



703188 Kullanma Kılavuzu Protez Vidası-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD16.001	HİBRİT ÇALIŞMA VİDASI	CE İşareti yok
ZD16.002	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KOPİNG VİDASI 4.1	CE 1984
ZD16.003	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KOPİNG VİDASI 5.0	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°C)		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 Üniv. 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



PROTEZ VİDASI

Bu cihaz, diş implantı üstü protezler 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

Protez Vidası, titanyum alaşımdan üretilmiştir. Vidanın başında Anahtarına/Vidalama Anahtarlarına karşılık gelecek ve vidanın kullanıma olanak verecek şekilde bir geometri bulunur. Gövdesinde ise fiksasyona olanak veren bir başlık bulunur. Protez Vidaları aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde sunulur:

Protez Vidası	Açıklama
Koping Vidası	Ara bileşene internal olarak yerleştirilecek ve karşılık gelen kopinging internal bölümüne yerleştirilecek başlık için uygun geometri
Çalışma Vidası	Analoğa internal olarak yerleştirilecek ve döküm kopinging internal bölümüne yerleştirilecek başlık için uygun geometri

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 tutuculuk sağlanırsa uygun bir okluzal yükleme ile hemen de uygulanabilir.

UYGULAMALAR

Koping Vidası, ara yüzeye Kopingin tutturulması için kullanılır. Klinik kullanım için endikedir. Çalışma Vidası ise ara yüzey Analoğuna Kopingin tutturulması için kullanılır. Sadece laboratuvar kullanımında endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Koping Vidasının şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda kullanımı kontrendikedir: titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI
Çalışma Vidasının Kullanım talimatlarına uygun ve doğru kullanıldığında herhangi bir yan etkisi yoktur.

KULLANIM

Uygun Anahtarları/Vidalama Anahtarını kullanarak Protez Vidasını aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde tutun. Yerleştirme işlemi esnasında protez vidasının dayanak yerleştirme aksisi ile hizalandığından emin olun.

Protez Vidası	Tavsiye Edilen Tork (N.cm)	Anahtar/Vidalama Anahtarı
Koping Vidası 4.1	10	Vidalama Anahtarı 1.2 mm
Koping Vidası 5.0		
Çalışma Vidası	10	

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 kullanımlıktır ve ambalaj içinde tek sunulur. Koping Vidaları, etilen oksitle sterilize edilmiş şekilde teslim edilirken Çalışma Vidası non-steril şekilde sunulur.

ÖNLEMLER

- Yerleştirme sırasında, vidayı sıkıştırmamak ve vida başlığına zarar vermemek için ürünün implant yerleştirme eksenine uygun olmasına dikkat edin. Bunun için paralel teknikle periapikal radyografi kullanılması tavsiye edilir.
- Ağız içindeki dokuların durumunu, kemik kalitesini ve implant yerleştirilecek yatağın büyüklüğünü radyografik ve/veya tomografik incelemeler ile değerlendirin. Cerrahi öncesinde değerlendirme yapılmaması, prosedürün başarısını tehlikeye sokabilir.
- 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.
- Tavsiye edilenden daha fazla yerleştirme torkunun kullanılması ve yeterli olmayan Anahtarların/Vidalama Anahtarlarının kullanılması ürüne zarar verebilir ve sistemi kullanılamaz hale getirebilir.
- 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.
- Steril kısımlar için 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.
- 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 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.

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 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

Etiketinin üzerinde belirtilmiştir.

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

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