



703204 Kullanma Kılavuzu Titanyum Taban İndeksli -Revizyon 02

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD35.006	Titanyum Taban İndeksli 11.5 MM	CE 1984
ZD35.007	Titanyum Taban İndeksli 15.8 MM	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: 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: 02
Yayımlanma Tarihi: 26 Kasım 2019



TİTANYUM TABAN İNDEKSLİ

Bu cihaz, CAD/CAM konusunda eğitim sahibi olan uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanacak özel bir prosedür için tasarlanmıştır. CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings İşletim Sistemi - DWOS) ya da CAD/CAM 3Shape yazılımlarının 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 İndekli, titanyum alaşımdan üretilmiş olup iki farklı bölümden oluşan bir blok halinde sunulur: özelleştirilebilen silindirik yapıdaki gövde ve implanta oturan bölüm (özelleştirilemeyen dönmez protez ara yüzü). 11.5 mm ve 15.8 mm arasındaki çaplarda bulunup bir vida ile birlikte sunulur. 15.8 mm çapında İndekli Titanyum Tabanlar sadece açılı dayanakların frezlenmesi için kullanılır. CAD/CAM yazılımında planlama ve özelleştirme işlemi gerçekleştirildikten sonra bu parça implant ve protez (kuron/koping) arasında kullanılacak bir dayanak olur.

ENDİKASYONLAR

Bu ürün, implantın üzerine yerleştirilecek özelleştirilmiş dayanak oluşturulmasında ve özelleştirilmiş protez restorasyonlarına destek olarak kullanılmak için endikedir.

İndekli Protez Ara Yüzleri, vida tutuculu tek üyeli restorasyonlar ya da siman tutuculu tek ya da çok üyeli restorasyonlar için endikedir.

UYGULAMALAR

Bu ürün, interoklüzal boşluğa, transmukozal yüksekliğe ve üç boyutlu implant konumuna göre kullanılır. Alt ya da üst çene üzerindeki vida tutuculu tek üyeli restorasyonlar ya da siman tutuculu tek veya çok üyeli restorasyonlar için endikedir.

Titanyum Taban İndekli CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings İşletim Sistemi - DWOS) ya da CAD/CAM 3Shape yazılımları kullanılarak tasarlanıp frezlenmelidir.

UYARI

3.5 mm çapındaki implantların ve 17°'den fazla açılı özel dayanakların kullanımı sadece kesici bölge için tavsiye edilir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANIM

DAYANAK PLANLAMA / TASARIM: CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings İşletim Sistemi - DWOS) kullanarak alçı model anatomisine göre tasarımı ayarlayın. Dayanak tasarımı için bazı kurallara dikkat edilmelidir: 1. Dişeti çıkış profili, İndekli Titanyum Tabandan kalıcı dayanağa geçiş olmadan önce iyileşme ya da Geçici Dayanaklar kullanılarak hazırlanmalıdır. 2. İndekli Titanyum Taban çıkış profilinin dayanak kenarını vestibüler bölgede hafif subgingival bölgeye yakın şekilde yerleştirin ve damak/dil bölgesinde gingival konturu takip edin. 3. Dayanağın kalınlığı en az 0.4 mm olmalıdır. 4. Çıkış profili çapı en az 3.3 mm olmalıdır. 5. Açılardırmanın maksimum sınırı 30 derece olup İmplant platformundan maksimum gingival yüksekliği (transmukozal) 3.5 mm'dir. 6. Açılı dayanaklarda çıkış profilinden simante edilebilir yükseklik (protez yüksekliği) Mors Taper ara yüzü için en fazla 6 mm

olmalıdır. 7. Dayanağın toplam yüksekliği (implant dayanak bağlantı platformu üstü) en fazla 14.2 mm ve en az 4 mm olmalıdır. 8. Dayanak gövdesi çapı (implant üstü, dayanak bağlantı platformu) aralığı 3.3 mm - 8.5 mm arasındadır.

DAYANAĞIN ÜRETİLMESİ: Tasarım tamamlandıktan sonra İndeksli Titanyum Tabanı, frezleme cihazı ile üreticinin talimatlarına uyarak sabitleyin. Tasarlanan dayanağın yapılması için üreticinin talimatlarına göre yıpranma stratejisi tayin etmek için CAM yazılımı kullanın.

İŞLEME: İndeksli Titanyum Taban frezlendikten sonra önceden tasarlandığı şekilde dayanak haline gelir. Kesici disk yardımı ile dayanağı bloğun kalan kısmından çıkarın. Bileşenin ölçülerinin değişmemesine dikkat edin. İndeksli Titanyum Taban ara yüzü formunu korumalıdır ve değiştirilmemelidir. Gerekli ise parlatma işlemi spesifik frezle metal yüzeyden yapılmalıdır.

YÜKLEME/SİMANTASYON: Klinik kanıtlara göre kalıcı tam protez tavsiye edilir. Gerekli ayarlamaları yapın. Ağız içinde simantasyon için siman üreticisinin talimatlarına uyun. Bu işlem sırasında İmplant bölgesine yakın noktada aşırı simandan kaçınmak ve kimyasal yanıkları önlemek için kullanılan tekniğin bilinmesi gerekir. Simantasyon işlemi sırasında vidanın erişim noktalarını koruyun.

İndeksli Titanyum Tabanlar, bir vida ile birlikte sunulur. Cihazın yüklenmesi için tavsiye edilen 15 N.cm. tork ile 1.2 Vidalama Anahtarını kullanın.

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

İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

Bu ürün ile birlikte aşığıdaki dokümanlara yapıştıırılacak 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 non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. İndeksli Titanyum Tabanlar, bir vida ile birlikte 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 yerleştirelmalıdır. Ürünü sterilizasyon işleminden hemen sonra kullanın. Ürünü depolamayın.

ÖNLEMLER

- İndeksli Titanyum Tabanın protez ara yüzünde herhangi bir değişiklik yapılamaz. Cihazın şeklinde yapılacak olan herhangi bir değişiklik yükleme işleminde soruna neden olup kullanımı tehlikeye sokar.
- Bu ürünün yıpranması, mekanik özellikleri tehlikeye sokabilir ve/veya ürünü kullanılmaz hale getirebilir.
- 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.
- İmplant ölçü prosedürü için uygun malzemeyi ve tekniği kullanın.
- İndeksli Titanyum Taban çapının planlanan dayanak ölçüsü ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Ağız içi simantasyon işleminde aşırı siman kullanımına dikkat edin.
- 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.
- Tasarım, yapım ve dayanağın (İndeksli Titanyum Tabandan frezlenen) yüklenmesi prosedürleri aynı uzman tarafından gerçekleştirilmezse bu kullanım kılavuzu dayanağın yüklenmesinden sorumlu olan dış hekime iletilmelidir.
- 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.
- 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 danişın. 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

Etiketinde belirtilmiştir.

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

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