



# 703160 Kullanma Kılavuzu Ekvator Hassas Tutucu Lastiği-Revizyon 04

## ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD02.002	EKVATOR HASAS TUTUCU LASTİĞİ PEMBE	CE 1984
ZD02.003	EKVATOR HASAS TUTUCU LASTİĞİ MOR	CE 1984

## BİLGİLENDİRİCİ TABLO

**Steril olmayan/Tek Kullanımlık/CE 1984**

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

## 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



# EKVATOR HASSAS TUTUCU LASTİĞİ

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

Hassas Tutucu Lastik, polimerden üretilmiş prostetik bir dayanaktır. Hassas Tutucu Lastik ve silindir arasında konumlandırılmış olup protezin (overdentür) tutulması fonksiyonuna sahiptir. Hassas Tutucu Lastiğin renkleri, farklı tutma derecelerini göstermektedir:

- Pembe: hafif tutma;
- Mor: sıkı tutma;
- Siyah: laboratuvar kullanımı.

## ENDİKASYONLAR

İmplant destekli protezde kullanılan prostetik dayanak, her bir hastaya göre planlanmakta olup fonksiyon ve estetik amaçlamaktadır.

## UYGULAMALAR

Ekvator Hassas Tutucu Lastikleri, Hassas Tutucu üstünde birtakım protez (overdentür) tutulması için endike olan protezler olarak kullanılmaktadır.

## KONTRENDİKASYONLAR

Hassas tutucu üzeri protez diş sistemi, implantlar arasındaki angülasyonun 30° üzerinde olduğu durumlarda kontrendikedir.

Bu ürün, kullanılan malzeme içerisinde bulunan řu kimyasal bileşenlere karşı alerji belirtisi ya da aşırı hassasiyeti bulunan hastalar için kontrendikedir: polimer.

## KULLANIM

**HASSAS TUTUCU LASTİĞİN DEĞİşTİRİLMESİ:** Protezi ağızdan çıkarın. Hassas Tutucu Lastik Çıkartma Aletinin yardımı ile Hassas Tutucu Lastiğini silindirden tamamen çıkartın. Yeni Hassas Tutucu Lastiği yüklemeyen önce protezi temizleyin. Daha sonrasında ise Hassas Tutucu Lastiği Yerleştirme Aletiyle uygun bir şekilde yerleşinceye kadar üzerine bir miktar basınç uygulayarak yeni bir Hassas Tutucu Lastiği yükleyin.

## SUNUM VE STERİLİZASYON

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

## ÖNLEMLER

- Ağız içerisinde yerleştirilmeden önce kalıcı protezin temizlenmesi tavsiye edilir.
- şiddetli kemik atrofisi görülen olgularda rehabilitasyon stabilitesi mukozal destek ile ilişkili olduğu için sökülebilir protez endikasyonunun dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi tavsiye edilir.
- Diş implantları veya kökler arasında paralel bir hizalamanın sağlanması için Hassas Tutucu Lastiği araçlarının kullanılması tavsiye edilmekte olup Hassas Tutucu Lastik ile Hassas Tutucu arasında doğru bir mesafe belirleyin.

- Uygun olmayan Hassas Tutucu Lastiği seçimi ya da Hassas Tutucu Lastiğinin kullanılmaması protezin işlevini tehlikeye sokabilir ve Hassas Tutucu Lastiğinin ömründen önce yıpranmasına neden olabilir.
- Polisaj işlemi esnasında Hassas Tutucu Lastiğinin zarar görmemesine dikkat edilmelidir.
- Bu cihaz, düzenli olarak 8 ayda bir defa ya da işlevi sona erdiğinde değiştirilmelidir. Protez tutuşunun kontrol edilmesi için hastaya kliniği düzenli olarak ziyaret etmesi bilgisi verilmelidir.
- Klinik muayene, röntgen ve/veya tomografi ile ağız içi dokuların durumunu kontrol edin. Cerrahi prosedür öncesinde değerlendirme yapılamaması işlemin başarısını tehlikeye sokabilir.
- Uygun olmayan planlama, implant/protez setinin performansını tehlikeye sokabilir ve sonucunda implantın çatlaması ya da kaybolması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi ya da çatlaması şeklinde sistem hataları oluşabilir.
- Bu ürün tek kullanımlık olup ürünü yeniden işlemeyin.
- 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 veya etkisi garanti edilemez ve ürün garanti kapsamı dışına çıkar.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Her bir prosedür öncesinde parçaların uygun bir şekilde oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
- Parçaların hasta tarafından solunmadığından ve yutulmadığından emin olun.
- Başarısız kemik entegrasyonu ve tedavi esnasındaki protez kayıplarının olası sebeplerinden bazıları şunlardır: uygun olmayan osteotomi, enfeksiyonlar, yetersiz ağız temizliği, oklüzal travma, sistemik sorunlar ya da hastalıklar, düşük kemik yoğunluğu ya da kalitesi, irigasyon eksikliği ya da başarısızlığı, özel şekilde tasarlanmamış ve/veya kesici kaynağı bulunmayan cihazların kullanımı ve özel eğitim eksikliği.
- Cerrahi planlamaya göre prosedürler için gereken tüm aletlerin bulunduğundan emin olun.
- 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 değerştirin.
- 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.

## **OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM**

Ameliyattan sonra hastaya gerekli gözlem metodunu sağlayın ve tıbbi önlemler, hijyen, ilaç reçeteleri ile ilgili kurallara uyun. Söz konusu kurallar sorumlu uzmanının sorumluluğundadır.

## **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**

Etiketin üzerinde belirtilmiştir.

## **YAŐAM DÖNGÜSÜ**

Bu ürün en fazla 8 ay süreyle kullanılabilir.

© 2019 - ZİNE DENT İMPLANT ÜRETİM A.Ő. Tüm hakları saklıdır.

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