



















## 703189 Kullanma Kılavuzu Kapama Vidaları-Revizyon 03

### ÜRÜNLER

| KODU     | AÇIKLAMASI           | CE İŞARETİ |
|----------|----------------------|------------|
| ZD17.001 | TEMEL KAPAMA VİDASI  | CE 1984    |
| ZD17.002 | KAPAMA VİDASI 2.0 MM | 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: 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



# KAPAMA VİDALARI

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

Kapama Vidası, titanyum alaşımdan üretilmiş geçici kullanım amaçlı prostetik bir dayanaktır. Uçlarından birinde 1.2 Vidalama Anahtarı için boşluk vardır. Kapama Vidaları iki farklı modelde bulunur: kret seviyesinde kullanım için platform seviyesi ya da kemik içine yerleştirilen implantlar için kullanım.

## 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 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

Kapama Vidası, geleneksel yükleme protokolü göz önünde bulundurularak rehabilitasyonu gerçekleştirilecek implantların osseoentegrasyon dönemleri süresince kullanılır. İmplant platform üzerinde oluşmuş dokuyu engelleyecek şekilde mukoza içerisinde kalmalıdır. Hızlı yükleme için gerekli olan yeterli primer stabilitenin elde edilemediği implantlar üzerinde kullanılmak üzere Kapama Vidaları endikedir.

İmplant yerleştirme cerrahisinde kullanılabilir. Bu ürün, yeterli inter okluzal alan, mevcut transmukozal yüksekliği ve uygun üç boyutlu implant pozisyonunda endikedir.

## KONTRENDİKASYONLAR

Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI.

## KULLANIM

Steril ambalajını açtıktan sonra Kapama Vidasını steril bir yüzeye koyun ve 1.2 Vidalama Anahtarı ile tutun, en fazla 10 N.cm tork uygulayarak implantın üzerine yerleştirin. İmplantın üzerine tam oturduğundan emin olun. Kapama Vidası implantın osseoentegrasyonu süresince mukoza içerisinde bulunmalıdır. Kapama Vidasının fiksasyonundan sonra dikiş atılmalıdır.

## SUNUM VE STERİLİZASYON

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

## ÖNLEMLER

- Bu ürün, kesinlikle özelleştirilemez. Aşınmalar ürünün performansında zayıflamalara neden olabilir.
- Platformun üstünde sert ya da yumuşak dokuların bulunması Kapama Vidasının adaptasyonunu etkileyebilir. İmplantın üzerinde Kapama Vidasının tam adaptasyonundan emin olun.
- Yerleştirme sırasında, vidayı sıkıştırmamak ve vida başlığına zarar vermemek için ürünün implant yerleştirme eksenine uygun olmasına dikkat edin.
- Bifosfatlarla yapılan tedaviler potansiyel peri implant osteonekroza sebebiyet verir.

- Tavsiye edilen en fazla yükleme torku, 10 N.cm'dir. Tavsiye edilenden daha fazla yükleme torkunun kullanılması sistemi çalışmaz duruma getirebilir.
- 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.
- 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 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.
- Başarısız kemik entegrasyonuna ve tedavi esnasında protez kaybına neden olabilecek olası nedenlerin bazı şunlardır: uygun olmayan osteotomi, enfeksiyonlar, yetersiz ağız içi hijyen, oklüzal travma, sistemik problemler ya da hastalıklar, düşük kemik yoğunluğu ya da kalitesi, irrigasyon eksikliği ya da hatası, spesifik olmayan ve/veya kesici kuvveti bulunmayan aletlerin kullanılması, spesifik eğitim eksikliği.
- 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**

Etiketin üzerinde belirtilmiştir.

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

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