



703173 Kullanma Kılavuzu Anahtarlar-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD05.001	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.2 M	CE Sınıf I
ZD05.002	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.6 M	CE Sınıf I
ZD05.003	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK ANAHTARI	CE Sınıf I
ZD05.004	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 0.9 M	CE Sınıf I
ZD05.005	İMLANT YERLEŞTİRME ANAHTARI RAŞET İÇİN KÜÇÜK	CE Sınıf I
ZD05.006	İMLANT YERLEŞTİRME ANAHTARI RAŞET İÇİN BÜYÜK	CE Sınıf I
ZD05.007	İMLANT YERLEŞTİRME ANAHTARI ANGULDRUVA İÇİN	CE 1984
ZD05.008	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.2 KÜÇÜK	CE Sınıf I
ZD05.009	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.6 KÜÇÜK	CE Sınıf I
ZD05.010	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.2 BÜYÜK	CE Sınıf I
ZD05.011	YİV AÇICI İÇİN RAŞET ANAHTARI KÜÇÜK	CE Sınıf I
ZD05.012	YİV AÇICI İÇİN RAŞET ANAHTARI ANGULDRUVA	CE 1984
ZD05.013	YİV AÇICI İÇİN RAŞET ANAHTARI BÜYÜK	CE Sınıf I
ZD05.014	RAŞET ANAHTARI YUVASI	CE Sınıf I
ZD05.015	ANGULDRUVA İÇİN ANAHTAR 0.9 ORTA BOY	CE 1984
ZD05.016	ANGULDRUVA İÇİN ANAHTAR 0.9 KÜÇÜK BOY	CE 1984

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

*Steril olmayan/Tekrar Kullanılabilir
CE1984/ CE Sınıf I*

Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü
	Ürün Kodu
	Ürün LOT Numarası
	Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Miktar
	Üründe kullanılan malzeme

Sembol	Açıklama
	Steril değildir
	Kullanım kılavuzuna başvurunuz
	Saklama sıcaklığı (maksimum 40°)
	Kuru yerde saklayınız
	Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır
	Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız

Sembol	Açıklama
	Avrupa Topluluğu pazarında kullanılan CE İşareti
	FDA İşaretleme
	Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üretici

ADRESLER

Üretici: ZİNE DENT İMPLANT ÜRETİM A.Ş.

Kızılırmak Mah. Ufuk Ün. 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



ANAHTARLAR

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 ameliyathane de dâhil olmak üzere uygun çalışma ortamı ve koşullarda uygulayınız.

TANIM

Anahtarlar, paslanmaz çelikten üretilmiş olup Anguldruva ve Raşet için Vidalama Anahtarına oturan sürümleri de bulunur.

Anguldruva için Anahtarlar: Yiv Açıcı için Anguldruva Anahtarı, Anguldruva için Anahtar 0.9 Orta Boy, Anguldruva için Anahtar 0.9 Küçük, İmplant Yerleştirme Anahtarı Anguldruva. Aktif ucunda hepsinin kendi vidaları, protez bileşenleri, implantları ve yiv açıcıya uygun eşleşen uygun bir geometrisi vardır.

Raşet için Vidalama Anahtarı Bağlantı Elemanları: Raşet için Vidalama Anahtarı 1.2 Orta Boy, Raşet için Vidalama Anahtarı 1.6 Orta Boy, Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak Anahtarı, Raşet için Vidalama Anahtarı 0.9 Orta Boy, İmplant Yerleştirme Anahtarı Raşet için Küçük, İmplant Yerleştirme Anahtarı Raşet için Büyük, Raşet için Vidalama Anahtarı 1.2 Küçük, Raşet için Vidalama Anahtarı 1.6 Küçük, Raşet için Vidalama Anahtarı 1.2 Büyük, Yiv Açıcı için Raşet Anahtarı Küçük, Yiv Açıcı için Raşet Anahtarı Büyük, Raşet Anahtarı Yuvası. Bu ürünlerin raşetle eşleşmesi için kare bağlantı parçası ve hassas tutucu lastiği vardır. Aktif ucunda hepsinin kendi vidaları, protez bileşenleri, implantları ve kemik bağlantılarına uygun eşleşen uygun bir geometrisi vardır.

