




## 703203 Kullanma Kılavuzu Titanyum Taban Dayanaklar, İndeksli- Revizyon 03







### ÜRÜNLER






KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD35.001	TİTANYUM TABAN DAYANAK İNDEKSLİ 3.5X4X0.8	CE 1984
ZD35.002	TİTANYUM TABAN DAYANAK İNDEKSLİ 3.5X4X1.5	CE 1984
ZD35.003	TİTANYUM TABAN DAYANAK İNDEKSLİ 3.5X4X2.5	CE 1984
ZD35.004	TİTANYUM TABAN DAYANAK İNDEKSLİ 3.5X4X3.5	CE 1984
ZD35.005	TİTANYUM TABAN DAYANAK İNDEKSLİ 3.5X4X4.5	CE 1984

### BİLGİLENDİRİCİ TABLO

**Steril EO/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: Etilen Oksit
	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 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



# TİTANYUM TABAN DAYANAKLAR, İNDEKSLİ

Bu cihaz, CAD/CAM konusunda eğitim sahibi olan uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanacak özel bir prosedür için tasarlanmıştır.

Dental Wings, exocad ve 3Shape sistemleri ya da yazılımlarıyla Titanyum Taban Kütüphanesinin kullanılması tavsiye edilir. Üründen en iyi sonucu almak için, doğru teknikleri bilerek kullanın. Bu teknikleri daima uygun çalışma ortamında ve koşullarda uygulayın.

## TANIM

Titanyum Taban Dayanak İndekli, titanyum alaşımdan üretilen ve implantla protez arasına yerleştirilen aracı protez bileşendir. İndekli Titanyum Tabanın (dönmez) harici tutucuları bulunur ve kuron/koping yerleşmesi için üç adet indeks kılavuzu vardır. Silindirik şeklindedir ve 3.5 mm çapında restorasyon alanı, 4.0 mm simanlanabilir alan yüksekliği ve 0.8 - 4.5 mm dişeti yüksekliği varyasyonu vardır. İndekli Titanyum Tabanlar, düz/açısız şekilde sunulur ve değiştirilemez.

## ENDİKASYONLAR

Bu ürün, Kopingler ya da Kuronlar gibi özelleştirilmiş protez restorasyonları için destek sağlamak üzere implantlara yerleştirilen alt yapıdır.

İndekli Titanyum Tabanlar, alt çeneye ya da üst çeneye yerleştirilen vida tutuculu tek üyeli restorasyonlar için endikedir.

## UYGULAMALAR

Titanyum Taban Dayanak, interoklüzal boşluğa göre gingival yükseklik ve üç boyutlu implant konumları için endikedir.

Alt çene ya da üst çenedeki implantların üzerinde simanlı ya da vida tutuculu tek üyeli restorasyonlar için kullanılmak üzere endikedir.

Titanyum Taban kütüphanesinin Dental Wings, exocad ve 3Shape sistemleri ile kullanılması tavsiye edilir.

## UYARI

İndekli Titanyum Tabanlar, düz/açısız şekilde sunulur ve değiştirilemez. İndekli Titanyum Tabanlarla birlikte kullanılan açılı protez yapılar için aşağıdaki tabloya göre kullanım tavsiye edilir:

İmplant Çapı (mm)	Yerleştirilen Ağız Bölgesi	Protez yapının en fazla açısı	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zirconia	CoCr*	Nice	3M Lava Esthetic	Zerion LT	Zerion GI	Zerion UTML	Zerion ML	Polycon ae
3.5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
≥4.3	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

\*Sadece kopingler/yapılar için kullanılır.

Kuronlar/kopingler/30°'ye kadar açılı yapılarla birlikte kullanılan 3.5 mm çapındaki implantlar sadece kesici bölgesi (1-2) için tavsiye edilir.

Kuronlar/kopingler/30°'ye kadar açılı yapılarla birlikte kullanılan 4.3 mm çapında ya da daha büyük implantlar tüm ağız içi bölgeler için tavsiye edilir (1-8).

## KONTRENDİKASYONLAR

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

## KULLANIM

**CAD/CAM TEKNOLOJİSİYLE KOPİNG/KURON/KÖPRÜ YAPILMASI:** Seçilen Titanyum Taban Dayanak ölçülerine ve yazılım geliştiricisinin talimatlarına göre CAD yazılımı kullanarak Koping ya da kuronu hazırlayın. Titanyum Taban Dayanak ile bağlantı kurmadan önce her zaman Kopingi/Kurunu parlatın. Dijital platform üzerinden İmplant Kütüphanesini - uyumlu yazılım platformu ile titanyum tabanını seçin, bu şekilde koping/kuron ve İndeksli Titanyum Taban Dayanak arasındaki ara yüz çizimi kolaylaşır. Bu kütüphanede, Koping/Kuron geometrisi için gerekli olan frezleme dizisini içeren 3D dosyalar bulunur.

Not: Yapının maksimum açısı 30°'dir (Bkz: Uyarı bölümündeki Tablo). Duvarın minimum kalınlığı aşağıdaki tablodaki gibi kullanılan malzemeye göre değişkenlik gösterir. Yapının konikliği en fazla 8° olmalıdır. Açılı yapı olması halinde Titanyum Tabana simante edilen restorasyon alanının yüksekliği en fazla 10 mm olmalıdır.

