

TR - RatioPlant® SMART İmplant Sistemi Kullanma Talimatı

Not:

Aşağıdaki açıklamalar RatioPlant® SMART implant sisteminin hemen uygulanması için yeterli değildir. RatioPlant® SMART implant sistemi uygulamasının deneyimli bir operatörün gözetim ve denetiminde yapılmasını tavsiye ederiz. Prensipte olarak RatioPlant® SMART implant sistemi sadece eğitimli diş hekimleri, implantologlar ve diş teknisyenleri tarafından uygulanabilir.

1. Ürün tanımı

RatioPlant® SMART implantlar kemik içi (enossal) implantlar olup, çeşitli büyüklüklerde temin edilebilir. Bu implantlar, dişsiz ve kısmen dişli hastalarda işlevsel ve estetik oral rehabilitasyonu sağlamak üzere cerrahi yöntemle üst ve/veya alt çene kemiğine yerleştirilir. Protetik restorasyon, uygun bileşenlerle RatioPlant® SMART implantlara bağlanan tekli kronlar, köprüler, parsiyel veya total protezlerle yapılır. RatioPlant® SMART implant sistemi cerrahi, protetik, laboratuvar bileşenlerini ve araçlarını içerir. Prensipte olarak RatioPlant®-SMART implant sisteminin tercih edilen herhangi bir uygulama alanı yoktur.

2. Endikasyonlar

RatioPlant® SMART implantlar, dişsiz veya kısmen dişli hastalarda işlevsel ve/veya estetik oral restorasyon amacıyla alt ve üst çenede kemik içi implantlar olarak kullanılır. Çeşitli implant büyüklüklerine ilişkin özel uygulama önerileri RatioPlant® SMART implantlarına yönelik cerrahi yöntemler bölümünde bulunmaktadır.

3. Kontrendikasyonlar

Yetersiz kemik ve yumuşak doku varlığı ve/veya yetersiz kemik kalitesi, lokal kök kalıntıları, kemik hastalığı ve yara iyileşme bozuklukları, implantasyon yerinde lokal enfeksiyon, tedaviye dirençli ciddi fonksiyonel bozukluklar, kontrolsüz diyabet, uzun süreli immüno-supresif tedavi, bağ dokusu hastalığı/bağ dokusu hastalıkları, kan hastalıkları (örneğin lösemi, hemofili), intraoral enfeksiyonlar veya maligniteler, kontrolsüz parafonksiyonel alışkanlıklar, tedavi edilemeyen oklüzal veya artikülasyon hastalıkları, ciddi ruhsal hastalıklar, ağız kuruluğu ve titanyum alerjisi.

3.1 Önlemler

1) Anatomi durum nedeniyle implantasyonun zor olup olmayacağı, 2) Ciddi cerrahi bir sorun veya genel bir riskin bulunup bulunmadığının, 3) Kısıtlı yara iyileşmesi ve/veya osseointegrasyonun söz konusu olup olmadığı ve 4) İmplantın, abutmentin ve protezin kusursuz hijyeninin ve/veya bakımının kötüleşme olasılığının bulunup bulunmadığının belirlenmesi için cerrahi implantasyondan önce dikkatli bir hasta anamnezinin sorgulanması veya aile doktorundan bir hasta anamnezi istenmesi önemlidir. Aşağıda dikkate alınması gerekli, her kategoriden örnekler bulunmaktadır. Bu örneklerden bazıları birden fazla kategoriye girebilir. Bu vakalardan herhangi biri veya bu vakaların bir kombinasyonu şiddetli veya kontrolsüz ise, çene implantından vazgeçilmelidir.

3.2 Anatomi koşullar

Tamamlanmamış çene gelişmesi, elverişsiz anatomi kemik koşulları, önceden ışınlanmış kemik, temporomandibular eklem hastalıkları ve tedavi edilemeyen patolojik çene hastalıkları.