ENDİKASYONLAR

Dental prosedürlerde implantlarda ya da protestetik dayanaklarla birlikte yardımcı olmak için endike cerrahi alettir.

UYGULAMALAR

Anahtarlar, aşağıda belirtilen açıklamalara göre endikedir ve uyumludur:

- **İmplant ya da Ara parçalar üzerindeki Vida veya protez bileşenlerini çıkarma ya da torklama:** Raşet İçin Vidalama Anahtarı 0.9 Orta Boy- Raşet İçin Vidalama Anahtarı 1.2 Küçük, Raşet İçin Vidalama Anahtarı 1.2 Orta Boy, Raşet İçin Vidalama Anahtarı 1.2 Büyük, Raşet İçin Vidalama Anahtarı 1.6 Küçük, Raşet İçin Vidalama Anahtarı 1.6 Orta Boy, Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak Anahtarı, Anguldruva için Anahtar 0.9 Küçük Boy, Anguldruva için Anahtar 0.9 Orta Boy, Raşet Anahtarı Yuvası
- **TEC-2 implantlarının Yüklenmesi:** İmplant Yerleştirme Anahtarı, Anguldruva, İmplant Yerleştirme Anahtarı Raşet, Küçük Boy ve İmplant Yerleştirme Anahtarı Büyük Boy. Yükleme işleminin sonuna doğru sürücünün indeksli yüzeylerine (Tam) karşılık gelen altı adet anahtar endikasyonundan birinin vestibüler tarafı karşıladığından emin olun.
- **Yiv açıcı ile cerrahi alanda vida dişi oluşturma:** Yiv Açıcı için Anahtar, Anguldruva, Kret Raşet için Anahtar Küçük Boy ve Kret Raşet için Anahtar Büyük Boy.

KONTRENDİKASYONLAR

Kullanım Talimatlarına göre kullanıldığı sürece herhangi bir kontrendikasyonları yoktur.

KULLANIM

Sürücüyü önerildiği gibi raşete ya da anguldruvaya adapte edin. Sürücüyü vidanın/Protez bileşeni/İmplant/ekipman setlerinin üzerine yerleştirin, bastırın ve tork uygulayın. Tork uygulaması için yerleştirilecek ürünün eksenini ile sürücünün eksenini aynı olması tavsiye edilir. Uygulanan tork değeri, Vida/Protez Bileşeni/İmplant/ekipman setleri için tanımlanan değerlerle uyumlu olmalıdır. Her bir anahtar için önerilen tork değerlerini aşağıda görebilirsiniz.

Ürün Kodu	Anahtar	Maksimum tork (N.cm)
ZD05.001	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.2 M	32
ZD05.002	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.6 M	32
ZD05.003	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK ANAHTARI	32
ZD05.004	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 0.9 M	15
ZD05.005	İMLANT YERLEŞTİRME ANAHTARI RAŞET İÇİN KÜÇÜK	60
ZD05.006	İMLANT YERLEŞTİRME ANAHTARI RAŞET İÇİN BÜYÜK	60
ZD05.007	İMLANT YERLEŞTİRME ANAHTARI ANGULDRUVA İÇİN	35
ZD05.008	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.2 KÜÇÜK	32
ZD05.009	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.6 KÜÇÜK	32
ZD05.010	RAŞET İÇİN VİDALAMA ANAHTARI 1.2 BÜYÜK	32
ZD05.011	YİV AÇICI İÇİN RAŞET ANAHTARI KÜÇÜK	60
ZD05.012	YİV AÇICI İÇİN RAŞET ANAHTARI ANGULDRUVA	35
ZD05.013	YİV AÇICI İÇİN RAŞET ANAHTARI BÜYÜK	45
ZD05.014	RAŞET ANAHTARI YUVASI	10
ZD05.015	ANGULDRUVA İÇİN ANAHTAR 0.9 ORTA BOY	15
ZD05.016	ANGULDRUVA İÇİN ANAHTAR 0.9 KÜÇÜK BOY	15

SANİTASYON

Bu ürün, her kullanımdan sonra doğru bir şekilde dezenfekte edilmelidir.

