



703181 Kullanma Kılavuzu TEC-2 İmplant-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD09.001	TEC-2 İMPLANT 3.5X13	CE 1984
ZD09.002	TEC-2 İMPLANT 4.3X13	CE 1984
ZD09.003	TEC-2 İMPLANT 4.3X8	CE 1984
ZD09.004	TEC-2 İMPLANT 4.3X10	CE 1984
ZD09.005	TEC-2 İMPLANT 4.3X11.5	CE 1984
ZD09.006	TEC-2 İMPLANT 4.3X16	CE 1984
ZD09.007	TEC-2 İMPLANT 5.0X8	CE 1984
ZD09.008	TEC-2 İMPLANT 5.0X10	CE 1984
ZD09.009	TEC-2 İMPLANT 5.0X11.5	CE 1984
ZD09.010	TEC-2 İMPLANT 5.0X13	CE 1984
ZD09.011	TEC-2 İMPLANT 5.0X16	CE 1984
ZD09.012	TEC-2 İMPLANT 3.5X8	CE 1984
ZD09.013	TEC-2 İMPLANT 3.5X10	CE 1984
ZD09.014	TEC-2 İMPLANT 3.5X11.5	CE 1984
ZD09.015	TEC-2 İMPLANT 3.5X16	CE 1984

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril R/Tek Kullanımlık/CE 1984

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



TEC-2 İMPLANTLARI

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

TEC-2 İmplantlar piyasada bulunan saf titanyumdan üretilmiştir (grade 4).

MAKROGROMETRI: • İnternal heksagonal indeksleyici bulunan Konik Mors ara yüzü, • İmplant çapına uygun benzersiz prostetik ara yüz, • Trapezoidal profil başlıklı konik profil başlıkları.

Trapezoidal profil başlıklı konik şekil.

YÜZEY: çift işleme elde edilen pürüzlü yüzey: abrazif patlayıcı ve asit substraksiyonu.

İmplant çapları (mm)	Uzunluklar (mm)
3.5, 4.3 ve 5.0	8, 10, 11.5, 13 ve 16

ENDİKASYONLAR

Zinedent implant 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 çok üyeli 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

TEC-2 İmplantı, Lekholm & Zarb (1985) kemik kalitesi sınıflandırmasına göre Boyun Açma Frezi kullanımından sonra tip III/IV ya da tip I/II kretlerde cerrahi ağız içi yükleme için endikedir. Hızlı ya da geleneksel yükleme protokollerinde tek ya da çok üniteli protezleri desteklemek için kullanılmaktadır. Diş kökünün çıkarılmasından sonra hemen yüklenebilir. Not: Hemen yükleme için primer stabilite en az 32 N.cm seviyesine ulaşmalıdır ve hasta fizyolojik oklüzyon halinde olmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

30° dayanaklarla ilişkili 3.5 mm çapındaki implantlar molar bölgede tek üniteli rehabilitasyon için kontrendikedir.

Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum.

Bu ürün, canlı dokuda akut enflamatuvar ya da enfeksiyöz proses bulunması, uygun olmayan kemik volümü ve/veya kalitesi, sistemik komplikasyonlar ya da kemik metabolizma bozuklukları, kan pıhtılaşma bozuklukları, uygun olmayan iyileşme kapasitesi, gelişmemiş çene kemiği, şuuruz ve motive olmamış hasta, uyuşturucu ya da alkol bağımlılığı, psikoz, ilaçla tedaviye yanıt vermeyen her türlü fonksiyonel bozukluklar, ağız kuruluğu, zayıf bağışıklık sistemi, steroid kullanımını gerektiren hastalıklar, endokrin hastalıkları, yeterli olmayan ağız hijyeni gibi hastalıklarda ve gebelik durumunda kontrendikedir.

KULLANIM

Bol yıkama altında tip III/IV kemikler için 500-800 devir dönme hızında, tip I/II kemikler için 800-1200 devir dönme hızında ve iyi kesme koşullarında kemik yatağını delin. Seçilen implanta göre frezlerin sıralamalarını ayarlayın. Frezlerin yerleştirme derinliği implantın son konumunun planlamasına uymalıdır. TEC-2 implantlarının tip I/II kemiklerde yüklenmesi için bol yıkama altında 30 devir dönme hızında implant yerleştirilmeden önce son alet olarak Yiv Açıcıyı kullanın. İmplantın koronal bölümünün intraosseöz konumlandırılması için cerrahi aletlerin kullanımı esnasında implantın 1-2 mm uzatılması tavsiye edilir. Boyun Açma Frezlerinde kret seviyesiyle ilişkili olarak implantın planlanan konumunu gösteren üç adet işaretleme bulunur: Alveolar kret altında 1 ya da 2 mm seviyelendirilmiştir. Frezler ve Yiv Açıcılar kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır.

