

MEDİSOLARİS Dental İmplant Sistemi Kullanım Kılavuzu

1-) DENTAL İMPLANTLARI

Medisolaris (Venüscon Dental İmplantları) Dental İmplantları; alt veya üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilerek hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmada kullanılan ve yapay diş protezlerine destek olması amacıyla kullanılan kemik seviyeli diş implantıdır. Venüscon Dental İmplantlar için hedef kullanıcılar diş hekimleridir.

Üst yapılar; tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda, Dental İmplant ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır.

Medisolaris ürünlerinin, belirtilen kullanım amacı dışında kullanılmaması tavsiye edilir.

Medisolaris Dental İmplant Temel ölçüleri :

Venüscon serisi implant için:

Uzunluk : 6 / 8 / 10 / 11.5 / 13 / 16 mm

Çap : 3.2 / 3.7 / 4.3 / 5.0 mm

Uzunluk \ Çap	6 mm	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
Ø 3.2	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 3.7	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 4.3	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 5.0	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR

1.a Uyarı: Burada sunulan bilgiler, Medisolaris Dental İmplant Sisteminin derhal uygulanması için yeterli değildir. Kullanıcının; yasal olarak cerrahi operasyon yapabilecek yeterlilikte olması ve kullanım öncesi oral implantasyon alanında ileri eğitim ve sistem parçaları hakkında detaylı bilgi edinmesi gerekmektedir.

1.b Yasal Sorumluluk Açıklaması: Bu ürünün kullanımı sadece son kullanıcının sorumluluğundadır. Bu ürünün hatalı kullanılması, bu kullanım kılavuzuna uyulmaması durumunda meydana gelebilecek kayıp ve zarara ilişkin hiç bir yükümlülük üstlenilmemektedir. Bu sistem sadece orijinal Medisolaris Dental parçaları ile kullanılabilir. Üçüncü parti parçalarının kullanılması Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. ürünlerini etkisiz kılar.

1.c Telif Hakkı ve Patent: Medisolaris Dental İmplantta ait logolar korunmuş patentlerdir ve sadece Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. sahipliğindedir. Bu işaretlerin herhangi bir şekilde kullanılması yasaklanmıştır ve kullanımı halinde Türkiye ve uluslararası hukuk dahilinde soruşturmaya tabidir.

1.d Eğitim: Dental implant tedavisi karmaşık cerrahi ve restoratif işlemler içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir. Yetersiz eğitim cerrahi ve protetik komplikasyonlara yol açarak, implantın ve restorasyonun başarısızlığına sebep olur.

1.e Hasta Popülasyonu: Hamile, alkol ve uyuşturucu bağımlısı, genel sağlık durumu kötü olan, kontrol edilemeyen diyabet hastalığı ve kanama bozukluğu bulunan, psikiyatrik rahatsızlıkları bulunan, yetersiz kemik gelişimine sahip,, yetersiz yumuşak doku kapsamı, yara ve / veya kemik iyileşmesi ile ilişkili metabolik veya sistemik bozukluklar, doğal kemik yeniden şekillenmesini engelleyen veya değiştiren farmasötiklerin kullanımı, bir hastanın yeterli günlük ağız hijyenini muhafaza etme yeteneğini engelleyen herhangi bir bozukluk, ağız hijyeni kötü olan, radyoterapi kemoterapi alan hastalarda ve titanyuma karşı alerjisi olan hastalarda; vasküler durumlarda, antikoagülan tedavi, kronik periodontal inflamasyon kullanılmamalıdır.

Hasta popülasyonuna dahil olan kişiler; Mandibula ve/veya Maksillada, çeşitli nedenlerle daimi dişlerini kaybeden ve daimi dişleri doğuştan olmayan büyüme ve gelişimini tamamlamış kişiler.

Venüscon İmplantlar, manyetik rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Venüscon MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

1.f Materyal: ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI / GRADE23

1.g Madde İçeriği: İmplantlar ve üst yapılar ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI / GRADE23' den, cerrahi el aletleri 1.4116 Paslanmaz Çelikten üretilmiştir. Medisolaris Dental İmplantın yüzey mikro yapısı, osseointegrasyon, Ra değerleri 1.5-4 µm elde edilmesi için Hidroksiapatit ve trikalsiyum fosfat'dan oluşan kumlama ve passivasyon SBM yöntemiyle yüzeyi pürüzlendirilmiştir.

1.h Medisolaris İmplantların Kullanım Endikasyonları:

Medisolaris Dental İmplantların endikasyonları;

- Tam ve kısmi dişsiz hastalarda
- Hareketli bölümlü protez kullanımında güçlük çeken hastalarda
- Aşırı rezorbe kret ile karakterize tam diş eksikliklerinde
- Diş eksiklerinin tedavisinde kullanılan köprü protezlerine destek olması için diş eksikliğine komşu dişlerin kesilmesini önlemek amaçlı
- Alt üst çene defektlerinde
- Oral muskuler koordinasyonu bozuk olan hastalar
- Protezin stabilitesini bozan, parafonksiyonel alışkanlıkları olan hastalarda
- Aşırı kusma refleksi olup hareketli protez kullanamayacak olan hastalarda
- Hareketli ve sabit protez için sayısı ve konumu yetersiz destek diş mevcudiyetinde

1.i Ø 3.2 mm İmplantlar İçin Özel Endikasyonlar: Küçük çaplı implantlar kret kalınlığının ince olduğu çiğneme kuvvetlerinin dişe fazla kuvvet vermediği alanlarda kullanılabilir. Bu implantlar

- Mandibuler santral ve lateral kesiciler ve maksiller lateral kesiciler,
- Birden fazla diş eksikliği tedavisinde diğer implantlara destek amaçlı
- Hareketli protezlere destek amaçlı kullanılabilir.

Ø 3.2 mm çaplı implantın alt üst çene molar bölgede kullanımı önerilmemektedir.

