uzunluğu tarafından belirlenir ve implantın kemik içinde düzgün bir şekilde konumlandırılması ve ucunun alveolar sırtla aynı hizada olması için her bir ucun etrafındaki derinlik çizgileriyle gösterilir. Durdurucu fonksiyonlu frez uçlarında delme derinliği, ilgili frez ucundaki çıkıntı ile sınırlıdır (RIBEU kiti).

## QSI/SNAP PROTOKOLÜ

Planlanan konik implant için en iyi konik delik, amaca uygun bir konik frez ile elde edilir. Son normal frez hariç tüm frezler, istenen derinlik çizgisi alveolar çıkıntıya ulaşana kadar birbiri ardına yerleştirilir. Son normal frez, nazıkçe ve sadece gerekli olan derinliğe kadar yerleştirilir. Konik deliklerin delme bilgileri, Tablo A'da gösterilmiştir. Ritter CDEP konik frezler, doğru delme derinliğini sağlayan ve gerekenden daha derin delmeyi önleyen bir durdurma sistemine sahiptir. Güdümlü GSD sisteminin frezleri, frezlerin kılavuz kovanları vasıtasıyla nihai derinliğe ulaşır.

En verimli delme yöntemi, konik frez uçlarının kullanımudur. Müşterilerimize mutlaka konik frez uçlarını satın almalarını öneririz. Her çap için konik frez, ilgili çaptaki her implant uzunluğuna uygundur. Konik frezlerin bulunmadığı durumlarda istenen delik konikliği, sadece kısmen çıkarılan iki adet biraz daha büyük frezle tekrar delme yapılarak elde edilebilir. İmplant deliğinin istenilen derinliğine ulaşması için kullanılan frezden biraz daha büyük olan ilk frez toplam derinliğin sadece 2/3'ünü delerken, birincisinden biraz daha büyük olan ikinci frez ise toplam derinliğin sadece 1/3'ünü deler ve böylece kademeli veya konik bir delik oluşturulur.

Tablo A: QSI and SB/LA Spiral Implants -SNAP-						
İmplant çapı	NL-3	NL-3.3	3.75	4.2	5.0	6.0
Renk kodlaması	beyaz	kırmızı	mavi	yeşil	siyah	kahverengi
CDEP ile düzenli delme işlemlerinin öncülü	--	1	1	2	3	4
CDEP konik frez genişliği	--	2.8	3.2	3.2-3.65	3.2-4.5	3.2-5.4
Maks. derinlikte / implant uzunluğuna karşılık gelen son normal frez	2.5	2.8	3.2	3.65	4.5	5.4



Table B: QSI and SB/LA Spiral Implants -SNAP- Guided					
İmplant çapı	NL-3	NL-3.3	3.75	4.2	5.0
Renk kodlaması	beyaz	kırmızı	mavi	yeşil	siyah
Önceki GSD frezi	--	1	1	2	3
GSD konik frez genişliği	2.8	3.1	3.75	4.1	4.9
Maks. derinlikte / implant uzunluğuna karşılık gelen son normal frez	2.8	3.1	3.75	3.75	4.9

**TEKNİK BİLGİLER:** Ritter implantlarının açılı abutmentlerine yönelik prosedür.

**NOT:** İmplant yerleştirilirken implantın iç altigeninin düzleminin açı düzeltmesinin tersi yönünde hizalanması önerilir. Önceden monte edilen çok amaçlı tutucu, implantın iç altigenini indekslemek için kullanılabilir. Cihaz tutucusunun duvarındaki düz taraf, altigen soketin düz tarafına denk gelmektedir. **NOT:** Sekonder parçayı ağza yerleştirmek için HHDA sekonder parça tornavidasını kullanın. Aletin abutmente yeterli şekilde sabitlendiğini doğrulamak için tornavidayı abutment üzerinde elle sıkın (maks. 30 Ncm).

**Restore edilecek implant sistemine uygun abutmentler ve açılı bileşenler kullanın.**

**1.** Açılı sekonder parçayı steril bir alanda sekonder parça ambalajından çıkarın. Sekonder parçanın koniğine sabitlendiğini doğrulamak için HHDA abutment el tornavidası ile sekonder parçayı elle sıkın. **2.** Diş ipini HHDA üst kısmındaki burun deliğinden geçirin. Abutment tornavidasını kullanarak abutmenti ağız içine yerleştirin. İstenilen açısal düzeltme için açılı sekonder parçayı uygun yönde hizalayın. **3.** Sekonder parça sabitleme vidasını elle sıkamak için 1,27 mm [0,50"] HHDA altigen anahtarını kullanın (maks. 30 Ncm). İlk atış için 1,27 mm0 MMA sürücülü bir açılı parça da kullanılabilir. Abutment yerleştirme aleti abutmente takılı ise uzun MMA tornavidası (MMA-28) kullanılmalıdır. Standart MMA tornavidası (MMA-22), abutment dağıtım aleti abutmentten çıkarıldığında kullanılabilir. **4.** Sekonder parçanın implanta tamamen yerleştirilip yerleştirilmediğini ve altigen sokete oturup oturmadığını, periapikal röntgen çekerek kontrol edin. **5.** Kalibre edilmiş tork anahtarı kullanarak abutment vidasını 30 Ncm'ye sıkın. TRU tork anahtarı, RDA-L cırcır için abutment tornavidası ile kullanılabilir. Abutmentten uzakta ise RDA-M kullanılabilir. **6.** Abutmentlere geçici veya kesin restorasyon hemen yapılmayacaksa titanyum iyileşme başlığının kullanılması önerilir. (HC-xx), yumuşak dokunun tahriş olmasını ve abutment konisinin vida girişine malzeme girmesini önler. **NOT:** Daha fazla kuvvet uygulanması, cırcır ucunun kırılmasına veya bozulmasına neden olacaktır.



