



703194 Kullanma Kılavuzu İndeksli Dayanak Geçici Kopingi - Revizyon 02

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD18.017	İNDEKSLİ DAYANAK GEÇİCİ KOPİNGİ	CE 1984
ZD18.019	İNDEKSLİ DAYANAK GEÇİCİ KOPİNGİ	CE 1984
ZD18.022	İNDEKSLİ DAYANAK GEÇİCİ KOPİNGİ	CE 1984
ZD18.023	İNDEKSLİ DAYANAK GEÇİCİ KOPİNGİ	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 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: 02
Yayımlanma Tarihi: 26 Kasım 2019



İNDEKSLİ DAYANAK GEÇİCİ KOPİNGİ

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.

Prostetik dayanaklar, her bir olguya göre planlanmış, estetik ve fonksiyon amaçlı ağız içerisine yerleştirilen ve destek olarak kullanılan ara protez bileşenidir.

TANIM

İndekli Dayanak Geçici Kopingi polimerden yapılmış olup silindir bir yapıdadır. Uçlarından birinde İndekli Dayanak üzerine yerleşmesi için bölüm bulunur. Gövdesinde mumlama için tutucular bulunur. İndekli Dayanak Geçici Kopingleri, 4 ve 6 mm yüksekliklerde simantasyon alanı için ve 3.3 mm - 4.5 mm çaplarındadır.

ENDİKASYONLAR

Zinedent implant 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 sağlarsa uygun bir okluzal yükleme ile hemen de uygulanabilir.

UYGULAMALAR

Bu ürün, İndekli Dayanakların üzerinde siman tutuculu protezlerin hazırlanması için kullanılır. Dayanak seçimi yaparken seçilen bileşenin kullanım endikasyonundan emin olun. İndekli dayanaklar, sadece tek üniteli siman tutuculu protezlerin yapımı için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

İndekli Dayanakların üzerindeki geçici restorasyonlar oklüzyon içerisine yerleştirilemez.

Şu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: polimer.

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

KULLANIM

İndekli Dayanak Geçici Kopingin iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için iyileşme dayanağı kullanılarak yumuşak dokular önceden hazırlanabilir.

Geçici Koping, indirekt akrilizasyon için çalışma modelinde analog üzerine ya da direkt akrilizasyon için prostetik dayanak üzerine yerleştirilir. İndirekt akrilizasyon tekniği, akrilizasyondan önce mumlama işlemini de içerebilir. Ağız içi simantasyondan önce geçici dayanakta polisaj yapılmalıdır. Herhangi bir sapma olmayan düz protezlerde kullanım için endikedir. Protez yapısının pasiflik ve adaptasyon testleri gerçekleştirilmelidir. Simantasyon siman üreticisinin talimatlarına göre gerçekleştirilir. Aşırı siman ve implantın yakınındaki dokularda yanık olmaması için uygun tekniğin bilinmesi önemlidir. Simantasyon sürecinde vidaya erişimi koruyun.

SUNUM VE STERİLİZASYON

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

ÖNLEMLER

- Ağız içine yerleştirmeden önce kalıcı protezin temizlenmesi tavsiye edilir.
- İmplantın kullanım talimatlarına göre prostetik dayanağın kurulum torkuna ve fonksiyonel yüküne dayanabilecek kadar implant stabilitesi bulunduğundan emin olun.
- Geçici kopingler hastanın ağızında en fazla 180 gün kalabilir.
- 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.
- 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 danışın. 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.
- 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

Etiketinde belirtilmiştir.

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

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