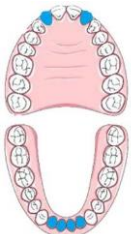
1.j Kontrendikasyonları:

Sistemik Kontrendikasyonları:	Lokal Kontrendikasyonları:
Yeni geçirilmiş Myokard enfarktüsü olan hastalar	İmplant yerleştirilecek olan kemiğin yetersiz hacmi.
Kalp kapakçığı protezi taşıyanlar	İmplant yerleştirilecek olan kemiğin yoğun kompakt kemik yapısında olması
Ağır böbrek rahatsızlığı olanlar	İmplant yerleştirilecek olan kemiğin zayıf trabeküler yapıda olması
Ağır osteomalazili hastalar	İmplant yerleştirilecek olan kemik bölgesinde patolojik oluşumların varlığı
Yaygın sekonder osteoporoz	Ciddi periodontal hastalıklar
Kontrol altına alınamayan diabet hastaları	Rezidiv oluşturan ağız mukozası hastalıkları
Kronik veya ağır alkolizm	Tempora mandibular eklem disfonksiyonları
İlaç bağımlıları	Anatomik oluşumların malformasyonları
Uzun süreli immunsupresan ilaç kullanımı	Makroglossi
Ağır bağ dokusu hastalıkları	Şiddetli bruksizm ve nocturnal bruksizm
Radyoterapi görmüş hastalar	Yetersiz ağız hijyeni
Ağır hormonal bozukluklar	
Ciddi kan hastalığı olanlar	
Mental retarde olan hastalar	
Ağız hijyenini sağlayamayan geriatric hastalar	

1.k Olası Yan Etkiler:

- Enfeksiyon
- Ağrı
- İmplantın mobilleşmesi, gevşemesi veya geç ossentegrasyon yada sağlanamaması
- İmplant veya üst yapının şekil değiştirmesi veya kırılması
- Protezin yapılamaması
- Hastanın acı duyması
- Hematom oluşumu
- Estetik çirkinlik veya implantın kaybedilmesi
- Ürünün kullanılmaması veya hatalı kullanılması
- Parestezi oluşması
- Cerrahi operasyonda yaralanma, perforasyon oluşumu
- Nörosensory rahatsızlık
- Mandibular fraktür
- Operasyonda zorluk yaşanması, tamamlanamaması veya operasyonun tekrarlanması
- Komşu dişin canlılığını yitirmesi
- Hava embolis
- Maksiller Sinüs Perforasyonu
- Primer stabilitenin sağlanamaması
- Yara yerinin açılması
- Peri implanter mukozitis
- Postoperatif yumuşak doku komplikasyonları
- Dikiş artık kökenli apseler

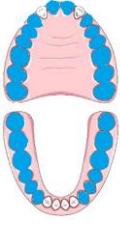
Bunların dışında, çivi gevşemesi, çatlaması implant çatlağı, abutment gevşemesi gibi mekanik komplikasyonlar da oluşabilmektedir.



1.i İmplantların Ağız İçerisindeki Yerleşim Konfigürasyonu : Dişin kendisi ve kökünün çap olarak küçük olmasından dolayı alveolar kretin daha ince olduğu bölgelere küçük çaplı implantlar yerleştirilir. Alveolar krete implant yerleştirildikten sonra implantın etrafında bukko-lingualve mezio-distal yönden en az iki mm kemik mesafesi kalmalı. Bu iki mm mesafe implantın kullanımı esnasında implanta gerekli desteği sağlamaktadır. Venüscon serisi implantlarda; narrow platforma sahip olan 3,2 mm çaplı implantlar yandaki koyu renkle işaretli bölgeye yerleştirilmesi önerilir. Kullanılacak implant boylarına hastanın kemik yapısına uygun olarak hekim tarafından karar verilmesi tavsiye edilir. Medisolaris Dental implantlar tüm kemik tipleri için kullanılabilir. Bu

bölgelere yerleştirilen implantlar aşağıdaki gibidir.

ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI
SLV 3208	Venüskon İmplant Ø3.2 mm L:8 mm Platform 3.0mm	SLV 3213	Venüskon İmplant Ø3.2 mm L:13 mm Platform 3.0 mm
SLV 3210	Venüskon İmplant Ø3.2 mm L:10 mm Platform3.0mm	SLV 3216	Venüskon İmplant Ø3.2 mm L:16 mm Platform 3.0 mm
SLV 3211	Venüskon İmplant Ø3.2 mm L:11.5 mm Platform3.0 mm		



Aynı şekilde diş ve kemik çapının kalın olduğu yani birden fazla köke sahip dişlerin olduğu alanlarda da geniş çaplı implantlar kullanılmaktadır. Çiğneme yerine ısırma kuvvetinin olduğu alt ve üst çene keser dişlerin olduğu bölgeye geniş çaplı implant yerleştirilir. Medisolaris implantlarda; regular platforma sahip olan Venüskon Ø3,7/4,3/5.0 implantlar, yandaki koyu renkle işaretli bölgeye yerleştirilmesi önerilir. Kullanılacak implant boylarına, hastanın kemik yapısına uygun olarak hekim tarafından karar verilmesi tavsiye edilir. Medisolaris Dental implantlar tüm kemik tipleri için kullanılabilir. Bu bölgelere yerleştirilen implantlar aşağıdaki gibidir.

ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI
SLV 3706	Venüskon İmplant Ø3.7mm L:6mm Platform 3.0mm	SLV 4306	Venüskon İmplant Ø4.3mm L:6mm Platform 3.0mm
SLV 3708	Venüskon İmplant Ø3.7mm L:8mm Platform 3.0mm	SLV 4308	Venüskon İmplant Ø4.3mm L:8mm Platform 3.0mm
SLV 3710	Venüskon İmplant Ø3.7mm L:11.5mm Platform3.0mm	SLV 4310	Venüskon İmplant Ø4.3mm L:10mm Platform 3.0mm
SLV 3711	Venüskon İmplant Ø3.7mm L:11.5mm Platform3.0mm	SLV 4311	Venüskon İmplant Ø4.3 mm L:11mm Platform 3.0mm
SLV 3713	Venüskon İmplant Ø3.7mm L:13mm Platform3.0 mm	SLV 4313	Venüskon İmplant Ø4.3mm L:13mm Platform3.0mm
SLV 3716	Venüskon İmplant Ø3.7mm L:16mm Platform 3.0mm	SLV 4316	Venüskon İmplant Ø4.3mm L:1 mm Platform 3.0mm
SLV 5006	Venüskon İmplant Ø5.0mm L:6mm Platform 3.0mm	SLV 5011	Venüskon İmplant Ø5.0mm L:11.5mm Platform3.0mm
SLV 5008	Venüskon İmplant Ø5.0mm L:8mm Platform 3.0mm	SLV 5013	Venüskon İmplant Ø5.0mm L:13mm Platform3.0mm
SLV 5010	Venüskon İmplant Ø5.0mm L:10mm Platform 3.0mm	SLV 5016	Venüskon İmplant Ø5.0mm L:16mm Platform3.0mm