3.3 Cerrahi ve genel riskler

Ciddi sistematik hastalıklar, enfeksiyon riskini artıran düşük bağışıklık savunması ve lökosit disfonksiyonları, endokrin hastalıkları, ilaçlı antikoagülasyon / hemorajik diyatezler, arteroskleroz ve beyin kanaması, hipertansiyon, kalp krizi, periyodik steroid kullanımlı hastalıklar, hepatit, şeker hastalığı ve gebelik.

3.4 Yara iyileşme yeteneği bozuklukları

Kemik metabolizması bozuklukları, kemik rejenerasyonunu veya kan mikrosirkülasyonu etkileyen bütün hastalıklar, romatizmal form dolaşımı (collectio formorum) hastalıkları ve uyuşturucu, alkol veya tütün bağımlılığı.

3.5 Bakım

Hasta kompliyansının olmaması, yetersiz ağız hijyeni, periodontitis, brüksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar ve ağız mukozası değişiklikleri.

4. Yan etkiler

Bazı durumlarda osseointegrasyon gerçekleşmez. Lütfen bu gibi durumlarda yerel temsilciyle iletişime geçiniz. Dental implantların yerleştirilmesinden hemen sonra vücudun yüksek fiziksel zorlanmalara uğrayacağı etkinliklerden kaçınılmalıdır. Dental implantların yerleştirilmesinden sonra görülebilecek olası komplikasyonlar şunlardır:

Geçici ağrı şikâyetleri, şişlikler, konuşma güçlüğü, diş eti iltihapları.

Uzun süreli şikâyetler

Dental implanta bağlı kronik ağrılar, kalıcı parestezi, disestezi, sinir hasarı, pullu döküntü, hiperplazi, lokalize veya sistemik enfeksiyonlar, oroantral veya oronazal fistüller, üst ve alt çene diş seti kemiğinde kayıp, olumsuz etkilenen komşu dişler, komşu dişlerde geri dönüşümsüz hasar, implant, çene, kemik ve protez kırıkları, estetik sorunlar.

5. Genel güvenlik talimatı ve uyarılar

• Cerrahi ve protetik işlemlerde uygun olmayan uygulamalar implantta hasara veya kemik kaybına neden olabilir. RatioPlant® SMART implant sistemi, sadece sistem konusunda eğitim almış diş hekimleri, hekimler ve cerrahlar tarafından uygulanmalıdır. İmplant sisteminin uygulanması implantoloji konusunda özel bilgi ve becerileri gerektirir. Her hasta dikkatli bir biçimde muayene edilmeli ve sonuca etkide bulunabilecek dişler ve bunlara ait sert ve yumuşak doku eksiklikleri de dahil olmak üzere, radyografik, psikolojik ve fiziksel durumu açısından değerlendirilmelidir. Başarılı sonuç almak için cerrahın, protez teknisyeninin ve diş teknisyeninin yakın işbirliği şarttır. Tedavi planlamasına ve diş implantlarının uygulanmasında kullanılacak uygun implantların ve abutmentlerin seçimine ait ayrıntılı bilgi RatioPlant® SMART implantlarına yönelik cerrahi yöntemler bölümünde bulunmaktadır.

• Güvenli uygulama özel bilgiler gerektirdiğinden, ürünlerimiz sadece hekimlere/diş hekimlerine, diş teknisyenliği laboratuvarlarına veya bunların yetkilendirdikleri kişilere verilmektedir. Parçaların hepsi bütün ülkelerde temin edilememektedir.

• Sistem dışı bileşenlerin ve araçların kullanılması RatioPlant® SMART implant sisteminin işlevini ve güvenliğini olumsuz yönde etkileyebilir. Sistem dışı bileşenler kullanıldığı takdirde HumanTech garanti ve yedek parça sağlama yükümlülüğünü üstlenmez. Bu nedenle sadece RatioPlant® SMART cerrahi, protetik, laboratuvar bileşenleri ve araçlarını kullanınız. RatioPlant® SMART implant sisteminin bütün bileşenleri birbirine optimum ölçüde uyumlu olarak tasarlanmıştır ve bütün sistemin ayrılmaz birer parçasıdır.

