

	KULLANIM KILAVUZU DENTAL İMPLANT SİSTEMİ	Document No	TD06-KK01
		Issue Date	03.08.2020
		Revision No	05
		Revision Date	02.10.2025
		Page	1/2

KULLANIM KILAVUZU
DENTAL İMPLANT SİSTEMİ
Endosteal Implant
Prostetik Parçalar

Üretici Firma

İNOVAMED BİYOTEKNOLOJİLERİ MEHMET HAFİZOĞLU VE ÖMER FARUK HAFİZOĞLU KOLLEKTİF ŞİRKETİ

İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa Sb Mah. Gonca Sokak 1.Kısım Beton Depo Apt. No:4/Z13 Çatalca İstanbul Türkiye

T: +90 212 786 61 89 info@inovamed.com.tr
www.inovamed.com.tr www.hadronimplant.com.tr

Kullanıcı Taahhüdü

Kullanıcı, sözleşme olarak geçerli olan bu tarifnamedeki koşullar hakkında bilgi sahibi olduğunu ve koşulları onayladığını kabul eder.

Genel Özellikler

Dental Implant Sistemi, cerrahi, prostetik ve diş laboratuvarı aksamlarından oluşmaktadır. Çeşitli implant biçim ve düzenlemeleri için belirlenmiş belli uygulama endikasyonları mevcut değildir.

Bu Kılavuzda yer alan implant ve prostetik parçalar:

Endosteal implant (fixture) : Üst veya alt çene kemiğine yerleştirilen ve bir veya daha fazla eksik dişin yerini alan bir kron, köprü veya protezi desteklemek için kullanılan, titanyumdan yapılmış yapay bir diş köküdür. Saf titanyum(grade 4) vidadır, çene kemiği içine vidalanır. Yüzeyi SLA işlem ile pürüzlendirilmiştir. Farklı anatomik ihtiyaçları karşılayabilmek için çeşitli çap ve uzunlukta üretilmektedir. Steril olarak sunulur.

İmplant kapağı: İmplant kemik içine yerleştirildiğinde içine doku girmemesi için kullanılan kapak / kapak vidasıdır. İmplantla birlikte aynı ambalaj içerisinde steril olarak sunulur. Ti6Al4V eli den mamuldür. İmplant çapına göre ebatlanmıştır.

Prostetik Parçalar :

İyileşme Dayanağı (Healing Abutment/ Healing cup): Osteointegrasyon aşamasından sonra (implantasyondan yaklaşık 3-4 ay sonra) diş etinin ve implant üstündeki yumuşak dokunun üst yapıya uygun hale getirilip şekillendirilmesi için kullanılan parçadır, Ti6Al4V eli den mamuldür. Non steril olarak sunulur. Farklı bölge ve anatomilerde kullanılabilmesi için farklı dizayn ve ölçülerde imal edilmiştir; Standart, Slim ve Shift modeller mevcuttur. İmplant kapağı çıkarılır ve iyileşme dayanağı yerleştirilir. İyileşme dayanağı ise yerini Dayanağa bırakır.

Geçici Dayanak (Temporary Abutment): Özellikle frontal (ön/ anterior) bölgede olan implant uygulamalarında hastanın estetik ve günlük yaşamda dişsiz kalmaması için yapılan geçici diş uygulamasında geçici diş (kron/crown) altında kalan ve geçici dişi implantla bağlayan Ti6Al4V eli veya PEEK ten mamul dayanaktır. Farklı anatomik ihtiyaçların karşılanabilmesi için çeşitli ebat ve tasarımlarda üretilmiştir.

Dayanak (Abutment): Yapay dişin (Kron/crown) altında kalan ve yapay diş ile endosteal implantı birleştiren ve birarada tutan ara bağlantı parçasıdır. Dayanak (Abutment) endosteal implanta abutment vidası ile sabitlenir. Ti6Al4V eli den mamuldür, non-steril olarak sağlanır. Çenenin farklı bölgelerinde kullanılabilmesi için farklı modellerde ve boylarda üretilmiştir. Düz, 15°,25° açılı ; Estetik ve Estetik 15°-25° açılı, T-Base, MU Abutment, Düz,15°,25° açılı olmak üzere modellenmiştir.