**İKAZ: İşaretleme frezlerinde durdurma sistemi bulunmadığından, 6mm'den daha derin delinmemesi için delme işlemi dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir!**



## DİKKAT:

Tüm konik frezler, diş etine yerleştirilen frezin tüm uzunluğu boyunca kemiği delmeleri ile nitelendirilir. Bu durum, normal frezde kemiğin sadece ön alt uçla delinmesinin tersidir. Yan helisel kanatlar da önemli bir radyal kuvvete maruz kalmadan delik duvarı boyunca kayar. Konik frezlerin kullanımı aşırı radyal basınca neden olduğundan sürekli delme yerine nazik ve hisse göre delme yapılması gerekir. Bu adım adım delme işleminde düşük tork kullanılmalıdır.

Maksimum hız (dakika başına devir), frezin tipine ve çapına bağlıdır. 450 dev/dak ve 35 Ncm tork değeri aşılmamalıdır. Delme işlemi yoğun irrigasyon ile yapılmalıdır. Delme işlemine küçük çaplı frez uçlarıyla başlamanız gerekir. Örneğin, önce 2,0 mm'lik uçla başlayıp ardından 2,8 mm'lik uçla devam etmelisiniz. Konik frez sadece delme işleminin sonunda kullanılarak bataklik etkisi oluşan kemik alanı azaltılmalıdır. Sert kemik frezleri, delme işleminin sonunda krestal kemiği genişletmek için kullanılabilir (CD 3,75-6,0).

**ÖRNEK:** Eğer 6,0 mm'lik bir implant yerleştirmek istiyorsanız, 6,0 mm'lik implantlar için son standart frez olan CDEP-5,4'ü kullanmalısınız. Delme işlemi sırasında belirli aralıklarla durulması, hem bıçağın hem de kemiğin soğumasını sağlar. Ayrıca kemik parçalarının çıkarılmasına ve gerekli kontrollerin uygun hızda yapılmasına olanak tanır. Aşırı ısı ve basıncın veya mikrobiyal oluşumun önlenmesi için delme işlemi sırasında frez yukarı aşağı hareket ettirilmelidir. (Brånemark kemikten ses iletim yöntemi)

**NOT:** Bir frez 6-10 döngüden fazla kullanılmamalıdır. Kullanım ömrünün sonunda değiştirilmelidir.



### Tork circırının kullanımı:

Sertleştirilmiş RA ışınlarda maksimum yük: 80 Ncm

Sertleştirilmemiş RA ışınlarda maksimum yük: 40 Ncm

## D - Universal-Drehmoment Ratsche – Gebrauchsanleitung

Ratsche Nr. 1-1000600, 1000601, 1000602 (10-70 Ncm)

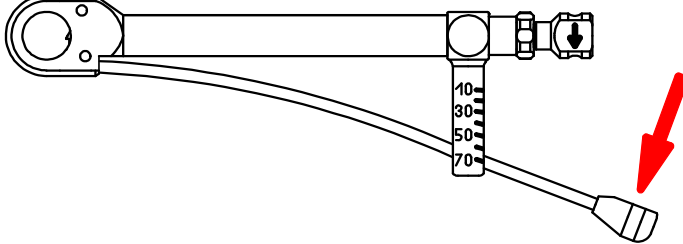


### 1. Verwendung / Indikation

Ratsche zum Eindrehen und Ausdrehen von Schrauben mit und ohne definiertes Drehmoment im Dentalbereich. Die Drehmomentratsche darf nur von geschulten zahnärztlichen Fachkräften verwendet werden.

### 2. Handhabung

Prothetikeinstellung – Drehmomentfunktion: Einsatz mit Benutzung des Biegestabes. Das Drehmoment wird über den Biegestab an der Skala abgelesen.

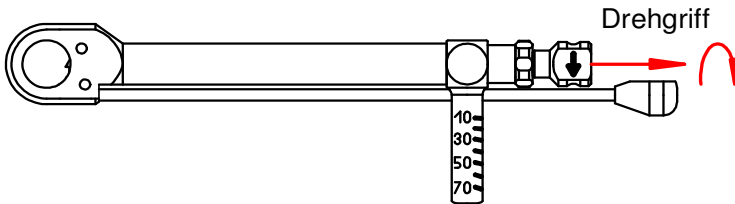


Das gewünschte Drehmoment ist erreicht, wenn sich die Mitte des Biegestabes mit dem entsprechenden Skalenstrich deckt. **ACHTUNG:** Ablesung immer direkt von oben.

