



703206 Kullanma Kılavuzu Titanyum Koping-Revizyon 02

ÜRÜNLER

KODU	AÇIKLAMASI	CE İŞARETİ
ZD18.013	ÇOK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KOPİNGİ TİTANYUM	CE 1984
ZD18.014	TEK ÜYELİ VİDA TUTUCULU DAYANAK KOPİNGİ TİTANYUM	CE 1984

BİLGİLENDİRİCİ TABLO

Steril EO/Tek Kullanımlık/CE 1984

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

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: 02
Yayımlanma Tarihi: 26 Kasım 2019



Titanyum Koping

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

TANIM

Titanyum Koping, titanyum alaşımından üretilmiş olup akrilik rezin fiksasyonu için harici tutucuları bulunan silindirik bir şekle sahiptir. Uçlarından birinde implantın/dayanağın üzerine yerleşmesi için alan bulunur.

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 sağlanırsa uygun bir okluzal yüklenme ile hemen de uygulanabilir.

UYGULAMALAR

Bu ürün, protetik dayanak ya da implant üzerinde tek ya da çok üyeli vida tutuculu dayanak protezlerin yapımında kullanılır. Ağız içinde ya da laboratuvarında alçı modeller ve analoglar kullanılarak doğrudan kullanılabilir. Dayanak seçimi yaparken seçilen bileşenin kullanım endikasyonundan emin olun. Dönmeyen dayanaklar, tek üniteli protezler için endike iken döner dayanaklar ise çok üniteli protezler için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

řu içeriklere karşı alerjisi ya da aşırı hassasiyeti olan hastalarda dikkatli olun: titanyum alaşımı. Bu ürün, yetersiz interoklüzal boşluk ve yetersiz üç boyutlu implant konumunun bulunduğu olgularda kontrendikedir.

KULLANIM

Titanyum Kopingin iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için iyileşme dayanağı kullanılarak yumuşak dokular önceden hazırlanabilir.

Bu işlem, iki şekilde gerçekteştirilebilir:

1. Ara bileşeni ağız içerisine yerleştirdikten sonra uygun tekniklere göre ölçü kopingiyle döküm yaparak konumunu değiştirin. Kopingi analog üzerinde sıkıştırın ve mevcut inter oklüzal boşluğa göre ayarlayın. Geçici protezi hazırlayın. Protez yapısının pasiflik ve adaptasyon testleri gerçekteştirilmelidir. Otopolimerize edilebilir pasifleştirici ajan, akrilik rezin kullanımlarında çok yaygın biçimde görülen geçici protezin translüsen olmasını önleyerek metalin gri yüzeyini kapatmak için kullanılmalıdır.
2. Koping doğrudan implant üzerine ya da aracı bileşen olarak ağız içerisine vidalanabilir. Bol yıkama yaparak mevcut interoklüzal boşluğa göre ürünü ayarlayın. Geçici protezi hazırlayın. Protez yapısının pasiflik ve adaptasyon testleri gerçekteştirilmelidir.

Yerleştirme için 10 N.cm tork uygulayarak 1.2 Vidalama Anahtarını kullanın. İntraoral fiksasyon için ise steril vidayı kullanın.

İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

Bu ürün ile birlikte aşağıdaki dokümanlara yapıştırılacak 3 adet etiket bulunmaktadır.

- Tıbbi kayıt
- Fatura
- Hastaya verilecek implant pasaport

Ürünün tanımlanması ve izlenebilirliğı REF ve LOT numaraları ile yapılır.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup etilen oksitle sterilize edilmiş şekilde teslim edilir, ambalaj içerisinde tek olarak sunulur. Bu ürün, steril bir vida ile birlikte 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.
- 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 değışikliklere neden olabilir. Bu ürünün yeniden kullanımı halinde ürünün güvenliğı veya etkisi garanti edilemez ve ürün garanti kapsamı dışına çıkar.
- Ölçüm işlemi için uygun malzemeyi ve tekniğı seçin.
- Sistemik durum ile ilgili olarak, uygulanabilir literatüre göre hastanın genel sağık 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 sağık 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 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 işığından 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.

