

















703179 Kullanma Kılavuzu İmplant Ölçü Postu İndeksli-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD08.015	İMLANT ÖLÇÜ POSTU İNDEKSLİ - KAPALI KAŞIK	CE Sınıf I
ZD08.016	İMLANT ÖLÇÜ POSTU İNDEKSLİ - KAPALI KAŞIK (UZUN)	CE Sınıf I
ZD08.017	İMLANT ÖLÇÜ POSTU İNDEKSLİ - AÇIK KAŞIK	CE Sınıf I
ZD08.018	İMLANT ÖLÇÜ POSTU İNDEKSLİ - AÇIK KAŞIK (UZUN)	CE Sınıf I

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril olmayan/Tek Kullanımlık/CE Sınıf I

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

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: 03
Yayımlanma Tarihi: 26 Kasım 2019



İMLANT ÖLÇÜ POSTU İNDEKSLİ

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

İndekli İmplant Ölçü Postu, titanyum alaşımından üretilmiş olup vida ile birlikte sunulur. Konkav yüzeyli, açık veya kapalı kaşık için regüler ya da standart modellerde silindirik bir şekilde sunulur. Kapalı kaşık için İndekli İmplant Ölçü Postu polimerden üretilen bir çift konumlandırıcı kapak ile birlikte sunulur.

ENDİKASYONLAR

Bu ürün, ağız içine yerleştirilen implantın konumunun ve oryantasyonunun transferi için endikedir.

UYGULAMALAR

Dökümle İndekli İmplant Ölçü Postu, ağız içine yerleştirilen implantın üç boyutlu konumunun aktarılmasına olanak verir. İmplant Ölçü Postu açık ya da kapalı kaşık teknikleri için bulunur.

Bu ürün seti geçici olarak kullanır ve sadece ölçüm sürecinde ağız içerisindeki implantın üzerine yerleştirilir.

Ölçüm yapılırken setler çıkarılmalı ve alçı modelin üretimi esnasında kullanılmalıdır.

Ölçü Postu, ölçüm işlemi esnasında implantın üzerine ve alçı model yapılırken analogun üzerine vidalanır.

Kapalı kaşık tekniğinde konumlandırıcı kapak ölçüm işlemleri esnasında Ölçü Postuna yerleştirilir ve konumlandırıcı kapağın alçı modelde Ölçü Postunun tam olarak yeniden konumlandırmasını sağlama özelliği vardır.

İndekli İmplant Ölçü Postu, dönmez (tek üniteli) protezler için endikedir.

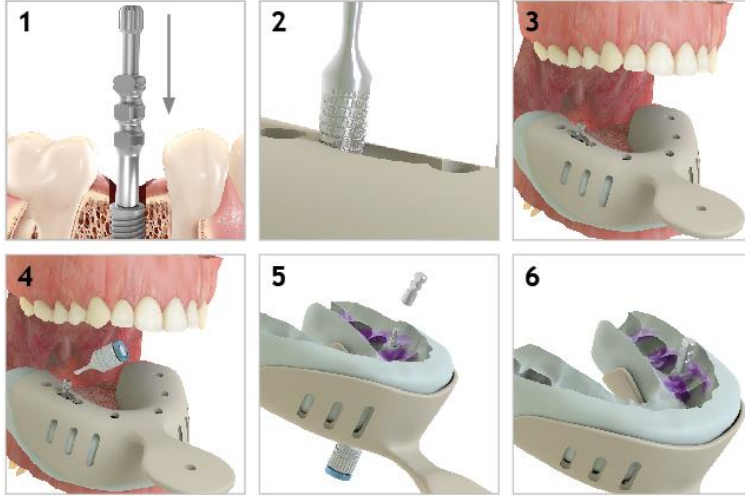
KONTRENDİKASYONLAR

İndekli İmplant Ölçü Postu, çok üniteli restorasyonlar için kullanılamaz.

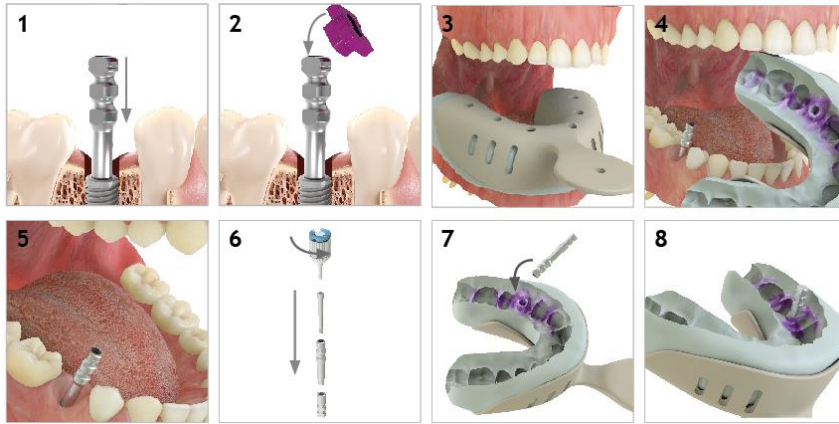
Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşımı, Ti6Al4V-ELI ve polimer.

