



## 703158 Kullanma Kılavuzu Dijital Analog-Revizyon 01

### ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD01.008	DİJİTAL ANALOG	Tıbbi cihaz değildir
ZD01.009	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK İÇİN DİJİTAL ANALOG	Tıbbi cihaz değildir
ZD01.010	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK İÇİN DİJİTAL ANALOG	Tıbbi cihaz değildir

### BİLGİLENDİRİCİ TABLO

*Steril olmayan/Tek Kullanımlık/CE işareti yok*

Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü
	Ürün Kodu
	Ürün LOT Numarası
	Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Miktar

Sembol	Açıklama
	Üründe kullanılan malzeme
	Steril değildir
	Tek kullanımlıktır
	Kullanım kılavuzuna başvurunuz
	Saklama sıcaklığı (maksimum 40°)
	Kuru yerde saklayınız

Sembol	Açıklama
	Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır
	Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız
	FDA İşaretlemesi
	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: 01  
Yayımlanma Tarihi: 26 Kasım 2019



# DİJİTAL ANALOG

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 uygun çalışma ortamı ve koşullarda uygulayınız.

## TANIM

Dijital Analoglar, laboratuvarda kullanılmak üzere titanyum alaşımdan üretilen aletlerdir. İmplantların ya da dayanakların arayüzlerine benzer yapıları vardır ve bulunan diğer arayüz ise alçı veya tarama modelle uyumludur.

Aşağıdaki tabloda belirtilen modelleri bulunmaktadır:

Dijital Analog	Ölçüleri (mm)
İmplant için	Tek Ölçü
Çok Üyeli Vida Tutuculu Dayanak için	Ø4.1
Tek Üyeli Vida Tutuculu Dayanak için	Tek Ölçü

## ENDİKASYONLAR

Bu ürün, implant üstü protezin hazırlanması için alçı modelin oluşturulmasında laboratuvar aşamasında ve ölçülerin yeniden oluşturulmasında, protezin ya da implantın konumlandırılmasında kullanılmak üzere endikedir.

## UYGULAMALAR

Dijital Analoglar, implant üzeri protez oluştururken, alçı ya da tarama model yapımında, prostetik dayanak oluştururken, ölçü ve konumun kopyalanmasında laboratuvar ortamında kullanım için endikedir.

## KONTRENDİKASYONLAR

Ürünün üzerine başka herhangi bir ürünün takılması kontrendikedir.

## KULLANIM

**ALÇI MODEL:** İlgili ölçü kopingini kullanarak ve uygun tekniklerle implantın ya da prostetik dayanağın ölçümünü yapın. Alçı modeli elde ettikten sonra Analoğu, ölçü kopingine vidalayın/sıkıştırın. Mümkün olduğunda sıkı bir şekilde sıkıştırmak için vida/prostetik dayanak için uygun olan şekilde tork aleti ve alyan/bağlantı kullanın. Hastanın yumuşak dokusunu simüle eden lastiksi malzemeyi koyun. Alçıyı, tüm Dijital Analoğu kaplayacak şekilde kalıba koyun. Alçı hazırlandıktan sonra kalıbı alçıdan çıkarın. Ölçü kopingini analogdan çıkarın/sökün.

**TARAMA MODEL:** İlgili tarama postunu kullanarak ve uygun tekniklerle implantın ya da prostetik dayanağın ölçümünü yapın. Tarama işleminden sonra ilgili analoğu planlamada kullanarak Visual Model Bilder yazılımında tasarımı geliştirin. Yazdırma işlemi için 3D Rapid Shape yazıcısının kullanımı endikedir. Tarama modelinde ilgili kaviteye Dijital Analoğu yerleştirin.

## SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

## ÖNLEMLER

- Seçilen ölçü kopingi/tarama postu ile Dijital Analoğun uyumlu olduğundan emin olun.
- Protezi yaptıktan sonra Dijital Analoğun üzerine yerleştirerek uyumu değerlendirin.
- Uygun olmayan planlama, implant/protez setinin performansını tehlikeye sokabilir ve sonucunda implantın çatlaması ya da kaybolması, protez vidalarının gevşemesi ya da çatlaması şeklinde sistem hataları oluşabilir.
- 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 ve etkisi garanti edilemez ve ürün garanti kapsamı dışına çıkar.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Protezi yaparken kullanılan protez dayanağına uygun olan torku inceleyin. Fazla tork kullanımı istenmeyen sonuçlarla birlikte sistemi çalışmaz duruma getirebilir.
- Her bir prosedür öncesinde parçaların uygun bir şekilde oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
- 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.

## 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.

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