Bei Erreichen des gewünschten Drehmomentes den Biegestab wieder entlasten. Der Biegestab federt wieder in Ausgangsstellung.

Chirurgieeinstellung – Blockierte Funktion: Ratsche ohne Benutzung des Biegestabes einsetzen.

Achtung: Die Ratsche darf nicht über 100Ncm belastet werden.



### 3. Drehrichtung umschalten

- Drehgriff ziehen
- Drehgriff halbe Umdrehung drehen
- Drehgriff wieder loslassen

### 4. Werkzeuge auswechseln

Drehgriff ziehen, Werkzeuge können entnommen b.z.w. eingesetzt werden. Drehgriff wieder loslassen. Werkzeuge können von beiden Seiten eingesetzt werden. Drehrichtung bei Bedarf umschalten.

### 5. Aufbereitung

#### 5.1 Behandlungsanweisungen / Warnhinweise

Um Beschädigungen zu vermeiden, keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden.

Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers (z.B.: Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit, Erneuerung der Lösung).

Die Ratsche wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

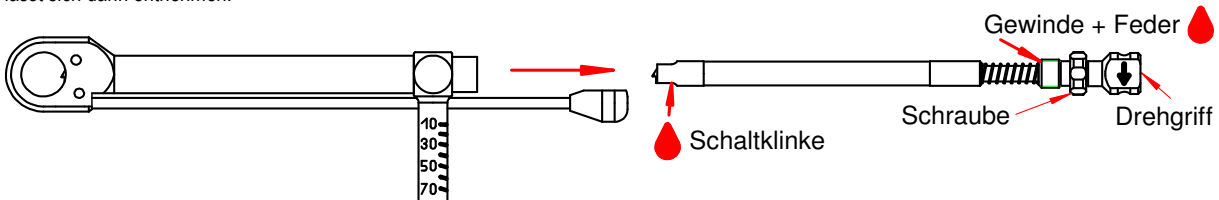
Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

#### 5.2 Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigungen durch Gebrauch und unsachgemäße Behandlung bestimmt.

#### 5.3 Vorbereitungen zur Reinigung

Die Drehmomentratsche kann ohne Werkzeug zur Reinigung zerlegt werden. Schrauben Sie die Schraube ganz heraus. Die gesamte Schaltklinke lässt sich dann entnehmen.



Reinigen Sie die Teile mit einer weichen Bürste unter fließendem kaltem Wasser von allen sichtbaren Verschmutzungen. Achten Sie darauf, dass alle Öffnungen und Hohlräume gründlich gespült werden. Blut und andere Verunreinigungen nicht antrocknen lassen.

#### 5.4 Reinigung und Desinfektion: Manuell

Ultraschallreinigungsbad: Legen Sie die Teile in einen Drahtkorb und achten Sie darauf, dass sich die Teile nicht berühren um Schallschatten zu vermeiden. Reinigen Sie 3 Minuten in einem Ultraschallreinigungsbad (35-40 kHz) bei einer Temperatur von 40°-50°C mit enzymatischer

Reinigungslösung. Achten Sie darauf, dass die Teile vollständig und ohne Blasenbildung im Wasser eingetaucht sind. Mit klarem kaltem Wasser abspülen, wenn möglich deionisiertes Wasser verwenden. Die Teile mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und mit Druckluft trocken blasen.

#### 5.5 Reinigung und Desinfektion: Automatisch, Reinigungs-Desinfektions-Gerät:

Die vorgereinigten Ratschenteile sicher auf den Halterungen anbringen. Halterungen nicht überladen. Programm starten. Einer Spülung folgt die chemische Reinigung bei 40°-60°C. Rückstände vom Reinigungsprozess müssen in der Nachspülphase verlässlich entfernt werden. Materialangriff durch neutralisierende Reagenzien ist zu vermeiden. Eine Desinfektion wird thermisch bei 90°-95°C erreicht. Der abschließenden Behandlung mit deionisiertem Wasser folgt eine hinreichende Trocknung. Die Ratschenteile unmittelbar nach Beendigung des Programms aus dem Gerät entnehmen.

Das Verfahren wurde validiert Bericht 0908.0715.

#### 5.6 Wartung, Inspektion und Prüfung

Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen und visuell auf Rückstände von Protein und anderen Verunreinigungen überprüfen. Falls notwendig, die Aufbereitungsschritte nochmals durchführen.

♦ - markierte Bereiche leicht mit Winkelstück-Pflegeöl schmieren. Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

#### 5.7 Sterilisationsverpackung

Legen Sie die Ratsche in eine geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein. Verschlüsse dürfen nicht unter Spannung stehen.

#### 5.8 Sterilisation

Methode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren gemäß ISO 17665

Temperatur: Aufheizung auf 134°C, max. 137°C

Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck

Haltdauer: 5 Minuten

Trockenzeit: mindestens 10 Minuten

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Das Verfahren wurde validiert Bericht-Nr 0908.2414.

