



## 703205 Kullanma Kılavuzu Titanyum Taban Dayanak Gereç İçin- Revizyon 01

### ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD35.008	TİTANYUM TABAN DAYANAK GEREÇ İÇİN 0.8	CE 1984
ZD35.009	TİTANYUM TABAN DAYANAK GEREÇ İÇİN 1.5	CE 1984
ZD35.010	TİTANYUM TABAN DAYANAK GEREÇ İÇİN 2.5	CE 1984
ZD35.011	TİTANYUM TABAN DAYANAK GEREÇ İÇİN 3.5	CE 1984
ZD35.012	TİTANYUM TABAN DAYANAK GEREÇ İÇİN 4.5	CE 1984

### BİLGİLENDİRİCİ TABLO

**Steril EO/Tek Kullanımlık/CE 1984**

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

### ADRESLER

Üretici: ZİNE DENT İMPLANT ÜRETİM A.Ş.

Kızılırmak Mah. Ufuk Ünv. Cd. 1445. Sok. 2/B 8 Çukurambar-Çankaya-Ankara/TÜRKİYE

Avrupa Temsilciliği: Instrandent AG, Peter Merian-Weg 12 CH-4052, Basel, İsviçre

Üretim Tarihi ve Parti Numarası: Bkz: Ambalaj etiketi

Revizyon Tarihi: 26 Kasım 2019  
Revizyon No: 01  
Yayımlanma Tarihi: 26 Kasım 2019



# TİTANYUM TABAN DAYANAKLAR GEREÇ İÇİN

Bu cihaz, özel protezlerin dijital yapılarının sağlanması ve yapımı için Sirona Dental CAD/CAM konusunda eğitim sahibi olan uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanacak özel bir prosedür için tasarlanmıştır. Üründen en iyi sonucu almak için, doğru teknikleri bilerek kullanın. Bu teknikleri daima uygun çalışma ortamında ve koşullarda uygulayın.

## TANIM

Gereç için Titanyum Taban Dayanak, titanyum alaşımından üretilmiş bir protez dayanak ara bileşenidir. Kopingin yerleşmesi için indeksli kılavuzu bulunan silindir şeklindedir. 4.7 mm simanlanabilir alanı bulunup 0.8-4.5 mm dişeti yüksekliği vardır. İndeksli Titanyum Baz C'nin simanlanabilir alan geometresi zirkon ya da CEREC® için bulunan lityum disilikattaki L blokları ile uyumludur. Gereç için Titanyum Taban Dayanak tutuculu bir vida ile birlikte sunulur.

## ENDİKASYONLAR

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

## UYGULAMALAR

Bu ürün, interoklüzal boşluğa göre gingival yükseklik ve üç boyutlu implant konumları için endikedir. Özel üretilmiş protez yapılar, İmplantın üzerine sıkıştırılan İndeksli Titanyum Baz C üzerine simanlanan tek üyeli restorasyonlarda kullanılmalıdır.

Sirona Dental CAD/CAM Sistemi ile CAD/CAM tekniğinin kullanılması tavsiye edilir.

## UYARI

Gereç için Titanyum Taban Dayanak, düz/açısız şekilde sunulur ve değiştirilemez. Gereç için Titanyum Taban Dayanak ile birlikte kullanılan açılı protez yapılar için aşağıdaki tabloya göre kullanım tavsiye edilir:

İmplant Çapı (mm)	Ağız içi Yerleştirme Alanı	Prostetik yapının maksimum açısı	Zirconia	IPS e.max CAD
3.5	1-2	20°	✓	✓
≥ 4.3	1-8	20°	✓	✓

Kuronlar/kopingler/20°'ye kadar açılı yapılarla birlikte kullanılan 3.5 mm çapındaki implantlar sadece kesici bölgesi (1-2) için tavsiye edilir.

Kuronlar/kopingler/20°'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

Gereç için Titanyum Taban Dayanakta herhangi bir özelleştirme yapılamaz, özelleştirme yapılması çok üyeli restorasyon bulunan olgularda kontrendikedir ve Sirona Galileos® yazılımı ile uyumlu değildir. Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşım Ti6Al4V-ELI.

## KULLANIM

**AĞIZ İÇİ TARAMA İÇİN:** Önceden yapılan plana göre implant üzerinde Gereç için Titanyum Taban Dayanak seçimini ve yüklemesini gerçekleştirin. Dayanak üzerinde kullanılan CAD/CAD sistemi ekipmanı ile Tarama Postunu yerleştirin ve tarama işlemini üreticinin talimatlarına göre gerçekleştirin. Tarama Postunun Gereç için Titanyum Taban Dayanak üzerine doğru bir şekilde oturduğundan emin olun.

**ALÇI MODEL TARAMASI İÇİN:** Hastanın klinik durumunu ve implant ara yüzünü değerlendirip önceden yapılan planlamaya göre döküm işlemini gerçekleştirin. Hastanın yumuşak dokusunu simüle edecek şekilde alçı model üzerinde yapay diş eti kullanın. Alçı modeli uygun tekniklere göre hazırlayın. Gereç için Titanyum Taban Dayanağı seçip Analoğun üzerine yerleştirin. Dayanak üzerinde kullanılan CAD/CAD sistem ekipmanı ile uyumlu Tarama Postunu yerleştirin ve üretici tarafından belirtildiği şekilde tarama işlemini gerçekleştirin. Tarama Postunun Gereç için Titanyum Taban Dayanak üzerine doğru bir şekilde oturduğundan emin olun.