1.m Paketleme ve Sterilizasyon: Medisolaris Dental implantları, Kapaklar ile birlikte steril olarak paketlenmiştir. Ürünler tek kullanımlıktır. Paketleme sonrası implantların sterilizasyonu için gamma radyasyon kullanılmaktadır. Mühürlü paketleme sayesinde implantların dış ortamlardan etkilenmesi önlenmiştir. Uygun saklama koşulları için sıcaklık 18-28°C ve nem %40-60 aralığında olmalıdır. Sterilizasyon paket üzerindeki etikette belirtilen son kullanma süresine kadar geçerlidir. Bozulmuş steril paketlerdeki implantlar kullanılmamalıdır. Kontamine olmuş implantlar tekrar sterilize edilemez. Implantların yeniden kullanılması klinik başarısızlığa ve enfeksiyona, implantların osseointegrasyonunun sağlanamaması, kemik kaybı ve bitişik yapılara hasar dahil bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlara neden olabilir. İmplant yüzeyine elle dokunulmamaya çalışılmalıdır, zira bu onun yüzey özelliklerini bozabilir. Diğer tüm üst yapı ve el aletleri otoklav ile sterilize edilerek kullanılmalıdır. Tavsiye edilen otoklavda steril etme parametreleri için Üst yapı bölümüne ve MKK.02 Cerrahi El Aletleri Kullanım Kılavuzuna bakınız.

Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayınız.

1.n Raf Ömrü: Son kullanma tarihi her implant paketinin üzerinde açıkça belirtilmiştir.

1.o Tedavi Planlaması: Kapsamlı hasta muayenesi, operasyon öncesi görüntüleme, operasyon öncesi teşhis ve tedavi plânlaması implant tedavisinden önce yapılmalıdır. Yetersiz planlama ve değerlendirme implant komplikasyonlarına, hatta implantın başarısız olmasına neden olabilir.

1.p Cerrahi Bölgenin Hazırlanması: İmplant bölgesinin hazırlanması, Medisolaris Dental cerrahi setindeki cerrahi driller ile yapılmalıdır. Delme işlem hızına, kemiğin sertlik derecesine göre hekim tarafından karar verilmelidir. Delme işlemi bol irrigasyon altında gerçekleştirilmelidir. Kemiğin çok ısınmasının önlenmesine dikkat edilmelidir. Keskinliğini yitirmiş cerrahi drillerin kullanılmasından kaçınılmalıdır. Zira bunlar kemikte gereksiz bir travmaya neden olabilir. Kullanılacak olan implant çapına göre delme sıralamasının takip edilmesi önerilir. Cerrahi operasyon ile ilgili detaylı bilgi için MKK.02 Cerrahi El Aletleri Kullanma Kılavuzuna bakınız.

1.q İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi: İmplantın boyunu ve çapını, ürün etiketinden kontrol ediniz. Ambalajın içine konulmuş (3 adet) etiketi hastanın dosyasına yapıştırınız. Dış karton paketi açınız ve termoformlu ambalajı çıkarınız. Termoformun üzerinde bulunan tyvek kağıdını açarak steril tüpü cerrahi alana boşaltınız. İmplant tüpü tek bölümden oluşmaktadır: İmplant tüpünü üstteki kapağı çevirerek açınız. İmplantı cerrahi olarak hazırlanmış implant yuvasına taşımak için, setteki implant taşıyıcısını kullanınız. İmplantı yerleştirmek için sette bulunan raşetler veya fizyodispenser kullanılmalıdır. Medisolaris Kapaklar 1.25 mm hex anahtarı yardımıyla kapatılmalıdır. Kapaklar ve iyileşme başlıkları elle tork edilmelidir.

Tavsiye Edilen Tork Değerleri

YAPILACAK İŞLEM	TAVSİYE EDİLEN TORK DEĞERİ	YAPILACAK İŞLEM	TAVSİYE EDİLEN TORK DEĞERİ
İmplantların Yerleştirilmesi	35-40 Ncm	Vida Venüskon	30 Ncm
İyileşme Başlığı	15 Ncm	Multi-Unit okluzal	20 Ncm
Kapak	15 Ncm	Kendinden Vidalı Abutmentlar	30 Ncm

Detaylı Bilgi için MKK.02 Cerrahi Kullanım Kılavuzuna bakınız.

1.r Medisolaris Dental İmplantlarının İyileşme Süreci: Genel olarak implantlar hastanın kemik kalitesi, tipi ve genel sağlık durumuna bağlı olarak 2-4 ay arası iyileşmeye bırakılmalıdır. İmmediat yüklemeye doğru vaka seçimi ve literatürde kabul edilmiş immediat yüklemeye protokollerine bağlı kalınmak koşulu ile gerçekleştirilebilir. Eğer immediat yüklemeye yapılacaksa, okluzyon ortamı kontrol edilmelidir. Birden çok implant varsa, splintlenmelidir ve tam dişsizlik durumlarında mandibulada en az 4, maksillada 6 implant birbirine protezle bağlanmalıdır. Kemik anatomisine bağlı olarak uygun sayıda, çapta ve boyda implant yerleştirilmelidir.

1.s İmplantın Yerleştirilmesi Sonrasında Hastaya İletilmesi Gereken Bilgiler : Hastaların yaşam boyu implantlarını korumak için, dental implant cerrahisi sonrası aşağıda verilen talimatlara uyması önemlidir.

İmplantlar, diş çekiminden hemen sonra, diş çekiminden 2 hafta ila 3 ay sonra ya da diş çekiminden 3 ay veya daha sonra yerleştirilebilir. Dental implant cerrahi tedavisinde, üst çenede en az 4 ay alt çene de en az 3 ay implantın çene kemiği ile kaynaşması beklenmesi tavsiye edilir. Ossentegrasyonun sağlanması ile implant üstü protez tedavisi yapılır.