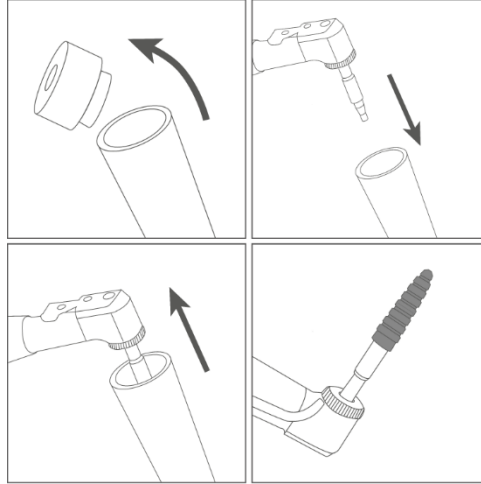
	Başlangıç Frezi	Burgulu Frez 2.0	Burgulu Frez 3.5	Boyun Açma Frezi 2.8 / 3.5	Burgulu Frez 4.3	Boyun Açma Frezi 3.6 / 4.3	Burgulu Frez 5.0	Boyun Açma Frezi 4.3 / 5.0	Yiv Açıcı 3.5	Yiv Açıcı 4.3	Yiv Açıcı 5.0
3.5 mm	✓	✓	✓	*					**		
4.3 mm	✓	✓	✓		✓	*				**	
5.0 mm	✓	✓	✓		✓		✓	*			**

✓ Tavsiye edilen sıralama

* İsteğe bağlı

** Tip I ve II kemikler için tavsiye edilir

DİŞ İMPLANTININ YERLEŞTİRİLMESİ



DİKKAT: Yukarıdaki görselleri yalnızca bilgi amaçlı bulunmaktadır. Bunlar ürünün yüzeyinin gerçek boyutlarını ve özelliklerini temsil etmemektedir.

- Karton kutu ve blister ambalaj steril eldiven kullanılmadan elle açılmalıdır.
- Karton kutu ambalajın mührünü kırın ve blister ambalajı çıkarın.
- Blister ambalajdaki koruyucuyu çıkarın.
- Cerrahi alana steril flakonu yerleştirin. NOT: Temiz tüp ve implant, cerrahi ortamda steril eldivenle kullanılmalıdır.
- Flakonu dominant olmayan elle tutup kapağı çıkarın.
- Cerrahi motor kullanarak yükleme işlemi için bağlantı ve implant arasındaki en iyi uyumu arayarak bağlantıyı sabit tutup flakonu hafifçe çevirerek implantı Anguldruva için Vidalama Anahtarı ile tutun.
- İmplantı cerrahi kaviteye yerleştirin.
- Cerrahi motorda en fazla 32 N.cm. tork ve 30 devirde dönme hızını kullanın.
- İmplantın kurulumunu Raşet ve Raşet için Vidalama Anahtarı ile tamamlayın.
- Bağlantının ucundaki lazer işaretleri implantın son konumunu gösterir (1, 2 ya da 3 mm kemik içi).
- Tavsiye edilen en fazla kurulum torku, 60 N.cm'dir.

Kurulumun sonunda implantın iç indeksleyici yüzeylerine karşılık gelen vidalama anahtarı gövdesindeki altı adet sferik yönden birinin vestibüler yüzeye doğru olduğundan emin olun.

- Aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde torka göre yük uygulayın:

Yük Uygulaması	En Az Tork (N.cm)	En fazla tork (N.cm)
Gecikmeli Yükleme*	10	60
Hızlı Yükleme	32	60

*İyileşme Dayanağı ile ilişkili kullanım. Yükleme torku 10 N.cm.'den daha az olduğunda Kapaklı Vida kullanılması tavsiye edilir.

PROTEZ SIRASI

Tavsiyelere ve limitlere uygun olarak postoperatif dönemde, seçilen yükleme protokolüne göre kapaklı vidayı, iyileşme dayanağını ya da prostetik dayanağı yerleştirin.

İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

Bu ürün ile birlikte aşağıdaki dokümanlara yapıştırılacak 3 adet etiket bulunmaktadır.