Bilye Soket (Locator) : Komple çene takma diş uygulamalarında hasta kemiğine uygulanmış implant üzerine monte edilen bilye abutmentin, takma diş damağına tutturulmasını sağlayan parçadır. Böylece hasta istediği zaman takma dişi çıkarıp takabilir. Ti6Al4V eli den yapılmıştır. Non steril sağlanır.

Dayanak Vidası (Abutment Screw): Dayanağın içinden geçerek endosteal implantın içine geçer ve içeriden dayanak ile implantın birbirine sabitlenmesini sağlar. Ti6Al4V eli den mamuldür, non steril sunulur.

Materyal- Bileşim

Sistemi oluşturan implantlar aşağıdaki şartnamelere uygun hammaddelerden üretilmiştir;

Ti6Al4V ELI alaşım (grade 5) : ASTM F136 ve ISO 5832-3
Saf Titanyum (grade 4) : ASTM F67 ve ISO 5832-2
PEEK Optima by Invibio : ASTM F2026

Endikasyonlar

Dental implant sistemi, tamamen veya kısmen dişsiz kalmış hastaların rehabilitasyonu içindir. Endosteal implant, kemikle entegrasyon (oseo-entegrasyon) sağlayacak şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantlar tekli restorasyonlar ile birlikte cerrahi olarak çıkarılabilen veya sabit ve çıkarılabilen köprüler ve protezleri destekler.

Tek parça Endosteal implant (Implant P) , iyi bir primer stabilizeye ulaşıldığında uygun oklüzal yüklemeye ile immedat yüklemeye için de endikedir.

Kontraendikasyonlar

Kontrendikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- *Kısıtlı kemik hacmi ve yumuşak doku örtüsü, yetersiz kemik kalitesi;
- *Lokal kemik bozuklukları;
- *Lokal enfeksiyon;
- *Hematolojik rahatsızlıklar (lösemi, hemofili vb.)
- *Ağız içi enfeksiyonlar veya tümörler
- *Kontrol edilemeyen parafonksiyonel alışkanlıklar; diş gıcırdatma, sıkma gibi.
- *Tedavi edilemeyen oklüzal bozukluklar veya artikülasyon bozuklukları
- *Tedaviyi engelleyen ciddi doğuştan veya sonradan edinilmiş zihinsel rahatsızlıklar veya sinir bozuklukları.
- *Tedaviyi olumsuz etkileyecek veya iyileşmeyi engelleyecek bağ doku, endokrin sistem, kardiovasküler ve diğer sistem rahatsızlıkları

- * Hamilelik, osteoporoz, alkol – uyuşturucu madde kullanımı, kemoterapi ve radyoterapi gören kanser hastaları, hasta yaşı, anemi, metal alerjisi olan hastalar, diabetes mellitus, düzenli steroid, antikoagulant kullanımı, kemikte yenilenme sürecini olumsuz etkileyebilecek herhangi bir hastalık, romatizmal hastalıklar, hastanın iyileşme ve implant kullanımı olumsuz etkileyecek herhangi bir fiziksel ve/ya mental rahatsızlık doktor tarafından dikkatlice değerlendirilmelidir. Tüm bu durumlarda kullanımı kontraendikedir.

Potansiyel İstenmeyen Etkiler

Potansiyel advers olaylar aşağıdaki gibi listelenebilir (ancak bunlarla sınırlı değildir):

- Ameliyat sonrası kısa süreli olarak (geçici):**
- Ödem, ağrı, konuşma- yutma güçlüğü, kanama, enfeksiyon
- Geçici sinir harabiyeti, lokal hassasiyet,

Ameliyat sonrası uzun süreli kalıcı olabilecek komplikasyonlar:

- Kemikte kaynamama, kemik kaybı
- İmplantın ve/veya abutmentin kırılması, gevşemesi
- Kronik ağrı
- Komşu dişlerde hasar
- Lokal-sistemik enfeksiyon, peri-implantitis

Yukarıdaki istenmeyen etkilerden sebep revizyon cerrahi gerekebilir.

Uyarılar

Bu cihazın, endikasyonlar bölümünde listelenen koşullar haricinde kullanımından güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Cerrah, burada açıklanan prensiplere uyulmamasından kaynaklanan herhangi bir olaydan sorumludur.

