

TR - RatioPlant® İmplant Sistemi Uygulama Kılavuzu

Kullanım Talimatı:

Aşağıda yer alan açıklamalar, RatioPlant® İmplant Sistemi'nin kullanılabilmesi için tek başına yeterli değildir. RatioPlant® İmplant Sistemi'nin nasıl kullanılacağı konusunda, uygulama öncesinde bu alanda deneyimli bir cerrahın bilgi alınması önerilir. Temel ilke olarak, RatioPlant® İmplant Sistemi'nin yalnızca bu alanda eğitim almış diş hekimleri, implant diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından uygulanması gerekmektedir.

1. Ürün Bilgisi

RatioPlant®, farklı uzunluk ve şekillerde elde edilebilen bir kemik içi diş implantıdır. Ürün, kısmen ya da tamamen diş kaybına uğramış hastalarda, ağızdaki işlevsel ve estetik sabit unsurlara destek temin etmek amacıyla, alt ve/veya üst çene kemiğine cerrahi yolla yerleştirilmektedir. Restorasyonda kullanılan tek kuronlar, köprüler, kısmi veya tam damaklar, uygun tutucular yoluyla RatioPlant® implantlarına sabitlenmektedir. RatioPlant® İmplant Sistemi, cerrahi, protetik ve diş laboratuvarı aksamaları ile aletlerinden oluşmaktadır. Çeşitli implant biçim ve düzenlemeleri için belirlenmiş belli uygulama endikasyonları mevcut değildir.

2. Endikasyonlar

RatioPlant® implantları, kısmen ya da tamamen diş kaybına uğramış hastalardaki işlevsel ve estetik ağız rehabilitasyonu kapsamında, üst ve/veya alt çeneye uygulanan kemik içi implant endikasyonlarında kullanılmaktadır. RatioPlant® cerrahi prosedüründe, farklı implant tipleri ve ölçülerine yönelik özel uygulamalar için önerilere yer verilmektedir.

3. Kontrendikasyonlar

Kısıtlı kemik hacmi ve yumuşak doku örtüsü ve/veya yetersiz kemik kalitesi; lokal kök kalıntıları; kemik ve yara iyileşme bozuklukları; implant uygulama bölgesinde lokal enfeksiyon; ciddi ve tedavisi güç işlev bozuklukları; kontrol edilemeyen diabetes mellitus; uzun süreli bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç tedavisi; bağ dokusu/kollajen hastalıkları; hematolojik rahatsızlıklar (lösemi, hemofili vb.); ağız içi enfeksiyonlar veya tümörler; kontrol edilemeyen parafonksiyonel alışkanlıklar; tedavi edilemeyen oklüzal bozukluklar veya artikülasyon bozuklukları; ciddi ruhsal rahatsızlıklar; kserostomi; titanyuma karşı hassasiyet.

3.1 Uyarılar

İmplant cerrahisi yapılmadan önce, hastanın ve gerekiyorsa uygulamacının tıbbi geçmişinin eksiksiz olarak öğrenilmesi, aşağıdaki risklere yol açabilecek şartların ortaya çıkıp çıkmayacağını anlaşılması bakımından önem taşımaktadır: 1) Anatomik koşullar nedeniyle implant yerleştirme işleminde özel güçlükler yaşanması riski; 2) gelişebilecek önemli cerrahi riskler ya da genel riskler; 3) iyileşme kapasitesinde ve/veya osseointegrasyonda yetersizlik riski; 4) implantın, implant dayanağının (abutment) ve implant gövdesinin (fixture) uygun hijyen ve/veya bakım koşullarına sahip olma olasılığını düşüren durumlarla karşılaşma riski. Saydığımız bu risklerin her birinin değerlendirilmesinde dikkate alınması gereken koşullar aşağıda sıralanmıştır. Bu koşullardan bazıları, ilgili başlığın dışında kalan risklerin ortaya çıkışında da rol oynayabilmektedir. Bu risklerden herhangi birinin veya birkaçının ciddiyet arz ettiği ve kontrol altına alınmadığı durumlarda, diş implantları kullanılmamalıdır.

