



















## 703177 Kullanma Kılavuzu İmplant Ölçü Parçası-Revizyon 03

### ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD08.007	İMLANT ÖLÇÜ PARÇASI (POST) KAPALI KAŞIK	CE 1984
ZD08.008	İMLANT ÖLÇÜ PARÇASI (POST) AÇIK KAŞIK	CE 1984
ZD08.009	İMLANT ÖLÇÜ PARÇASI (POST) İNDEKSLİ	CE 1984

### BİLGİLENDİRİCİ TABLO

**Steril EO/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 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 ÖLÇÜ PARÇASI (POST)

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

İmplant Ölçü Parçası, titanyum alaşımdan üretilmiş olup silindirik şekillidir. İmplantı üç boyutlu konumunda taşımak için kullanılmaktadır. Fiksasyon vidası ile birlikte sunulur. İmplant ölçü parçaları, aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde takdim edilir:

Ölçü Parçası	Takdim Şekli	Döküm Tekniği
TEC-2 İmplant Kapalı Kaşık	Döner	Kapalı kaşık tekniği
TEC-2 İmplant Açık Kaşık		Açık kaşık tekniği
TEC-2 İmplant İndekli	Dönmez	Kapalı kaşık tekniği

## ENDİKASYONLAR

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

## UYGULAMALAR

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

## KONTRENDİKASYONLAR

İmplant Ölçü Parçası, İndekli, çok üniteli restorasyonlar için kullanılamaz.

## KULLANIM

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

**Açık Kaşık Tekniği:** Düzenek sabitleninceye kadar yüklenen implantın üzerine Ölçü Parçasını yerleştirip sıkıştırın (1.2 Vidalama Anahtarı ile) en fazla 10 N.cm tork uygulayın. Çok üniteli restorasyonlar için Ölçü Parçaları, akrilik rezinle birleştirilmelidir. Döküm işlemi sonrasında 1.2 Vidalama Anahtarına 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 1.2 Vidalama Anahtarı ile tamamen gevşetin. Kaşığı çıkarın ve Ölçü Parçasının modele uyduğundan emin olun. Ölçü Parçasının üzerine implant analogunu dikkatli bir şekilde yerleştirip sıkıştırın. Analogun yerleştirilmesi esnasında Ölçü Parçasının hareket etmediğinden emin olun. Uygun tekniklerle alçı modeli hazırlayın. Ölçü Parçasını alçı modelden çıkarın.

**Kapalı Kaşık Tekniği:** Düzenek, Ölçü Kopingi Anahtarı (Kapalı Kaşık) ile sabitleninceye kadar implantın üzerine Ölçü Parçasını yerleştirip sabitlenmesini (sıkışmasını) sağlayın. İmplantın üzerine tam oturduğundan emin olun. Malzemenin üreticisinin tavsiyelerine göre döküm malzemesini hazırlayın. Kaşığa malzemeyi koyun ve hastanın ağızına yerleştirin. Malzeme yerleştirildikten sonra kaşığı çıkarın, Ölçü Parçası implantın üzerinde kalır. Vidayı dikkatli bir şekilde tamamen çıkarın ve Ölçü Parçasını döküm malzemesinin üzerine bir kez daha yerleştirin. İmplant analogunu dikkatli bir şekilde ölçü

parçasına yerleştirip sıkıştırın. Analogun yerleşmesi esnasında Ölçü Parçasının hareket etmediğinden emin olun. Uygun tekniklerle alçı modeli hazırlayın. Ölçü Parçasını alçı modelden çıkarın.

## SUNUM VE STERİLİZASYON

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

## ÖNLEMLER

- Dönüş yönünde ya da dikey boşluk bırakmadan Ölçü Parçasının implant dayanak üzerine tamamen yerleştiğinden 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 kilitleme, hasar meydana gelmediğinden emin olun.
- Protezin alçı modele adaptasyonunu daima kontrol edin.
- Sınırlı interoklüzal açıklığı bulunan hastalarda açık kaşık tekniği tavsiye edilmez.
- Ölçü Parçasının yerleştirilmesine ve çıkarılmasına dayanabilecek kadar implant stabilitesi bulunduğundan emin olun.
- Postoperatif dönemde döküm işlemi 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 alaşımı Ti6Al4V-ELI.
- 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 protetik 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 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.

## **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.

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

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