#### 5.9 Gebrauchsort

Unmittelbar nach dem Gebrauch, sind die Produkte in kaltes Wasser (<40°C) einzulegen. Kein warmes Wasser (>40°C) oder Reinigungsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweiskoagulation (Denaturierung)), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann.

#### 6. Aufbewahrung

Lagern Sie die Ratsche bei gemäßigter Temperatur an einem trockenen, staubfreien, belüfteten Ort an dem keine korrodierenden Dämpfe auftreten.

#### 7. Kalibrierung / Überprüfung

Wir empfehlen eine jährliche Kalibrierung / Überprüfung der Ratsche. Die Ratsche muss vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden, andernfalls wird das Produkt zurückgeschickt.



"DİKKAT: "Yön kontrol kolu"nu sabitleyen vidanın tamamen kapalı olduğundan ve sonuna kadar sıkıldığından emin olun. Aksi takdirde circır aleti düzgün bir şekilde kavrayamayabilir, aletler düşebilir veya circırın ucu dönebilir."



# Kullanım talimatları - Cerrahi kaset sistemi

## Sınıf IIa (CE0483) kategorisi:

Professional Kit: RIBEU-PE

Starter Kit: RIBUS-SE

Guided Kit: GSKIT

## Sınıf I (CE) kategorisi:

Prothetik Kit: RIB-PROS



GSKIT



RIBEU-PE



RIBUS-SE



RIB-PROS

Kitlerde aşağıdaki ürünler ve bunların özel uygulamaları yer alır:

Alet/frez ürün no.	Açıklama	FONKSİYON - Fonksiyonellik / kullanıcı
CDEP frez/GSD frez Tüm çaplar ve uzunluklar	Entegre durdurma sistemi fonksiyonlu konik frez ucu	SD kaplinliyle el aletine uyarlama / implant deliği için cerrahi motor / diş hekimi
MMIB / NL-MMIB / GMMIO /NL-GMMIO	İmplantlar için motor yuvası bilya veya halka ile, implantı tutmak için, normal ve dar çap	Yerleştirme için / implantın ağız içine uygulanması ve SD kaplinliyle el aletine yerleştirilmesi / cerrahi motor / diş hekimi
RDI / NL- RDI /GRDIO GRDIS / NL-GRDIO/NL-GRDIS	Circır için başlıklı implant tornavidası, normal ve dar çap	Circırla implant yerleştirilmesi için / diş hekimi
HHDA / uzun ve kısa	Abutmentler için manuel altıgen tornavida	Abutmentlerin manuel tork ile sabitlenmesi ve montajı için / laboratuvar ve diş hekimi
MMA / uzun ve kısa	Abutmentler için motor yuvası	Üst yapıların sabitlenmesi için motor yuvası / motor üzerinden üst yapıların montajı / laboratuvar ve diş hekimi
DEX	Frez uzatması	uzunluğu uzatır, el aleti için SD bağlantı başlığına sahip tüm ürünler için kullanılır / laboratuvar ve diş hekimi
CD frez	Sert kemik frezi, kemik profilleyici	Kretal veya sert kemiği genişletmek için frez / diş hekimi
DEP frez	Konik olmayan paralel frez	SD kaplinliyle el aletine uyarlama / implant deliği için cerrahi motor / diş hekimi
DELD	Uzun ve ince pilot frez	Delme işlemini başlatacak ilk frez
DP	Yönlendirme pimleri	Deliğin derinliğini ve paralellliğini iyileştirmek için / delme açısı / diş hekimi
TRU	Circır / tork ölçümü ile	Circır başlığıyla tüm ürünlerin sabitlenmesi için / laboratuvar ve diş hekimi
IDP	İmplant derinlik probu	Deliğin derinliğini ölçmek için
TP	Yumuşak doku zimbabası	Sabit çaplı dokuların çıkarılması için
GPIN	Frez kılavuzlu pim	Şablon sabitlemesi

# Araçların ilişkisi Amaç ve kullanım

## İmplantlar



Hex 2.0 için motor yuvası



Hex 2.43 için motor yuvası

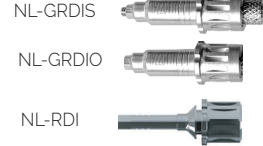


MMIB, GMMIO, açılı parça/motor ile  
implantı almak ve yerleştirmek için  
bilyalı veya halka yuvalı motor yuvası  
ve SD kaplin tapası.

Cırcır başlıklı implant  
yerleştirme aletleri



Hex 2.0 için cırcırlı tornavida



Hex 2.43 için cırcır



Dar çaplı  
implantlar için  
yerleştirme aleti  
NL-HEX 2.0  
NL-SDH



**Tork cırcırları veya motorları için:**  
**Sertleştirilmiş RA ışınlarında maksimum yük: 80 Ncm**  
**Sertleştirilmemiş RA ışınlarında maksimum yük: 40 Ncm**

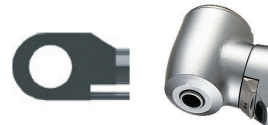
Açılı el aleti / motor ile kullanılmak üzere manuel olarak veya SD kapli-  
niyle cırcır kullanımı için başlıklı abutment cırcır anahtarları. Abutment ve  
CSI kapak vidaların sabitlenmesi.