3.2 Anatomik Koşullar

Eksiz çene gelişimi; anatomik bakımdan güçlüğe neden olan kemik ilişkileri; daha önceden radyasyona maruz kalmış kemik yapısı; temporomandibular eklem bozukluğu; tedavi edilebilir çene koşulları.

3.3 Cerrahi Riskler ve Genel Riskler

Ciddi sistemik rahatsızlıklar; bağışıklık tepkisindeki düşüş ve lökositik bozukluklar nedeniyle enfeksiyon riskinde yükselme; endokrin hastalıkları; antikoagülasyon tedavisi/hemorajik diyet; damar sertleşmesi ve CVA; hipertansiyon; kalp enfarkt; düzenli steroid kullanımını gerektiren rahatsızlıklar; hepatit; diabetes mellitus; gebelik.

3.4 İyileşme Kapasitesi Bozuklukları

Kemik metabolizması bozuklukları; kemikteki yenilenme sürecini veya kanın mikrosirkülasyonunu etkileyen hastalıklar; romatizmal hastalıklar; alkol ve tütün de dahil olmak üzere, madde bağımlılığı.

3.5 Bakım Sürecine Dair Sorunlar

Hastanın tedavi sürecine yeterli uyum göstermemesi; yetersiz ağız hijyeni; periyodontit; diş gıcırdatma; işlevsellik kaybı; ağız mukozası değişiklikleri.

4. Yan Etkiler, Komplikasyonlar ve Olumsuz

Reaksiyonlar

Kimi vakalarda, osseointegrasyon süreci gerçekleşmemektedir. Bu durumla karşılaşıldığında, bölgenizdeki ürün temsilcisiyle temas kurunuz. Diş implantının yerleştirilmesini takip eden dönemde, vücutta yüksek fiziksel zorlanmaya yol açan faaliyetlerden kaçınılmalıdır. Diş implantının yerleştirilmesinin ardından ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar arasında şunlar da bulunmaktadır:

Geçici semptomlar

Ağrı, şişme, konuşma güçlüğü, dişetinde inflamasyon.

Uzun süreli semptomlar

Diş implantı ile bağlantılı kronik ağrı; kalıcı parestezi; disestezi; sinir hasarı; ekfoliasyon; hiperplazi; lokal veya sistemik enfeksiyon; orontral veya oronazal fistüller; üst çene ve alt çene dizisinde kemik kaybı; komşu dişler üzerinde olumsuz etkiler; komşu dişler üzerinde, telafisi mümkün olmayan hasar; implantta, çenede ve kemikte çatlama veya kırılmalar; estetik sorunlar.

5. Genel Güvenlik Talimatları ve Uyarıları

Cerrahi ve protetik işlemlerde uygun olmayan uygulamalar implantta hasara veya kemik kaybına neden olabilir. RatioPlant® 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. RatioPlant® implant sistemi ve ilgili yöntemler uzmanlar tarafından geliştirilmiş ve klinik olarak test edilmiştir. Tedavi planlamasına ve diş implantlarının uygulanmasında kullanılacak uygun implantların ve abutmentlerin seçimine dair ayrıntılı bilgi RatioPlant® implantlarına yönelik cerrahi yöntemler bölümünde bulunmaktadır.

6. İmplantların ve Aletlerin Hazırlanması

6.1 Hastanın Hazırlanması

Başarılı bir implant uygulamasının ön şartları aşağıdaki gibi sıralanmaktadır:

Lokal ve sistemik şartlar

Normal düzeyde yara iyileşme kapasitesi; etkin ağız hijyeni; diğer kısımlarda sağlıklı bir diş yapısı; eksiksiz üst çene ve alt çene gelişimi; iyi bir genel sağlık durumu; diş kemisinde yeterli bir sağlıklı kemik hacmi.

