



















703175 Kullanma Kılavuzu Koruyucu Kapaklar Ağız İçi-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD06.007	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KORUYUCU KAPAĞI, AĞIZ İÇİ	CE 1984
ZD06.008	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KORUYUCU KAPAĞI, AĞIZ İÇİ	CE 1984

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril EO/Tek Kullanımlık/CE 1984

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü		Steril: Etilen Oksit		Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız
	Ürün Kodu		Tek kullanımlıktır		Avrupa Topluluğu pazarında kullanılan CE İşareti
	Ürün LOT Numarası		Kullanım kılavuzuna başvurunuz		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



KORUYUCU KAPAKLAR AĞIZ İÇİ

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

Koruyucu Kapak, titanyum alaşımdan üretilmiş konik biçimli prostetik bir dayanaktır. Protez yapımı esnasında ve/veya peri-implant dokuların iyileşmesi sırasında koruma amacıyla prostetik dayanakların üzerine yerleştirilir. Uçlarının birinde 1.2 Vidalama Anahtarı bağlantısı vardır, diğer ucunda ise tek ya da çok üyeli dayanakların üzerine yerleştirme için uyumlu bir şekli vardır. Koruyucu Kapak, ilgili prostetik dayanağın üzerinde sabitleme için kullanılan bağlı bir vida ile birlikte sunulur.

ENDİKASYONLAR

Zinedent İmplant Sistemi, alt ve üst çene kemiğine cerrahi olarak yerleştirilerek çiğneme fonksiyonunu tekrar kazandırmak amacıyla yapay dişler gibi protez araçlarını desteklemek için tasarlanmıştır. Bu ürün tek veya çoklu birim restorasyonları için tek aşamalı ya da çift aşamalı prosedürler ile birlikte kullanılabilir ve iyi bir primer stabilite sağlanırsa uygun bir okluzal yükleme ile hemen de uygulanabilir.

UYGULAMALAR

Koruyucu Kapak, sadece kısa süreyle kullanılabilen bir cihazdır ve kullanımı protez yapılması ve/veya peri-implant dokularının iyileşmesi esnasında implantın/dayanak düzeneğinin korunması için endikedir. İlgili prostetik dayanakların yüklenmesinden sonra kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşım Ti6Al4V-ELI. Bu ürün, kesinlikle özelleştirilemez.

KULLANIM

Ambalajını açtıktan sonra Koruyucu Kapağı, 1.2 Vidalama Anahtarı ile tutun ve ilgili prostetik dayanağın üzerine yükleyin. Saat yönünde tavsiye edilen 10 N.cm. tork ile sıkıştırın. Yükleme işlemi esnasında Koruyucu Kapak ve implant/dayanak düzeneği arasında doğru bir bağlantı kurulduğundan emin olun.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup etilen oksit ile sterilize edilmiş şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

ÖNLEMLER

- Cihazın yüklenmesinden sonra 6 aya kadar kaldırılması tavsiye edilir.
- Bu ürün, kesinlikle özelleştirilemez. Cihazın yıpranması, performans sorunlarına neden olabilir.
- İşlem sırasında kullanılan malzemeler, steril olmalıdır.
- Yükleme esnasında implantın yerleştirme aksisi ile hizalandığından ve herhangi bir kilitlenme meydana gelmediğinden, dişlide herhangi bir zarar olmadığından emin olun.
- Bisfosfonatlar kullanılarak yapılan tedaviler, potansiyel peri-implant osteonekroz riskine neden olur.

- Tavsiye edilen en fazla tork, 10 N.cm'dir. Önerilen tork seviyesi üzerinde tork uygulamak sistemi çalışmaz hale getirebilir.
- Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşım Ti6Al4V-ELI.
- 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.
- Bu ürün, steril olarak kullanılmalıdır.
- Steril bariyer (tam blister) ambalajın zarar görmemesi durumunda ürünün sterilizasyonu garanti edilmektedir.
- Bu ürün cerrahi operasyon sırasında, paketi açıldığında hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan ürün imha edilir.
- 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.
- 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 protetik 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.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) | EMNİYET BİLGİLERİ

Zinedent implant sistemi MR ortamında emniyet ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Isınma, yer değiştirme, görüntü olarak MR ortamında test edilmemiştir. Zinedent implant sisteminin emniyeti MR ortamında bilinmemektedir. Bu cihaza sahip olan bir hastaya tarama yapmak zarar verebilir.

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 ŐARTLARI

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 belirtilmiřtir.

© 2019 - ZİNEDENT İMPLANT ÜRETİM A.Ő. Tüm hakları saklıdır.

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