ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU

1.Ürün Açıklaması

IMPLATECH protezlerden, abutment ve kopingler arası bağlantı oluşumu için yararlanılır. IMPLATECH diş implantları farklı tür, boy ve platformlardan oluşmaktadır.

2. Kullanım Amacı

IMPLATECH diş implantları;

- Protezlerin desteklenmesi ve yeniden oluşumu Kron ve köprü oluşumu Diş implantı sağlamak için kullanılır.

3. Endikasyonlar

 Tam ve kısmi dişsiz hastalarda
 Çene ve yüz defektlerinde
 Aşırı rezorbe kret ile karakterize tam diş eksiklikleri
 Hareketli bölümlü protez kullanımında güçlük çeken hastalarda
 Hareketli protez kullanmayı red eden hastalarda
 Dişlerini prepare ettirmek isteyen hastalarda
 Oldukça uzun boşluk içeren sabit protez hastalarda
 Herhangi bir dişsiz sahada veya tem protezin oturduğu yumuşak dokularda meydana ciddi hasarlarda
 Kırılma dayanımlarının yüksek olması nedeniyle aşırı overbite, bruksizm veya yabancı cisim ısırma alışkanlığı olan bireylerde bile kullanılabilmektedir.
 Hastanın ağız kapatışı nedeniyle abutmentin yüksekliğinin 7 mm'den aksiyal kalınlığın ise 0,7 mm'den az olduğu durumlarda ve cerrahi olarak abutmanttın 30'dan fazla açılanması gerektiği olgularda ve posterior bölgede seramik abutmentlara nazaran kullanılması yüksektir.
 Posterior bilgede ve köprü dayanağı olarak kullanılabilirler. Metal abutmentlerin kendilerinin kırılma riskleri yoktur.

4. Kontrendikasyon

 Aktif Enfeksiyon
 Yabancı cisim hassasiyeti / malzeme alerjisi (bu durum tespit edilmeli ve gerekli önlem alınmalıdır)
 Kemik yapısının durumu ve kemik yoğunluğunun yetersizliği (Dental Implantın ve Abutment Implantın performası yerleştirildiği kemik durumuna ve yoğunluğuna bağlıdır)
 Stabil olmama
 Gevşeme
 Yerinden çıkması
 Dişsiz boşluk karşı komşu ve komşu dişler tarafından daraltıldığında
 Dayanak dişerin kuron boylarının çok kısa olduğu durumlarda,
 Bruksizm gibi parafonksiyonel alışkanlıklar varlığında
 Kanatlı köprü (Kantilever) kullanımı tasarlandığında
 Destek dişler yeterli periodontal destekten yoksun ise kullanılmazlar
 Cerrahin; cerrahi operasyon reçetesini takip etmemesi ve / veya yetersiz cerrahi uygulama
 Korn kenarının diş etinin skallop yapısına uyum sağlayamaması;
 Uygun bir estediğin sağlanabilmesi için, implantın daha derine yerleştirilmemesi sonucu oluşan derin diş eti cepleri,
 Kronun simantasyonu ve siman artıklarının temizlenmesinin zorlaşması,
 Diş eti altından görünen matelik mavi renkteki yansıma,Diş eti yapısı ince olan veya yüksek gülme çizgisine sahip hastalarda estetik olumsuzluk,
 Hasta gülümsediğinde koleden metal yansımasından daha kötü olarak abutmantın kolesi metal bant şeklinde görülecektir. Bu metal bant estetik olarak kabul edilemeyecek bir sorun teşkil eder.

5. Uyarılar ve Önlemler

- Hasta ameliyat öncesinde cerrahi riskler konusunda bilgilendirilmeli ayrıca olumlu ve olumsuz etkileri anlatılmalıdır.
- Hasta implante edilen cihazın normal kemiğin yerini alamayacağı belirli bir ömrü olduğu, yorucu aktivite veya travma sonucu hasar görebileceği ve gelecekte değiştirilebileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Cerrah cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özgü cerrahi tekniği gözden geçirilmesi önerilir. IMPLATECH cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. IMPLATECH satış temsilcisi ile irtibata geçiniz.
- Implantın doğru seçilmesi son derece önemlidir. Uygun tür, boyut en büyük eksiti bileşeni göz önüne alınarak hasta yaşı ve aktivite düzayleri, kemik yoğunuğu önceden herhangi bir cerrahi operasyon geçirip geçirmemesine bağlı olarak tercih edilmektedir.
- IMPLATECH protezler ağız içi kullanımı sırasında solunum emniyete alınarak uygulanmalıdır. Bileşenler ya da araçlar hastaya zarar verebilir.