## Frez



Frezleri uzatmak için  
DEX/DIX frez uzatması.

DEX



1.29 Hex  
HHDA



HHDA-5



1.29 Hex  
MMA-28



MMA-22



1.29 Hex  
RDA-L



RDA-M



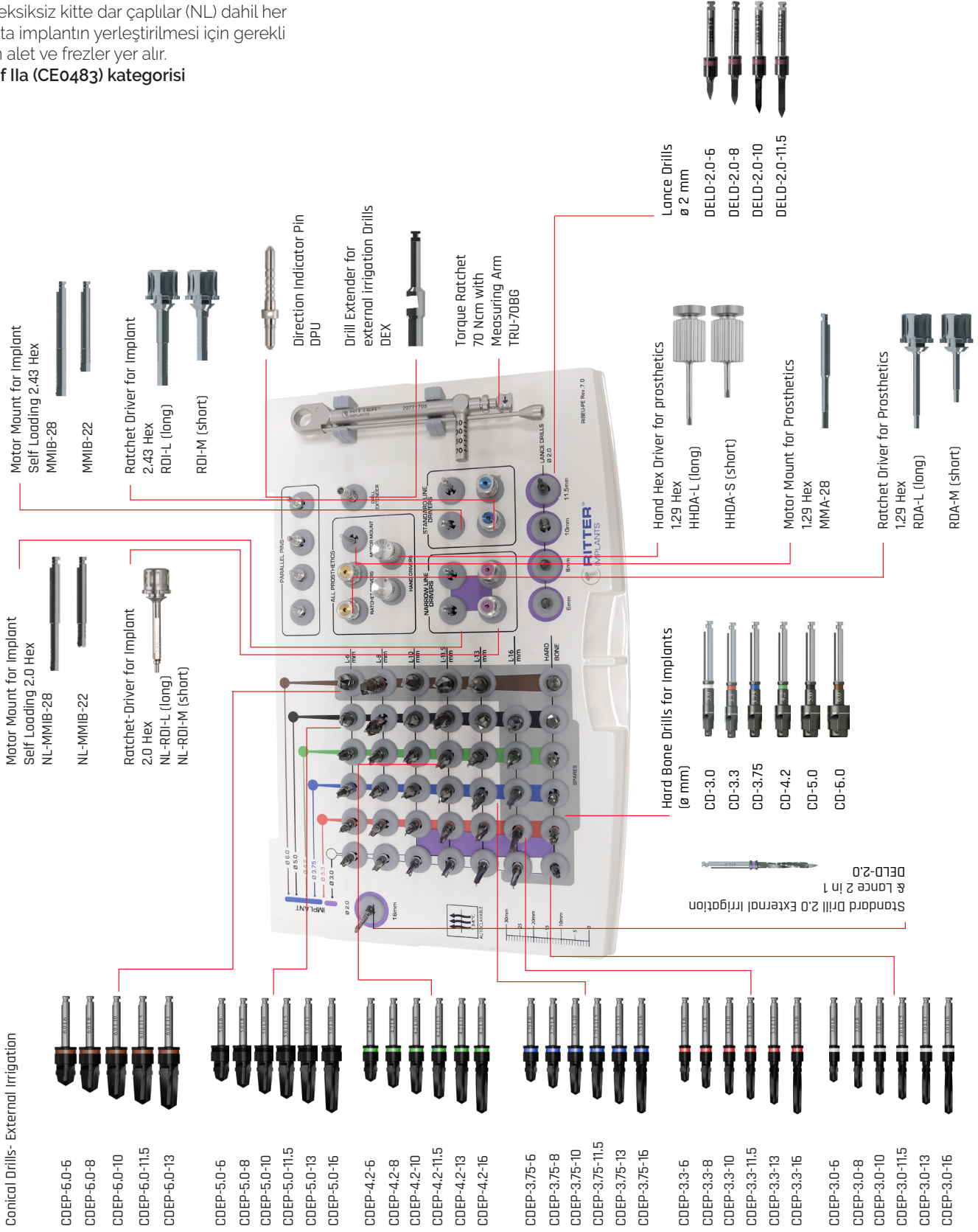
## Abutmentler ve vidalar

# Kullanım talimatları - Cerrahi kaset sistemi

Komple kaset: RIBEU-PE  
Rev. 7.0

Bu eksiksiz kitle dar çaplılar (NL) dahil her çapta implantın yerleştirilmesi için gerekli tüm alet ve frezler yer alır.