Lokal muayene

Diş seti anatomisi; derin overbite gibi diş kemeri yapıları; mukozanın kalitesi ve kalınlığı; artikülatörde oluşturulan ısırma kaydı ve çalışma modelleri; radyografi. Hastanın değerlendirilmesinde, cerrahi öncesi tanıya veya tedavi planında ortaya çıkabilecek eksiklikler, implantın kaybedilmesine neden olabilecektir. İmplant tedavisinin cerrahi uygulaması öncesinde hasta kapsamlı bir değerlendirilmeden, cerrahi öncesi tanı sürecinden ve tedavi planından geçirilmelidir. İmplant çapı ve uzunluğu, implantın etrafında yeterli miktarda kemiğin (en az 1 mm) bulunması sağlanacak şekilde belirlenmelidir. İmplant, komşu doğal dişlere asgari 1,5 mm, komşu implantlara ise asgari 3 mm mesafede olmalıdır.

6.2 Aletlerin Hazırlanması

RatioPlant® İmplant Sistemi'ne ait aletler, "steril" olduğu yönünde açıkça işaretlenmediği sürece, steril olmayan halde temin edilmektedir. İlk kullanımdan ve sonraki tüm kullanımlardan önce temizlenmeleri, dezenfekte edilmeleri ve sterilize edilmeleri gerekmektedir (bkz. Bölüm 8.2 Aletlerin ve Protetik Parçaların Hazırlanması).

6.3 İmplantların ve Kapatma Vidalarının Hazırlanması

RatioPlant® implantlar ve kapak vidaları 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 başarıyla iyileşmesini sağlayacak en uygun koşulların oluşturulabilmesi için, sert ve yumuşak dokuya nazıkçe muamele edilmelidir. İmplant yatağının hazırlanmasında azami özen gösterilmelidir. Tanı belgeleri ve cerrahi kılavuzları, cerrahi işlem öncesinde hazır bulundurulmalıdır. İmplant yerleştirme işlemi, transgingival olarak tek adımda, veya kapatma vidası kullanılarak iki adım halinde gerçekleştirilebilir. Transgingival olarak tek adımda uygulamanın tercih edilmesi durumunda, ikinci bir cerrahi müdahaleye gerek kalmayacaktır. Kapatma vidası kullanılarak iki adım halinde işlem yapılması durumunda ise, impresyondan üç hafta önce, yumuşak dokunun şartlandırılması amacıyla, implantın içerisine bir kapatma vidası yerleştirilmektedir. Kullanılan implant tipine karşılık gelen delgi aletlerinin, cerrahi set içerisinde doğru konumlara yerleştirildiğinden emin olunmalıdır.

7.1.1 İmplant Yatağının Hazırlanması

İmplantın uzun vadedeki seyrinin ve estetik sonuçların iyileşmesi için ürünün en uygun şekilde yerleştirilmesi gerektiğinden, işlem için bir frez kılavuzunun (drill guide) kullanılması önerilir. Termal travma, implant uygulamalarında iyileşmeyi engelleyebilmektedir. Bu nedenle, çok yüksek sıcaklıkların ortaya çıkması mümkün olduğunca önlenmelidir. Frezler ve yiv açıcılar için azami dönüş hızları aşağıdaki gibidir:

Rose-head bur tüm Ø değerleri	800 devir/dakika
Burgulu frez Ø 1.5 – 2.8 mm	600 devir/dakika
Burgulu frez Ø 3.0 – 3,2 mm	550 devir/dakika
Burgulu frez Ø 3.5 – 3.8 mm	500 devir/dakika
Burgulu frez Ø 4.5 mm	400 devir/dakika
Burgulu frez Ø 5.0 mm	350 devir/dakika
Burgulu frez Ø 5,5 mm	300 devir/dakika
Son frez (final drill) tüm Ø değerleri	300 devir/dakika
Yiv açıcı (thread cutter) tüm Ø değerleri	15 devir/dakika
Countersink frezi tüm Ø değerleri	300 devir/dakika