1. Dental implant yerleştirildikten sonra hasta biraz ağrı ve rahatsızlık hissedecektir. Ağrı seviyesi genellikle hafiftir. Ameliyattan sonra diş hekimi ağrı kesici reçete edebilir. Ağrı kesicilerle, ağrı kontrol altına alınabilir. Bunlar 2 gün boyunca düzenli olarak alınmalıdır. Lokal anestezinin etkisi geçmeden önce ilk doz ağrı kesicinin alınması gerekir. Ağrı birkaç gün içerisinde azalmaya başlayacaktır. Birkaç gün sonra ağrı geçmezse hasta, diş hekimine başvurulmalıdır.
2. Dental implant sonrası diş hekimi uygun görürse hastaya antibiyotik ve antiseptik ağız gargarası reçete edebilir.
3. Dental implant cerrahisi yapılan bölgeye kanama kontrolü amacıyla steril spanç yerleştirilir. Yerleştirilen steril spanç hasta tarafından 20 dakika boyunca hafif kuvvetlerde ısırılmalıdır. 20 dakika sonunda spanç çıkartılmalıdır.
4. Hasta, ameliyattan iki saat sonra hiçbir şey yememeli ve içmemelidir. İki saat boyunca tükürmemeli, ağızını herhangi bir sıvıyla çalkalamamalıdır. İki saat sonrası, ilk gün sert, soğuk ve sıcak şeyler yememelidir. Sıcak yiyecekler hem kanamayı hem de enfeksiyon gelişme riskini artırır.
5. İşlemden sonraki ilk 24 saat boyunca sızıntı şeklinde kanama olması normaldir. Kanamayı kontrol etmek için hasta, 30 dakika boyunca gazlı bez ısırır. Kanama 2 günden fazla devam ederse diş hekimi, hastayı konsülte etmelidir. Ağrı kesici olarak Aspirin ve aspirin bileşikleri antikoagülan özelliklere sahip olduğu ve kanamayı indükledikleri için alınmamalıdır.
6. İmplant ameliyatından sonra şişlik oluşabilir. Bu normal bir durumdur. Şişlik bir veya iki gün sonra daha belirgin hale gelir, 48 saat sonra gerilemeye başlar. Şişlik, ilk 24 saat aralıklı soğuk uygulaması ve ılık tuzlu su ile gargara yapılarak azaltılabilir. Hasta ameliyattan sonra ilk 24-48 saat boyunca şişliği ve kanamayı azaltmak için başını yüksekte tutmalıdır. Hasta 3-4 gün sonra ağrı ve şişlik geçmezse diş hekimine başvurulmalıdır.
7. Hasta, dental implant yerleştirilen bölgeyi dili, parmağı ya da sert aletlerle kurcalamaktan kaçınmalıdır.
8. Hasta, implant ameliyatından sonra biraz dinlenmeli ve 48 saat boyunca yorucu egzersizlerden kaçınmalıdır.
9. Eğer hasta hareketli protez kullanıyorsa, protezlerini diş hekiminin uygun göreceği tarihe kadar kullanmamalıdır.
10. Dental implant ameliyatında, yara yüzeyleri dikişle kapatılır. Dikişlerin, en erken bir hafta sonra; diş hekimi tarafından alınması gerekir.
11. Dental implant cerrahisi sonrası hastanın ilk 24 saatten sonra ağız bakımına devam etmesi gerekir. Hasta ameliyattan sonra ilk bir hafta ana öğünler; sonrası günde üç kez diş hekiminin reçete ettiği antiseptik gargarayı kullanmalıdır. Bir haftadan sonra antiseptik gargarayı kullanmamalıdır. Antiseptik gargara sonrası hasta ılık tuzlu su ile gargara yapabilir. 1 bardak suya 1 çay kaşığı tuz eklenir ve bölgeyi dezenfekte etmek için günde 3-4 kez gargara yapılabilir. Bu, iyileşme bölgesinin temizliğine yardımcı olacaktır.
12. 48 saat sonra, cerrahi bölge hafifçe fırçalanmalıdır. Ameliyattan sonra diğer dişler normal bir şekilde fırçalanıp, temizlenebilir. Cerrahi bölgede yiyecek kalıntısı olmamalı ve hasta yemeklerden sonra ağızını ılık suyla çalkalamalıdır.
13. Sigara içmek, iyileşme sürecini geciktirir ve dental implantların ağızda uzun süre kalmasını engeller, bu nedenle hasta dental implant tedavisine başlamadan önce sigara ve benzeri tütünleri içmeyi bırakmalıdır.

Dental İmplant cerrahisinin başarısı için yukarıda bahsedilen tüm bu talimatlara uyulması çok önemlidir. İmplant ameliyatı sonrası enfeksiyon belirtileri varsa veya hasta bulantı, ateş ya da kusma yaşarsa diş hekimine danışmalıdır.

1.t Dental implantlarda uzun vadeli bakım : İmplantları yaşam boyu sorunsuz bir şekilde kullanabilmek için yukarıda anlatıldığı gibi uygun şekilde bakımlarının yapılması önemlidir.

1.u Dental implant hastalarında oral hijyenin önemi : İmplantlar doğal dişlerle karşılaştırıldığında plak ve diş taşı birikiminde, inflamasyona ve kemik kaybına daha hassastır. İmplant hastalarında, iyi ağız hijyeninin sağlanması çok önemlidir. Hasta doğru bir şekilde diş fırçalamalı, interdental ve interimplant alanları doğru bir şekilde temizlemelidir. İmplant hastalarının özel kullanımı için hasta tarafından kullanılacak, oral hijyen kitleri mevcuttur. Hasta oral hijyen talimatlarına uyarırsa periimplant dokuların iltihabı minimal olacaktır. Dişlerden plak ve diş taşı birikintilerinin uzaklaştırılması, implant başarısızlığının en yaygın sebebi olan periimplantitis riskini azaltacaktır.

1.v İmplant hastalarında düzenli diş hekimi ziyareti ve muayenesi : Dental implant protezi ile tedavi edilen hastalarda, genellikle ilk 1-2 yıl için 3 ayda bir; daha sonra her 6 ayda bir kontrol önerilir. Her ziyarette oral hijyen talimatları pekiştirilir ve hastanın iyi oral hijyeni sürdürebilme becerisi kontrol edilir.