• Matkap uçları, araçlar ve sistem bileşenleri bu implant serisi için

tasarlanmıştır. Araçlardan bazıları diğer RatioPlant implant serisindeki araçlarla aynı olabilir. Buna rağmen sadece bu sistemde kullanılmak üzere teslim ettiğimiz araç ve aletleri kullanmanızı tavsiye ederiz.

RatioPlant® SMART özel bileşenlerinin başka dental implant üreticilerinin ürünleri için kullanılması, sistem bileşenlerinin mekanik yetersizliğine, doku hasarlarına veya tatmin edici olmayan estetik sonuçlara neden olabilir. RatioPlant® SMART implantlar için uygun araçları içeren özel bir cerrahi set temin edilebilir.

• Çok küçük olduğundan, herhangi bir RatioPlant® SMART ürününün yutulma ve solunum yoluyla alınma olasılığı vardır. Solunum yoluyla alınma (aspirasyon) solunum gücüne ve en kötü durumda havasızlıktan boğulmaya neden olabilir. Bu nedenle ürünler intraoral kullanılırken özellikle dikkatli olunmalı ve uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır.

6. İmplantların ve araçların hazırlanması

6.1 Hastanın hazırlanması

Başarılı bir implantasyon için ön koşullar şunlardır: Lokal ve sistemik gereklilikler, normal yara iyileşme kapasitesi, etkin ağız hijyeni, mevcut dişlerin sağlıklı kapanışı (ısıрма), tamamlanmış üst ve alt çene gelişimi, iyi genel sağlık durumu, yeterli sağlıklı çene kemiği varlığı. Lokal bulgular, diş seti kemiği anatomisi, derin ısırma gibi intermaksiller bağıntılar, mukozanın kalitesi ve kalınlığı, artikülörde çalışma modelleri ve kapanış (ısıрма) kaydı, röntgen bulgusu. Hasta değerlendirmesi, preoperatif tanı ve terapi planlamasındaki eksikler ve/veya yetersizlikler implant kaybına neden olabilir. İmplant restorasyonunun cerrahi girişiminden önce kapsamlı bir hasta değerlendirmesi, preoperatif tanı ve terapi planlaması yapılmalıdır. RatioPlant® SMART implant sisteminin uygulanmasına sadece implant yatağında yeterli kemik mevcutsa karar verilmelidir. Doğal komşu dişe 1.5 mm ve komşu implanta 3 mm'lik minimum mesafeye uyulmalıdır.

6.2 Araçların hazırlanması

RatioPlant® SMART implant sistem araçları (enstrümanları) steril oldukları kesin olarak işaretli değilse, non-steril teslim edilir. Bu araçlar hastada ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir (Bakınız: Bölüm 8.2 Araçların ve protetik bileşenlerin hazırlanması).

6.3 İmplantların ve vidaların hazırlanması

RatioPlant® SMART implantlar ve vidalar steril ambalajlı olup, kuru bir ortamda, doğrudan güneş ışınına karşı korunmalı durumda ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ambalaj açılmadan önce hasar olup olmadığı ve son kullanım tarihinin geçip geçmediği kontrol edilmeli ve ambalaj ürünün kullanımından hemen önce açılmalıdır. İmplantlar ve kapak vidaları şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Son kullanım tarihi (etikete bakınız) geçmişse.
- Ambalaj kullanımdan önce hasar görmüşse veya açılmışsa.

7. Uygulama

7.1 Cerrahi

İmplantın başarılı biçimde iyileşmesi için optimum koşulları sağlamak üzere sert ve yumuşak doku mutlaka koruyucu biçimde işleme tabi tutulmalıdır. İmplant yatağı çok büyük bir dikkatle hazırlanmalıdır. İmplantasyon kapalı 2 fazlı yapılır.

7.1.1 İmplant yatağının hazırlanması

Termik bir travma dental implantın iyileşmesini önleyebilir. Bu nedenle ısı artışı mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır. Matkap uçlarının devir sayılarına uyunuz. Delme protokolümüzde devir sayıları belirtilmektedir.

