



703192 Kullanma Kılavuzu CoCr Koping-Revizyon 02

ÜRÜNLER

| KODU | AÇIKLAMASI | CE İŞARETİ |
|----------|---|------------|
| ZD18.012 | ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KOPİNG COCR | CE 1984 |
| ZD18.015 | TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KOPİNG COCR | CE 1984 |

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: ZİNE DENT 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: 02
Yayımlanma Tarihi: 26 Kasım 2019



CoCr 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.

Prostetik dayanaklar, her bir olguya göre planlanmış, estetik ve fonksiyon amaçlı ağız içerisine yerleştirilen ve destek olarak kullanılan ara protez bileşenidir.

TANIM

CoCr Koping, yüksek füzyonlu kobalt-krom alaşımından üretilmiş olup dökülebilir polimerde silindirik kapağı vardır. İmplant üzeri protez yapı üzerine laboratuvarda dökülen döner ve dönmez modelleri bulunur. Dayanağın üretildiği alaşımın özellikleri: • Erime sıcaklığı: 1287 - 1378°C (2348,6 - 2512,4°F) • Yoğunluk: 8,28 g/cm³; • Termal genleşme katsayısı: 14,2 µm-/°C (600°C).

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 yüklenme ile hemen de uygulanabilir.

UYGULAMALAR

Bu ürün, ara bileşenlerin üzerinde vida ile tutulan protez yapıların dökümünde ve mumlama işleminde kullanılır. Alçı modellerin ve implantların/ara analogların üzerinde protez yapmak için laboratuvar ortamında kullanılır. Döküm işleminin sonrasındaki ilgili protezin bir parçası halinde gelir.

Dayanakların çaplarının ve tolerans endikasyonlarının göz önünde bulundurulması gerekir. 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

řu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: kobalt-krom alaşımı. Bu ürün, yetersiz interoklüzal boşluk ve yetersiz üç boyutlu implant konumunun bulunduğu olgularda kontrendikedir.

KULLANIM

CoCr Kopingin iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için iyileşme dayanağı kullanılarak yumuşak dokular önceden hazırlanabilir. Döküm işlemi, ilgili araçlar üzerindeki analogların adaptasyonu ve alçı ölçümleri, ölçü kopingleri kullanılarak gerçekteştirilir. Protez uzmanı, bu ürünü ilgili ara bileşenlerin analogları üzerine yerleştirmeli, (mümkün olduğunda) rezin ile birleştirmeli ve mumlama işlemini gerçekteştirmelidir. Elde edilen model, döküm işleminde kullanılan alaşıma uyumlu kaplamaya yerleştirilmelidir. Seçilen alaşım, protez için planlanan estetik malzemesi ile uyumlu kobalt krom alaşımı olmalıdır. Mum içerisine modeli de eklemek için fosfatlı kaplama kullanılması tavsiye edilir.

Metaloseramik protezler için alt yapı oluşturmak için ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 ve ISO 5832-4 sayılı standartlara göre uyumlu bir alaşım seçin. Porselen doğrudan prostetik dayanak alaşımının üzerine uygulanamaz bundan dolayı mumlama porselenin uygulanacağı dayanağın tüm diş alanına uygulanır. Metalik alaşımlarla kaplı olmayan alan üzerine doğrudan porselen uygulaması (bu tür alaşımlar için özel) çatlaklara neden olabilir. İmplantta değecek sınırların üzerinde invazyonu önlemek

için dayanak sınırlarında muhlama yapılırken dikkatli olun. Mum kalınlığı, döküm sonrasında 0.3 mm olabileceği için en az 0.5 mm olmalıdır. Dökümden sonra protez vidasının yerleşmesine dikkat edin. Metalik kabarcıklar meydana gelmeden asıl şekilde muhafaza edilmelidir. Bitirme ve polisaj işlemleri esnasında dayanağın prostetik ara yüzü ilgili koruyucu başlıkla izole edilmelidir. Alaşımın bitirme süreci esnasında demir parçası içeren aşındırıcı malzemeleri kullanmayın. Soğutma ve düşük dönme altında alaşımın işlenmesi tavsiye edilir.

| CoCr-bazlı alaşım kompozisyonu | |
|--------------------------------|----------------|
| Kobalt | %62.5 - %68.65 |
| Krom | %26 - %30 |
| Karbon | %0.2 - %0.3 |
| Molibdenyum | %0.2 - %0.3 |
| Nitrojen | %0.15 - %0.2 |

Yerleştirme için 10 N.cm tork uygulayarak 1.2 Vidalama Anahtarını kullanın. Laboratuvar aşamasında çalışma vidasını, intraoral fiksasyon için ise steril vidayı kullanın. Protez yapısının pasiflik ve adaptasyon testleri gerçekleştirilmelidir.

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.

ÖNLEMLER

- Ağız içine yerleştirmeden önce kalıcı protezin temizlenmesi tavsiye edilir.
- Porselen, prostetik dayanağın adaptasyon bölgesine doğrudan uygulanmamalıdır.
- Kaynak, 1120 - 1150°C (2048 - 2102 °F) arasında gerçekleştirilmelidir.
- 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 protetik 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 protetik dayanağa uygulanacak torku danişin. 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 protetik 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 - ZİNE DENT İMPLANT ÜRETİM A.Ş. Tüm hakları saklıdır.

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