İmplant üstü hareketli protez kullanan hastalara bazı özel talimatlar verilir. Protezini, implant ya da proteze herhangi bir zarar vermeden nasıl takip çıkaracağı hastaya anlatılır.

İmplant üzerine yerleştirilmiş restorasyona aşırı baskı uygulanmamalıdır. İmplant üstü restorasyonlar doğal dişler kadar güçlü değildirlerdir. Hasta restorasyonu kırabilecek sert yiyecekler yemekten kaçınmalıdır. İmplant alanının irritasyonundan kaçınmalıdır.

1.w Dental implantların ömrü : Dental implantların ömrü, hasta sağlığı ve hasta tarafından uygulanan bakım gibi çok sayıda faktöre bağlıdır. İmplantlar ömür boyu kullanılabilir veya daha kısa ömürlü olabilir. İmplantların yaşam süresi, hastanın implantları kaç yaşında yaptırdığına; nasıl yaşadığına ve nasıl bakım yaptığına bağlıdır. İmplantların başarısı için hasta iyi oral hijyen sağlamalı ve kontroller için düzenli olarak diş hekimini ziyaret etmelidir.

1.x İmplantlar, eksik dişler için etkili bir çözümdür ve iyi bir bakımla ömür boyu kullanılabilirler. İmplant üstü protezler yapıldıktan sonra fırçalama, diş ipi kullanımı ve düzenli diş hekimi ziyaretleri implantın ağızda kalış süresini uzatması açısından önemlidir. İmplantlar; tek bir dişin, bir grup dişin veya tüm alt-üst çene dişlerinin yerini alabilir.

1.y Steril Paketlerin Açılması : Medisolaris Dental implantları ürün ambalajından angldurva ile almak için angldurvaya uygun implant anahtarları kullanılır. İmplantları manuel olarak almak için ise, manuel alıma uygun olan implant anahtarı kullanılır. İmplantları alırken ağız içinde yerleştirilecek bölgeye uygun boy seçilmelidir. Venüscon implantın tüm çapları için cerrahi setin içerisinde yer alan 2.3 mm hexagon sıkma anahtarı kullanılmalıdır.

Medisolaris Dental implantların kapatma vidalarını implantlara takmak için ürünün içinden çıkan çap olarak uyumlu olan kapaklar; hex anahtarı ile yerleştirilir.

- 1. ADIM:** İmplant kutusu açılarak içinden steril paketlenmiş termoform çıkartılır.
- 2. ADIM:** Termoformun arkası açılır. Yapışma bölgesinin yırtık, kırık veya açılmış olması durumlarında ürünü kullanmamalıdır. İmplantı cerrahi operasyonun yapılacağı steril ortamda açılmalıdır.
- 3. ADIM:** İmplant angldurva ile alınacaktır; angldurvaya uygun anahtar, angldurva ucuna takılır. İmplant manuel alınacaksa manuel implant anahtarı torklu raşete takılır.
- 4. ADIM:** Tüpün kapağı yukarı doğru tutulur. Tüpün kapağı çevrilerek açıldıktan sonra, askının içindeki implant, angldurva implant anahtarı ya da manuel implant anahtarı ile alınır.
- 5. ADIM:** Askının içinden implantı almak için angldurva implant anahtarı ya da manuel implant anahtarı implantın içine yerleştirilir. İmplantın düşmemesi için anahtarların implanta tam olarak oturduğundan emin olunmalıdır.
- 6. ADIM:** İmplantlar askının içindeki disklerden çıkartılırken, ileri geri yönde hareket ettirerek çıkartılır.
- 7. ADIM:** İmplantı yerleştirmede, angldurva kullanılıyorsa motordan uygun tork ayarlanarak, kemikte açılan yuvaya yerleştirilir. Eğer implant manuel yerleştiriliyorsa, torklu raşete implantı almadan önce uygun tork ayarlandıktan sonra implant yuvadan alınır ve açılan yuvaya yerleştirilir.
- 8. ADIM:** İmplantta kapak yerleştirmek için tüpte bulunan kapak, cerrahi operasyon odasında kapağa uygun anahtar yardımıyla çıkartılır.
- 9. ADIM:** Tüp içinden çıkartılan kapak, elle temas etmeden implanta yerleştirilir.

Ürünler direk el aletleri ile alınmayacak ise, steril bezin üzerine gelecek şekilde açılmalıdır.

1.z Post-Operatif Bakım: Hastanın ameliyat sonrası sıkı takibi oldukça önemlidir. Uygun oral gargaraların kullanılması ve iyi ağız bakımının sağlanması ve tütün ürünleri kullanılmaması önerilmektedir.

2-) Medisolaris Dental Kapak

Kapatma vidası implantı kemiğe yerleştirdikten sonra, implantın üzerini kapatmak ve korumak için kullanılmaktadır. Kapatma vidası cerrahi iyileşme süresi boyunca 2-3 ay ağızda kalabilir.

2.a Materyal: ISO 5832-23 Ti6AL4V ELI

2.b Endikasyonları: Kapaklar, kullanılan implant paketinin içinden çıkmaktadır. İki aşamalı implant cerrahisinde implantın boş olan iç yüzeyine yumuşak veya sert doku büyümesini engellemek amacıyla kullanılır.

2.c Kontrendikasyonları: Kontrendikasyonları yukarıda belirtilmiştir.

2.d Olası Yan Etkiler: Olası yan etkileri yukarıda belirtilmiştir.

2.e Yerleştirme: Kapaklar, 1.25 mm hex sıkma anahtarı, kullanılarak elle tork edilir. Tavsiye edilen tork değerleri **1.q İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi** bölümünde yer alan; Tavsiye Edilen Tork Değerleri Tablo'sunda bulunmaktadır.

2.f Paketleme ve Sterilizasyon: Kapaklar implantla birlikte steril tüp içinde paketlenmiştir. Eğer paket bozulmamışsa sterilizasyon paket üzerindeki son kullanma tarihine kadar geçerlidir. Kapağın tek paketlendiği durumlarda ürün steril olmadan tek paketlenerek ve steril olmadan alüminyum folyo ile paketlenir ve kullanılmadan önce otoklav yöntemi ile sterilize edilmelidir. Otoklav sterilizasyonunda (buhar) 134°C sıcaklıkta 3 Dakika parametrelerinde steril edilmelidir.

