



Dentimplant

Abutment Cerrahi Kullanım Kılavuzu

Abutment

- 1-Yumuşak dokunun iyileşmesinden sonra durumu gözleyiniz.
- 2-Alınan ölçü ve röntgen filmini kıyaslayarak, dişler arası mesafeye uygun olarak doğru tip ebattaki abutment seçimini yapınız.
- 3-Seçtiğiniz abutmenti ağızda implantın üzerine yerleştiriniz.
- 4-Daimi protez yapılması amacıyla gövde ya da abutment seviyesinde ölçü alınız.
- 5- Simante bağlantılı protez için abutment üzerinde wax-up amacıyla sert bitirme alçısı kullanınız.
- 6- Protezi implant ya da ağız içerisinde abutment üzerine takınız, implant bağlantısını yapınız ve üst ve alt çene kapanışını kontrol ediniz.

Kullanım Önlemleri

1.Hasta Popülasyonu

Dental implantlar, büyüme ve gelişimini tamamlamış, kontrendikasyonlarda belirtilen durumları taşımayan, tam veya kısmi dişsiz hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. (Çene kemik gelişimini tamamlamış 18 yaşından büyük hastalar.)

2.Endikasyonlar

Dentcon abutment ve protez parçaları tam diş eksikliği ve kısmi diş eksikliği tedavisinde; alt ve/veya üst çenede köprü, kron veya total protezlerin desteklenmesi amacı ile kullanılır.

3.Kontrendikasyonlar

- 1- Kalp yetmezliği ya da damar sertliği geçmişi olan hastalar;
- 2- Cerrahi süreci tamamıyla kabullenmemiş ya da mental/fiziksel bozukluğu olan kişilerde, cerrahi sonrası implantın ya da komplikasyonların yönetimi başarısız olabilir.
- 3- Kemik iyileşmesinde, kan dolaşımında, kan pıhtılaşma fonksiyonunda problem olan hastalar,
- 4- Hamileler,
- 5- Yüksek tansiyon ve diyabetik sorunu olan kişiler
- 6- Kemik hastalığı (osteoporoz, osteomalazi) ve Kemik metabolizması bozukluğu olan hastalar.
- 7 -Titanyuma alerjisi olan hastalar

4.Dikkat Edilmesi Gerekenler

- 1- İmplant yerleşiminde ve restorasyonunda yapılan yanlışlıklar implantın kaybına ve kemik çevresinde önemli kemik kayıplarına neden olabilir. Bu nedenle tedavi, eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından yapılmalıdır.
- 2- Bu ürün yeniden kullanılmamalıdır ve orijinal amaçlarına uygun kullanılmalıdır.
- 3-Yanlış kullanılan veya hasar gören ürün atılmalıdır.
- 4 -Arızalı ürün iade edilmelidir.
- 5- Ürünlerin kullanımına dikkat edilmeli, hasar ve deformasyon oluşmamasına özen gösterilmelidir.

5. İstenmeyen Yan Etkiler

Şişme, Lokal iltihaplar, Diş eti yaralanmaları, Yerel ağrı, Mikro kanamalar. Çalışma sırasında parçaların aspirasyonu veya yutulması. Ürünün yerleştirilmesi sırasında faringeal refleksin tetiklenmesi, Vida kırığı, Vida gevşemesi, Bileşen veya protez arızası/kırığı, Aşırı duyarlılık ve/veya alerjik reaksiyonlar, Diğer toksisite reaksiyonları.

6. Uyarılar

Bu ürün steril değildir, hasta ağızına yerleştirilmeden önce steril edilmelidir.Diş hekimi hastanın ağızına final protezi yerleştirdiğinde, osseointegrasyonu röntgen filmleri ile, stabilite kontrol cihazı ile ve perküsyon testleri ile kontrol etmelidir. Abutment vidaları belirtilen tork değerlerinde sıkılmalıdır. Eğer vida bu tork aralığında bir değerde sıkılırsa, bu vidaya ve yuvasına zarar verebilir, kırılmasına neden olabilir. Ayrıca düşük tork değerinde sıkma işlemi de zarar verebilir. Vida bağlantısı yapılırken, vidanın doğru oturduğundan emin olana kadar fazla güç kullanılmamaya özellikle dikkat ediniz. Vidanın ilk yerleşimi düzgün değilse, vidanın, abutmentin ya da tüm implant yapısının zarar görmesine neden olabilir. Protezin çiğneme kuvveti bir tarafa eğilecek şekilde uygulanmamalıdır. Aksi halde strese bağlı kırılmalar yaşanabilir.