Sınıf IIa (CE0483) kategorisi





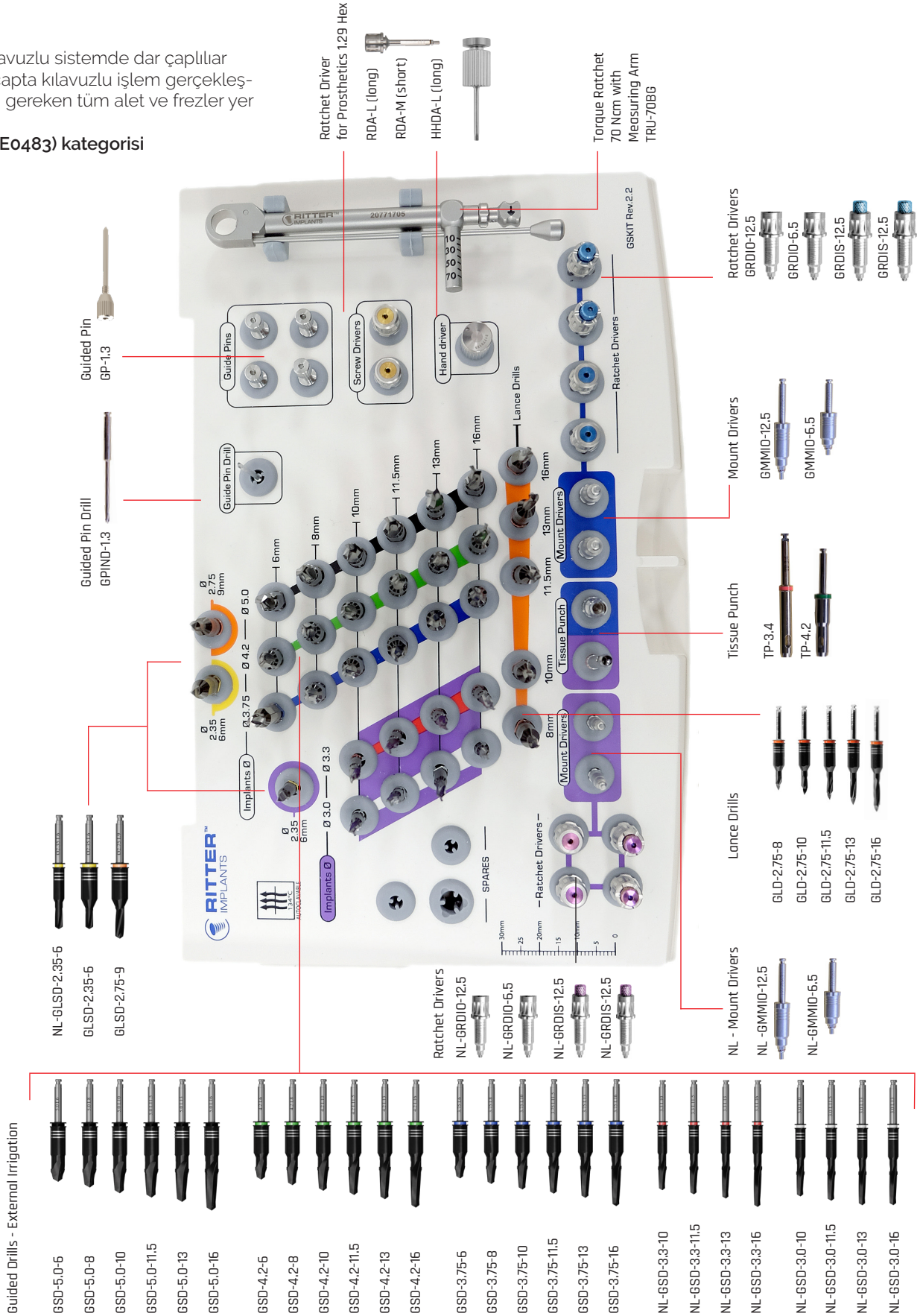
# Kullanım talimatları - Cerrahi kaset sistemi

## Guided Kit: GSKIT

Rev. 2.2

Bu frez kılavuzlu sistemde dar çaplılar dahil her çapta kılavuzlu işlem gerçekleştirmek için gereken tüm alet ve frezler yer alır.

Sınıf IIa (CE0483) kategorisi



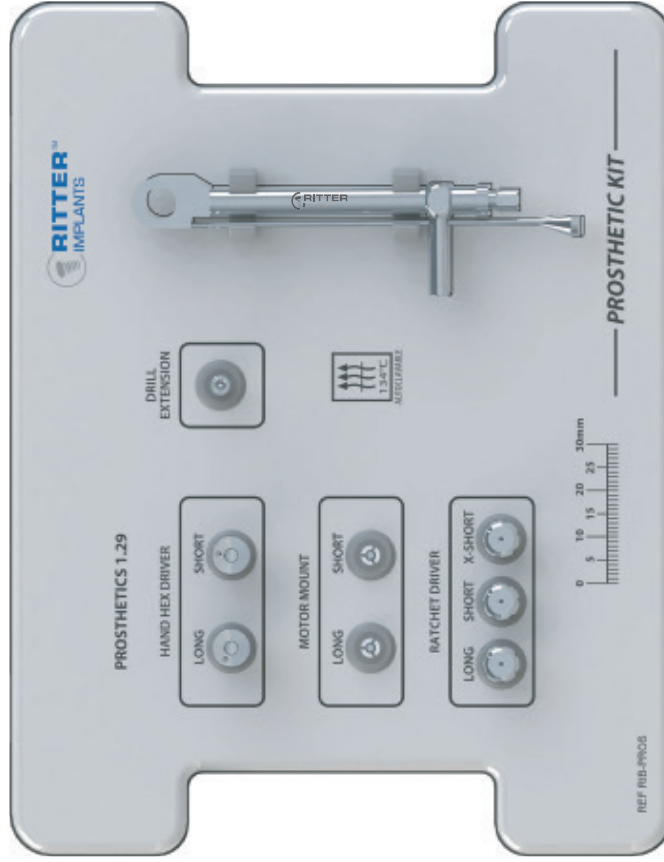
# Kullanım talimatları - Cerrahi kaset sistemi