Uyarılar Ameliyat Öncesi

1. İmplant sistemlerinin implantasyonu ve prostetik tedavi sadece bu sistemlerin kullanımı konusunda özel eğitim almış deneyimli diş hekimleri, çene cerrahları tarafından yapılmalıdır. Çünkü bu, hasta için ciddi yaralanma riski sunan teknik açıdan zorlayıcı bir prosedürdür.
2. Her cerrahi durumda başarılı sonuç her zaman elde edilemez. Bu ürünün yetersiz kemik kapasitesine sahip hastada veya kaynamama şeklinde gelişen durumlarda kullanımı başarılı olmayacaktır. Bu durumda, cihaz (lar) ın bükülmesi, gevşemesi, sökülmesi ve / veya kırılması eninde sonunda meydana gelecektir.
3. Cerrahi teknikler, implantların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesi dahil ameliyat öncesi ve ameliyat prosedürleri, sistemin cerrah tarafından başarılı bir şekilde kullanılmasında dikkate alınması gereken önemli hususlardır. Ayrıca, uygun hastanın seçimi ve post-op dönemde uyumu sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir.
4. Planlama aşaması esnasında, kemik yüksekliğinin ve genişliğinin elverişliliğinin belirlenmesi gerekir. Uygun radyografik yöntem ile, mandibular kanal, maksiler

	KULLANIM KILAVUZU DENTAL İMPLANT SİSTEMİ	Document No	TD06-KK01
		Issue Date	03.08.2020
		Revision No	05
		Revision Date	02.10.2025
		Page	2/2

sinüs, yumuşak doku aralıkları ve komşu dişler gibi yapılardan kaçınmak için kemik yapısının elverişliliği ve optimal implant konumu saptanmalıdır.

5. Küçük çaplı implantlar ve açılı dayanakları ağzın posterior bölgesi için tavsiye edilmemektedir. Dar platformlu açılı dayanaklar yalnızca düşük mekanik yüklenme durumlarında kullanılmalıdır. Molar bölgeye yerleştirilmesi önerilmez.

6. İmplantasyon esnasında aşırı güç uygulanması implantın bütünlüğüne ve hastaya zarar verebilir. Ameliyat esnasında implant ve hasta için gereken özen gösterilmelidir. Implant yerleştirilirken max.35 Nm tork; abutmentler yerleştirilirken max.25Nm tork kullanılmalıdır.

7. İMPLANTLARI YENİDEN KULLANMAYIN. İmplantlar tek kullanımlıktır. Kullanılmış, hasarlı veya başka bir şekilde şüphelenilen implantları atın.

8. Steril olarak sağlanan implantların, kullanım öncesi son kullanım tarihleri, etiket bilgileri, ve ambalajın tam ve hasarsız olduğu kontrol edilmelidir. Hasarlı ve zarar görmüş ambalajlı cihazları ve kullanım tarihi geçmiş cihazları kullanmayın.

9. Ambalajı hasar görmüş, sterilitesini kaybetmiş implantları tekrar steril etmeyin. Hastada Kullanmayın.

10. Endosteal implant ve prostetik parçalar birbiri ile uyumludur. Başka firmanın ürünleri ile birlikte beraber kullanılamaz.

11. Bu belgede verilen endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler hastaya iletilmelidir.

Uyarılar– Ameliyat Sonrası

*Hasta cerrah tarafından ameliyat sonrası dönemde yiyecek-içecek kısıtlamaları ve ağız hijyeni hakkında bilgilendirilmelidir. Hasta, hekimin talimat ve uyarılarına riayet etmeli aşırı alkol, sigara, uyuşturucu madde kullanımı gibi kemik iyileşimini geciktirecek, tedaviyi olumsuz etkileyebilecek davranışlardan kaçınılmalıdır.

*Hasta, post operatif dönemde füzyonun gerçekleşip gerçekleşmediğinin doğrulanması amacıyla takip edilmelidir. Füzyonun gecikmesi implantların deforme olmasına, gevşemesine, yer değiştirmesine, kırılmasına sebebiyet vereceğinden durum erken teşhis edilerek ciddi hasar oluşmadan implantlar revize edilmelidir.

*Hasta, senede en az bir defa olmak üzere rutin muayene ile takip edilmelidir. Zaman içerisinde diş eti problemleri sebebiyle diş eti seviyesinin azalmasına, ağız hijyenine, ağız içi ph, yeme içme alışkanlıklarına, florürlü diş macunu kullanımına bağlı olmak üzere titanyum implant korozyona uğrayabilir. Hasta florürsüz diş macunu kullanımı dahil olmak üzere post op kullanım ve bakım hakkında bilgilendirilmeli ve düzenli takip edilmelidir.