Yöntem	ISO 17665'e göre buharlı ısı sterilizasyonu
Devir	Önvakum
Sıcaklık	134°C / /270°F
Pozlama süresi	3 Dakika
Ön Vakum	3 kere < 60 mbar
Minimum Kurutma süresi	kapalı yerde 10 dakika

Kapakların ambalajı otoklav sterilizasyonuna uygun değildir. Ürünlerin sterilizasyon öncesi kontrollü ortamda paketinden çıkartılarak, sterilizasyona uygun ambalaja konması ve ardından sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

3-) Medisolaris Dental Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları ve Aletleri

Üst yapılar; tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda, dental implant ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır.

3.a Materyal: ISO 5832-23 Ti6AL4V ELI ve PASLANMAZ ÇELİK 1.4116

3.b İyileşme Başlıkları: İyileşme başlıkları, implantın çene kemiği içindeki iyileşmesi tamamlanıp üstündeki yumuşak doku kaldırıldıktan sonra dişe eti şekillendirilmesi için protetik tedaviye kadar kullanılır. İyileşme başlıkları 15 gün veya daha az süre ağızda kalır. Tek kullanımlıktır.

3.c Geçici Abutment: Geçici abutment, tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda Medisolaris implant ile beraber kullanılmaktadır. Immediate yükleme tedavilerde, 24 saatten fazla kalacak şekilde alt ve/veya üst çenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Geçici abutment; kalıcı protez üretilirken iyileşme sürecinde, geçici protez olarak tek kullanım için tasarlanmış endosseöz dental implant abutmentleridir. Geçici abutmentler Medisolaris implantın Venüscon serisi için bütün çaplarıyla uyumludur. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Tek kullanımlıktır.

3.d Düz Abutment: Simante edilebilir abutment kullanılabilmesi için implantın açısız olarak hastaya yerleştirilmesi gerekmektedir. Her iki marka içinde Simante Edilebilir Abutmentler bulunmaktadır. Medisolaris Dental implantlarında Venüscon serisi için bütün çaplarıyla uyumludur. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş simante yardımı ile yapıştırılır. Tek kullanımlıktır.

3.e Açılı Abutment: Açılı abutmentler; hizalı olmayan yuvaların, paralel olmasını sağlayarak protez yapımını kolaylaştırır. Bu abutmentler, implantı yerleştirirken hekime anatomik yapıdan kaçınmasına yardımcı olmaktadır. Açılı abutment Medisolaris implantın Venüscon serisi için bütün çaplarıyla uyumludur. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Açılı abutment, simante restorasyonlarda kullanılır. Tek kullanımlıktır.

3.f Anatomik Düz Abutment: Bu abutmentlerin ön ve arka diş eti yükseklikleri birbirinden farklıdır. Önler daha kısa iken arkalar daha uzundur. Bu hekime daha estetik bir seçenek sunar. Abutmentin ön yüz diş eti yüksekliği arkaya göre daha kısa olduğu için abutmentin üzerine gelen kron daha derinden; diş etinin içinden çıkar. Olası bir diş eti çekilmesinde, alttaki titanyumun görülmesini engellenir. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapıştırılır. Tek kullanımlıktır.

3.g Anatomik Açılı Abutment : Anatomik Açılı abutment kullanımı, hizalı olmayan yuvaların, paralel olmasını sağlayarak protez yapımını kolaylaştırır. Bu abutmentler implantı yerleştirirken hekime anatomik yapıdan kaçınmasına yardımcı olmaktadır. Ayrıca, estetik açılı abutmentin kullanımı iyileşme süresini kısaltır. Bu abutmentlerin ön ve arka diş eti yükseklikleri birbirinden farklıdır. Önler daha kısa iken arkalar daha uzundur. Bu hekime daha estetik bir seçenek sunar. Abutmentin ön yüz diş eti yüksekliği arkaya göre daha kısa olduğu için abutmentin üzerine gelen kron daha derinden; diş etinin içinden çıkar. Olası bir diş eti çekilmesinde, alttaki titanyumun görülmesini engellenir. Her marka (Medisolaris Dental) implant için aynı markalı Anatomik Açılı Abutment kullanılmalıdır. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapıştırılır. Tek kullanımlıktır.

3.h Multi Unit Abument: Kemiğin içine düz olarak gömülmüş olan implantın, diş bağlantısıdır. Hekimin implantın üzerini okluzalden vidalı yapmak istemesi durumunda kullanılır. Farklı diş eti seçenekleri mevcuttur. Kendinden vidalı şekildedir ve bu vida ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapılır. Tek kullanımlıktır.

3.i Multi Unit Açılı Abutment: Kemiğin içine açılı olarak gömülmüş olan implantın, diş bağlantısıdır. Hekimin implantın üzerini okluzalden vidalı yapmak istemesi durumunda kullanılır. Farklı aç ve diş eti seçenekleri mevcuttur. Bir vida ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapılır. Medisolaris implantlarla uyumlu olan, multi-unit açılı abutment'in hex ve non-hex yapıda olmak üzere iki çeşidi vardır. Hexli yapının tek diş restorasyonlarında kullanılması önerilmekte, non-hexli yapıda olanın ise; köprü, bar ve hibrid tedavilerinde kullanılması önerilmektedir. Hex'li yapı tek diş uygulamalarında dönmeyi engellemek için tasarlanmıştır. Tek kullanımlıktır.

3.j Topuz Abutment: Kemiğin içine düz olarak gömülmüş olan implantın, diş bağlantısıdır. Hekimin hastaya hareketli protez uygulaması yapmak istediği durumlarda kullanılır. Değişik çap ve diş eti boyları mevcuttur. Kendinden vidalı şekildedir ve bu vida ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapılır. Tek kullanımlıktır.

3.k Tibase Cad-Cam Abutment: Abutmentin implant içinde kalan platformudur. Bunun üzerine zirkon veya custom (kişiyeye özel) abutment üretilir. Firmaya özel platform kullanılması amacıyla üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.l Locater Abutment: Komple dişsiz çenelerde implant üstü hareketli protez için kullanılan, düşük dikey yüksekliğe sahip abutment sistemidir. Hareketli protez içerisinde metal kep ve lastik ile implanta sabitlenen locater abutment parçasıyla tutunma sağlanır. Tek kullanımlıktır.