## Protez kaseti / laboratuvar: RIB-PROS

Bu alet kitinde dar çaplı abutmentlerin (NL) montajı da dahil olmak üzere laboratuvar çalışmaları için gerekli tüm alet ve tutucular yer alır.

Sınıf I (CE) kategorisi

Drill Extender for  
external irrigation drills  
DEX



Hand Hex Driver for prosthetics

1.29 Hex

HHDA (long)

HHDA-S (short)



Motor Mount for Prosthetics

1.29 Hex

MMA-28

MMA-22



Torque Ratchet  
70NCM with  
Bending Arm  
TRU-70BG



Ratchet Driver for Prosthetics

1.29 Hex

RDA-L (long)

RDA-M (short)

RDA-XS (x-short)



### Düz (konik olmayan) frezler için kompakt kit kullanımı

Kompakt kitte, komple kitte bulunan konik CDEP frezler yerine konik olmayan DEP frezler yer alır. Bir sonraki veya son frez ucundan önce LD işaretleme frezi ucunun veya DEO 2.0 frez ucunun kullanılması önerilir.

Tablo A: QSI ve SB/LA spiral implantları -SNAP-						
İmplant çapı	NL-3	NL-3.3	3.75	4.2	5.0	6.0
Renk kodlaması	beyaz	kırmızı	mavi	yeşil	siyah	kahverengi
CDEP ile düzenli delme işleminin öncülü	--	1	1	2	3	4
CDEP konik frez genişliği	--	2.8	3.2	3.2-3.65	3.2-4.5	3.2-5.4
Maks. derinlikte / implant uzunluğuna karşılık gelen son normal frez	2.5	2.8	3.2	3.65	4.5	5.4

### TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON / STERİLİZASYON BİLGİLERİ (kullanımdan önce ve sonra):

Dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürleri, OSHA veya kan yoluyla bulaşan patojenlere ilişkin yerel yönergelere uygun olmalıdır. Frezler, aletler ve bileşenler gibi temizlik ürünleri için aşağıdaki yönergelere uyulmalıdır. Gerekirse çok parçalı bileşenleri sökün.

#### MANUEL TEMİZLİK:

Kullanmadan önce frezleri/aletleri hafif ve pH nötr enzimatik deterjanda 2.5 dakika veya temizlik yapılabilene kadar bekletin. Parçalar sıvıda beklerken frezlerin/aletlerin yüzeylerini naylon fırçayla temizleyin. Sıvıda bekleme süresinden sonra aletleri/frezleri enzim çözeltisinden çıkarın ve 1 dakika boyunca kuvvetli musluk suyuyla iyice durulayın. Yüksek klor konsantrasyonuna sahip sularından kaçının. Aletleri/frezleri 2 dakika boyunca havada kurumaya bırakın.

#### MEKANİK TEMİZLİK / OTOMATİK TEMİZLİK:

Otomatik bir yıkama makinesine hafif ve pH-nötr bir enzimatik deterjan koyun. Aletleri/frezleri yıkama makinesine koyun. Mekanik temizlikten sonra aletleri/frezleri yıkayıcıdan çıkarın. Aletleri/frezleri 2 dakika boyunca havada kurutun.

#### MANUEL DEZENFEKSİYON:

Aletleri/frezleri %70 izopropil alkolde 2.5 dakika bekletin. Parçalar sıvıda beklerken aletlerin/frezlerin yüzeylerini kıllı naylon fırçayla temizleyin. Sıvıda bekleme süresinden sonra aletleri/frezleri izopropil alkolden çıkarın ve temizleyici dezenfektanla nemlendirilmiş, temiz ve tüy bırakmayan bir bezle iyice dezenfekte edin. Aletleri/frezleri 2 dakika boyunca havada kurutun.