Sadece keskin matkap uçları ve diş açma uçları kullanınız (10 - 20 uygulamadan fazla değil). Aralıklı bir delme tekniği kullanınız. Önceden soğutulmuş (5°C) steril, fizyolojik tuzlu su çözeltisiyle yeterli bir soğutma sağlayınız. Çapları artan matkap uçları kullanınız. Cerrah planlama yaparken kullanılan araçlar hakkında ayrıntılı bilgiye sahip olmalı ve dişlerle canlı yapılarla olan uygun güvenlik mesafesine uymalıdır. Gerçek delme derinliği röntgen filmine göre doğru olarak belirlenmez ve amaçlanan derinlikten daha fazla delinecek olursa, sinirlerde veya diğer canlı yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olunabilir. Mandibüler sinir veya inferior alveoler sinire olan 1,5 mm'lik güvenlik mesafesine uyulmalıdır. Her matkap ucunun mutlaka dikkat etmeniz gereken derinlik işaretleri vardır. Koronal kemik kenarı düzleştirilecek olursa, kullanılacak kemik yüksekliği azalır. İmplantın derinliği mutlaka kontrol edilmelidir. Üst çenedeki pilot delmede maksiller sinüs delinecek olursa, implantasyon işlemi kesilmelidir. Bundan sonraki tedavi için augmentasyon teknikleri gerekir.

- Kesi
- Seçenek: Yuvarlak başlı matkap ucuyla istenen implantasyon pozisyonunda diş setinin kenarlarının düzeltilmesi/düzlenmesi.
- Helezonik matkap ucu (twist uç) ve biçimlendirici uç için aralıklı delme tekniği: Kemiği 2-3 saniye deliniz. Daha sonra matkap ucunu el motorunu durdurmaksızın kemikten yukarı doğru çekiniz. İstenilen derinliğe ulaşıncaya kadar işlemi tekrarlayınız.
- Pilot veya kılavuz deliklerde bir seçenek olarak derinliği ve aks yönünü uygun bir kumpasla ve/veya bir paralelleştirme postuyla kontrol ediniz.
- İmplant için istenen çapa ulaşıncaya kadar çapı artan matkap uçları kullanınız.

7.1.2 İmplantın yerleştirilmesi (inersiyonu)

İmplantın birincil ambalajında, üzerinde lot numarası bulunan bir etiket vardır ve bu etiket mutlaka hasta belgelerine kaydedilmeli veya yapılandırılmalıdır. Bu yolla her implant gerektiğinde geriye doğru izlenebilir.

- İmplantın steril ambalajını açınız. İmplantın altındaki aynı titanyum tüpte bulunan ara parçanın yere düşmediğinden veya sarsıntı sonucu ilgili araçla birlikte ambalajdan alınamayacak biçimde dönmemiş olduğundan emin olunuz.
- İmplantı sadece ilgili adaptörle (el aracı) ambalajdan çıkarınız.
- İmplantı elinizle implant yatağına yerleştiriniz ve ilk aşamaya kadar vidalayınız.
- El aracını çıkarınız.
- Motor adaptörüyle vidalamaya devam ediniz (en yavaş kademede). Son ve kesin konumlandırmayı daima elle yapınız. Aksi takdirde implant dış dişleri kemik içinde aşırı ölçüde döndürülebilir.
- İmplantı son olarak elle bir vidalama aracı ve cırcırla vidalayınız.

Kemik seviyesinin maksimum 10,5 veya minimum 8,5 mm altına oturduğunda implant protokola uygun olarak yerine yerleşmiş demektir. Uygun gövde iyileşme aşamasına ve mevcut kemik durumuna göre seçilmelidir.

Aşağıdaki tablo 3 gövde uzunluğuna ait en önemli verileri göstermektedir.

mm olarak gövde uzunluğu	8,5	9,5	10,5
mm olarak implant derinliği	8,5	9,5	10,5
mm olarak daha sonraki implantın toplam uzunluğu	13,5	14,5	15,5
mm olarak implant üzerindeki kemik yüksekliği	1,9	2,9	3,9

7.1.3 Ara parçanın yerleştirilmesi

Ara parçanın geriye doğru izlenmesi implantın birincil ambalajındaki etiketle sağlanır.

