
















## 703168 Kullanma Kılavuzu İmplant Yerleştiriciler-Revizyon 03

### ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD04.001	ADAPTÖR (ELLE KULLANIM İÇİN)	CE Sınıf I
ZD04.004	ÖLÇÜ KOPİNG ANAHTARI	CE Sınıf I
ZD04.007	İMLANT YERLEŞTİRİCİ	CE Sınıf I
ZD04.011	ELLE İMLANT YERLEŞTİRİCİ - ANGULDURVA BAĞLANTISI ARAYÜZLÜ	CE Sınıf I

### BİLGİLENDİRİCİ TABLO

*Steril olmayan/Tekrar Kullanılabilir/CE Sınıf I*

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

### ADRESLER

Üretici: ZİNE DENT İMPLANT ÜRETİM A.Ş.

Kızılırmak Mah. Ufuk Ün. 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



# İMLANT YERLEŞTİRİCİLER

Bu cihaz, implant üstü Protezler alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanacak özel bir prosedür için tasarlanmıştır. Üründen en iyi sonucu almak için, doğru teknikleri bilerek kullanınız ve bu teknikleri daima ameliyathane de dâhil olmak üzere uygun çalışma ortamı ve koşullarda uygulayınız.

## TANIM

İmplant Yerleştirici ve Elle Kullanım Adaptörü, bu ürünlerin Raşet için Vidalama Anahtarları ile birlikte kullanılabilmesi için aktif ucunda kare bağlantılı silindirik bir şekle sahiptir.

Anguldruva Bağlantısı Arayüzlü Elle İmplant Yerleőtiricisi aktif ucunda Anguldruva Yerleştirici ile bağlantılı silindirik bir şekle sahiptir.

Ölçü Koping Yerleőtiricisi, kapalı kaşık Ölçü Kopinglerinde bağlantı için kullanılmak üzere konik bağlantılı silindirik bir şekle sahiptir.

## ENDİKASYONLAR

İmplantların, dayanakların ve diğer aletlerin kullanılmasında yardımcı olmak için endike bir cerrahi alettir.

## UYGULAMALAR

Bu ürünler şu amaçlarla kullanılabilir:

- İmplant Yerleőtiricisi: Anterior bölgelerde implantların elle yerleőtirilmesi için
- Adaptör (Elle Kullanım İçin): Elle İmplant Yerleőtiricisinde Vidalama Anahtarlarının kullanımına olanak verilmesi için
- Elle İmplant Yerleştirici Anguldruva Bağlantısı Arayüzlü: Anguldruva Bağlantısı Arayüzlü Elle İmplant Yerleştirici için yerleőtiricilerin kullanımına olanak verilmesi için
- Ölçü Koping Yerleőtiricisi: Kapalı kaşık ölçü kopinglerinin tutulması, taşınması ve kullanılması için.

## KONTRENDİKASYONLAR

Kullanım talimatlarına uygun ve doğru kullanıldığında herhangi bir yan etkisi yoktur.

## KULLANIM

İmplant Yerleştirici: İmplant Yerleőtiricinin aktif ucunu Raşet için Vidalama Anahtarının kare ucuna oturtun ve elle saat yönünde çevirerek cerrahi boşluğa implantı yerleştirin.

Elle Kullanım için Adaptör: Seçilen Raşet için Vidalama Anahtarını elle iterek yerleştirin.

Elle İmplant Yerleştirici Anguldruva Bağlantısı Arayüzlü: Seçilen Anguldruva Yerleőtiricisini oturtun ve kullanarak yerleştirin.

Ölçü Kopingi Yerleőtiricisi: Seçilen Ölçü Kopingini tutun ve implanta elle yerleőtirerek itin.

Dikkat: Yan yükleme yapmayın. Bu üründe tork kontrolü yoktur. Aşırı güç uygulanması ürüne zarar verebilir.

## SANİTASYON

Bu ürün, her kullanımdan sonra doğru bir şekilde dezenfekte edilmelidir.

İşlem aşağıdaki gibi uygulanır:

### Elle Temizleme ve Dezenfeksiyon

## Temizleme

1. Mümkünse aletleri sökün (uygulanabilirse, her bir alet için spesifik sökme talimatlarını inceleyin).
2. Sökülen aletleri en az 1 dakika süreyle temizleme solüsyonuna (CIDEZYME®, %1.6 v/v) daldırın, böylece aletler yeterince solüsyonla kaplanmış olur. Aletler arasında sürtünme olmamasına dikkat edin. Temizleme işlemini yumuşak bir fırça ile dikkatli bir şekilde yapın. Temizleme işlemi esnasında hareketli parçaları birkaç defa sallayın.  
Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak aletlerin tüm boşluklarını en az beş defa durulayın.
3. Sökülen aletleri 15 dakika süreyle ultrasonik işlemle temizleme solüsyonuna (CIDEZYME®, %1.6 v/v) daldırın, böylece aletler yeterince solüsyonla kaplanmış olur. Aletler arasında sürtünme olmamasına dikkat edin. Temizleme işlemini yumuşak bir fırça ile dikkatli bir şekilde yapın.
4. Aletleri temizleme solüsyonundan çıkarın ve en az 3 defa (her defasında en az 1 dakika süreyle) akan suyun altında iyice durulayın.  
Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak durulama işleminin başlarken aletlerin tüm boşluklarını en az beş defa durulayın.