İşlem aşağıdaki gibi uygulanır:

Elle Temizleme ve Dezenfeksiyon

Temizleme

- Mümkünse aletleri sökün (uygulanabilirse, her bir alet için spesifik sökme talimatlarını inceleyin).
- Sökülen aletleri en az 1 dakika süreyle temizleme solüsyonuna (CIDEZYME®, %1.6 v/v) daldırın, böylece aletler yeterince solüsyonla kaplanmış olur. Aletler arasında sürtünme olmamasına dikkat edin. Temizleme işlemini yumuşak bir fırça ile dikkatli bir şekilde yapın. Temizleme işlemi esnasında hareketli parçaları birkaç defa sallayın. Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak aletlerin tüm boşluklarını en az beş defa durulayın.
- Sökülen aletleri 15 dakika süreyle ultrasonik işlemle temizleme solüsyonuna (CIDEZYME®, %1.6 v/v) daldırın, böylece aletler yeterince solüsyonla kaplanmış olur. Aletler arasında sürtünme olmamasına dikkat edin. Temizleme işlemini yumuşak bir fırça ile dikkatli bir şekilde yapın.

4. Aletleri temizleme solüsyonundan çıkarın ve en az 3 defa (her defasında en az 1 dakika süreyle) akan suyun altında iyice durulayın.
Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak durulama işlemin başlarken aletlerin tüm boşluklarını en az beş defa durulayın.

Dezenfeksiyon

1. Sökülen aletleri 12 dakika süreyle dezenfekte edici solüsyonuna (CIDEX® OPA - OPA Solüsyon, seyreltilmemiş) daldırın, böylece aletler yeterince solüsyonla kaplanmış olur. Aletler arasında sürtünme olmamasına dikkat edin.
Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak durulama işlemin başlarken aletlerin tüm boşluklarını en az beş defa durulayın.
2. Aletleri dezenfekte edici solüsyondan çıkarın ve CIDEX® OPA - OPA Solüsyon üreticisinin talimatlarına göre aletleri işlemde sonra tekrar durulayın:

Durulama Talimatları:

- CIDEX® OPA - OPA Solüsyonunda çıkarıldıktan sonra tıbbî cihazı bol su içerisine daldırarak iyice durulayın. İçme suyu kabul edilmediği sürece steril su kullanın (maksimum 10 bakteri/mL, maksimum 0.25 endotoksin/mL).
 - Cihazın tamamını en az 1 dakika süreyle suya daldırın.
 - Cihaz üreticisi tarafından aksi belirtilmedikçe tüm boşlukları manüel olarak bol durulama suyuyla (en az 100 mL) yıkayın.
 - Cerrahi aleti alın ve durulama suyunu süzün. Her durulama işleminde temiz su kullanın.
Durulama için önceden kullanılan suyu ya da başka amaçlarla kullanılmış suyu kullanmayın.
 - CIDEX® OPA - OPA Solüsyonu kalıntılarını çıkarmak için bol miktarda temiz su kullanarak toplamda 3 DURULAMA yaparak 2 numaralı prosedürü tekrarlayın. Kalıntılar ciddi yan etkilere sebebiyet verebilir.
3. Kalıntıların çıkarılmasından hemen sonra cerrahi aletleri kontrol ederek ambalajlayın.

Otomatik temizleme/dezenfeksiyon (Yıkayıcı Dezenfektör)

Neodisher® MediZym kullanın.

1. Aletleri mümkün olduğu kadar sökün (uygulanabilirse, her bir alet için spesifik sökme talimatlarını inceleyin).
2. Sökülen aletleri Yıkayıcı Dezenfektöre aktarın (aletler arasında sürtünme olmamasına dikkat edin).
3. İşlemi başlatın.
4. İşlem sonunda Yıkayıcı Dezenfektörden aletleri çıkarın.
5. Çıkardıktan hemen sonra aletleri kontrol ederek ambalajlayın.