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 ölçüm sistemi hakkında ayrıntılı bilgiye sahip olmalı ve dişlere ve canlı yapılara olan uygun güvenlik mesafesine uymalıdır. Gerçek delme derinliği röntgen filmine göre doğru olarak belirlenmez ve amaçlanan derinlikten daha fazla delinecek olursa, sınırlarda veya diğer canlı yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olunabilir. Mandibüler sinir veya inferior alveoler sinire olan 1,5 mm'lik güvenlik mesafesine uyulmalıdır. Her matkap ucunda mutlaka dikkat etmeniz gereken derinlik işaretleri ya da bir dayanak vardır. Koronal kemik kenarı düzleştirilecek olursa, kullanılacak kemik yüksekliği azalır. İmplantın uzunluğu mutlaka kontrol edilmelidir. Üst çenedeki pilot delmede maksiller sinüs delinecek olursa, implantasyon işlemi kesilmelidir. Bundan sonraki tedavi için ogmentasyon teknikleri gerekir.

- Kesi
- İsteğe bağlı: Yuvarlak başlı matkap ucuyla istenen implantasyon pozisyonunda diş setinin kenarlarının düzeltilmesi/düzlenmesi.
- İmplant yatağının fazla derin delinmesini önlemek için matkap üzerine uygun bir derinlik dayanağı yerleştirin. Delme şablonu kullanılıyorsa, işaretleme deliklerinden sonra derinlik dayanakları yerleştirilebilir.
- Pilot, başlatıcı ve şekillendirici matkap 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.
- Gerekirse pilot veya kılavuz deliklerde 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.
- D1 ve D2 kemik kalitelerinde, implant yatağı tasarımında kortikal yüzeyin çok kompakt olduğu görülürse, vida dişinin vida dişi açıcıyla önceden kesilmesi gerekebilir. Vida dişi açıcıyı en fazla kesilecek iş parçasının üst kenarına kadar vidalayın ve implant boynu bölgesi için havşayla giriş ağızını genişletin.

7.1.2 İmplantın Yerleştirilmesi

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.
- 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 kademedede). Son ve kesin konumlandırmayı daima elle yapınız. Aksi takdirde implant diş dişleri kemik içinde aşırı ölçüde döndürülebilir.
- İmplantı son olarak bir vidalama aracı ve cırcır kullanarak elle vidalayınız.
- İmplantın dişi vida dişini temizleyiniz.
- Kapak vidasını altıgen tornavidayla yerleştiriniz.
- Kapak vidasının yerine sağlam oturduğunu kontrol ediniz.

Yara marjları travmatik dikiş malzemesiyle sıkıca kapatılır. Dikişler çok sıkı bağlanmamalıdır. Dikişler, yara marjları kapak vidası üzerinde gerilimsiz

duracak biçimde atılmalıdır. Kapak vidası yerine uygun yumuşak doku yüksekliğine sahip bir iyileşme vidası da kullanılabilir. Bu, transgingival 1 fazlı iyileşme sağlar. İyileşme vidası implantın çapına uygun olmalıdır ve elle vidalanır. İyileşme vidasının yerine sağlam oturmasına dikkat ediniz. Mukoza zarı iyileşme vidasına yakın olmalıdır.

7.1.3 İmplant Yerleştirme Sonrası Bakım

İmplantın uzun vadedeki başarısında, hastanın ağız hijyenini uygun şekilde temin etmesi önemli bir ön koşuldur. Cerrahi bölgesi, implant yerleştirildikten sonra mekanik zorlanmalardan mümkün olduğunca uzak tutulmalıdır. Şişmenin önlenmesi için, buz torbası yöntemi uygulanmalıdır.