Ara parça implantın altında, titanyum tüpün alt kısmında bulunur ve implant vidalandıktan sonra ara parça yerleştiriciyle çıkarılabilir.

- Ara parçayı sadece uygun araçla (ara parça yerleştirici manuel veya ara parça yerleştirici cırcır) ambalajdan alınız.
- Ara parçayı implanta yerleştiriniz ve ilk aşamaya kadar vidalayınız.
- Ara parçayı son olarak vidalama aracıyla ellinizle sıkınız.
- Ara parçayı kemik seviyesine, ara parça subkrestal veya subgingival olarak oturacak biçimde uyarlayınız. Ara parça, RatioPlant® SMART implant

sisteminin cerrahi setinde bulunan araçla (ara parça düzenleyici) önceden belirlenmiş kırılma yerinden basitçe çevrilerek uygun ölçüde kısaltılabilir. RatioPlant® SMART implant sistemi, ara parçayı otolog kemik malzemesi (materyali) veya kemik dolgu malzemesiyle basit bir biçimde alveolde stabilize etme ve dolayısıyla örneğin ekstraksiyon nedeniyle ortaya çıkan boşlukları güçlendirme yoluyla tekrar yapılandırma olanağı sunar. Yara marjları atravmatik dikiş malzemesiyle sıkıca kapatılır. Dikişler çok sıkı bağlanmamalıdır. Dikişler, yara marjları ara parça üzerinde gerilimsiz duracak biçimde atılmalıdır

7.1.4 İmplantasyondan sonra bakım

Kusursuz ağız hijyeni dental implantların uzun süreli başarısı için temel ön koşullardan biridir. İmplantasyondan hemen sonra operasyon bölgesi mekanik etkilerden mümkün olduğunca uzak tutulmalıdır. Soğutma yoluyla bir şişme profilaksisi yürütülmelidir.

• Hasta, operasyondan sonra kendisi için olağan dışı bir durum hissederse, zaman geçirmeden tedavisinin yapıldığı muayenehaneye iletişime geçmelidir.

7.1.5 Geçici restorasyon

Geçici protetik restorasyon ancak ve sadece implant veya dikiş üzerine mekanik bir zorlanma oluşmayacağından kesin olarak emin olduktan sonra yapılabilir. Geçici restorasyon yapıldığında, dental implantların üzerine iyileşme fazında yük binmemesine dikkat edilmelidir. Geçici restorasyon işlevsel ve statik olarak komşu dişler veya antagonistlerle temasa gelmemelidir.

7.1.6 İyileşme fazı

İyileşme fazı iyi kemik kalitesinde en azından 3 ay, süngerimsi kemik kalitesinde ise 6 ay sürebilir. Bu değerler hem üst hem de alt çene için geçerlidir. İyileşme süresi daima ilgili hasta durumuna bağlı olup, uygulayıcının değerlendirmesine tabidir.

7.1.7 Ameliyat sonrası kontroller

Ameliyat sonrası kontroller bir sonraki günden başlanarak bir hafta süreyle yapılmalıdır. Dikkat edilecek noktalar dikişlerin sıklığı ve başlaması olası bir iltihaplanmadır. Dikişler 7–10 gün sonra alınabilir.

7.1.8 Gövdenin yerleştirilmesi

Gövdenin birincil ambalajında, üzerinde lot numarası bulunan bir etiket vardır ve bu etiket mutlaka hasta belgelerine kaydedilmeli veya yapıştirilmelidir. Bu yolla her gövde gerektiğinde geriye doğru izlenebilir. Gövdenin ambalaj biriminde iyileşme başlığı ve iyileşme başlığını gövdeye vidalamaya yarayan kapak vidası da bulunur. Lütfen gövdeyi çıkarılırken iyileşme başlığının ve iyileşme vidasının yanlışlıkla gevşememesine dikkat ediniz.

