
















703157 Kullanma Kılavuzu Analog-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD01.001	İMLANT ANALOĞU	Tıbbi cihaz değildir
ZD01.002	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK ANALOĞU	Tıbbi cihaz değildir
ZD01.003	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK ANALOĞU	Tıbbi cihaz değildir
ZD01.004	İNDEKSLİ DAYANAK ANALOĞU	Tıbbi cihaz değildir
ZD01.005	İNDEKSLİ DAYANAK ANALOĞU	Tıbbi cihaz değildir
ZD01.006	İNDEKSLİ DAYANAK ANALOĞU	Tıbbi cihaz değildir
ZD01.007	İNDEKSLİ DAYANAK ANALOĞU	Tıbbi cihaz değildir

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril olmayan/Tek Kullanımlık/CE işareti yok

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü		Üründe kullanılan malzeme		Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır
	Ürün Kodu	NON-STERILE	Steril değildir		Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız
	Ürün LOT Numarası		Tek kullanımlıktır	Rx only	FDA İşaretlemesi
	Üretim Tarihi		Kullanım kılavuzuna başvurunuz		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Son Kullanma Tarihi		Saklama sıcaklığı (maksimum 40°)		Üretici
	Miktar		Kuru yerde saklayınız		

ADRESLER

Üretici: ZİNE DENT İMPLANT ÜRETİM A.Ş.
Kızılırmak Mah. Ufuk Ünv. Cd. 1445. Sok. 2/B 8 Çukurambar-Çankaya-Ankara/TÜRKİYE

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

Üretim Tarihi ve Parti Numarası: Bkz: Ambalaj etiketi

Revizyon Tarihi: 26 Kasım 2019
Revizyon No: 03
Yayımlanma Tarihi: 26 Kasım 2019



ANALOG

Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanacak özel bir prosedür için tasarlanmıştır. Üründen en iyi sonucu almak için, doğru teknikleri bilerek kullanınız ve bu teknikleri daima uygun çalışma ortamı ve koşullarda uygulayınız.

TANIM

Analoglar, laboratuvarda kullanılmak üzere titanyum alaşımdan üretilen prostetik dayanaklardır. Alçı modelde kalmalarını sağlayan kanallı bir şekle sahiptir. Aşağıdaki tabloda belirtilen modelleri bulunmaktadır:

Analog	Ölçüleri (mm)	Görünüşü
İmplant için	Tek Ölçü	Metalik
Çok Üyeli Dayanak için	Ø4.1 ve Ø5.0	
İndeksli Dayanak için	3.3x4, 3.3x6, 4.5x4 ve 4.5x6	
Tek Üyeli Dayanak için	Tek Ölçü	Mavi

ENDİKASYONLAR

Bu ürün, implant üstü protezin hazırlanması için alçı modelin oluşturulmasında laboratuvar aşamasında ve ölçülerin yeniden oluşturulmasında, protezin ya da implantın konumlandırılmasında kullanılmak üzere endikedir.

UYGULAMALAR

Analoglar, implant üzeri protez oluştururken, implant ya da protez çalışma platformunun konumlandırılması ve ölçülerin kopyalanması için alçı model yapılırken laboratuvar ortamında kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünün üzerine başka herhangi bir ürünün takılması kontrendikedir.

KULLANIM

İlgili ölçü kopingini kullanarak ve uygun tekniklerle implantın ya da prostetik dayanağın ölçümünü yapın. Kalıbı elde ettikten sonra Analogu, ölçü kopingine vidalayın/sıkıştırın. Mümkün olduğunda sıkı bir şekilde sıkıştırmak için vida/protestik dayanak için uygun olan şekilde tork aleti ve alyan/bağlantı kullanın. Hastanın yumuşak dokusunu simüle eden lastiksi malzemeyi koyun. Alıyı, tüm Analogu kaplayacak şekilde kalıba koyun. Alçı hazırlandıktan sonra kalıbı alçıdan çıkarın. Ölçü kopingini analogdan çıkarın/sökün.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

ÖNLEMLER

- Protezi yaptıktan sonra Analogun üzerine yerleştirerek uyumu değerlendirin.

- Uygun olmayan planlama, implant/protez setinin performansını tehlikeye sokabilir ve sonucunda implantın çatlaması ya da kaybolması, protez vidalarının gevşemesi ya da çatlaması şeklinde sistem hataları oluşabilir.
- Bu ürün tek kullanımlık olup ürünü yeniden kullanmayın.
- Bu ürünün yeniden kullanılması: Kalıntılardan, geçmişteki kullanımlardan ve/veya işlemlerden kaynaklanan mikroorganizmalara ve/veya maddelerden kaynaklı yan etkiler, istenilen fonksiyonda risklere neden olabilecek şekilde ürünün fiziksel, mekanik ve kimyasal, makro ve mikro yapısal özelliklerinde değişikliklere neden olabilir. Bu ürünün yeniden kullanımı halinde ürünün güvenliği ve etkisi garanti edilemez ve ürün garanti kapsamı dışına çıkar.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Protezi yaparken kullanılan protez dayanağına uygun olan torku inceleyin. Fazla tork kullanımı istenmeyen sonuçlarla birlikte sistemi çalışmaz duruma getirebilir.
- Her bir prosedür öncesinde parçaların uygun bir şekilde oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
- Ürünlerin kullanım ömrünü göz önünde bulundurarak her bir prosedür öncesinde Zinedent cerrahi aletlerinin durumlarını kontrol edin. Hasar görmüş, işaretleri silinmiş, tehlikeli şekilde sivrilmiş, deforme olmuş ve yıpranmış ürünleri değiştirin.
- Her zaman Zinedent ürünlerini kullanın. Başka üreticilerin prostetik dayanaklarını ve/veya cihazlarını kullanmak Zinedent İmplant Sistemlerinin çalışma performansını engeller ve ürün garanti kapsamından çıkar.
- Zinedent ürünlerinin kullanım talimatlarına uygun kullanımı sorumluluğu, prosedürü uygulayacak uzmana aittir.

YAN ETKİLER

Kullanım talimatlarında belirtilen endikasyonlarla uyumlu şekilde kullanıldığında herhangi bir yan etki görülmeyecektir.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Bu ürün, orijinal ambalajı içerisinde temiz ve kuru bir yerde, maksimum 40°C sıcaklıkta ve doğrudan güneş ışığından korunarak depolanmalıdır.

MALZEMENİN İMHASI

İmplant yerleştirme cerrahi uygulamalarında kullanılan her ürün ve malzeme, bu ürünleri kullanan kişi için operasyondan sonra tehlike yaratabilir. Bu ürünleri çevreye atmadan önce yürürlükteki mevzuat gerekliliklerine uyulması önerilir.

SON KULLANMA TARİHİ

Etiketinde belirtilmiştir.

© 2019 - ZINEDENT İMPLANT ÜRETİM A.Ş. Tüm hakları saklıdır.

Ürünler, her ülkede bulunmayabilir. Lütfen yetkili dağıtıcımız ile irtibata geçin.