



703191 Kullanma Kılavuzu Döküm Koping-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD18.007	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK HİBRİT KOPİNGİ, DÖKÜM İÇİN	Tıbbi cihaz değildir.
ZD18.011	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK HİBRİT ÖLÇÜ KOPİNGİ, DÖKÜM İÇİN	Tıbbi cihaz değildir.

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril olmayan/Tek Kullanımlık/CE işareti yok

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

Sembol	Açıklama
	Üründe kullanılan malzeme
	Steril değildir
	Tek kullanımlıktır
	Kullanım kılavuzuna başvurunuz
	Saklama sıcaklığı (maksimum 40°)
	Kuru yerde saklayınız

Sembol	Açıklama
	Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır
	Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız
	FDA İşaretlemesi
	Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üretici

ADRESLER

Üretici: ZINEDENT İMPLANT ÜRETİM A.Ş.

Kızılırmak Mah. Ufuk Ünv. 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



Döküm Koping

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.

Protez yapılması için endike prostetik dayanaklar, ağız içi rehabilitasyonunda kullanılacak bileşenlerin zeminlerini dökmek için laboratuvarında kullanılır.

TANIM

Döküm için Koping, dökülebilir polimerden üretilmiş olup mumlama için harici tutuculu silindirik bir şekle sahiptir. Uçlarından birinde ilgili implantın/dayanağın üzerinde oturması için bir bölümü 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

Bu ürün, protez dayanağı ya da implant üstü tek ya da çok üyeli vida tutuculu protezlerin yapımında kullanılır.

Dayanak seçimi yaparken seçilen bileşenin kullanım endikasyonundan emin olun. Dönmeyen dayanaklar, tek üniteli protezler için endike iken döner dayanaklar ise çok üniteli protezler için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANIM

Döküm kopinginin iki aşamalı prosedürlerde kullanımı için iyileşme dayanağı kullanılarak yumuşak dokular önceden hazırlanabilir.

İmplantı ya da ara bileşeni yerleştirdikten sonra uygun tekniklere göre ölçü kopingi kullanarak konumunu değiştirin. Kopingi analog üzerinde sıkıştırın ve interoklüzal boşluğa göre özelleştirin. Mumlama işlemini gerçekleştirin. Yapılan model, döküm işleminde kullanılan alaşıma uyumlu bir kaplamaya yerleştirilmelidir. Bu nedenle, elde edilen yapı akrilizasyon ya da porselen uygulamasında bir baz olarak kullanılır. Protez yapının adaptasyon ve pasiflik testleri gerçekleştirilmelidir.

Yerleştirme için 1.2 Vidalama Anahtarını 10 N.cm tork ile kullanın. Laboratuvarında ise bu ürünle birlikte verilen vidayı kullanın. Ağız içinde fiksasyon işlemi için steril vida alın.

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 non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Bu ürün, laboratuvar kullanımları için non-steril bir vida ile birlikte sunulur.

ÖNLEMLER

- Ağız içine yerleştirmeden önce kalıcı protezin temizlenmesi tavsiye edilir.
- İmplantın kullanım talimatlarına göre prostetik dayanağın kurulum torkuna ve fonksiyonel yüküne dayanabilecek kadar implant stabilitesi bulunduğundan emin olun.
- 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.
- Ölçüm işlemi için uygun malzemeyi ve tekniği seçin.
- 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.
- Kurulum esnasında implantın aksinin hizalı olduğundan emin olun. Aksin implanta tam olarak oturduğundan emin olmalısınız. Bunun için paralellik teknikli periapikal radyografileri tavsiye edilir.
- Uygun olmayan cerrahi ve/veya 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.
- 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.
- 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.

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

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