- Ara parçayı bulunuz ve mukozayı açınız
 - Ara parçayı kendine ait araçla (ara parça yerleştirici manuel veya ara parça yerleştirici cırcır) sökünüz.
 - Cerrahi set içinde bulunan kemik törpüsüyle (kısa veya uzun törpü) kemiği pürüzlendiriniz. Bu işlem adımı, tamamlanmış kemik gelişmesini gövdenin yerleştirilmesinden sonra tekrar canlandırmaya yarar.
 - Gövdenin steril ambalajını açınız.
 - Gövdeyi sadece ilgili araçla (gövde yerleştirici) ambalajdan çıkarınız.
 - Gövdeyi dikkatle implant yatağına yerleştiriniz ve ilk aşamaya kadar vidalayınız.
 - Gövdeyi uzun veya kısa gövde yerleştirici ve torklu cırcırla maksimum 40Ncm torka erişilinceye kadar vidalayınız. Gövde yerleştirilirken daha yüksek torkun uygulanmamasına dikkat edilmelidir.
- İyileşme başlığını takınız ve kapak vidasıyla emniyete alınız. 8 haftalık bir iyileşme süresinin geçmesini sağlayınız. Bu süreçte implant üzerine mekanik yük binmesinden kaçınılması sağlanmalıdır.

7.2 Protetik işlemler

İmplantın kesin protetik restorasyonu ancak yumuşak doku tahrişsiz bir biçimde iyileştikten sonra yapılmalıdır. Protetik restorasyona başlamadan önce 6 - 12 haftalık bir iyileşme sürecinin geçmesi gerekir. Uygun ölçü alma (model çıkarma) malzemesi (materyali) silikon veya polieterdir.

Gövde aynı zamanda abutmenti oluşturur.

25° üzerinde açılanma düzeltilmesi yapılmamalıdır. Müstakil tek implanta herhangi bir serbest uç takılmamalıdır.

Protetik restorasyon hazırlanırken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Uygun yük dağılımı
- Protetik restorasyonun abutment üzerine gerilimsiz biçimde oturması
- Kusursuz oklüzyon

İskelet yapımında sadece bu amaç için tasarlanmış malzeme kullanılmalıdır. RatioPlant® SMART implant sistemin protetik bileşenleri steril oldukları kesin olarak işaretli değilse, non-steril teslim edilir. Bu bileşenler sadece bir kez kullanılabilir. Bu bileşenler hastada kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte ve gerektiğinde sterilize edilmelidir (Bakınız: Bölüm 8.2 Araçların ve protetik bileşenlerin hazırlanması).

7.2.1 Açma ve ölçü alma

Oral durumun ana modele aktarımı orijinal RatioPlant® SMART ölçü başlıklarıyla yapılır. Ölçü alma işlemi kapalı kaşıkla yapılır.

Bu ölçü alma işlemi için standart kaşıklar kullanılabilir. Kişiyeye özgü kaşık daha yararlı olabilir, çünkü ölçü malzemesinin katman kalınlığı daha düzenli olur ve bu sayede daha yüksek bir hassasiyet sağlanabilir.

- Ölçü vidasını ve iyileşme başlığını çıkarınız.
- Ölçü başlığını gövdeye yerleştiriniz ve son pozisyona dikkat ediniz.
- Gövdeye ve yerleştirilen ölçü başlığına ölçü alma malzemesini çepeçevre püskürtünüz.
- Ölçü kaşığına ölçü malzemesini doldurunuz ve kaşığı yerleştiriniz.
- Ölçü alma malzemesinin sertleşmesini bekleyiniz.
- Ölçüyü alınız, transfer başlığı ölçü malzemesi içinde kalır.
- İmplantı tekrar iyileşme başlığı ve kapak vidasıyla kapatınız.
- Kopya içine yerleştirme için laboratuvar modeli ölçü başlığına yerleştirilir. Ölçü başlığı laboratuvar modelini hissedilir biçimde kavramalıdır.
- Analog modeldeki gingiva bölgesine tercihen yumuşak kalan gingiva malzemesi püskürtünüz ve ölçüye model malzemesi dökünüz.
- Model malzemesinin sertleşmesini bekleyiniz.
- Ölçü başlığıyla birlikte ölçü kaşığı çıkarınız.