NOT:

1. Yıkayıcı dezenfektör seçiminde şu hususlara dikkat edin:
 - Yıkayıcı dezenfektörün onaylanmış etkinliği (Örneğin: EN ISO 15883 ya da DGHM veya FDA onayına/iznine/tesciline göre CE işareti);
 - Termal dezenfeksiyon için onaylanmış program uygunluğu (A0 değeri > 3000 ya da daha eski cihazlarda 90°C/194°F değerinde en az 5 dakika, aletlerde kimyasal dezenfektan kalıntı tehlikesinin bulunması durumunda);
 - Programdaki yeterli durulama adımlarının yanı sıra aletler için temel uygunluk;
 - Sonraki yıkamanın sadece steril ya da düşük seviyede kontamine olmuş su ile yapılması (en fazla 10 bakteri/mL, en fazla 0.25 endotoksin ünite/mL), örneğin: saflaştırılmış/yüksek düzeyde saflaştırılmış su;

- Kurutma işlemi için sadece filtre edilmiş hava (yağsız, mikroorganizma ve partikül kontaminasyon seviyesi düşük) kullanın;
 - Yıkayıcı dezenfektörün bakımını ve kalibrasyon kontrolünü düzenli olarak yapın.
2. Lütfen metal fırça ya da çelik yün kullanarak aletleri temizlemeyin.
 3. Temizleme ya da dezenfeksiyon işleminden sonra tüm aletleri aşınma, zarar gören yüzeyler ve artıklar açısından kontrol edin. Zarar gören aletleri tekrar kullanmayın. Kuru kalan aletler yeniden temizlenerek dezenfekte edilmelidir.
 4. Ambalajlama: Lütfen temizlenen ve dezenfekte edilen aletleri ilgili sterilizasyon tepsilerine yerleştirin ve tek kullanımlık sterilizasyon ambalajları ile kaplayın (tek ya da çift ambalaj) ve/veya aşağıdaki şartları (malzeme/süreç) karşılayan sterilizasyon konteynerlerine yerleştirin:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ABD için: FDA izni);
 - Buharla sterilizasyon için uygun;
 - Mekanik hasara yönelik sterilizasyon ambalajının yanı sıra aletlerin yeterli seviyede korunması.
 5. Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen önce (en fazla 2 saat içerisinde) ön işlem gerçekleştirerek uygulamadan sonra aletlerdeki kaba artıkları çıkarın. Ön işlem aşaması, temizleme ve dezenfeksiyon süreçlerinde otomatik ve manüel olarak gerçekleştirilmelidir.
 - a. Aletleri mümkün olduğunca sökün;
 - b. Aletleri akan suyun altında en az 1 dakika süreyle durulayın (sıcaklık <35 °C);
 - c. Uygulanabilirse: Tek kullanımlık şırınga (minimum 10 mL hacimli) ile aletlerin tüm boşluklarını en az beş defa yıkayın. Ön işlem sırasında hareketli kısımları birkaç defa sallayın;
 - d. Gözle görülen tüm artıkları temiz ve yumuşak bir fırça (temiz, yumuşak ve tüysüz kumaş) ile giderin, hiçbir şekilde metal fırça ya da çelik yün kullanmayın;
 - e. Akan suyun altında en az 1 dakika süreyle yeniden durulayın.
 6. Temizleme/dezenfeksiyon ürünleri bulunmuyorsa, belirtilen ürünlerin muadillerinin kullanıldığından emin olun. Bu tür muadil ürün kullanım sorumluluğu cihazın sahibindedir.
 7. Ürünlerin üzerinde nem birikmesi zararlı olduğundan ve oksidasyona neden olabileceğinden saklama ve sterilizasyon işlemleri öncesinde cihaz kısımlarının kurutulması oldukça önemlidir.