## Dezenfeksiyon

1. Sökülen aletleri 12 dakika süreyle dezenfekte edici solüsyonuna (CIDEX® OPA - OPA Solüsyon, seyreltilmemiş) daldırın, böylece aletler yeterince solüsyonla kaplanmış olur. Aletler arasında sürtünme olmamasına dikkat edin.  
Mümkünse tek kullanımlık şırınga (minimum hacim 10 mL) kullanarak durulama işleminin başlarken aletlerin tüm boşluklarını en az beş defa durulayın.
2. Aletleri dezenfekte edici solüsyondan çıkarın ve CIDEX® OPA - OPA Solüsyon üreticisinin talimatlarına göre aletleri işlemiden sonra tekrar durulayın:

## Durulama Talimatları:

- CIDEX® OPA - OPA Solüsyonunda çıkarıldıktan sonra tıbbî cihazı bol su içerisine daldırarak iyice durulayın. İçme suyu kabul edilmediği sürece steril su kullanın (maksimum 10 bakteri/mL, maksimum 0.25 endotoksin/mL).
  - Cihazın tamamını en az 1 dakika süreyle suya daldırın.
  - Cihaz üreticisi tarafından aksi belirtilmedikçe tüm boşlukları manüel olarak bol durulama suyuyla (en az 100 mL) yıkayın.
  - Cerrahi aleti alın ve durulama suyunu süzün. Her durulama işleminde temiz su kullanın. Durulama için önceden kullanılan suyu ya da başka amaçlarla kullanılmış suyu kullanmayın.
  - CIDEX® OPA - OPA Solüsyonu kalıntılarını çıkarmak için bol miktarda temiz su kullanarak toplamda 3 DURULAMA yaparak 2 numaralı prosedürü tekrarlayın. Kalıntılar ciddi yan etkilere sebebiyet verebilir.
3. Kalıntıların çıkarılmasından hemen sonra cerrahi aletleri kontrol ederek ambalajlayın.

## Otomatik temizleme/dezenfeksiyon (Yıkayıcı Dezenfektör)

Neodisher® MediZym kullanın.

1. Aletleri mümkün olduğu kadar sökün (uygulanabilirse, her bir alet için spesifik sökme talimatlarını inceleyin).
2. Sökülen aletleri Yıkayıcı Dezenfektöre aktarın (aletler arasında sürtünme olmamasına dikkat edin).
3. İşlemi başlatın.
4. İşlem sonunda Yıkayıcı Dezenfektörden aletleri çıkarın.
5. Çıkardıktan hemen sonra aletleri kontrol ederek ambalajlayın.

## NOT:

1. Yıkayıcı dezenfektör seçiminde şu hususlara dikkat edin:

- Yıkayıcı dezenfektörün onaylanmış etkinliği (Örneğin: EN ISO 15883 ya da DGHM veya FDA onayına/iznine/tesciline göre CE işareti);
- Termal dezenfeksiyon için onaylanmış program uygunluğu (A0 değeri > 3000 ya da daha eski cihazlarda 90°C/194°F değerinde en az 5 dakika, aletlerde kimyasal dezenfektan kalıntı tehlikesinin bulunması durumunda);
- Programdaki yeterli durulama adımlarının yanı sıra aletler için temel uygunluk;
- Sonraki yıkamanın sadece steril ya da düşük seviyede kontamine olmuş su ile yapılması (en fazla 10 bakteri/mL, en fazla 0.25 endotoksin ünite/mL), örneğin: saflaştırılmış/yüksek düzeyde saflaştırılmış su;
- Kurutma işlemi için sadece filtre edilmiş hava (yağsız, mikroorganizma ve partikül kontaminasyon seviyesi düşük) kullanın;
- Yıkayıcı dezenfektörün bakımını ve kalibrasyon kontrolünü düzenli olarak yapın.

2. Lütfen metal fırça ya da çelik yün kullanarak aletleri temizlemeyin.

3. Temizleme ya da dezenfeksiyon işleminden sonra tüm aletleri aşınma, zarar gören yüzeyler ve artıklar açısından kontrol edin. Zarar gören aletleri tekrar kullanmayın. Kuru kalan aletler yeniden temizlenerek dezenfekte edilmelidir.