3.m Universal Düz Abutment: Universal Düz Abutment tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda implantlar ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Frezelenerek hastaya uygun hale getirilir. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir.

Universal abutment prepare edilirken, abutmentin bağlantı bölgesi prepare edilmemelidir. Aksi takdirde abutment implanta tam oturmayacaktır ya da bağlantı sağlanamayacaktır.

Universal abutment, prepare edildikten sonra üzerine gelecek kurunun rotasyonunu engellemek için abutment üzerine dikine kanallar (oluklar) açılmalıdır. Aksi takdirde kuron dönebilir.

Universal abutment prepare edilirken et kalınlığı 0,20 mm'nin altına düşülmemelidir. Aksi takdirde abutmentin mekanik dayanımı düşecektir.

Frezleme işlemi yapılan universal abutmentler, 55 - 60 C°de 10 dakika yıkanmalıdır. Ürünlerin yıkanma işlemi yapılmadan sterilizasyon işlemi yapılmamalı ve kullanılmamalıdır. Tek kullanımlıktır.

3.n Premil Abutment: CAD-CAM cihazları için üretilmektedir. Laboratuvar bu üst yapıyı cihaza bağlayarak hastaya özel abutment yapar.

Premil abutment prepare edilirken abutmentin bağlantı bölgesi prepare edilmemelidir. Aksi takdirde abutment implanta tam oturmayacaktır ya da bağlantı sağlanamayacaktır.

Premil abutment prepare edilirken et kalınlığı 0,20 mm'nin altına düşülmemelidir. Aksi takdirde abutmentin mekanik dayanımı düşecektir. Tek kullanımlıktır.

3.o Tibase Döküm Abutment: Tek veya çoklu implantlarda kişiye özel döküm protetik restorasyonlarda kullanım içindir. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir.

Medisolaris Dental implantlarında Venüscon serisi için implantlar bütün üst yapılar ile uyumlu olarak tasarlanmıştır. Interface bağlantı tipi aynıdır. Tek kullanımlıktır.

3.p Vidalar: Vida, üst yapıların implanta monte edilmesini sağlamaktadır.

Ölçü Parçaları ve Analoglar ile kullanılan vidalar farklıdır. İlgili ürün ile birlikte paketlenerek satışa sunulmaktadır. Tek kullanımlıktır.

3.q Titanyum Kep : Tamamen yada kısmi dişsiz hastalarda; Venüscon Implantlar ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır.

Titanyum Kepler Hex ve No-Hex olarak tasarlanmıştır. Her iki kep de Venüscon Multi Unit Abutmentler ile uyumludur. Ø 5.0 protatik platform çapında ve 12.0 mm diş eti yüksekliğindedir. Yüzeyinde kaplama işlemi uygulanmaz. Tek kullanımlıktır.

3.r Multi-Unit Tibase Abutment : Multi-Unit Tibase abutment; tamamen dişsiz hastalarda Venüscon Implantlar ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Multi-Unit Tibase abutment hex ve no-hex olarak tasarlanmıştır. Her iki abutment da Venüscon implantlarla uyumludur. Tek kullanımlıktır.

3.s Konfor Kep : Konfor kep, Multi unit abutmentlerde kron yükleninceye kadar hasta ağzında, multi unit abutmentin üstünü kapatarak hastanın rahatsız olmasını engeller. Konfor Kepler; 5.0 protatik platform çapında ve 4.8 mm diş eti yüksekliğinde tasarlanmıştır. Tek kullanımlıktır.

3.t Metal Yüzük : Metal yüzük; tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda implant ile beraber kullanılan alt ve/veya üst çenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Metal yüzük; topuz abutment ile beraber protez restorasyonlarında kullanılır. Metal Yüzükler 5.0 protatik platform çapında ve 2.6 mm diş eti yüksekliğinde tasarlanmıştır. Tek kullanımlıktır.

3.u Analog : Analoglar; Venüscon Dental Implantların; alt veya üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilmesinin ardından; hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmasını sağlayan yardımcı bir parçadır. Analoglar; ölçü parçaları ile alınan ölçülerin model üzerine alınmasından sonra; ölçü parçasına montajlanarak implantı taklit eder. Tek kullanımlıktır.

3.v Ölçü Parçası : İmplant ve üst yapının üzerine gelmesi planlanan kronun ölçülerinin belirlenmesi için kullanılan parçalardır. Klasik yöntem ve dijital yöntemler için iki ayrı seçenek vardır. Tek kullanımlıktır.

3.w Paralel Pin : Çoklu diş yetmezliklerinde; multi unit abutmentlerin yerleştirilmesinin ardından yuvaların birbirlerine paralel olup olmadıklarının kontrol edilmesi için; paralel pinler kullanılmaktadır. Çoklu implant yerleştirilmesinde; implant yuvalarının paralellikler yapılacak üst protez için önem taşımaktadır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından birden fazla kullanılabilir.

3.x Derinlik Ölçer : Derinlik Ölçer implant yuvalarının oluşturulmasının ardından; yuvaya implantın yerleştirilmeden önce; oluşturulan yuvanın derinliğini kontrol etmek için kullanılır. Derinliğin ölçülmesinin ardından, boyun uygun olması durumunda implant yerleştirilir; uygun olmaması durumunda yuva uygun boya getirilir ve ardından implant yerleştirilir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından birden fazla kullanılabilir.

3.y Kırık Vida Çıkartma Merkezleme Aparatı / Kırık Vida Çıkartma El Aparatı : Ağız içinde kırılan vidanın çıkartılması amacı ile kullanılan Kırık Vida Çıkartma Drilinin ve Kırık Vida Çıkartma El Aparatının çıkartılacak vidayı tam ortalayabilmesi amacıyla kullanılır. Çıkartılacak vidanın olduğu bölgeye öncelikle Kırık Vida Çıkartma Merkezleme Aparatı yerleştirilir ve sonrasında Kırık Vida Çıkartma Drili veya Kırık Vida Çıkartma El Aparatı ile vida ağız içinden çıkartılır. Hasta ağzında kırılan vidaların çıkartılması için kullanılmaktadır. Kırık Vida Merkezleme Aparatının yerleştirilmesinin ardından, Kırık Vida Çıkartma El Aparatı ile kırılan vida çıkartılır. Non-steril olarak piyasaya sürülmektedir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir.

