



703172 Kullanma Kılavuzu Hassas Tutucu Lastiği Yerleştirme/Çıkarma Aleti -Revizyon 01

ÜRÜNLER

| KODU | AÇIKLAMASI | CE İŞARETİ |
|---------|---|----------------------|
| ZD4.013 | HASSAS TUTUCU LASTİĞİ YERLEŞTİRME/ÇIKARMA ALETİ | Tıbbi cihaz değildir |

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril olmayan/Tekrar Kullanılabilir/CE işareti yok

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

ADRESLER

Üretici: ZİNE DENT İMPLANT ÜRETİM A.Ş.

Kızılırmak Mah. Ufuk Üniv. 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



HASSAS TUTUCU LASTİĞİ YERLEŞTİRME/ÇIKARMA ALETİ

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 ameliyathane de dâhil olmak üzere uygun çalışma ortamı ve koşullarda uygulayınız.

TANIM

Hassas Tutucu Lastiği Yerleştirme/Çıkarma Aleti, paslanmaz çelikten üretilmiş bir aktif uca ve poliamitten üretilmiş sapa sahiptir. Bu alet, yerleştirme ve çıkarma uçlarıyla birlikte kullanılabilen bir şafta sahiptir. Yerleştirme aletinin iki aktif ucu bulunur ancak Ekvator Hassas Tutucu Lastiğinin kurulumu için uçla birlikte kullanılmalıdır.

ENDİKASYONLAR

Hassas Tutucu Lastiği yerleştirme ve çıkarma prosedürlerine yardımcı olmak için endikedir.

UYGULAMALAR

Bu ürün, hassas tutucu lastiğini yerleştirmek ve çıkarmak için kullanılmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANIM

Hassas Tutucu Lastiği Yerleştirme/Çıkarma Aletinin aktif ucunu istenilen fonksiyona göre yerleştirin.

Çıkarma: Protezi ağız içi boşluğundan çıkarın ve Hassas Tutucu Lastiğin üzerine çıkarıcı aktif ucu yerleştirin. Lastiği delip tamamen çıkıncaya kadar çekin. Çıkarılan Hassas Tutucu Lastik özelliğini kaybeder.

DİKKAT: Yeni Hassas Tutucu Lastiği yerleştirmeden önce belirlenen prosedürlere göre protezi temizleyin.

Yerleştirme: Yerine konulacak Hassas Tutucu Lastiği çıkarmadan önce yenisini silindire koyun ve parça boşluğuna uygun biçimde oturana kadar ayarlayın.

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 işleme 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, ilk kullanımdan önce doğru bir şekilde temizlenip steril edilmelidir. Kullanıldıktan sonra temizlenmeli ve her kullanımdan önce 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 ¹ | Yer Çekimi ile Çıkarma ² |
|--|--|-------------------------------------|
| Sterilizasyon Süresi | 4 dakika | 15 dakika |
| Sterilizasyon Sıcaklığı³ | 132°C | 132°C |
| Kurutma Süresi | En az 20 dakika ⁴ | En az 20 dakika ⁴ |

¹ En az üç vakum işlemi aşaması.

² Daha az etkili olan prosedür (yer çekimi ile çıkarma) fraksiyonlu vakum prosedürünün mümkün olduğu durumlarda kullanılmaz.

³ Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 134 °C (273 °F)'dir.

⁴ 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

- 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.
- Hassas Tutucu Lastiği Yerleştirme/Çıkarma Aletinin tork uygulanması esnasında eğilmesi halinde üründe hasar ya da kırılma meydana gelebilir.
- Bu non-steril şekilde sunulur ve kullanım talimatlarında belirtilen yönlendirmeler ve düzenli bakımlarla yeniden kullanılabilir şekildedir.
- 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 protezik 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 belirtilmiřtir.

YAŐAM 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.

© 2018 - ZİNEDENT İMPLANT ÜRETİM A.Ő. Tüm hakları saklıdır.

Neodisher® MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG'nın tescilli markalarıdır.
CIDEZYME® and CIDEX® OPA, Johnson & Johnson'un tescilli markalarıdır.

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