- Operasyonun ardından ortaya çıkabilecek sağlık sorunları, hasta tarafından diş hekimine derhal bildirilmelidir.

7.1.4 Geçici Restorasyon

İmplant veya sütür üzerinde herhangi bir mekanik ürtünmenin mevcut olmadığına tespit edilmesi durumunda, geçici restorasyona başvurulabilir. Geçici restorasyonun kullanılması halinde, iyileşme safhasında restorasyonun implantı doldurmaması için titizlik gösterilmelidir. En yakın dişle ve antagonistlerle arada herhangi bir temas bulunmamalıdır.

7.1.5 İyileşme Safhası

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

7.1.6 Cerrahi Sonrası Takip

Takip muayeneleri, işlemin ertesi günü ile bir hafta sonrasına kadar yürütülmelidir. Sütürün sıklığına ve enfeksiyon başlangıcı riskine özel dikkat gösterilmelidir. 7- 10 günlük sürenin ardından sütür alınabilecektir.

7.1.7 İmplantın Açılması ve Yumuşak Doku Yönetimi

Tüm iyileştirici vidaları sterilize edilmeden ambalajlanmış ve kullanılmadan önce aletle sterilize edilmelidir!

- İmplantı arındırınız.
- Kapak vidasını çıkarınız.
- İmplantın iç kısmını temizleyiniz.
- İyileşme vidasını elle vidalayınız. İyileşme vidası implantın çapına ve hastanın yumuşak doku kalınlığına uygun olmalıdır.
- İyileşme vidasının yerine sağlam oturmasına dikkat ediniz. Mukoza zarı iyileşme vidasına yakın olmalıdır. Geçici PEEK abutmentler yerlerinde azami 180 gün boyunca durabilirler.

7.2 Protezler

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.

Abutment seçiminde çapa, implantın açılmasına ve gingiva yüksekliğine dikkat edilmelidir. 25° üzerinde açılma düzeltilmesi yapılmamalıdır. Müstakil tek implanta herhangi bir serbest uç takılmamalıdır. Dikkat! Abutmentlerin ya da bileşenlerin implanta temas ettiği yüzeyler ışına maruz bırakılmamalı ve işlenmemelidir. Protetik restorasyon hazırlanırken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Abutmentlerin geometrik olarak işlenmesi, abutment ve bütün sistemin stabilitesi üzerinde negatif etkiye neden olabilir. CAD/CAM abutmentlerde oluşturulan geometrinin yeterli stabiliteye sahip olmasına dikkat edilmelidir.
- Abutmentlerin işlenmesi esnasında, implant bağlantı geometrisinin ve protetik vida oturuşunun değişmemesine dikkat edilmelidir; aksi takdirde yerine sağlam bir oturuş garanti edilemez.
- Uygun yük dağılımı
- Protetik restorasyonun abutment üzerine gerilimsiz biçimde oturması
- Kusursuz oklüzyon

İskelet yapımında sadece bu amaç için tasarlanmış malzeme kullanılmalıdır. RatioPlant® implant sisteminin protetik bileşenleri, steril oldukları kesin olarak belirtilmediği müddetçe sterilize edilmeden 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). İstisnalar: Ölçü alma ve kapanış alma için kullanılan plastik parçaların sterilize edilmesi zorunlu değildir. RatioPlant® sistemi, ikincil parçaların elektroform şekillendirilmesiyle bağlantılı olarak çift sıra tekniğinin kullanılmasına izin verir.

7.2.1 Açma ve Transfer

Ağızdaki durumun ana kalıba transfer edilmesi, orijinal RatioPlant® impresyon postları, vidaları ve transfer başlıkları kullanılarak gerçekleştirilir. İmpresyonun alınmasında açık veya kapalı tepsi (tray) yöntemleri arasında tercih yapılabilmektedir. Her iki yöntem için de uygun impresyon postları mevcuttur. Kapalı tepsi yöntemine yönelik impresyon postu, transfer başlığıyla birlikte kullanılmaktadır. Tüm parçalar, ilgili implant çapına uyumludur.

