



703190 Kullanma Kılavuzu Hibrit Teknik Kopingleri-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD18.001	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU HİBRİT KOPİNG PİRİNÇ	Tıbbi cihaz değildir.
ZD18.002	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU HİBRİT KOPİNG TI	CE 1984
ZD18.003	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU HİBRİT KOPİNG DÖKÜM İÇİN	Tıbbi cihaz değildir.
ZD18.004	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU HİBRİT KOPİNG PİRİNÇ	Tıbbi cihaz değildir.
ZD18.005	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU HİBRİT KOPİNG TI	CE 1984
ZD18.006	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU HİBRİT KOPİNG DÖKÜM İÇİN	Tıbbi cihaz değildir.
ZD18.008	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU HİBRİT KOPİNG TI	CE 1984
ZD18.009	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU HİBRİT KOPİNG PİRİNÇ	Tıbbi cihaz değildir.
ZD18.010	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU HİBRİT KOPİNG DÖKÜM İÇİN	Tıbbi cihaz değildir.

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril olmayan/Tek Kullanımlık/CE 1984

Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü
	Ürün Kodu
	Ürün LOT Numarası
	Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Miktar
	Üründe kullanılan malzeme

Sembol	Açıklama
	Steril değildir
	Tek kullanımlıktır
	Kullanım kılavuzuna başvurunuz
	Saklama sıcaklığı (maksimum 40°)
	Kuru yerde saklayınız
	Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır

Sembol	Açıklama
	Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız
	Avrupa Topluluğu pazarında kullanılan CE İşareti
	FDA İşaretleme
	Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üretici

ADRESLER

Üretici: ZINEDENT 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



HİBRİT TEKNİK KOPİNGLERİ

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

Dört tip protez dayanağı tek basamak hibrit tekniği için gereklidir:

Pirinç Koping: Dış kısmında döküm kopinginin oturması için konik bir şekle sahip laboratuvar kullanımı için protez dayanağı. İç tarafında planlanan protez dayanağının oturması için bir yuva vardır.

Döküm Koping: Dış kısmında mumlama için tutucular olan silindirik bir protez dayanağıdır. İç tarafında planlanan protez dayanağının oturması için bir yuva vardır.

Titanyum Kopingi: Dış yüzey, işlenmiş (gözenekli ya da pürüzlü) ve simantasyon için tutucuları olan protez dayanağı. Metal alt yapıya simante edilen ve ara parça ve ile protez arasına vidalanan vida tutuculu dayanak hibrit tekniğinin protez ara parçasıdır.

Çalışma Vidası: Uzun (laboratuvar için): Bir ucunda 1.2 mm altıgen ve diğer tarafında protez ara parçasıyla uyumlu dişli vardır

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

Döküm işleminden sonra metaldeki boyut değişikliğinden bağımsız olarak ve kaynak kullanmadan metalik altyapıda pasif oturma ihtiyacı olduğunda çok üyeli vida tutuculu protezler için Vida Tutuculu Dayanak Hibrit Tekniği kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

Bu ürün, yetersiz interoklüzal boşluk ve yetersiz üç boyutlu implant konumunun bulunduğu olgularda kontrendikedir.

KULLANIM

Tek aşamalı hibrit teknikleri için prostetik dayanakların iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için yumuşak dokuların önceden hazırlanması iyileşme dayanağının kullanılmasıyla gerçekleştirilebilir.

Ağız içerisine ara bileşenler yerleştirildikten sonra uygun tekniklere göre kalıplama yapılarak ölçü kopingine göre konumlarını değiştirin.

DÖKÜM METALİK YAPISI: Pirinç kopingleri prostetik dayanak ara bileşenlerine karşılık gelen analoglara yerleştirin. Pirinç Kopinglerin üzerine Çalışma Vidalarını (uzun) bağlayarak Döküm için Kopingleri yerleştirin. Bu işlemden sonra paralel olarak bağlı olan Döküm Kopinglerini akrilik rezinle bağlayın. Yapısal mumlama işlemini gerçekleştirin ve bu işlem sonunda spesifik metal alaşımıyla döküm işlemine alt yapı sağlayarak Çalışma Vidalarını çıkarın.