Tarama konnektörüyle (Scan Connector) oral dijital ölçü alma

Bu ölçü alma yöntemi için Smart tarama konnektörü (Smart Scan Connector) kullanılır.

- Tarama konnektörünü gövdeye yerleştiriniz ve ekteki vidayla (Prothetic Screw) elle sıkınız.
- Dijital ölçü alma işlemi için oral tarayıcıyla gerçekleştiriniz
- Tutucu vidayı gevşetiniz ve tarama konnektörüyle birlikte çıkarınız.
- İmplantı tekrar iyileşme başlığı ve kapak vidasıyla kapatınız.
- Ana model hazırladıktan sonra laboratuvar modeliyle tarama konnektörü tutucu vidayla elle tespit edilir.
- Bu durumda protez diş hazırlamak üzere tarama CAD/CAM ile yapılabilir.

7.2.2 Protetik hazırlama

Tekli kron ve köprülerle sabit ve çıkarılabilir protezler dış laboratuvarında RatioPlant® SMART ürün broşüründeki verilere uyularak hazırlanır.

7.2.3 Protetik restorasyonun düzenlenmesi

- Kapak vidasını ve iyileşme başlığını çıkarınız
- Gövdenin supragingival kısmını temizleyiniz ve kurutunuz.
- Seçilen protetik parçayı temizlik ve kondisyonlamadan sonra çimentolayınız veya oklüzal vidalama yoluyla 25 Ncm torkla gövdeye sabitleyiniz. Dikkat! Protetik parça gövde üzerine doğru olarak oturmalıdır. Hiçbir biçimde yumuşak doku sıkıştırılmamalıdır. Uzun süreli tedavi başarısı için işlevsel ve arızasız bir oklüzyona dikkat edilmelidir.

8. Onarım ve bakım

8.1 İmplantların bakımı

Bütün implantlar, ara parçalar ve gövdeler steril ambalajlanmış olup, belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır. Steril implantlar sterilizasyon önlemlerine dikkat edilerek kullanılmalıdır. Steril olmayan implantlar hiçbir zaman implante edilmemelidir. İmplantlar uygulayıcı tarafından hiçbir biçimde tekrar sterilize edilmemeli ve imha edilmek üzere atılmalıdır. Orijinal ambalajı hasarlı ürünler üretici tarafından geri alınmaz! Üretici tarafından yeniden sterilizasyon da mümkün değildir.

8.2 Araçların ve protetik bileşenlerin hazırlanması

Araçlar (enstrümanlar)

RatioPlant® SMART implant sistem araçları (enstrümanları) steril oldukları kesin olarak işaretli değilse, non-steril teslim edilir. Bu araçlar hastada ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.

Protetik bileşenler

RatioPlant® SMART implant sistemin protetik bileşenleri steril oldukları kesin olarak işaretli değilse, non-steril teslim edilir. Bu bileşenler sadece bir kez kullanılabilir. Bu bileşenler hastada kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte ve/veya sterilize edilmelidir.

8.2.1 Sterilizasyon

RatioPlant® SMART sistemine ait yeniden kullanılabilir araçlar kullanılmadan önce onaylanmış buhar sterilizasyonu yöntemiyle otoklav içinde sterilize veya resterilize edilmelidir. Sterilizasyon ısı ve çevrim süresine ait doğru işlem parametreleri için otoklav üreticisinin ilgili talimatına bakılmalıdır. Sterilizasyon buharla ve EN ISO 17665-1 yönergesine uygun olarak yapılmalıdır. Flaş sterilizasyon yönteminin kullanılması tavsiye edilmez. Tavsiye edilen minimum sterilizasyon parametreleri şunlardır:

- Buhar ön vakum 132°C ≥ 5 dakika
- Buhar ön vakum 121°C 30 dakika

Daha sonra araç kaseti en azından 40 dakika kurumaya bırakılmalıdır.

Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi (veya steril şarj/LOT) belgelenmelidir. Tavsiye edilmeyen yöntemler de mümkündür, ancak bunların kullanıcı tarafından tam olarak doğrulanması gerekir.

İstisnalar: Ölçü alma ve kapanış alma için kullanılan plastik parçaların sterilize edilmesi zorunlu değildir. RatioPlant® SMART implant sistemi araçlarının ve protetik bileşenlerinin hazırlanmasına ait daha ayrıntılı bilgiyi www.HumanTech-solutions.de sayfasında bulabilir veya yerel yetkili satıcınızdan alabilirsiniz.














9. Teknik veriler

RatioPlant® SMART implantlar ISO 5832-3 uyarınca saf titantan üretilmiştir. Gövdeler ve bileşenler titan alaşımı Ti6Al4V veya PEEK'ten oluşur. Alle RatioPlant® SMART implantlarının kumlanmış ve asitle işlem görmüş yüzeyleri vardır. RatioPlant® SMART implantlar çeşitli omuz çaplarında temin edilebilir.

RatioPlant® SMART implantlar yüzeyleri kumlanmış ve asitle işlem görmüş iki parçalı vidalı implantlardır.

- RatioPlant® SMART implantlar kemik rejenerasyonuna olanak sağlar ve dolayısıyla kemik yapısına ideal ve güvenli biçimde eklenirler.
- Protetik yardımcı parçaların bağlantısı gövdedeki altıgen bağlantı üzerinden yapılır ve bu bağlantı seçenek olarak bir protetik vidayla emniyete alınabilir.
- Bu implantların, kemik talaşı alabilen ve ikili rotasyon emniyeti sağlayan iki kesici oluğa sahip kendinden kesici atravmatik dişleri vardır.

10. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçevesinde Simgelerin Anlamları; Расшифровка символов в соответствии со стандартом; 符号说明; - DIN EN 980:2008-08

	Herstellerinformation; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabricaço; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respector la date de péremption; Data di scadenza; Data de validade; Son kullanma tarihi; Годен до; 制造日期;
	Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarası; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarası; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esterilização por radiação; İradyasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; Não estéril; Steril değil; Нестерильно; 非灭菌;
	Einmalige Verwendung; Do not reuse; No reusar; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; Não reutilizar; Tekrar kullanılmaz; Повторное использование запрещено; 不要重复使用;
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Do not use with damaged packaging; No usarse en caso de que el empaque este dañado; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Hasarlı paketlerden çıkan ürünleri kullanmayınız; Не использовать, если упаковка повреждена; 不要使用包装破损;
	Trocken aufbewahren; Store in a dry place; Almacenar en un lugar seco; Conserver au sec; Conservare in luogo asciutto; Armazenar em lugar seco; Kuru ortamda muhafaza ediniz; Хранить в сухом месте; 储存在干燥的地方;
	Nicht erneut sterilisieren; Do not re-sterilize; No re-esterilizar; Ne pas restériliser; Non risterilizzare; Não re-esterilizar; İkinci kez sterilize edilmez; Повторная стерилизация запрещена; 不要再灭菌;
	Gebrauchsanweisung beachten; Attention, see instruction for use; Atención, ver instrucciones de uso; Attention, lire le mode d'emploi; Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso; Atenção, Observar as instruções de utilização; Dikkat! Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz; Внимание! См. инструкцию по использованию; 注意, 请参阅使用说明书;
	Achtung; Attention; Atención; Attention; Attenzione; Atenção; Dikkat; Внимание; 注意;

Stand der Gebrauchsanweisung; State of the instruction for use; Estado de las instrucciones de uso; L'état de l'instruction pour l'utilisation; Stato delle istruzioni per l'uso; Estado da instrução para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкцией по применению; 国的使用的指令;

05/2015



HumanTech Germany GmbH
 Gewerbestr. 5
 D-71144 Steinenbronn
 Germany
 Tel.: +49 (0) 7157/5246-0
 Fax.: +49 (0) 7157/5246-33
 info@humantech-solutions.de
 www.humantech-solutions.de



0297