NON STERİL SAĞLANAN CİHAZLAR İÇİN: Sterilizasyon

Non steril implantlar temizoda içerisinde kilitli şişler içerisinde ambalajlanmış olarak sunulur. Öncelikle Ambalajın hasarsız ve iyi durumda olduğunu kontrol ediniz. Hasarlı ambalajlı ürünleri kullanmayınız.

Sterilizasyon:

Steril bir alana alınan implantlar şişe içerisinden çıkarılarak sterilizasyon tepsisine yerleştirilir.

Tam yüklü implantların, 15 dakikalık bir kuruma süresi ile en az 5 dakika maruz kalma için 134 ° C (274 ° F) sıcaklıkta yer değiştirme otoklav döngüsü kullanılarak hastane tarafından buharla sterilize edilmesi önerilir.

Kağıt filtre sterilizasyon kabı kullanıldığında, kullanmadan önce kapların sağlamlığını kontrol edin.

Diğer sterilizasyon yöntemlerinin kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. INOVAMED hiçbir sorumluluk kabul etmez. Talep üzerine ek bilgiler sağlanabilir.

MR Uyumluluğu

İmplantların MR uyumu ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Saklama Koşulları

Steril implantlar :

15-25 °C arasında, doğrudan güneş ışığından korunarak kuru bir ortamda, orijinal ambalajı içerisinde saklanmalıdır. Ambalajın hasar görmemesi için gerekli önlemler alınmalıdır.

Non-Steril implantlar: doğrudan güneş ışığından korunarak kuru bir ortamda toz ve kirden uzak olacak şekilde kapalı konteyner/kutu içerisinde muhafaza edilmelidir. Kullanım öncesi steril edilmeli ve hızlıca kullanılmalıdır.

Son kullanım tarihi

Steril Cihazlar için: Üretim tarihinden itibaren 1 yıldır.

Non steril (steril olmayan) titanyum alaşımdan mamul implantlar için: imalat tarihinden itibaren 10 yıl dir.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Güvenli İmha

Her implant kullanımdan sonra atılmalı ve asla tekrar kullanılmamalıdır. Hastaya temas etmiş, kullanılmış veya revizyon cerrahi ile hastadan çıkarılmış implantlar tıbbi atık ve kontamine ürün olarak değerlendirilmelidir.

Atarken, atılan implantın çocuklar, sokak hayvanları ve çevre için herhangi bir tehdit oluşturmadığından emin olun. Bertaraf prosedürü yerel yönetmeliklere uygun olarak hastaneler tarafından yönetilmektedir.

Geri Bildirim

INOVAMED ürünlerinin hizmetlerinde ve / veya kalite, tanımlama, direnç, güvenilirlik, güvenlik, etkinlik ve / veya performans konularında herhangi bir anormallikle karşılaşan herhangi bir profesyonel (müşteri veya kullanıcı) INOVAMED veya yetkili temsilcili bilgilendirmelidir. Bu temsilci bir Olay belgesi kullanarak INOVAMED'e bu iddiayı en kısa sürede bildirmelidir.

Sistemdeki bir arıza veya hasar veya kullanık talimatlarındaki herhangi bir anormallik, bir hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda bozulmaya yol açar, lütfen hemen telefon veya faks ile bildirin.

Bu Talimat sayfasında açıklanan ilkelere uyulmamasından kaynaklanan kazalar durumunda INOVAMED sorumlu tutulamaz.

Semboller

	Tekrar Kullanmayın		Depolama koşulları
	Üretici		Hasar görmüş ürünü kullanmayın
	Kullanım Kılavuzunu Okuyun		Non-Steril (Non Steril prostetik parçalar için)
	Son Kullanım Tarihi		Dikkat (Uyarılar ve Önlemleri okuyun)
	Lot no		Direkt Güneş ışığından koruyun
	Referans no		Onaylanmış Kuruluş
	Üretim Tarihi		Tekrar Steril etmeyin
	Gama Sterilizasyon		Kuruyerde muhafaza edin
	Tıbbi cihaz		

Cerrahi prosedür detayları için CK06 Cerrahi Kılavuza başvurulabilirsiniz.