Pasifliği kontrol etmek için Pirinç Kopinglerin üzerine döküm yapılarını yerleştirin. Gerekirse, Pirinç Kopinglerin üzerinde yapısal pasifliğe ulaşmak için metal dökümlü Döküm Kopinglerine karşılık gelen bölgede internal aşınmayı sağlayın. Sütür pasifliği sağlandığında siman için mekanik tutunmayı sağlayacak şekilde Döküm Kopinglerde internal tutunmayı sağlayın. Bu alanda metal (primer alaşım)

için primer spesifik ince bir katman oluşturun. Biraz daha büyük boyutu (0.10 mm) bulunan Piringç Kopingleri ilgili vidaları (kısa) üzerinde bağlayarak Titanyum Kopingler için Piringç Kopingleri uygulayın. Rezinöz siman girişini engellemek için mumla giriş deliğini kapatarak Titanyum Kopinglerinin dış yüzeyine metal (primer alaşım) için spesifik primerleri uygulayın. Titanyum Kopinglerin dış yüzeyinde ve yapının Kopingine karşılık gelen internal bölümde çift rezinöz siman uygulayın. Ağız kısmından çıkan fazlalıkları silerek simanla Titanyum Kopinglerin üzerindeki yapıya bastırın. Simantasyondan sonra modelden alt yapıyı çıkarın ve Titanyum Kopinglerin kenarından çıkan tüm fazlalık simanları atın. NOT: Simantasyon işlemi için çift rezinöz siman Panavia F (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japonya) ve Primer Alaşım için (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japonya) spesifik primer kullanılması tavsiye edilir. Siman üreticisinin talimatlarını uygulayın. Protez yapısının pasiflik ve adaptasyon testleri gerçekleştirilmelidir. Tavsiye edilen 10 N.cm tork uygulayarak tek aşamalı hibrit teknikte kullanılan Kopingler 1.2 Vidalama Anahtarı ile birlikte kullanılmalıdır.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

ÖNLEMLER

- Ağız içerisine yerleştirilmeden önce kalıcı protezin temizlenmesi tavsiye edilir.
- 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.
- Ölçü prosedürleri için uygun malzemeyi ve tekniği kullanın.
- Sistemik durum ile ilgili olarak, uygulanabilir literatüre göre hastanın genel sağlık koşullarını dikkate alın. Yerel durum ile ilgili olarak, ağız içi dokuların durumuna dikkat edin.
- İnter oklüzal alanın yetersiz ya da fazla olmaması için protezin tasarlanması esnasında özellikle dikkat edilmelidir.
- Protez yapının malzeme seçiminde hastanın genel sağlık durumuna dikkat edilmelidir.
- Yerleştirme sırasında, vidayı sıkıştırmamak ve vida başlığına zarar vermemek için ürünün implant yerleştirme eksenine uygun olmasına dikkat edin. Bunun için paralel teknikte periapikal radyografi kullanılması tavsiye edilir.
- Uygun olmayan cerrahi/prostetik 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.
- Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşım Ti6Al4V-ELI.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Hızlı yük uygulaması için kurulumu yapılan implantın tork endikasyonunu kontrol edin.
- Kullanılan prostetik dayanağa uygulanacak torku danışın. Aşırı ya da yetersiz tork uygulamak, istenmeyen sonuçlara neden olabilir.
- Protezi yerleştirdikten sonra implantı/protez düzeneğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde pasif olma durumunu kontrol edin, oklüzal ve interproksimal ayarlamayı yapın.
- 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 görülmemektedir.

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

Etiketinde belirtilmiştir.

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

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