Malzeme	Minimum kalınlık (mm)
CoCr	0.3
IPS e.max CAD	0.9
3M ESPE Lava Plus Zirconia	0.7
Zerion LT	0.5
N!ce	1.0
3M Lava Esthetic	0.8
Zerion GI	0.4
Zerion UTML	0.8 anterior bölge için 1.0 premolarlar için
Zerion ML	0.4 anterior bölge için 0.5 posterior bölge için
Polycon ae	0.6

**SİMANTASYON:** İndeksli Titanyum Taban Dayanak laboratuvar işlemlerinde şu şekilde kullanılmalıdır: Dayanağı alçı modele yerleştirin ve 0.9 Vidalama Anahtarı kullanıp hafif şekilde sıkıştırarak oturtun. Simantasyon işlemi sırasında vidaya erişimin olmasına dikkat edin. Simantasyon, üreticinin talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir. Simanı İndeksli Titanyum Tabanın dış bölümüne uygulayın ve üç indeksleyici kılavuza göre restorasyona yerleşmesi için bastırın. Titanyum Taban Dayanak üzerine oturan Restorasyona bastırın ve fazlalık simanı hemen uzaklaştırın. Siman kuruduktan sonra Analogdan alt yapıyı çıkarın ve Titanyum Taban Dayanak kenarında kalan simanı temizleyin. NOT: Metaller üzerinde bonding için kimyasal olarak aktifleştirilmiş rezin simanlarının kullanılması (örnek: Panavia-Kuraray) tavsiye edilir. Lityum Disilikat üzerinde İVOCLAR Multilink yapıştırıcı siman kullanılması gerekir.

**YERLEŞTİRME:** 0.9 Vidalama Anahtarını kullanarak yapıyı ağız içerisine yerleştirin, bu işlem esnasında tavsiye edilen tork 15 N.cm'dir.

Restorasyonun hazırlanması ile ilgili daha fazla bilgi edinmek için lütfen laboratuvarla özel hazırlık kılavuzunu inceleyin.

## 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.

## SANİTASYON

Bu ürün, ağız içinde yükleme yapmadan önce temizlenip steril hale getirilmelidir. 1. adım: Ürünü enzimatik deterjana (üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş) tamamen daldırın. 2. adım: Yaklaşık 10-15 dakika süreyle ultrasonik temizleyicide yıkayın. 3. adım: Solüsyondan atıklar tamamen çıkıncaya kadar bol seyreltik su ile durulayın. Naylon fırça kullanımı tavsiye edilir. 4. adım: Temiz ve kuru bir bezle ya da sıkıştırılmış havayla kurulayın. 5. adım: Temizlik sürecinde herhangi bir sorun olup olmadığını gözlemleyerek görsel bir tetkik gerçekleştirin. Halen kalıntı bulunuyorsa ürün 1. Adımda belirtildiği şekilde yeniden deterjana daldırılmalıdır ve gerekli ise naylon fırça yardımıyla temizlik yapılmalıdır. Durulama ve kurutma işlemlerini tekrarlayın.

## SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup etilen oksit ile sterilize edilmiş şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Ağız içerisine yerleştirilmeden önce kalıcı protez sterilize edilmelidir. Şu sterilizasyon yöntemleri tavsiye edilir: 3 dakika süreyle 132°C (270°F) sıcaklıkta buharlı ısı (buharla otoklav) yerçekimi otoklav ya da dinamik hava boşaltma (fraksiyonlu vakum) işlemi, ambalajsız şekilde. Ürün, ambalajsız şekilde uygun bir kaşığa yerleştirilmelidir. Ürünü sterilizasyon işleminden hemen sonra kullanın. Ürünü depolamayın.

## ÖNLEMLER

- İndeksli Titanyum Tabanın protez ara yüzünde herhangi bir değişiklik yapılamaz.
- Protez yapımı esnasında üretici tavsiyelerinin dış hekimi ve laboratuvar ile paylaşıldığından emin olun.
- Parçanın ekarte edilmesi ve yeniden yapılmasını gerektiren protez ara yüzündeki değişiklikleri ya da hasarları laboratuvara bildirin.
- Bu ürün tek kullanımlık olup ürünü yeniden kullanmayın.
- 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.
- İmplant ölçü prosedürü için uygun malzemeyi ve tekniği kullanın.
- İndeksli Titanyum Taban, ağız içinde simantasyon için endike değildir.
- 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.
- 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.
- Sadece İndeksli Titanyum Taban Dayanak ile birlikte verilen vidayı kullanın. Başka vida kullanımı, dayanak ya da implanta zarar verip kullanımı tehlikeye sokabilir.
- 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 planlama, implant/protez setinin performansını tehlikeye sokabilir ve sonucunda implantın çatlama ya da kaybolması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi ya da çatlama şeklinde sistem hataları oluşabilir.
- Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşım Ti6Al4V-ELI.
- Bu ürün, steril olarak kullanılmalıdır.
- 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 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.
- 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, irigasyon 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.

Dental Wings, Dental Wings Inc.'nin müseccel markasıdır.

Exocad, exocad GmbH'in müseccel markasıdır.

3Shape, 3Shape A/S.'nin müseccel markasıdır.

3M, ESPE ve Lava, 3M ya da 3M Deutschland GmbH'in müseccel markalarıdır.

Zerion, Institut Straumann AG'nin müseccel markasıdır.

IPS e.max ve Multilink Ivoclar Vivadent AG'nin müseccel markasıdır.

Kuraray ve Panavia Kuraray Co, LTD'nin müseccel markalarıdır.

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

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