7. En Yaygın Risklerin Görülme Sıklığı

-İmplant Kaybı / Osseointegrasyon Başarısızlığı:

İmplant sağkalımı genellikle %96-99'dur. İmplant kaybı rutin vakalarda %0-3, kompleks vakalarda %8-22 oranında görülebilir.

-Peri-implantitis / Enfeksiyon:

Peri-implant enfeksiyon oranı genellikle %0-2.7 olup ağız hijyeni ile ilişkilidir.

-Marjinal Kemik Kaybı:

Marjinal kemik kaybı genellikle 0.02-1.22 mm olup ortalama 0.4-0.7 mm'dir.

-Yumuşak Doku Resesyonu / Estetik Komplikasyonlar:

≥1 mm resesyon %11'e kadar görülebilir; ince biyotip önemli risk faktörüdür.

-Mekanik / Protetik Komplikasyonlar:

Mekanik/protetik komplikasyonlar %1-12 oranında görülür ve bakım ile yönetilebilir.

8. Sterilizasyon

Abutmentler non steril olarak piyasaya arz edilmektedir bu nedenle abutmentler kullanılmadan önce parçaları otoklavda 15 dakika kadar 121°C'de steril edin ve 15 dk kadar kurutmak için bekleyin.

9. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgileri

- Yalnızca 1,5 ve 3,0 Tesla statik manyetik alanlar
- 970 Gauss/cm'ye (9,7 T/m) veya daha azına kadar manyetik uzaysal düşme alanı
- Tüm vücut için ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)
- Yukarıda belirtilen arama koşullarında, 15 dakikalık sürekli taramanın ardından ürünlerimizin maksimum 3°C'lik bir sıcaklık artışı oluşturmaları beklenmektedir.

10. Daha Fazla Bilgi

Ürün şikayetleri durumunda veya daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Avrupa veritabanında bulunacaktır.

Bu veritabanına şu adresten erişilebilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


DENTİMLANT abutment/implant sistemi ile ilgili SSCP belgesine bu veritabanından erişilebilir.Referans belge: SSCP01 Dental Implant Sistemi Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

NOT: www.dentimplant.com.tr adresinden kullanma kılavuzlarının elektronik halini inceleyebilirsiniz.

SSCP dosyasına erişmek için:

<https://www.dentimplant.com.tr/files/>

11. Firma Bilgileri

 Firma adı: DENTİMLANT
MEDİKAL SAĞLIK İÇ DİŞ TİCARET SAN. A.Ş.

Firma Adresi:Ostim OSB Mah. 1269. Cad. No:17 Yenimahalle / ANKARA

12. İletişim Bilgileri

Herhangi bir olumsuz etki veya şikayet olması durumunda, lütfen şikayet hakkındaki bilgileri içeren bir şekilde bizimle iletişime geçiniz;
İrtibat Kişisi -PRRC: Seçil KOCABIYIK
0312 424 10 28

Web sitesi:www.dentimplant.com.tr

e-IFU için:



 Üretici tanımlaması	 Üretim tarihi
 Son kullanma tarihi	LOT Lot numarası
REF Referans Numarası	 Steril değil
 Yeniden steril etmeyiniz.	 Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.
 Güneşten uzak tutunuz.	 Tek kullanımlıdır.
 Dikkat	 Kullanım kılavuzunu inceleyiniz.
 MR Conditional	CE 2292 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 Uygunluk İşareti



Dentimplant

Abutment Surgical Use Guide

Abutment

- 1-Take an impression after soft tissue is healed.
- 2- Choose the right type and size of abutment by comparing the radiography with the taken impression and by considering adjusting teeth.
- 3- Connect the chosen abutment to the fixture in the mouth.
- 4- Take an impression at either fixture level or at abutment level in order to produce the fixture prosthesis.
- 5- In the case of cement-retained prosthesis, use a hard finishing plaster to do a wax-up on the abutment, and manufacture the prosthesis.
- 6- Attach the final prosthesis to the implant or the abutment in the mouth and connect it to the fixture and then check the occlusion between the upper and lower jaws.

Usage Guidelines

1. Patient Population

Dental implants are designed for use in patients with complete or partial edentulism, who have completed their growth and development, do not have the conditions specified in the contraindications. (Patients older than 18 years of age who have completed jawbone development.)

2. Indications

Dentcon abutment and prosthetic parts are used in lower and/or upper jaw to support crown, bridge or total prostheses in treatment of full or partial missing of tooth.