Kapalı Tepsi İmpresyon

Bu impresyon yönteminde standart tepsiler kullanılabilir.

- İyileşme başlığını veya kapatma vidasını çıkartınız.
- Kapalı tepsi için hazırlanmış impresyon postunu implanta yerleştiriniz.
- İmpresyon postunu, protetik vida kullanarak, elle iyice sıkınız.
- İmpresyon başlığını, impresyon postunun üzerine takınız. Başlığın nihai konumunu doğru ayarlamaya dikkat ediniz.
- İmpresyon malzemesini, impresyon postunun ve impresyon başlığının etrafına şırınga ediniz.
- Tepsiyi impresyon malzemesiyle doldurunuz ve yerleştiriniz.
- İmpresyon malzemesinin oturmasını bekleyiniz.
- Başlığın da impresyonda kalmasını sağlayacak şekilde, impresyonu çıkartınız.
- İmpresyonu çıkartınız.
- İmplantı, iyileşme başlığı veya kapatma vidasıyla tekrar kapatınız.
- İmpresyonu tekrar konumlandırmadan önce, laboratuvar vidasını kullanarak, impresyon postunu laboratuvar analoguna yerleştiriniz. Transfer başlığının, analog üzerine fark edilecek şekilde yerleşmesi gerekmektedir.
- Analogun etrafındaki gingival alanında tercihen yumuşak gingiva maske malzemesi kullanınız ve impresyonu model malzemeye dökünüz.
- Model malzemenin oturmasını bekleyiniz.
- İmpresyon postunu çıkartınız ve yerine uygun implant dayanığı (abutment) yerleştiriniz.

Açık Tepsi İmpresyon

Bu yöntemde, özel tepsilerin hazırlanması gerekmektedir. İmpresyon postu ve uzun başlı vidanın gövdesi, tepsiyi ya da açıklığa temas etmemelidir.

- İyileşme başlığını veya kapatma vidasını çıkartınız.
- Açık tepsi için hazırlanmış impresyon postunu implanta yerleştiriniz. Uzun başlı impresyon vidasını elle sıkınız.
- İmpresyon malzemesini, impresyon postunun etrafına şırınga ediniz.

- Tepsiyi impresyon malzemesiyle doldurunuz ve yerleştiriniz.
- İmpresyon malzemesinin oturmasını bekleyiniz.
- Uzun başlı vidayı gevşetiniz ve impresyon postunun içerisinden, kılavuz tüpün uzunluğu kadar bir mesafede çıkartınız. Uyarı! Vidayı tamamen çıkartmayınız.
- İmpresyonu postu da dail olacak şekilde, impresyonu çıkartınız
- İmplantı, iyileşme başlığı veya kapatma vidasıyla tekrar kapatınız.
- Uzun başlı vidayı kullanarak, laboratuar analogunu impresyon postunun üzerine elle takınız.
- Analogun etrafındaki gingival alanında tercihen yumuşak gingiva maske malzemesi kullanınız ve impresyonu model malzemeye dökünüz.
- Model malzemenin oturmasını bekleyiniz.
- İmpresyon postunu çıkartınız ve yerine uygun implant dayanağı (abutment) yerleştiriniz.

7.2.2 Restorasyonun Hazırlanması

Tekli kuronların ve köprülerin, ayrıca sabit ve çıkartılabilen protezler, diş laboratuarında, RatioPlant® Protetik Talimatları'nda veirlen protokoller doğrultusunda hazırlanmalıdır.