-Bu talimatlara uyulmaması aşağıdakilerden herhangi birine veya tümüne yol açabilir;

 Solunumu olumsuz etkileme
 Bir bileşen yutulması
 İyileşme sürecinin uzaması

- IMPLATECH abutmentlar ve kopingler magnetik rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.
- IMPLATECH abutment ve kopingler magnetik rezonans ortamında ısınma ve göçme açısıdan değerlendirilmemiştir.
- Küçük çaplı abutmentlar yüksek mekanik yük gerektiren yerlerde kullanılmamalıdır.

6. Uyumluluk Bilgileri

- Hasta ameliyat öncesinde cerrahi riskler konusunda bilgilendirilmeli ayrıca olumlu ve olumsuz etkileri anlatılmalıdır.
- Hasta implante edilen cihazın normal kemiğin yerini alamayacağı belirli bir ömrü olduğu, sert cisimlerin diş ile kırılmaya çalışılması veya travma sonucu hasar görebileceği ve gelecekte değiştirilebileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Kullanmadan önce ürün kullanma kılavuzunu okuyunuyuz.
- Farklı metallerden ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları birlikte kullanmayınız.
- Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız.
- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz.

- Paket içerisinde veya ürün üzerinde yabancı bir madde veya kirlilik görülmesi durumunda ürünü kullanmayınız.
- Yere düşen ürünü kullanmayınız.
- Enfeksiyon riski olduğundan ürünü kullanım sonrası yasal prosedürler çerçevesinde tıbbi atık olarak imha ediniz/ettiriniz. IMPLATECH implant ve protez parçaları çeşitli konfigürasyonlarda bulunur. Her bir ürün etiketinde yardımcı olmak için kısaltmalar kullanılmıştır. İyileştirici kapağı ya da geçici iyileştiriciyi çıkarın ve iyice durulayın ardından implantın içini kurutun. Çalışma modelinden iyileştiriciyi kaldırın.

Diş iyileştiricilerin temizliği, dezenfekte ve sterilizasyonu 7. Ve 8. Kısımlarda tarif edilmiştir.
İyileştirici hastaların ağzına yerleştirilir.
NOT: Abutment düzgün olarak yerleştirildikten sonra vida sıkılır. Uygun vida ile abutment implantı düzelttiğinize emin olun.
İlgili tornavida ile abutment vidasını sıkın.
- Tork Kullanımı; Torklar 35 Ncm den daha fazla olduğunda abutment ve/veya implantlar için başarısızlık söz konusu olabilir. Tork değerinin tavsiye edilen değerden daha az değere sahip olması abutmentın gevşemesine neden olabilir. Abutment ve implant kayıplarına yol açabilir.

7. Temizleme ve Dezenfekte Etme
IMPLATECH abutment ve protez parçaları steril olamayan halde teslim olur. Ürünler hastanın ağzına yerleştirilmeden önce mutlaka temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve steril hale getirilmelidir.Cihazların kullanımı öncesi prosedürdeki öneriler takip edilerek temizliği, dezenfekte ve steril işlemleri yapılmalıdır;
- Akan suyun altında fırça ile iç ve dışı fırçalanarak yıkanmalıdır.
- Ürünleri ön işlem olarak el ile ultrasonik destek, otomatik yöntem ya da dezenfeksiyon yöntemleri kullanılarak temizleyebilirsiniz.
- Otomatik yöntem ve dezenfeksiyon yöntemi kullanılırken uygun deterjan seçilmeli ve üreticilerin kullanım talimatları takip edilmelidir.