#### STERİLİZASYON:

- Aletleri/frezleri ambalajlayın veya pH nötr temizlik maddeleri veya dezenfektanlarla yıkanmış bezlerle sterilizasyon için cerrahi kasetlere yerleştirin.
- Aletleri/frezleri otoklav talimatlarına göre buhar ile sterilize edin. 6 dakika boyunca 134 °C/273 °F sıcaklıkta sterilize edin, ardından 30 dakikalık bir kurutma döngüsü yürütün. Yüzey lekelerini önlemek için damıtılmış su kullanılmalıdır. Kullanımdan önce otoklavın içindeki elemanların paslanmadığından emin olun. Sterilizasyon parametrelerinin aşılması, plastik parçaların hasar görmesine neden olabilir. Önerilen sıcaklıkların aşılmadığından emin olmak için cihazınızın kalibrasyonunu kontrol edin. Otoklavın etkili bir şekilde çalıştığından emin olmak için biyolojik indikatörlerin düzenli olarak kullanılması değerlendirilmelidir. Ritter Implants dental ürünlerinin kimyasal ortamda sterilizasyonu ÖNERİLMEZ.

Cerrahi kit içinde ambalajlanmış veya tek tek yerleştirilmiş aletler, frezler ve parçalar:	Döngü tipi	Sıcaklık	Dakika cinsinden süre	Dakika cinsinden kuruma süresi
	Buhar	134°C/ 273°F	6	30

#### Ciddi durumlara ilişkin NOT:

Kullanıcı ve/veya hasta, ürünle ilgili her türlü ciddi olayı üreticiye ve/veya kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmekle yükümlüdür.

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	Standard, Reference Number
	İşinlama yoluyla sterilize edilmiştir	İşinlama yoluyla sterilize edilen bir tıbbi ürünü belirtir.	ISO 15223-1 Referans #5.2.4 FDA Onayı # 5-117
	Tekrar kullanmaz	Tek kullanımlık veya tek bir hastada tek bir tedavi sırasında kullanılması öngörülen bir tıbbi ürünü ifade eder.	ISO 15223-1 Referans #5.4.2 FDA Onayı # 5-117
	İkaz	Çeşitli nedenlerle tıbbi ürünün üzerine yerleştirilemeyen uyarılar ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgiler bakımından kullanıcının kullanım talimatlarını inceleme gerekliliğini belirtir.	ISO 15223-1 Referans #5.4.4 FDA Onayı # 5-117
	Elektronik kullanım talimatlarını inceleyin	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurma gerekliliğini belirtir.	ISO 15223-1 Referans #5.4.3 FDA Onayı # 5-117
	Ambalaj zarar gördüyse ürünü kullanmayın	Ambalajın hasar görmesi veya açılması durumunda kullanılmaması gereken bir tıbbi ürünü belirtir.	ISO 15223-1 Referans #5.2.8 FDA Onayı # 5-117
	Son kullanma tarihi	Tıbbi ürünün artık kullanılmaması gerektiği tarihi belirtir.	ISO 15223-1 Referans #5.1.4 FDA Onayı # 5-117
	Ürün numarası	Tıbbi ürünün tanımlanmasını sağlayan üretici sipariş numarasını belirtir.	ISO 15223-1 Referans #5.1.6 FDA Onayı # 5-117
	Parti kodu	Bu, parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti tanımını gösterir.	ISO 15223-1 Referans #5.1.5 FDA Onayı # 5-117
	Tekrar sterilize etmeyin	Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi ürünü belirtir.	ISO 15223-1 Referans #5.2.6 FDA Onayı # 5-117
	Üretici	Tıbbi ürünün üreticisini belirtir	ISO 15223-1 Referans #5.1.1 FDA Onayı # 5-117
	CE işareti / onaylanmış kuruluşun referansı ile (#####)	Avrupa uygunluk işareti (CE) anlamına gelir / İlgili kuruluşun uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirdiği ürünlerin uygunluğunu gösterir. İlgili kuruluş referans numarası (#) gösterilir	-
	Reçete açıklaması	Dikkat: ABD federal yasaları çerçevesinde bu ürünün satışı kısıtlanmıştır. Ürün sadece sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir	81 FR 38911 FDA Reference # 2016-13989
	Steril değildir	Sterilizasyon işlemine maruz bırakılmayan bir tıbbi ürünü belirtir.	ISO 15223-1 Referans #5.2.7 FDA Onayı # 5-117
	Sıcaklık sınırı Saklama koşulu 10°C-23°C/ 50°F-73.4°F	Tıbbi ürünün güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırları belirtilir.	ISO 15223-1 Referans #5.3.7 FDA Onayı # 5-117
	Nem, sınırlama Saklama koşulu %20-%75	Tıbbi ürünün güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir.	ISO 15223-1 Referans #5.3.8 FDA Onayı # 5-117
	Steril bariyer, tekli	Tek bir steril bariyer sistemini belirtir	ISO 15223-1 Referans #5.2.11
	Tıbbi ürün	Ürünün tıbbi bir ürün olduğunu belirtir	ISO 15223-1 Referans #5.7.7
	Güneş ışığından uzak tutun	Taşıma ambalajının güneş ışığına maruz bırakılmaması gerektiğini ifade eder.	ISO 7000-0624 2014-06-04
	Yağmurdan uzak tutun	Gönderinin yağmurdan korunması ve kuru koşullarda saklanması gerektiğini ifade eder.	ISO 7000-0626 2014-06-04