4. Ambalajlama: Lütfen temizlenen ve dezenfekte edilen aletleri ilgili sterilizasyon tepsilerine yerleştirin ve tek kullanımlık sterilizasyon ambalajları ile kaplayın (tek ya da çift ambalaj) ve/veya aşağıdaki şartları (malzeme/süreç) karşılayan sterilizasyon konteynerlerine yerleştirin:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ABD için: FDA izni);
  - Buharla sterilizasyon için uygun;
  - Mekanik hasara yönelik sterilizasyon ambalajının yanı sıra aletlerin yeterli seviyede korunması.
5. Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen önce (en fazla 2 saat içerisinde) ön işlem gerçekleştirerek uygulamadan sonra aletlerdeki kaba artıkları çıkarın. Ön işlem aşaması, temizleme ve dezenfeksiyon süreçlerinde otomatik ve manüel olarak gerçekleştirilmelidir.

a. Aletleri mümkün olduğunca sökün;

b. Aletleri akan suyun altında en az 1 dakika süreyle durulayın (sıcaklık <35°C);

c. Uygulanabilirse: Tek kullanımlık şırınga (minimum 10 mL hacimli) ile aletlerin tüm boşluklarını en az beş defa yıkayın. Ön işlem sırasında hareketli kısımları birkaç defa sallayın;

d. Gözle görülen tüm artıkları temiz ve yumuşak bir fırça (temiz, yumuşak ve tüysüz kumaş) ile giderin, hiçbir şekilde metal fırça ya da çelik yün kullanmayın;

e. Akan suyun altında en az 1 dakika süreyle yeniden durulayın.

6. Temizleme/dezenfeksiyon ürünleri bulunmuyorsa, belirtilen ürünlerin muadillerinin kullanıldığından emin olun. Bu tür muadil ürün kullanım sorumluluğu cihazın sahibindedir.

7. Ürünlerin üzerinde nem birikmesi zararlı olduğundan ve oksidasyona neden olabileceğinden saklama ve sterilizasyon işlemleri öncesinde cihaz kısımlarının kurutulması oldukça önemlidir.

NOT: Keskinliğinin zarar görmemesi için temizleme işlemi esnasında kesici aletleri ile diğer aletler arasında temas olmamasına dikkat edin.

## SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tekrar kullanılabilir olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Bu ürün, her kullanımdan önce doğru bir şekilde temizlenip steril edilmelidir. Ürünleri, kullanımdan önceki gün ya da prosedürün gerçekleşeceği gün sterilize edin. DİKKAT: Orijinal ambalajları içerisinde ürünlerin otoklav ile steril edilmesi önerilmez!

Aşağıdaki parametrelere göre sadece buharla sterilizasyon yöntemini kullanın:

	Fraksiyonlu Vakum / Dinamik Hava Çıkışı <sup>1</sup>	Yer Çekimi ile Çıkarma
<b>Sterilizasyon Süresi</b>	4 dakika	15 dakika
<b>Sterilizasyon Sıcaklığı</b>	132°C / 270°F	132°C / 270°F
<b>Kurutma Süresi</b>	En az 20 dakika <sup>2</sup>	En az 20 dakika <sup>2</sup>

<sup>1</sup> En az üç vakum işlemi aşaması.

<sup>2</sup> Etkili kurutma süresi doğrudan sadece kullanıcının sorumluluğunda bulunan parametrelere (yük konfigürasyonu, yoğunluk ve sterilizatör koşulları) bağlı olup bu parametreler, kullanıcı tarafından tayin edilmelidir. Ancak, 20 dakikadan az kurutma süresi uygulanmamalıdır.

#### **Not:**

1. Lütfen sterilizasyon işleminden sonra aletleri sterilizasyon ambalajları içinde kuru ve tozsuz bir yerde saklayın.
2. Anlık/hızlı sterilizasyon yöntemi tercih edilmemelidir.
3. Kuru sıcaklıkla sterilizasyon, radyasyon ile sterilizasyon, formaldehid ve etilen oksit ile sterilizasyonun yanı sıra plazma sterilizasyon yöntemleri kullanılmamalıdır.

## **ÖNLEMLER**

- Yan yükleme yapmayın.
- El Adaptörünü ve Anguldruva Bağlantı Arayüzlü Elle İmplant Yerleştiriciyi kullanmadan önce gövde üzerine emniyet bandının (diş ipi) bağlanması tavsiye edilir. Ürünün hasta tarafından yutulma ya da solunma riskini önlemek için bu prosedür tavsiye edilir.
- Bu üründe tork kontrolü yoktur. Aşırı güç uygulanması ürüne zarar verebilir.
- Bu ürün, steril olarak kullanılmalıdır.
- 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.
- 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.
- 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 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.

## **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 belirtilmiştir.

## **YAŞAM DÖNGÜSÜ**

Zinedent tarafından belirtilen koşullar altında bu ürünün 30 defa kullanımı önerilir.

Söz konusu yaşam döngüsü süresinin dışında her kullanım sonrasında ürünün durumu uzman tarafından değerlendirilmelidir.

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

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