


















703180 Kullanma Kılavuzu Dayanak Ağız İçi Tarama Postu- Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD08.022	İNDEKSLİ İMPLANT AĞIZ İÇİ TARAMA POSTU	CE Sınıf I
ZD08.024	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK AĞIZ İÇİ TARAMA POSTU	CE Sınıf I
ZD08.026	DAYANAK AĞIZ İÇİ TARAMA POSTU	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		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 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



DAYANAK AĞIZ İÇİ TARAMA POSTU

Bu cihaz, CAD/CAM konusunda eğitim sahibi olan uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanacak özel bir prosedürü için tasarlanmıştır. Üründen en iyi sonucu almak için, doğru teknikleri bilerek kullanınız ve bu teknikleri daima uygun çalışma ortamı ve koşullarda uygulayınız. CAD/CAM Dental Wings yazılım kullanımını tavsiye edilir.

TANIM

Dayanak Ağız İçi Tarama Postu PEEK (yüksek performanslı polimerden, medikal kullanım için spesifik) üretilmiştir. Titanyum alaşımli bir vida ile birlikte sunulur ve aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde bulunur:

Tarama Postu	Tarama Postu Tanımı	Bulunduğu Şekil
İmplant	8	Dönmez
Çok Üyeli Dayanak	10	Döner
Dayanak	14	Dönmez

ENDİKASYONLAR

Bu ürün, estetik ve fonksiyon özelliklerini hedefleyerek ve ölçüler ile tolerans endikasyonlarını göz önünde bulundurarak ağız içerisine yerleştirilen implantın/prostetik dayanağın konumunun taşınmasında ve oryantasyonunda yardımcı olmak üzere endikedir.

UYGULAMALAR

Bu ürün, CAD/CAM teknolojisi kullanılarak implantın/prostetik dayanağın ağız içi tarama esnasında aktarılması için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün ağız dışı tarama için endike değildir.

Bu ürün, özelleştirilemez.

Şu içeriğe karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: PEEK.

KULLANIM

Tarama Postunu ilgili implantın/dayanağın üzerine yerleştirin. Adaptasyonu için en fazla 10 N.cm. tork uygulanarak Vidalama Anahtarı 1.2 kullanılmalıdır.

Dönüş yönünde ya da dikey boşluk bırakmadan parçaların tamamen yerleştiğinden emin olun. Boşluk bulunması halinde bu boşluklar, Tarama Postunun tamamen yerleştirilmediğini gösterir, bu tür durumlarda post yeniden konumlandırılmalıdır. Sistemde herhangi bir kilitlenmeye ya da hasara neden olmadan Tarama Postunun implant/dayanak aksisinde hizalandığından emin olun.

Tarama işlemleri için tarama cihazı üreticisinin talimatlarına uygun hareket edilmelidir. Tarama işlemi için sprey kullanımı gerekiyorsa üreticinin talimatlarını yerine getirin ve İndeksli İmplant Ağız İçi Tarama Postunun üzerinde sprey kullanmayın.

Tarama işlemlerinden sonra Tarama Postu ve CAD/CAM sistemi arasında bir hizalama olduğundan emin olun.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup non-steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Titanyum bir vida ile birlikte sunulur. Bu ürün, kullanılmadan önce temizlenmelidir ve sterilize edilmelidir. 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

- İndeksli İmplant Ağız İçi Tarama Postunun kullanımı çok üniteli protezlerin taranmasında ve oluşturulmasında endike değildir.
- Çok üniteli restorasyonlar için implant ve tarama postu üzerinde bir aracı kullanın.
- Ağız içi boşluğunun dışında sprey/sıvı kullanılmadığından emin olun.
- Bu ürünü kullanmadan önce ürünün temiz olduğundan ve taraması yapılacak implant/prostetik dayanak ile aynı prostetik arayüze sahip olduğundan emin olun.
- Platformda hasar meydana gelmesi halinde bu postun kullanılması, yetersiz tarama sonuçlarına neden olabilir.
- İndeksli İmplant Ağız içi Tarama Postunun yerleştirilmesine ve çıkarılmasına dayanabilecek kadar implant stabilitesi bulunduğundan 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.
- Kullanılan prostetik dayanağa uygulanacak torku danışın. Aşırı ya da yetersiz tork uygulamak, 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.
- 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.

Dental Wings, Dental Wings Inc'nin müseccel bir markasıdır.

© 2019 - ZİNE DENT İMPLANT ÜRETİM A.Ş. Tüm hakları saklıdır.

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