



703195 Kullanma Kılavuzu Koruyucu Kapak - Lab-Revizyon 04

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD23.001	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KORUYUCU KAPAĞI, LAB	Tıbbi cihaz değildir.
ZD23.002	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KORUYUCU KAPAĞI, LAB	Tıbbi cihaz değildir.

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril olmayan/Tekrar Kullanılabilir/CE işareti yok

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü		Üründe kullanılan malzeme		Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız
	Ürün Kodu		Steril değildir		FDA İşaretleme
	Ürün LOT Numarası		Kullanım kılavuzuna başvurunuz		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üretim Tarihi		Saklama sıcaklığı (maksimum 40°)		Üretici
	Son Kullanma Tarihi		Kuru yerde saklayınız		
	Miktar		Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır		

ADRESLER

Üretici: ZİNE DENT 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



LAB KORUYUCU KAPAKLAR

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

Koruyucu Kapak-Lab, paslanmaz çelikten üretilmiştir. Parlatma işlemi esnasında prostetik dayanağın üzerinde adaptasyon sağlayıp dayanağı korur. Laboratuvar (protez) kullanımı için özel olarak tasarlanmıştır. Tek ya da çok üyeli vidalarla için kullanılır.

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

Dayanak Koruyucu Kapağı parlatma işlemi sırasında protez bileşenini koruyan bir cihazdır. Laboratuvarlarda kullanılır

KONTRENDİKASYONLAR

Kullanım talimatlarına uygun ve doğru kullanıldığında herhangi bir yan etkisi yoktur.

KULLANIM

Bu ürün protez bileşeninin içine yerleştirilir ve altından bir vida ile sabitlenir. Bu kapak protez bileşeninin uyum alanının parlatma esnasında korunması için kullanılır. Daha sonra protez çalışmasının parlatması, ya da bitirilmesi işlemi gerçekteştirilir.

SANİTASYON

Ürünün tekrar kullanılması için Koruyucu Kapak-Lab, sadece sıkıştırılmış hava ile temizlenmelidir ya da suyla yıkanmalıdır.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tekrar kullanılabilir olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Ürünün tekrar kullanılması için yukarıdaki sanitasyon talimatlarını uygulayın.

ÖNLEMLER

- 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.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Her bir prosedür öncesinde parçaların uygun bir şekilde oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
- 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 görülmecektir.

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

Etiket üzerinde belirtilmiştir.

YAŞAM DÖNGÜSÜ

Bu ürün, kullanım fonksiyonlarını yitirdiğinde atılmalıdır.

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

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