- Tıbbi kayıt
- Fatura
- Hastaya verilecek implant pasaport

Ürünün tanımlanması ve izlenebilirliği REF ve LOT numaraları ile yapılır.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup üçlü koruma (karton kutu, blister ambalaj ve şeffaf tüp) sağlayan bir ambalaj içerisinde gama radyasyonu yöntemiyle sterilize edilmiş şekilde sunulur.

OPERASYON ÖNCESİ VE PROTEZ PLANLAMASI

İmplant modeli, çapı, uzunluğu, pozisyonu ve miktarı, kemik ve alanın anatomisi, kalitesi ve büyüklüğü değerlendirilerek her bir olgu için özel olarak seçilmelidir. Gerekli olduğunda hastalarda tanısal amaçlı mum (wax-up) uygulayın. Görece yüksek yüklerin bulunduğu hallerde implantların, dayanakların ve protezlerin hizalandığından emin olmak için özel bir özen gösterilmelidir.

Prostetik dayanakların en fazla angülasyonu da 30 derece olduğu için TEC-2 İmplantları için en fazla angülasyon 30 derecedir.

ÖNLEMLER

- Posterior bölgede ağzın kısıtlı açılmasından dolayı premolar ve molar bölgelerde uzun vidaların kullanılmasından önce değerlendirme yapılması gerekir. Bu bölgelere uzun implantların yerleştirilmesinde belirli bir açıyla yükleme yapılması gerekebilir.
- Radyografik ve/veya tomografik incelemeler altında ağız içi dokuların durumunu, kemik kalitesini ve implant yerleştirilen yatak alanını değerlendirin. Cerrahi öncesinde değerlendirme yapılmaması, prosedürün başarısını tehlikeye düşürebilir.
- Sistemik açıdan hastanın genel sağlık durumunu göz önünde bulundurun. Özellikle, kemik dokularının ya da yumuşak dokuların iyileşmesinde veya osseointegrasyon evresinde etkileşimi bulunabilen ilaçlara, lokal ya da sistemik faktörlere karşı alerjisi bulunan hastalarda dikkatli davranılmalıdır. Örneğin, baş ve boyun bölgesinde radyasyona maruz kalan kemik, diabetes melitus, antikoagülasyon ilaçları, kanama diyatezi, bruksizm, parafonksiyonel davranışlar, istenmeyen durumdaki kemik yapısı, tütün ürünleri

bağımlılığı, kontrol edilemeyen periodontit, tedavi edilebilir çene patolojileri ve oral mukoza anormallikleri.

- Bifosfatlarla yapılan tedaviler potansiyel peri implant osteonekroza sebebiyet verir.
- 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.
- Kullanılacak malzeme, steril olmalıdır.
- 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.
- Steril bariyerin (tam blisterin) zarar görmemesi halinde sterilizasyon garantisi vardır
- Bu ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra işlem için kullanılmalıdır. Açıldığı halde kullanılmamış ürünü imha edin.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- En fazla yerleştirme torku 60 N.cm'dir. Tavsiye edilenden fazla tork kullanımı sistemi çalışmaz duruma getirebilir.
- Protezi yerleştirdikten sonra implantı/protez düzeneğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde pasif olma durumunu kontrol edin, oklüzal ve interproksimal ayarlamayı yapın.
- Parçaların hasta tarafından solunmadığından ve yutulmadığından emin olun.
- 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

Diğer cerrahi işlemlerde de olduğu gibi dental implantların kurulumu hafif düzeyde huzursuzluğa ve lokal ödeme sebebiyet verebilir. Görülebilecek daha persistan semptomlar şunlar olabilir: dental implant ile ilişkili kronik ağrı, kalıcı parestezi, disestezi, maksiler/mandibular kemik sınırı kaybı, lokal sistemik enfeksiyon, oroantral ya da oronazal fistül, istenmeyen şekilde komşu dişler üzerinde etki, komşu dişlerde geri döndürülmesi mümkün olmayan hasar, implantın, çenenin, kemiğin ya da protezin kırılması, estetik sorunları, sinir yaralanmaları, eksfoliasyon, hiperplazi.

İşlem sırasında osseointegrasyon ve protez kayıpları şu nedenlerle görülebilir: yetersiz osteotomi, enfeksiyonlar, hastalıklar ya da sistemik sorunlar, düşük kemik kalitesi ya da yoğunluğu, yıkamanın olmaması ya da yıkama sorunları, spesifik olmayan aletlerin ve/veya kesicisiz aletlerin kullanımı, yetersiz ağız hijyeni, oklüzal travma, prostetik pasifliğin olmaması, spesifik eğitim eksikliği.

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 ŞARTLARI

Bu ürün, orijinal ambalaj 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.

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

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