3. Contraindications

- 1- Patients with a history of heart failure or artery hardening;
- 2- Uncooperative patients or patients with mental or physical disorder which may result in unstable implant, failure to fix the implant or complications in management after operation;
- 3- Patients with the problem in bone remodeling, microcirculation or blood clotting function;
- 4- Pregnant patients;
- 5- Patients with high blood pressure or diabetes mellitus;
- 6- Patients with bone disease (osteoporosis, osteomalacia) or bone metabolism disorders;
- 7- Patients allergic to Titanium

4. Pay Attention

1. It should be done by specialist physicians because bone tissue or transplant may be damaged due to the wrong surgical method.
- 2 This product should not be reused and should be applied for its original purpose.
- 3 Misused or damaged product should be discarded.
4. If the product is faulty, it must be sent back.
5. It should be used carefully to avoid damage and deformation of the product.

5. Side Effect

Swelling, Local inflammation, Gingival injuries, Local pain, Micro hemorrhages, Aspiration or swallowing of parts during operation, rigging of the pharyngeal reflex during the insertion of the product, Screw fracture, Screw loosening, Component or prosthesis failure/fracture. Hypersensitivity and/or allergic reactions, Other toxicity reactions

6. Warnings

This product is not sterile and must be sterilized before placing in the patient's mouth. When the dentist places the final denture in the patient's mouth, he or she should check the osseointegration with -rays, a stability checker, and percussion tests. Abutment screws should be tightened to the specified torque values. If the screw is tightened at a value within this torque range, this may damage the screw and its seat, causing it to break. Tightening at a low torque can also damage it. When connecting the screw, be especially careful not to use too much force until you are sure that the screw is seated correctly. If the initial placement of the screw is improper, it may result in damage to the screw, the abutment, or the entire implant structure. The chewing force of the prosthesis should not be applied to one side. Otherwise, stress fractures may occur.

7. Frequency of Occurrence of the Most Common Identified Risks

- Implant Loss / Osseointegration Failure:

Implant survival is typically 96%-99%.
Implant loss may occur at 0%-3% in routine cases and 8%-22% in complex cases.

- Peri-implantitis / Infection:

Peri-implant infection rates are generally 0%-2.7% and are associated with oral hygiene.

- Marginal Bone Loss:

Marginal bone loss is typically 0.02-1.22 mm with an average of 0.4-0.7 mm.

- Soft Tissue Recession / Esthetic Complications:

51 mm recession may occur in up to 11% of cases; thin biotype is a key risk factor.

- Mechanical / Prosthetic Complications:

Mechanical/prosthetic complications occur 1%-12% and are manageable with maintenance.

8. Sterilization

Abutments are supplied to the market as non-sterile. Therefore, before abutments are used, sterilize in an autoclave at 121 °C for 15 minutes and wait until it dries.

9. Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

- Static magnetic fields of 1.5 and 3. Tesla only
- Magnetic spatial dropout field of up to 970 Gauss/cm (9.7 T/m) or less
- Whole body average specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Use Mode)
- Under the scanning conditions specified above, our products are expected to produce a maximum temperature increase of 3°C after 15 minutes of continuous scanning.

10. More Information

In case of product complaints or for more information please contact.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available in the European database. This data base can be accessed at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> The SSCP document related to the DENTIMPLANT abutment/implant system can be accessed through this database. Reference document: SSCP01 Dental Implant System Summary of Safety and Clinical Performance

NOTE: You can view the electronic version of the manuals at [\[www.dentimplant.com.tr\]](http://www.dentimplant.com.tr)

To access the SSCP file:
<https://www.dentimplant.com.tr/files/>

11. Manufacturer Information

 **Company Name:** DENTİMLANT MEDİKAL SAĞLIK İÇ DIŞ TİCARET SAN. A.Ş.

Company Adress: Ostim OSB Mah. 1269. Cad. No:17 Yenimahalle / ANKARA















12. Contact

In case of any negative impact or complaint, please contact us by including information about the complaint;
Contact Person PRRC: Seçil KOCABIYIK
0312 424 10 28

Website: www.dentimplat.com.tr

For IFU için:



 Manufacturer Identification	 Production Date
 Expiry Date	 Lot numarası
 Reference Number	 Non Sterile
 Do not Resterillize.	 Do not use if Package is Damaged
 Keep Away from the Sun	 For Single Use Only
 Caution	 Check the User Manual
 MR Conditional	 Conformity Mark for Medical Device Regulation 2017/745