

703185 Kullanma Kılavuzu İndeksli Dayanaklar-Revizyon 03

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD14.001	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X6X1.5	CE 1984
ZD14.002	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X6X2.5	CE 1984
ZD14.003	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X6X3.5	CE 1984
ZD14.004	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X6X1.5	CE 1984
ZD14.005	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X6X2.5	CE 1984
ZD14.006	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X6X3.5	CE 1984
ZD14.007	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 3.3X6X1.5	CE 1984
ZD14.008	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 3.3X6X2.5	CE 1984
ZD14.009	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 3.3X6X3.5	CE 1984
ZD14.010	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 4.5X6X1.5	CE 1984
ZD14.011	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 4.5X6X2.5	CE 1984
ZD14.012	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 4.5X6X3.5	CE 1984
ZD14.013	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 3.3X6X1.5	CE 1984
ZD14.014	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 3.3X6X2.5	CE 1984
ZD14.015	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 3.3X6X3.5	CE 1984
ZD14.016	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 4.5X6X1.5	CE 1984
ZD14.017	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 4.5X6X2.5	CE 1984
ZD14.018	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 4.5X6X3.5	CE 1984
ZD14.019	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X6X4.5	CE 1984
ZD14.020	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X6X5.5	CE 1984
ZD14.021	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X6X4.5	CE 1984
ZD14.022	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X6X5.5	CE 1984
ZD14.023	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X4X1.5	CE 1984
ZD14.024	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X4X2.5	CE 1984
ZD14.025	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X4X3.5	CE 1984
ZD14.026	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X4X4.5	CE 1984
ZD14.027	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 3.3X4X5.5	CE 1984
ZD14.028	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X4X1.5	CE 1984
ZD14.029	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X4X2.5	CE 1984
ZD14.030	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X4X3.5	CE 1984
ZD14.031	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X4X4.5	CE 1984
ZD14.032	İNDEKSLİ DÜZ DAYANAK 4.5X4X5.5	CE 1984
ZD14.033	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 3.3X4X1.5	CE 1984
ZD14.034	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 3.3X4X2.5	CE 1984
ZD14.035	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 3.3X4X3.5	CE 1984
ZD14.036	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 4.5X4X1.5	CE 1984

ZD14.037	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 4.5X4X2.5	CE 1984
ZD14.038	İNDEKSLİ 17 DAYANAK 4.5X4X3.5	CE 1984
ZD14.039	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 3.3X4X1.5	CE 1984
ZD14.040	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 3.3X4X2.5	CE 1984
ZD14.041	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 3.3X4X3.5	CE 1984
ZD14.042	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 4.5X4X1.5	CE 1984
ZD14.043	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 4.5X4X2.5	CE 1984
ZD14.044	İNDEKSLİ 30 DAYANAK 4.5X4X3.5	CE 1984

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril EO/Tek Kullanımlık/CE 1984

Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü
	Ürün Kodu
	Ürün LOT Numarası
	Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Miktar
	Üründe kullanılan malzeme

Sembol	Açıklama
	Steril: Etilen oksit
	Tek kullanımlıktır
	Kullanım kılavuzuna başvurunuz
	Saklama sıcaklığı (maksimum 40°)
	Kuru yerde saklayınız
	Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır

Sembol	Açıklama
	Yırtık, delik, hasarlı paketleri kullanmayınız
	Avrupa Topluluğu pazarında kullanılan CE İşareti
	FDA İşaretleme
	Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	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



İNDEKSLİ DAYANAKLAR

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. Titanyumdan üretilen Zinedent prostetik dayanakları, her bir olguya göre planlanmış, estetik ve fonksiyon amaçlı ağız içerisine yerleştirilen ve destek olarak kullanılan ara protez bileşenidir.

TANIM

İndekli Dayanak, titanyumdan üretilmiş ara protez bileşenidir. İndekli Dayanakların bir ucunda implantın yerleşmesine uygun düzence vardır, diğer ucunda ise ölçü kopinginin yerleştirilmesi, protez üretilmesi için geçici kopingin, geçici ve kalıcı protezin yerleştirilmesi için siman uygulanabilir bir alan vardır.

İndekli Dayanaklar, aşağıdaki modellere göre protezle ilişkili olarak dönmez yapıda sunulur:

Çapları (mm)	Siman Uygulanabilir Alan (mm)	Angülasyon (°)	Gingival yükseklikler (mm)
3.3 ve 4.5	4.0 ve 6.0	0, 17 ya da 30	1.5, 2.5, 3.5, 4.5 ve 5.5

ENDİKASYONLAR

Zinedent İmplant Sistemi, alt ve üst çene kemiğine cerrahi olarak yerleştirilerek çiğneme fonksiyonunu tekrar kazandırmak amacıyla yapay dişler gibi protez araçlarını desteklemek için tasarlanmıştır. Bu ürün tek veya çoklu birim restorasyonları için tek aşamalı ya da çift aşamalı prosedürler ile birlikte kullanılabilir ve iyi bir primer tutuculuk sağlanırsa uygun bir okluzal yükleme ile hemen de uygulanabilir.

