



703176 Kullanma Kılavuzu Ölçü Kopİngleri-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD08.001	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU ÖLÇÜ KOPİNGİ KAPALI KAŞIK	CE 1984
ZD08.002	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU ÖLÇÜ KOPİNGİ AÇIK KAŞIK	CE 1984
ZD08.003	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU ÖLÇÜ KOPİNGİ AÇIK KAŞIK	CE 1984
ZD08.004	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU ÖLÇÜ KOPİNGİ KAPALI KAŞIK	CE 1984
ZD08.005	ÖLÇÜ KOPİNGİ 3.3X6.0	CE 1984
ZD08.006	ÖLÇÜ KOPİNGİ 4.5X6.0	CE 1984
ZD08.019	İNDEKSLİ DAYANAK ÖLÇÜ KOPİNGİ 3.3X4.0	CE 1984
ZD08.020	İNDEKSLİ DAYANAK ÖLÇÜ KOPİNGİ 4.5X4.0	CE 1984

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Sembol		Açıklama	Sembol		Açıklama	Sembol		Açıklama
	ÜRÜN	ÖLÇÜSÜ		STERİL	Etilen Oksit		Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız	
	ÜRÜN	KODU		TEK	kullanımlıktır		Avrupa Topluluğu pazarında kullanılan CE İşareti	
	ÜRÜN	LOT NUMARASI		KULLANIM	kılavuzuna başvurunuz		FDA İşaretleme	
	ÜRÜN	ÜRETİM TARİHİ		SAKLAMA	sıcaklığı (maksimum 40°)		Avrupa Topluluğu Temsilciliği	
	SON	KULLANMA TARİHİ		KURU	yerde saklayınız		Üretici	
	MİKTAR			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



ÖLÇÜ KOPİNGLERİ

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

Ölçü Kopingi, titanyum alaşımı ya da polimerden üretilmiş olan konkav yüzeyli silindirik bir şekle sahiptir. İmplantın/dayanağın üç boyutlu konumunun taşınması için kullanılır. Tek ve Çok Üyeli Vida Tutuculu Ölçü Kopingleri titanyum vida ile birlikte sunulur.

Aşağıda belirtilen tabloya göre takdim edilir:

Ölçü Kopingi	Çapı	Takdim Şekli	Döküm Tekniği
Çok Üyeli Vida Tutuculu	4.1	Döner	Açık Kaşık
			Kapalı Kaşık
Tek Üyeli Vida Tutuculu	YOK	Dönmez	Açık Kaşık
			Kapalı Kaşık
Dayanak	3.3x4.0; 4.5x4.0; 3.3x6.0; 4.5x6.0		Kapalı Kaşık

ENDİKASYONLAR

Bu ürün, ağız içerisine yerleştirilen implantın/dayanağın konumunun taşınması ve oryantasyonu için endikedir.

UYGULAMALAR

Döküm yapılarak Ölçü Kopingi ağız içerisine yerleştirilen implantın/dayanağın üç boyutlu konumunun taşınmasına olanak verir. Ölçü Kopingi, açık ya da kapalı kaşık teknikleri ile birlikte kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANIM

Ölçü Kopingi, klinik durum ve implant/dayanak ara yüzü göz önünde bulundurularak önceki prostetik planlamaya göre seçilmelidir. Ölçü Kopingini planlanan ölçü tekniğine ve aşağıdaki endikasyonlara göre yerleştirin:

Açık Kaşık Tekniği: Düzenek sabitleninceye kadar yüklenen implantın/dayanağın üzerine Ölçü Kopingini yerleştirip sıkıştırın (1.2 Vidalama Anahtarı ile en fazla 10 N.cm tork uygulayın). Döküm işlemi sonrasında sabitleme vidasına ulaşılabilmesi için kaşığa küçük bir delik açın. Malzemenin üreticisinin tavsiyelerine göre döküm malzemesini hazırlayın. Kaşığa malzemeyi koyun ve hastanın ağızına yerleştirin. Malzeme yerleştirildikten sonra vidayı tamamen gevşetin. Kaşığı çıkarın ve Ölçü Kopinginin modele uyduğundan emin olun. Ölçü Kopinginin üzerine implantı/dayanağı dikkatli bir şekilde yerleştirip sıkıştırın. Analoğun yerleştirilmesi esnasında Ölçü Kopinginin hareket etmediğinden emin olun. Uygun tekniklerle alçı modeli hazırlayın. Ölçü Kopingini alçı modelden çıkarın.

Kapalı Kaşık Tekniği: Düzenek sabitleninceye kadar yüklenen implantın/dayanağın üzerine Ölçü Kopingini yerleştirin. Vidayla sunulan ürünleri sıkıştırın. İmplantın/dayanağın üzerine tam oturduğundan emin olun. Malzemenin üreticisinin tavsiyelerine göre döküm malzemesini hazırlayın. Kaşığa malzemeyi

koyun ve hastanın ağızına yerleştirin. Malzeme yerleştirildikten sonra kaşığı çıkarın. Kapalı Kaşık için Tek ve Çok Üyeli Vida Tutuculu Ölçü Kopinglerinde Ölçü Kopingi dayanak üzerinde kalır. Diğerlerinde ise Ölçü Kopingi kaşıktadır. Vidayla sunulan ürünlerde vidayı dikkatli bir şekilde tamamen çıkarın ve Ölçü Kopingini döküm malzemesinin üzerine bir kez daha yerleştirin. Uygun tekniklerle alçı modeli hazırlayın. Ölçü Kopingini alçı modelden çıkarın.

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 oksitle sterilize edilmiş şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

ÖNLEMLER

- Dönüş yönünde ya da dikey boşluk bırakmadan Ölçü Kopinginin implant/dayanak üzerine tamamen yerleştikten emin olun.
- Platformun zarar görmesi halinde bu ürünün kullanılması yetersiz döküme sebebiyet verebilir.
- Yükleme işlemi esnasında implant yerleştirme aksisi ile hizalandığından ve başlıkta herhangi bir kilitlenme, hasar meydana gelmediğinden emin olun.
- Protezin alçı modele adaptasyonunu daima kontrol edin.
- Sınırlı interoklüzal açıklığı bulunan hastalarda açık kaşık tekniği tavsiye edilmez.
- Ölçü Kopinginin yerleştirilmesine ve çıkarılmasına dayanabilecek kadar implant stabilitesi bulunduğundan emin olun.
- Postoperatif dönemde döküm için döküm malzemesinin dokuya/sütürün içine gelmemesi için dikkat edin. İşlemden sonra malzeme kalıntılarının bulunmadığından emin olun.
- Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşım Ti6Al4V-ELI ve polimer.
- 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.
- Bu ürün, steril olarak kullanılmalıdır.
- Steril bariyer (tam blister) ambalajın zarar görmemesi durumunda ürünün sterilizasyonu garanti edilmektedir.
- Bu ürün cerrahi operasyon sırasında, paketi açıldığında hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan ürün imha edilir.

- Hızlı yük uygulaması için yüklenen implantın tork endikasyonunu kontrol edin.
- Kullanılan prostetik dayanağa uygulanacak torku danişın. Aşırı ya da yetersiz tork, sistemi çalışmaz duruma getirebilir.
- 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

Etiketinde belirtilmiştir.

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

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