KULLANIM

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



Açık Kaşık Tekniği: İndekli İmplant Ölçü Postunu yerleştirin ve düzenek sabit oluncaya kadar vidayı elle ya da 1.2. Vidalama Anahtarı ile çevirin. En fazla 10 N.cm tork uygulayın. Çok üniteli restorasyonlar için Ölçü Postları akrilik rezinle birleştirilmelidir. Döküm işlemi sonrasında sabitleme 1.2 vidalama anahtarına ulaşılabilmesi için kaşığa küçük bir delik açın. Malzemenin üreticisinin tavsiyelerine göre döküm malzemesini hazırlayın. Kaşığa malzemeyi koyun ve hastanın ağzına yerleştirin. Malzeme yerleştirildikten sonra vidayı 1.2 Vidalama Anahtarı ile tamamen gevşetin. Kaşığı çıkarın ve Ölçü Postunun modele uyduğundan emin olun. Ölçü Postunun üzerine implant analogunu dikkatli bir şekilde yerleştirip sıkıştırın. Analogun yerleştirilmesi esnasında Ölçü Postunun hareket etmediğinden emin olun. Uygun tekniklerle alçı modeli hazırlayın. Ölçü Postunu alçı modelden çıkarın.



Kapalı Kaşık Tekniği: İndekli İmplant Ölçü Postunu yerleştirin ve düzenek sabit oluncaya kadar vidayı elle ya da 1.2. Vidalama Anahtarı ile çevirin. En fazla 10 N.cm tork uygulayın. Konumlandırıcı kapağı ölçü postunun üzerine yerleştirin ve konumlandırıcı kapağın implant üzerine tam oturduğundan emin olun. Malzemenin üreticisinin tavsiyelerine göre döküm malzemesini hazırlayın. Kaşığa malzemeyi koyun ve hastanın ağzına yerleştirin. Malzeme yerleştirildikten sonra vidayı 1.2 Vidalama Anahtarı ile tamamen gevşetin. Kaşığı çıkarın ve Ölçü Postunun modele uyduğundan emin olun. Konumlandırıcı kapağın üzerine Ölçü Postunun uzantısını yerleştirerek ölçü postu analog düzeneğini dikkatli bir şekilde modelin üzerine koyun. Ölçü Postu ve konumlandırıcı kapak arasında uyuma olmasına dikkat edin. Uygun tekniklerle alçı modeli hazırlayın. Ölçü Postunu alçı modelden çıkarın.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Açık Kaşık için Ölçü Postu, bir vida ile birlikte sunulur. Kapalı Kaşık için Ölçü Postu ise bir vida ve bir çift konumlandırıcı kapak ile birlikte sunulur.

Sterilizasyon işlemi için tüm malzemeler, buldukları ambalajlarından çıkarılmalıdır. Konumlandırıcı kapaklar, Ölçü Postu ve vida ile aynı ambalaj içerisinde bulundurulmamalıdır. Ürünü kullanmadan önce steril hale getirin. Tavsiye edilen sterilizasyon yöntemleri şunlardır: nemli ısı (buhar) otoklav, yerçekimi ile çıkarma ya da dinamik hava ile çıkarma (fraksiyonlu vakum) işlemi, ambalajı açılmış şekilde 3 dakika süreyle 132 °C (270 °F)'de gerçekleştirilmelidir. Ürün, uygun kaşık üzerinde ambalajından çıkarılmış olmalıdır. Sterilizasyon işleminden hemen sonra ürünü kullanın, depolamayın.

ÖNLEMLER

- Bu ürünler, geçici kullanım amaçlı olup sadece ölçü ve alçı kalıp hazırlanması için kullanılır.
- Platformda hasar meydana gelmesi halinde bu postun kullanılması, yetersiz döküm sonuçlarına neden olabilir.
- Ürünü yüklerken kilitlemeler ve başlıkta zarar meydana gelmeden ürünün implant yerleştirme aksisi ile hizalanmış olduğundan emin olun.
- Alçı model üzerinde protez uyumunu daima kontrol edin.
- Sınırlı interoklüzal açıklığı bulunan hastalarda açık kaşık tekniği tavsiye edilmez
- Posterior bölgede ağzın kısıtlı açılmasından dolayı premolar ve molar bölgelerdeki prostetik dayanaklarla ilişkili uzun vidaların kullanılması tavsiye edilmez
- Ölçü Postunun 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.
- 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, istenmeyen sonuçlara neden olabilir.
- 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 görülmemektedir.

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 üzerinde belirtilmiştir.

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

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