UYGULAMALAR

Bu ürün, yeterli inter okluzal alan, mevcut transmukozal yüksekliği ve uygun üç boyutlu implant pozisyonunda endikedir.

Bu ürün, çeneye ya da çene kemiğine yerleştirilmiş implantlar üzerine yapılacak siman tutuculu protezler için hızlı ya da geleneksel rehabilitasyon protezlerinde kullanılmak için uygundur.

KONTRENDİKASYONLAR

3.5 mm çapındaki implantlarla ilgili hallerde İndekli 30 Dayanağının molar bölgede tekli kesin rehabilitasyon olarak kullanımı kontrendikedir.

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

Bu ürün, yetersiz interokluzal boşluk ve yetersiz üç boyutlu implant konumunun bulunduğu olgularda kontrendikedir.

KULLANIM

İndekli Dayanağın iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için iyileşme dayanağı kullanılarak yumuşak dokular önceden hazırlanabilir.

Prostetik planlamaya göre İndekli Dayanağı seçin ve tavsiye edilen 15 N.cm tork ile 0.9 Vidalama Anahtarını kullanarak implantın üzerine indekli dayanağı yerleştirin. Dayanak ve implant arasında uygun bir şekilde yerleşme olduğundan emin olun. Vidaya erişim sağlanması için teflonla koruma yapın. Gingival şartlandırma için ilgili kopingi geçici bir protez yapılması önerilir.

Ölçüm işlemleri için ise ilgili Ölçü Kopingini seçilen İndekli Dayanağa yerleştirin. Dayanağın tam oturduğundan emin olun ve kapalı kaşık tekniğine göre uygun malzemeler kullanarak ölçüm yapın. Modeli Ölçü Kopingi kullanarak çıkarın ve ilgili Analoğu üzerine oturtun. Alçı modeli hazırlayın ve protez

yapıyı hazırlamak için koping kullanın. Protezlerle ilgili pasiflik ve adaptasyon testleri gerçekleştirilmelidir. İndeksli dayanağın üzerine kalıcı protezi simanla uygulayın. Siman üreticisinin talimatlarını uygulayın. Aşırı siman ve implantın yakınındaki dokularda yanık olmaması için uygun tekniğin bilinmesi önemlidir. Simantasyon sürecinde vidaya erişimi koruyun.

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 oksit ile sterilize edilmiş olarak steril şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

ÖNLEMLER

- İmplantın kullanım talimatlarına göre prostetik dayanağın kurulum torkuna ve fonksiyonel yüküne dayanabilecek kadar implant stabilitesi bulunduğundan emin olun.
- 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.
- Ölçüm prosedürü için uygun malzemeyi ve tekniği seçin.
- Sistemik durum ile ilgili olarak, uygulanabilir literatüre göre hastanın genel sağlık koşullarını dikkate alın. Yerel durum ile ilgili olarak, ağız içi dokuların durumuna dikkat edin.
- İnter oklüzal alanın yetersiz ya da fazla olmaması için protezin tasarlanması esnasında özellikle dikkat edilmelidir.
- Steril bariyerin (tam blisterin) zarar görmemesi halinde sterilizasyon garantisi vardır.
- Bu ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra işlem için kullanılmalıdır. Açıldığı halde kullanılmamış ürünü imha edin.
- Protez yapının malzeme seçiminde hastanın genel sağlık durumuna dikkat edilmelidir.
- Kurulum esnasında implantın aksinin hizalı olduğundan emin olun. Aksin implanta tam olarak oturduğundan emin olmalısınız. Bunun için paralellik teknikli periapikal radyografileri tavsiye edilir.
- Uygun olmayan cerrahi ve/veya prostetik 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.
- Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşım Ti6Al4V-ELI.
- Bu ürün, steril olarak kullanılmalıdır.
- Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Hızlı yük uygulaması için kurulumu yapılan implantın tork endikasyonunu kontrol edin.
- Kullanılan prostetik dayanağa uygulanacak torku danişın. Aşırı ya da yetersiz tork uygulamak, istenmeyen sonuçlara neden olabilir.

- Protezi yerleştirdikten sonra implantı/protez düzeneğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde pasif olma durumunu kontrol edin, oklüzal ve interproksimal ayarlamayı yapın.
- 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.
- Başarısız kemik entegrasyonuna ve tedavi esnasında protez kaybına neden olabilecek olası nedenlerin bazı şunlardır: uygun olmayan osteotomi, enfeksiyonlar, yetersiz ağız içi hijyen, oklüzal travma, sistemik problemler ya da hastalıklar, düşük kemik yoğunluğu ya da kalitesi, irigasyon eksikliği ya da hatası, spesifik olmayan ve/veya kesici kuvveti bulunmayan aletlerin kullanılması, spesifik eğitim eksikliği.
- 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.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) | EMNİYET BİLGİLERİ

Zinedent implant sistemi MR ortamında emniyet ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Isınma, yer değiştirme, görüntü olarak MR ortamında test edilmemiştir. Zinedent implant sisteminin emniyeti MR ortamında bilinmemektedir. Bu cihaza sahip olan bir hastaya tarama yapmak zarar verebilir.

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.

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

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