NOT: Keskinliğinin zarar görmemesi için temizleme işlemi esnasında kesici aletleri ile diğer aletler arasında temas olmamasına dikkat edin.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tekrar kullanılabilir olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Bu ürün, her kullanımdan önce doğru bir şekilde temizlenip steril edilmelidir. Ürünleri, kullanımdan önceki gün ya da prosedürün gerçekleşeceği gün sterilize edin. DİKKAT: Orijinal ambalajları içerisinde ürünlerin otoklav ile steril edilmesi önerilmez!

Aşağıdaki parametrelere göre sadece buharla sterilizasyon yöntemini kullanın:

	Fraksiyonlu Vakum / Dinamik Hava Çıkışı ¹	Yer Çekimi ile Çıkarma
Sterilizasyon Süresi	4 dakika	15 dakika
Sterilizasyon Sıcaklığı	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Kurutma Süresi	En az 20 dakika ²	En az 20 dakika ²

¹ En az üç vakum işlemi aşaması.

² Etkili kurutma süresi doğrudan sadece kullanıcının sorumluluğunda bulunan parametrelere (yük konfigürasyonu, yoğunluk ve sterilizatör koşulları) bağlı olup bu parametreler, kullanıcı tarafından tayin edilmelidir. Ancak, 20 dakikadan az kurutma süresi uygulanmamalıdır.

Not:

1. Lütfen sterilizasyon işleminden sonra aletleri sterilizasyon ambalajları içinde kuru ve tozsuz bir yerde saklayın.
2. Anlık/hızlı sterilizasyon yöntemi tercih edilmemelidir.
3. Kuru sıcaklıkla sterilizasyon, radyasyon ile sterilizasyon, formaldehid ve etilen oksit ile sterilizasyonun yanı sıra plazma sterilizasyon yöntemleri kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

- Raşetin yönünü tersine çevirirken, dişli gevşeyip düşebilir. Bu nedenle, bu işlemi hiçbir zaman hastanın ağzında gerçekleştirmeyin.
- Posterior bölgede ağzın kısıtlı açılmasından dolayı premolar ve molar bölgelerdeki prostetik dayanaklarla ilişkili uzun anahtarların kullanılması tavsiye edilmez.
- Raşet için Anahtar kullanmadan önce Hassas Tutucu Lastiğin bulunduğu ve sağlam olduğundan emin olun. Hassas Tutucu Lastik olmadan Anahtarın kullanılması ürünün hastanın ağzına düşmesine ve böylece hasta tarafından ürünün yutulması riskine neden olabilir.
- İmplant yüklenirken Anahtarların kullanılması için kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde tavsiye edilen hızın ve torkun her bir anahtar için kullanıldığından emin olun. Cerrahi alana uygulamadan önce implantın Anahtara doğru şekilde yerleştiğinden emin olun.
- Raşet için CM Anahtarın implantın içerisinde kilitlenirse, Raşet ile ters yönde hafif bir tork uygulanması tavsiye edilir.
- Yükleme işlemi esnasında Anahtarın yüklenecek cihazın aksisiyle hizalandığından emin olun.
- Tork uygulaması esnasında Anahtarın eğilmesi, hasarlara ve/veya kırıklara neden olabilir.
- Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: cerrahi paslanmaz çelik
- Bu ürün, steril olarak kullanılmalıdır.
- 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.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Hızlı yük uygulaması için yüklenen implantın tork endikasyonunu kontrol edin.
- Tavsiye edilenden daha fazla torkun uygulanması, sistemi çalışmaz duruma getirebilir.
- Her bir prosedür öncesinde parçaların uygun bir şekilde oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
- Parçaların hasta tarafından solunmadığından ve yutulmadığından emin olun.
- 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 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.

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.

YAŞAM DÖNGÜSÜ

Anguldruvanın Zinedent tarafından belirtilen koşullar altında bu ürünün 13 defa, Anahtarların ise 30 defa kullanımı önerilir.

Söz konusu yaşam döngüsü süresinin dışında her kullanım sonrasında ürünün durumu uzman tarafından değerlendirilmelidir.

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

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