3.z Torklu Raşet / Raşet : İmplantların yerleştirilmesi sırasında; üst yapıların el ile kullanılan parçalarla yerleştirilmesi sırasında; ağız içinde tavsiye edilen tork değerine göre sıkılmasında kullanılır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir.

3.aa Hex Anahtarları : İmplant veya abutmentlerin hasta ağzına taşınması ve tavsiye edilen torklarla, el ile sıkılmasında kullanılmaktadır. 15 defadan fazla kullanılmaması tavsiye edilir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir.

3.ab Tornavida : İmplantların ağız içine yerleştirilmesi sırasında; taşıma ve sıkma parçaları ile kullanılmaktadır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir.

3.ac Diş Eti Yükseklik Belirleme Aparatı : Diş eti yükseklik aparatı; implantın kemik içine yerleştirilmesinin ardından; oluşan diş etinin seviyesini ölçmek için kullanılmaktadır. Kullanılacak iyileşme başlığı ve abutmentlerin diş eti seviyeleri; diş eti yükseklik aparatının kullanılmasının ardından belirlenir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından kullanılabilir.

4. Ürün Uyumluları

Ürünlerin birbirleri ile uyumluları ve kullanılması tavsiye edilen ürünler için ek olarak belirlenmiş olan tablolara bakınız. (Tablolara Medisolaris internet sitesinden ulaşabilirsiniz. www.medisolaris.com) İmplant drill uyumu için MKK.02 Cerrahi El Aletleri Kullanma Kılavuzuna bakınız.

Ek1 – MKP.02 – L.01 Medisolaris İmplant- Üst yapı Uyum Listesi

Ek2 – MKP.02 – L.02 Medisolaris İmplant - Vida Uyum Listesi

Ek3 – MKP.02 – L.03 Medisolaris İmplant – Drill Uyum Listesi

Ek4 – MKP.02 – L.08 Medisolaris İmplant-Dış Eti Yükseklik-Ölçü Parçası-Tarama Gövdesi-Tornavida-Taşıma Ve Sıkma Parçası Uyum Listesi

Ek5 – MKP.02-L.09 Medisolaris Analog, Ölçü Parçası-Vida Uyum Listesi

Ek6 – MKP.02-L.10 Medisolaris Multi Unit Abutment-Tarama Gövdesi-Ölçü Parçası-Burn Out Kep Uyum Listesi

Ek7 – MKP.02-L.11 Medisolaris Raşet, Tornavida-Taşıma Ve Sıkma Parçası Uyum Listesi

Ek8 – MKP.02-L.12 Medisolaris Ölçü Parçası - Vida Uyum Listesi

5. Sterilizasyon ve Paketleme: Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları ve Aletleri steril olmadan, alüminyum folyo içine kapatılarak paketlenir. Hastalar üzerinde kullanılmadan önce bütün sistem parçalarının sterilizasyonu gereklidir. Bütün parçaları tavsiye edilen protokoller çerçevesinde otoklav ile sterilize edilmelidir. Tavsiye edilen buharlı sterilizasyonun parametreleri aşağıdaki tablodaki gibidir.

Yöntem	ISO 17665'e göre buharlı ısı sterilizasyonu	Pozlama süresi	3 Dakika
Devir	Önvakum	Ön Vakum	3 kere < 60 mbar
Sıcaklık	134°C / /270°F	Minimum Kurutma süresi	kapalı yerde 10 dakika

Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları, Yardımcı Parçaların ve El Aletlerinin ambalajı otoklav sterilizasyonuna uygun değildir. Ürünlerin sterilizasyon öncesi kontrollü ortamda paketinden çıkartılarak, otoklav poşetine konması ve ardından sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.


6. Yerleştirme: Medisolaris dental abutmentları, ilgili implantlara taşıma ve sıkma parçaları ve hex anahtarları ile yerleştirilir. Medisolaris topuz abutmentlar kendinden vidalı olup, implantlara yuvarlak kısmın üzerindeki hex yuvaya ball driver kullanılarak sabitleştirilir. Vidalar ve üst yapılar için tavsiye edilen tork değerleri **1.q İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi** bölümünde yer alan; Tavsiye Edilen Tork Değerleri Tablo'sunda bulunmaktadır.

Multi-unit abutment uygulamasında siman kullanılmamalıdır. Çıkarılabilir proteze alışkın hastalara yönelik hareketli protez için Topuz abutment ve Locator abutmentler kullanılmalıdır. Abutmentlerin açılı seçenekleri implantın duruşuna göre kullanılmalıdır.

7. Uyarılar: Venüscon İmplantlar, manyetik rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemişlerdir. Venüscon MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

8. Bertaraf: Hastadan çıkarılan implantların yorulma durumu gözle tespit edilemeyeceğinden tekrar implante edilmemelidir. Bu implantlar biyokontamine olarak kabul edilmeli, bu doğrultuda işlem yapılmalıdır. Çıkarılan implantlara biyolojik tehlikelerine göre işlem yapılmalı ve ülkenin yasal düzenlemeleri ile hastane politikalarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

9. SEMBOLLERİN ANLAMI

	Lot Numarası		Tekrar Kullanmayın		İşinlame Kullanılarak Steril Edilmiştir.
	Katalog Numarası		Tekrar steril edilmez.		CE işareti / Onaylanmış Kuruluş Numarası ile
	Süresinde Kullanın		İmalat Tarihi		Steril edilmemiş
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın		Uyarı, Beraberinde Verilen Dökümanlara Başvurunuz		Barkod
	Kullanma Talimatlarına Başvurunuz.		Sıcaklık Aralığı		İmalatçı
	Nem aralığı		Güneş ışığından uzak tutunuz		



MEDİSOLARİS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ - Fatih Mahallesi 1191. Sokak No: 28/1 B Blok
Apt. Gaziemir / İZMİR - +90 232 203 6655 / www.medisolaris.com