7.2.3 Restorasyonun Yerleştirilmesi

- İyileşme başlığını veya kapatma vidasını çıkartınız.
- İmplantın iç kısmını temizleyiniz.
- Belirlenen dayanağı implanta yerleştiriniz. **Uyarı!** Dayanağın implanta doğru şekilde yerleşmesi gerekmektedir. İmplantla dayanak arasında yumuşak doku kalmamasına dikkat ediniz.
- Dayanak vidasını, belirlenmiş tork değerinde sıkınız (bkz. Ürün Kataloğu). Bu işlem için, diş laboratuarında hazırlanmış özel bir merkezleme anahtarının kullanılması önerilir.
- 5 dakika bekledikten sonra, aynı tork değerinde tekrar sıkınız.

8. Bakım İşlemleri

8.1 İmplant Bakımı

Bütün implantlar 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 Aletlerin ve Protetik Parçaların Hazırlanması

Aletler

RatioPlant® İmplant Sistemi'nde yer alan aletler, aksi yönde açıkça işaretleme yapılmadığı sürece, steril olmayan halde temin edilmektedir. İlk kullanım ve sonraki bütün kullanımlar öncesinde, aletlerin temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilize edilmesi gerekmektedir.

Protetik Parçalar

RatioPlant® implant sisteminin protetik bileşenleri, steril oldukları kesin olarak belirtilmediği müddetçe sterilize edilmeden teslim edilir. Bu bileşenler sadece bir kez kullanılabilir. Bu bileşenler hastada kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. İstisnalar: Ölçü alma ve kapanış alma için kullanılan plastik parçaların sterilize edilmesi zorunlu değildir. RatioPlant® implant sistemine ait aletlerin ve protetik parçaların hazırlanması için RatioPlant® implant sistemine ilişkin talimatlara dikkat edilmelidir. Bunları www.HumanTech-solutions.de adresinden veya yerel satıcıdan talep edebilirsiniz.

8.3 Sterilizasyon

RatioPlant®'in tekrar kullanılabilir aletleri kullanımdan önce onaylanmış buhar sterilizasyon yöntemiyle otoklavda sterilize edilmeli veya yeniden sterilize edilmelidir. Sterilizasyon sıcaklığı ve çevrim süresiyle ilgili doğru süreç parametreleri otoklav üreticisinin ilgili talimatlarından bakılmalıdır. Sterilizasyon buharla EN ISO 17665-1'in düzenlemeleri doğrultusunda yapılmalıdır. Flash sterilizasyon kullanımı önerilmez. Asgari gereken sterilizasyon parametreleri şunlardır:

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














Ardından aletlerin bulunduğu kaseti 40 dakika kurumaya bırakınız.

Sterilizasyon tarihini (veya steril parti/LOT) ambalaj üzerine not alın. Önerilmeyen yöntemler mümkündür, ancak kullanıcı tarafından tamamen onaylanmalıdır. İstisnalar: Diş baskı kalıbından kullanılan plastik parçaların steril olmasına gerek yoktur. RatioPlant® implant sistemine ait aletlerin ve protetik parçaların hazırlanmasıyla ilgili daha fazla bilgiyi www.HumanTech-solutions.de adresinden veya yerel satıcıdan temin edebilirsiniz.


9. Teknik Bilgiler

RatioPlant® implantlar ISO 5832-3'e uygun olarak Ti6Al4V'den imal edilmiştir. Abutmentler ve bileşenler titanyum alaşımı Ti6Al4V, ZrO₂, altın alaşımları ve polimerlerden oluşur. Tüm RatioPlant® Classic, Avantgarde ve Single implantlarının kumlanmış ve asitle işlem görmüş yüzeyleri 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

	Herstellereinformatiön; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricaciön; Date de fabrication; Data di produziön; Data de fabricaçõ; Üretim tarihi; Дата изготöвления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respecter 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 referéncia; 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; Irradiasyon 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 kullanmayın; 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; 儲存在干燥的地方;
	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 инструкции по применению; 国的使用的指令;
01/2017

 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