



703159 Kullanma Kılavuzu Ekvator Hassas Tutucu Lastiği Silindirli -Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD02.001	EKVATOR HASSAS TUTUCU LASTİĞİ SİLİNDİRLİ	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
NON-STERILE	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: 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: 03
Yayımlanma Tarihi: 26 Kasım 2019



EKVATOR HASSAS TUTUCU LASTİĞİ SİLİNDİRLİ

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.

Zinedent titanyum prostetik dayanakları, ağız içine yerleştirilen implantlar ve protezler arasında kullanılır, estetik ve fonksiyon amacıyla her olguya göre planlanır.

TANIM

Ekvator Hassas Tutucu Lastiği Silindirli, sökülebilir protezi hassas tutucuya yerleştirme özelliği bulunan, bakım ve temizlik için çıkartılabilir prostetik bir dayanaktır. Titanyum silindir, bakla şekilli bir yapıda olup silindirin iç kısmında polimer hassas tutucu lastiği bulunur. Dış kısımda ise silindirli hassas tutucu lastiği, daha fazla fiksasyon sağlayacak şekilde çıkartılabilir protez içerisinde akrilik resin tutulması için oluklu bir tutucu görevi görür. Silindirli Hassas Tutucu Lastiği polimer Koruyucu Disk ile sunulur.

ENDİKASYONLAR

Zinedent implant sistemi, çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmak için takma diş gibi prostetik cihazlar için maksillaya ya da mandibulaya cerrahi olarak yerleştirilmek için endikedir. Tek aşamalı ya da iki aşamalı prosedürlerde tek ya da çok ünite restorasyonu için kullanılabilir ve iyi primer stabilite ile uygun oklüzal oluşum sağlandığında hemen yüklenebilir.

UYGULAMALAR

Hassas Tutucu Lastiği Silindirli, protez (diş protezi) ve protez diş mukoza-implant-destekli fiksasyon için sorumlu olan Hassas Tutucu Lastiği arasında bir ara protez bileşenidir. Ağız içindeki Hassas Tutucu Lastiği alınması esnasında Koruyucu Diskin resin akışını kısıtlama özelliği bulunur.

KONTRENDİKASYONLAR

Hassas tutucu üzeri protez diş sistemi, implantlar arasındaki angülasyonun 30° üzerinde olduğu durumlarda kontrendikedir.

Bu ürün, kullanılan malzeme içerisinde bulunan şu kimyasal bileşenlere karşı alerji belirtisi ya da aşırı hassasiyeti bulunan hastalar için kontrendikedir: polimer ve titanyum alaşım Ti6Al4V-ELI.

KULLANIM

SİLİNDİRLE AĞIZ İÇİNDE HASSAS TUTUCUNUN TUTULMASI: Ekvator Hassas Tutucusunun üzerine Koruyucu Diski yerleştirin. Seçilen Hassas Tutucunun üzerine Silindirli Ekvator Hassas Tutucu LastiĐini yerleştirin. Silindirli Hassas Tutucu Lastiği yerleştirilecek protez alanını temizleyin. Protezin, düzenele uyumunu kontrol edin. Resin tamamen kaplayana kadar protezi oklüzyonda bırakarak her defasında Silindirli Hassas Tutucu LastiĐini tutun. Protezi, Koruma Diskini çıkarın ve protezde cilalama işlemini gerçekleştirin. Hassas Tutucu ağız içinde kalacaktır ve Silindirli Hassas Tutucu Lastiği ise protezde kalacaktır.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Ekvator Hassas Tutucu Lastiği Silindirli, Koruyucu Disk ile birlikte sunulur.

ÖNLEMLER

- Ağız içerisinde yerleştirilmeden önce kalıcı protezin temizlenmesi tavsiye edilir.
- Şiddetli kemik atrofisi görülen olgularda rehabilitasyon stabilitesi mukozal destek ile ilişkili olduğu için sökülebilir protez endikasyonunun dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi tavsiye edilir.
- Koruma Diskinin kullanılması tavsiye edilir.
- Dış implantları veya kökler arasında paralel bir hizalamanın sağlanması için Silindirli Hassas Tutucu Lastiği araçlarının kullanılması tavsiye edilmekte olup Silindirli Hassas Tutucu Lastiği ile Hassas Tutucu arasında doğru bir mesafe belirleyin.
- Uygun olmayan Silindirli Hassas Tutucu Lastiği seçimi ya da Silindirli Hassas Tutucu Lastiğinin kullanılmaması protezin işlevini tehlikeye sokabilir ve Silindirli Hassas Tutucu Lastiğinin ömründen önce yıpranmasına neden olabilir.
- Polisaj işlemi esnasında Silindirli Hassas Tutucu Lastiğin zarar görmemesine dikkat edilmelidir.
- Bu cihaz, düzenli olarak 8 ayda bir defa ya da işlevi sona erdiğinde değiştirilmelidir. Protez tutuşunun kontrol edilmesi için hastaya kliniği düzenli olarak ziyaret etmesi bilgisi verilmelidir.
- Klinik muayene, röntgen ve/veya tomografi ile ağız içi dokuların durumunu kontrol edin. Cerrahi prosedür öncesinde değerlendirme yapılamaması işlemin başarısını tehlikeye sokabilir.
- 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 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.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Her bir prosedür öncesinde parçaların uygun bir şekilde oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
- Parçaların hasta tarafından solunmadığından ve yutulmadığından emin olun.
- Başarısız kemik entegrasyonu ve tedavi esnasındaki protez kayıplarının olası sebeplerinden bazıları şunlardır: uygun olmayan osteotomi, enfeksiyonlar, yetersiz ağız temizliği, oklüzal travma, sistemik sorunlar ya da hastalıklar, düşük kemik yoğunluğu ya da kalitesi, irigasyon eksikliği ya da başarısızlığı, özel şekilde tasarlanmamış ve/veya kesici kaynağı bulunmayan cihazların kullanımı ve özel eğitimin eksikliği.
- 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 protetik 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

Etiketinin üzerinde belirtilmiştir.

YAŞAM DÖNGÜSÜ

Bu ürün en fazla 8 ay süreyle kullanılabilir.

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

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