



703178 Kullanma Kılavuzu Laboratuvar Kullanımı için Tarama Postu-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD08.11	İNDEKSLİ İMPLANT TARAMA POSTU	Tıbbi cihaz değildir.
ZD08.023	ÇOK ÜYELİ DAYANAK TUTUCULU TARAMA POSTU	Tıbbi cihaz değildir.
ZD08.025	DAYANAK TARAMA POSTU	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		Steril değildir		Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız
	Ürün LOT Numarası		Tek kullanımlıktır		FDA İşaretlemesi
	Üretim Tarihi		Kullanım kılavuzuna başvurunuz		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Son Kullanma Tarihi		Saklama sıcaklığı (maksimum 40°)		Üretici
	Miktar		Kuru yerde saklayınız		

ADRESLER

Üretici: ZINEDENT 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



LABORATUVAR KULLANIMI İÇİN TARAMA POSTU

Bu cihaz, CAD/CAM teknolojisi alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından laboratuvarda 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.

Tarama yazılımları olan Dental Wings, exocad ya da 3shape kullanımı tavsiye edilir.

TANIM

Laboratuvar kullanımı için tarama postu, polietetereterketondan (PEEK - yüksek performanslı polimer, tıbbi kullanım için özel) üretilmiş olup silindirik bir şekle sahiptir.

Titanyum alaşımlı bir vida ile birlikte sunulur ve aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde bulunur:

Tarama Postu	Tarama Postu Tanımı	Bulunduğu Şekil
İmplant	8	Dönmez
Çok Üyeli Dayanak	10	Döner
Dayanak	14	Dönmez

ENDİKASYONLAR

Bu ürün, ağız içerisine yerleştirilen implantın/prostetik dayanağın konumunun taşınmasında ve oryantasyonunda yardımcı olmak üzere endikedir.

UYGULAMALAR

Bu ürün, implantın/prostetik dayanağın tam olarak konumunun ve oryantasyonunun yazılıma aktarılması için laboratuvar ortamında kullanılmak üzere özel olarak kullanılmaktadır. Bu aktarımın yapılabilmesi için implantların/dayanakların çapları ve tolerans endikasyonları göz önünde bulundurularak yapılan planlamaların her birine göre CAD/CAM teknolojisi kullanılarak alçı model taranır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün ağız içi tarama için endike değildir.

Bu ürün, özelleştirilemez.

KULLANIM

Alçı model üzerindeki ilgili Analoğa Tarama Postunu yerleştirin. Analog üzerinde adaptasyonu için en fazla 10 N.cm. tork uygulanarak Vidalama Anahtarı 1.2 kullanılmalıdır.

Dönüş yönünde ya da dikey boşluk bırakmadan parçaların tamamen yerleştiğinden emin olun. Boşluk bulunması halinde bu boşluklar, Tarama Postunun tamamen yerleştirilmediğini gösterir, bu tür durumlarda post yeniden konumlandırılmalıdır. Sistemde herhangi bir kilitlenmeye ya da hasara neden olmadan Tarama Postunun Analog aksisinde hizalandığından emin olun.

Tarama işlemleri için tarama cihazı üreticisinin talimatlarına uygun hareket edilmelidir. Tarama işlemi için sprey kullanımı gerekiyorsa üreticinin talimatlarını yerine getirin ve Tarama Postunun üzerinde sprey kullanmayın.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Titanyum alaşımlı bir vida ile birlikte sunulur.

ÖNLEMLER

- Platformda hasar meydana gelmesi halinde bu postun kullanılması, yetersiz tarama sonuçlarına neden olabilir.
- Bu ürünü kullanmadan önce ürünün temiz olduğundan ve aynı prostetik platform üzerinde kullanıldığından emin olun.
- 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.
- Uygulanacak torku danışın. Aşırı ya da yetersiz tork, istenmeyen sonuçlara neden olabilir.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- 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 görülmecektir.

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 belirtilmiřtir.

Dental Wings, Dental Wings Inc.'nin müseccel markasıdır.

Exocad, exocad GmbH'ın müseccel markasıdır.

3Shape, 3Shape A/S.'nin müseccel markasıdır.

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

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