8. Sterilizasyon
NOT: Emin olduğunuz kullanıcılardan ve uygun biyolojik göstergesi olan sterilizasyon malzemeleri kullanılmalıdır.
Önerilen Sterilizasyon Metodu
Sistem elemanları temiz durumda teslim edilir ancak steril değillerdir. Kullanımdan önce yeniden kullanılabilen el aletlerinin ön temizliğinin yapılması ve bütün sistem elemanlarının aşağıda belirtilen yöntemler izlenerek steril edilmeleri gerekmektedir.
ISO 17665-1:2006, AAMI TIR 12:2004 ve ilgili diğer standartlar uyarınca

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MİNİMUM SÜRE
Buhar	Vakum	121 °C	Min. 30 dak.

Ürün MRI uyumluluk bilgisi
Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.
Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı taktirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:
Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan
En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı
Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)
Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra,ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

9. Prosedür
Parlatma ya da diğer laboratuar prosedürleri sırasında abutmentı sabitleyerek protez bağlantısını koruduğunuza emin olun.
- Çalışma modeli üzerinde implant analog içine abutment yerleştirin.
- Analog-abutment bağlantı tutucu unsurlarının düzgün hizalanmış olduğundan emin olun.
- Esas(temel) vidayı el ile sıkarak abutmentı düzeltin.

9.1.IMPLATECH Abutmentın Klinik Kullanımı
Orijinal abutment laboratuardan alınır. İyileştirici kapağı ya da geçici iyileştiriciyi çıkarın ve iyice durulayın ardından implantın içini kurutun. Çalışma modelinden iyileştiriciyi kaldırın.
- Diş iyileştiricilerin temizliği, dezenfekte ve sterilizasyonu 7. Ve

8. Kısımlarda tarif edilmiştir.
- İyileştirici hastaların ağzına yerleştirilir.

NOT: Abutment düzgün olarak yerleştirildikten sonra vida sıkılır.
- Uygun vida ile abutment implantı düzelttiğinize emin olun.
- İlgili tornavida ile abutment vidasını sıkın.

9.3. Tork Kullanımı
Torklar 35 Ncm den daha fazla olduğunda abutment ve/veya implantlar için başarısızlık söz konusu olabilir.
Tork değerinin tavsiye edilen değerden daha az değere sahip olması abutmentın gevşemesine neden olabilir. Abutment ve implant kayıplarına yol açabilir.
NOT: Abutment ya da bileşenleri belirlenen tork miktarı kadar sıkılır. Vidalar çıkartılmamalıdır aksi halde yeni bir vida kullanılması gerekir.
IMPLATECH ürünlerinin güvenli ve doğru kullanımı için bu talimatlara uyunuz. Cihazı talimatlara uygun olarak kullanmak kullanıcının sorumluluğundadır.
IMPLATECH ürünü genel bir konseptin parçası ya da bağlantısı olarak kullanılmaktadır. 3. Şahıslar tarafından yapılan ürün satışı IMPLATECH distribütörü değildir. Herhangi bir garanti ve yükümlülük içermez.
9.4.Ürünlerin Kullanımı
9.4.1 Parmak anahtarı ;Ağız içindeki iyileşme başlığını çıkartır.
9.4.2.Gingiva Former ; Hasta ağzında 1 hafta 10 gün süresince kalıp hastanın gingivasının şekillenmesini sağlar.

9. 4. 3. Ölçü Parçası ; Hastanın ağız şeklinin ve implantın tam olarak dışarıda teknisyenin model üzerinde çalışması için alan olmasını sağlar.
9.4.5Abutment ; İmplant dayanakları hastanın ağız içindeki implantının iyileşme süresi bittikten sonra üzerine hem estetik hem işlevsel Kuron yapılması için bir ömür boyu ağızda kalır.
9.4.6. Analog
Ağızdaki implant ölçüsünü teknisyenin modelde çalışması için kullanılan parçadır.
9.4.7.Abutment Vidası
İmplant ve abutmentın sabitlemesinde kullanılan parçadır.

EN 15223-1: 2012 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları

CE **2292**	Onaylanmış Kuruluş Numarası	NON STERILE	Steril Değildir
	Dikkat	LOT	Lot Numarası
	İkinci Kez Kullanmayınız		Barkod
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		
	Üretici Bilgileri		
REF	Referans No		

Ürün Raf Ömrü Bilgisi
Ürünün belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır. Ürünlerin Kullanım ömrü Literatür destekli olarak 10 yıl olarak belirlenmiştir.