



703161 Kullanma Kılavuzu Ekvator Hassas Tutucusu- Revizyon 04

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD02.005	EKVATOR HASSAS TUTUCUSU	CE 1984
ZD02.006	EKVATOR HASSAS TUTUCUSU	CE 1984
ZD02.007	EKVATOR HASSAS TUTUCUSU	CE 1984
ZD02.008	EKVATOR HASSAS TUTUCUSU	CE 1984
ZD02.009	EKVATOR HASSAS TUTUCUSU	CE 1984

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril Etilen Oksit/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: 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 TUTUCUSU

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

TANIM

Ekvator Hassas Tutucular, titanyum alaşımından üretilmiş protetik dayanaklardır. Bu üründe aşınma direncini artırmak için kaplama maddesi olarak titanyum nitrit kullanılmıştır. Ekvator Hassas Tutucular, Silindirli Hassas Tutucu Lastiği bulunan arayüz bölgesine gingival bölgeden altın bir kaplama oluşturan iç altıgen geometriye sahiptir. Hassas Tutucu Lastiğinin tutulması için bir mekanizması vardır.

řu gingival yüksekliklerde bulunur: 1.5, 2.5, 3.5 ve 4.5 mm.

ENDİKASYONLAR

Zinedent implant sistemi, çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmak için takma diş gibi protetik 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

Ekvator Hassas Tutucusu, maksillaya ya da mandibulaya yerleştirilen implantlarda mukoza-implant destekli hareketli tam protezlerin (implantta tutulan ve mukoza ile desteklenen) tutulması için endikedir. Hızlı ya da geleneksel rehabilitasyon prosedürlerinde de kullanılabilir.

Bu ürünün kullanımı mevcut interoklüzal alan göz önünde bulundurulup gingival yüksekliğin ve üç boyutlu implant konumunun uygun olduğu spesifik olgular için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

Bu ürün, yetersiz interoklüzal alanın ve implantın üç boyutlu konumunun yetersiz olduğu olgularda kontrendikedir.

Bu ürün özelleştirilemez.

Bu ürün, kullanılan malzeme içerisinde bulunan řu kimyasal bileşenlere karşı alerji belirtisi ya da aşırı hassasiyeti bulunan hastalar için kontrendikedir: titanyum alaşımı ya da titanyum nitrit.

KULLANIM

Gingival yüksekliğine göre Ekvator Hassas Tutucusunu seğin ve tavsiye edilen 32 N.cm tork ile Raşet için Vidalama Anahtarı 1.2. kullanılarak implantın üzerine yerleştirin.

Ekvator Hassas Tutucusunun üzerine Koruyucu Diski yerleştirin. Seğilen Hassas Tutucusunun üzerine Silindirli Hassas Tutucu Lastiğini 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 Lastiğini tutun. Protezi, Koruma Diskini

ıkarın ve protezde cilalama işlemini gerçekleştirin. Hassas Tutucu ağız içinde kalacaktır ve Silindirli Hassas Tutucu Lastiği ise protezde kalacaktır.

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.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup etilen oksit ile sterilize edilmiş şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

ÖNLEMLER

- Protez yapısının malzeme seçiminde hastanın genel özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır.
- İşlem esnasında kullanılan malzemeler steril edilmelidir.
- 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.
- 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 değerışikliklere neden olabilir. Bu ürünün yeniden kullanımı halinde ürünün güvenliği veya etkisi garanti edilemez ve ürün garanti kapsamı dışına çıkar.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- 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.
- 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.
- 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.
- Kurulum esnasında implantın aksinin hizalı olduğundan emin olun. Aksin implanta tam olarak oturduğundan emin olmalısınız. Bunun için paralellik teknikli periapikal radyografileri tavsiye edilir.
- Pasiflik durumunu kontrol edin ve protezin yüklenmesinden sonra implant/protez düzeneğini tehlikeye sokmayacak şekilde oklüzal ve interproksimal ayarlamayı yapın.

- 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

Etiket üzerinde belirtilmiştir.

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

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