**PROTEZ YAPININ TASARIMI:** Önceden yapılan protez planına ve kullanılan hammaddeye göre protez yapısını tasarlayın. Zinedent implantları için Gereç için Titanyum Taban Dayanak, Sirona ürünleri, Sirona inLab Yazılımı (Versiyon 3.65) ya da Sirona CEREC® Yazılımı (Versiyon 4.2) ile birlikte aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde kullanılabilir:

Gereç için Titanyum Taban Dayanak ile birlikte kullanılacak ürünler				
Kütüphane	Tarama Postu* (Sirona)	REF Tarama Postu* Omnicam (Sirona)	REF Tarama Postu* Bluecam / Ineos (Sirona)	Kırcı Blok***
NBB 3.4 L	L	6431311	6431295	inCoris ZI meso (L) IPS e.max CAD (L)
NB A 4.5 L				
SSO 3.5 L				
S BL 3.3 L				
S BL 4.1 L				
BO 3.4 L				

\*Gereç için Titanyum Taban Dayanak ile birlikte kullanılacak Tarama Postu Zinedent tarafından tedarik edilmez, Sirona Dental CAD/CAM Sisteminin bir aksesuarıdır.

\*\* Gereç için Titanyum Taban Dayanak ile birlikte kullanılacak malzeme Zinedent tarafından tedarik edilmez; inCoris ZI meso (L), Sirona tarafından piyasaya sürülürken IPS e.max CAD, Ivoclar Vivadent tarafından piyasaya sürülmektedir.

Gereken üst yapı için hazırlık talimatlarına göre mezo yapının harici yapısını tasarlayın.

**Not:** Yapının vida kanalının etrafındaki vida duvarının minimum kalınlığı aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde malzemeye göre değişir. Yapının maksimum angülasyonu, en fazla 20° olmalıdır. Konik yapının

derecesi en fazla 6° olmalıdır (koping). Açılı yapıyı dikkate alındığında çıkış profilindeki (prostatik yükseklik) simanlanabilir alan yüksekliği en fazla 10 mm olmalıdır.

Malzeme	Minimum Kalınlık (mm)
Zirconia	0.5
IPS e.max CAD	0.9

İmplant ekseni ile restorasyon ekseni arasında en fazla 20° açı bulunduğundan emin olun. Mezoyapı estetik uygulaması için tasarlanırsa bu durumda vida kanalının daralmadığından emin olun. Gereç için Titanyum Taban Dayanak üzerinde mezoyapının oturtulması için boşluk kaplanmamalıdır. Mezoyapının tasarımında keskin kenar bulunmadığından emin olun. Protez yapı oluşturulmadan önce işleme bloğu ölçüsünün tasarımla uyumlu olduğundan emin olun. Sirona CEREC® MC X, inLab MC XL ya da inLab MC X5 işleme cihazı kullanarak parçayı oluşturun.

**PROTEZ YAPININ KLİNİK KANITI:** Gereç için Titanyum Taban Dayanak üzerinde hazırlanan yapı için klinik kanıt uygulaması yapın. X ışını ve klinik olarak kontroller parçalar arasında bir uyum olduğundan emin olun. Oklüzal ve interproksimal alanın bulunduğu ve protez yapısının estetik ve fonksiyonel gereklilikleri karşıladığından emin olun. Prostatik plana ve uygun tekniklere göre restorasyon işlemini tamamlayın.

**GEREÇ İÇİN TİTANYUM TABAN DAYANAK SİMANTASYONU:** Protez bitirme sürecinde implant analogunun üzerine İndeksli Titanyum Baz C sıkıştırılması tavsiye edilir. Bu işlem için 0.9 Vidalama Anahtarını ile hafifçe sıkıştırarak dayanağı analog üzerine yerleştirin. Gereç için Titanyum Taban Dayanak yüzeyi, yapı simantasyonu için aşındırılmalıdır (alüminyum oksit, 50 µm, maksimum 2 bar basınç). Simantasyon işlemi sırasında vida girişini (Teflonla ve rezin bileşeniyle) koruyun. Not: Metallerin üzerinde bonding işlemi için kimyasal olarak aktif hale getirilmiş rezin simanlarının kullanılması tavsiye edilir (örnek: Panavia - Kuraray). Lityum Disiklat (IPS e.max CAD) üzerinde İVOCLAR Multilink siman kullanımı zorunludur. Siman kullanımında üreticinin talimatlarına uyun. Gereç için Titanyum Taban Dayanak dış alanına simanı uygulayın ve indeksleme kılavuzuna göre yerleştirin. Delikten taşan fazlalık simanı çıkarın. Simanı ayarladıktan sonra analogdan yapıyı çıkarın ve Gereç için Titanyum Taban Dayanakkenarlarındaki fazlalık simanı çıkarın. Lityum Disiklat uygulanırken yüksek opasiteli siman kullanımı zorunludur.

**ÖZELLEŞTİRİLEN PROTEZİN YÜKLENMESİ:** Ağız içine yerleştirmeden önce düzeneği (dayanak ve özel protez) temizleyip steril hale getirin. Bu işlemlerden sonra 0.9 Vidalama anahtarını kullanarak 20 N.cm tork ile hastanın ağızında düzeneği konumlandırın. Gerekli olan her türlü oklüzal ve interproksimal ayarları yapın.

## 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, bağlantılı bir vida ile birlikte sunulur.

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

- Gereç için Titanyum Taban Dayanak prostetik ara yüzü özelleştirilmemelidir.
- Protez yapımı esnasında üretici tavsiyelerinin diş 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 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.
- Gereç için Titanyum Taban Dayanak çok üyeli restorasyonlar için endike değildir.
- Gereç için Titanyum Taban Dayanak, 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.
- 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 çatlaması ya da kaybolması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi ya da çatlaması şeklinde sistem hataları oluşabilir.

- Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşımı 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 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**

Etiketin üzerinde belirtilmiřtir.

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.