



## 703182 Kullanma Kılavuzu Kasetler-Revizyon 03

### ÜRÜNLER

| KODU     | AÇIKLAMASI             | CE İŞARETİ |
|----------|------------------------|------------|
| ZD10.001 | CERRAHİ KASET          | CE Sınıf I |
| ZD10.008 | OSTEOTOMLAR İÇİN KASET | CE Sınıf I |

### BİLGİLENDİRİCİ TABLO

*Steril olmayan/Tekrar Kullanılabilir/CE Sınıf I*

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

### 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



## KASETLER

Her kaseti birleştiren tüm aletler ayrı olarak sunulur. 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

Bu ürünler, cerrahi ve / veya protez araçları için cerrahi işlemlerde kullanılan kasetlerdir. Otoklavlanabilir polimerden üretilen bu ürünler, temizlenme, sterilizasyon ve cerrahi işlemler esnasında her bir ekipmanın koşullanması ve tutulması için silikon destekler sunar. Kaset, her bir prosedüre göre donanıma sahip olabilir. Cerrahi Kasette de aletlerin kullanım sırasına rehberlik eden işaretlemeler bulunur.

### ENDİKASYONLAR

Ürün, kullanımı ve sterilizasyonu esnasında cerrahi ve/veya prostetik ekipmanların koşullandırılması ve güvenli şekilde tutulması için endikedir. Bu ürünün kullanılması cerrahi prosedürler esnasında ve sonrasında aletlerin depolanmasını ve organize edilmesini kolaylaştırır.

### UYGULAMALAR

Kullanımları, temizlenmeleri ve sterilizasyonları esnasında bu ürün aletleri güvenli bir şekilde koşullandırılması için kullanılır. Her bir kaset, içerisinde depolanabilen aletlere destek sunar.

### KONTRENDİKASYONLAR

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

### KULLANIM

- Hafifçe taban ve kapak arasındaki kilitleme sistemine basarak ekipman erişim kapağını kaldırın. Kaseti kapatmak için alt kısımdan kapağı yerleştirin ve aşağı doğru bastırın.
- Cerrahi işlem sırasında kaset, steril bir yüzeye yerleştirilmeli ve steril bir eldivenle tutulmalıdır.

### 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 işlemle temizleme solüsyonuna (CIDEZYME®, %1.6 v/v) daldırın, böylece aletler yeterince solüsyonla kaplanmış olur. Aletler arasında sürtünme olmamasına dikkat edin. Temizleme işlemi 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 işlemin 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 işlemin başlarken aletlerin tüm boşluklarını en az beş defa durulayın.
2. Aletleri dezenfekte edici solüsyondan çıkarın ve CIDEX® OPA - OPA Solüsyon üreticisinin talimatlarına göre aletleri işlemden 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, her kullanımdan önce doğru bir şekilde temizlenip 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 <sup>1</sup> | Yer Çekimi ile Çıkarma       |
|--------------------------------|--|------------------------------|
| <b>Sterilizasyon Süresi</b>    | 4 dakika   | 15 dakika                    |
| <b>Sterilizasyon Sıcaklığı</b> | 132°C / 270°F  | 132°C / 270°F                |
| <b>Kurutma Süresi</b>          | En az 20 dakika <sup>2</sup>                         | En az 20 dakika <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> En az üç vakum işlemi aşaması.

<sup>2</sup> 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**

- Bu cihaz steril olarak kullanılmalıdır. Kuru ısı (fırın) altında sterilizasyon yapmayın.
- Kaset, plastiğinin erimesi sebebiyle otoklavın duvarlarına değmemelidir.
- Kimyasal sterilizasyon tavsiye edilmez.
- Otoklav üreticisi tarafından tavsiye edilen su miktarını otoklava yerleştirin. Sterilizasyon sırasında suyun tükenmesi polimer kutunun erimesine ve içindeki ekipmanların zarar görmesine sebep olabilir.
- Kutunun akrilik reçine sıvısı ile teması polimer yapıya zarar verebilir.
- Sterilizasyon işlemi için aletler ve kaset, belirlenen işlemlerde sterilize edilebilir şekilde sarılabilen tepsi içerisinde talimatlara göre ayrı olarak temizlenmelidir.
- 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.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Hızlı yük uygulaması için takılan implantın tork endikasyonunu kontrol edin.
- 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**

Etiketin üzerinde belirtilmiştir.

## **YAŐAM DÖNGÜSÜ**

Zinedent tarafından belirtilen koşullar altında bu ürünün 60 defa kullanımı önerilir.

Söz konusu yaşam döngüsü süresinin dışında her kullanım sonrasında ürünün durumu uzman tarafından değerlendirilmelidir.

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

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