

## Kullanım talimatları: steril seramik diş implantları - Patent™ standart hat

### 1. Sistemin açıklaması

Patent™ standart hat implantı, 1 parçalı ve 2 parçalı implantların yanı sıra 2 parçalı versiyon için ilgili prostetik parçalardan oluşur. Patent™ standart implantlar, Y-TZP zirkondan üretilmiştir. Kemik parçacıkları için kemiğe yerleştirilen üç yivli vida bir uçta, entegre abutment 1 parçalı implantın diğer ucundadır. 2 parçalı implantın diğer ucu, post ve diş özünün birleştirildiği entegre kısmı abutmentte bulunan drill deliğidir. İmplant tamamen işlenene kadar sinterlenmeyeceği için onun aksine vida, sinterleme işleminden kaynaklanan orijinal biçimi korunmuş dörtgen yapıları olan bir yüzeye sahiptir. İmplantlar Avrupa yönetmeliklerine göre belgelendirilmiştir (Yönetmelik 93/42/EEC, Ek II, sınıflandırma IIb). Temel olarak implant doğal kökün yerine geçiyor olsa da, implantın doğal bir diş için %100 tamamen yeterli bir yedek olamayacağı göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca implantta periodontal zar bulunmaz ve hastalar bu konuda bilgilendirilmelidir. Seramiğimiz, dental titanyumun 4 noktalı ruptür modülünden iki katından yüksek bir 4 noktalı ruptür modülüne sahiptir. Aşırı yüklenmesi halinde titanyum bükülür ve bu nedenle gevşer. Bununla birlikte, seramik titanyumdan daha geç gevşese de yüksek dayanıklılığı ve çok zor eğilmesi nedeniyle kırılabilir. Hem seramik hem de titanyum implantlar normal çiğneme yükü için uygundur ancak diş gıcırdatan kişiler ve/veya diş sıkıyan kişilerde görülen çiğneme yükleri için veya kazara çok sert nesnelere ısırılması halinde kullanımı uygun değildir. Bu durumlarda, normal dişlerin de kırılma tehlikesi vardır ancak doğal dişte olduğu gibi darbe emici olarak rol oynayacak periodontal zar bulunmadığı için implantların kırılma ihtimali daha yüksektir.

Patent™ standart implantları, tek parça kuronların veya üç parçaya kadar olan köprülerin maksiler ve mandibular ark kemiğine takılması ve bu şekilde hastanın çiğneme kabiliyetinin geri kazandırılması için yapılacak ameliyatlarda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Destekli yapay dişlerin kullanılmasına izin verilmez. Bu kullanım talimatlarının okunması ve anlaşılması Patent™ standart implantların kullanılabilmesi için yeterli değildir. Patent™ standart implantlarını kullanmak için bu sistemle ilgili deneyimi bulunan bir uzman tarafından eğitim alınmasını önermekteyiz. İmplantlar, yalnızca Patent™ standart implant eğitimi tamamlamış olan ve ileri seviye maksiler cerrahi, periodontal tedavi, implantoloji ve implant protodonti deneyimi bulunan diş hekimleri, doktorlar veya cerrahlar tarafından kullanılabilir. Bu açıdan uygunluğun değerlendirilmesi, distribütör Zircon Medical Management Ag veya üretici ZV3 – Zircon Vision GmbH şirketinin sorumluluğundadır. Cerrahi implantasyon tekniğinin, titanyum implantlarda kullanılanlardan farklı olması ve seramiğin, metalden önemli ölçüde farklı olması nedeniyle bu durum özellikle önemlidir ve bu nedenle özel şekilde taşınması kritik öneme sahiptir.

### 2. Genel kullanım

Patent™ standart implantlar sterildir ve iki kat paketlenmiştir; açılmadan koruyucu ambalajında dikkatli bir şekilde saklanmalıdır. İmplantın ambalajını açmadan önce ambalajda hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Kapak veya bantları hasar görmüşse, bu durumda implantın sterilliği garanti edilmez. Paketleri yalnızca kullanmadan hemen önce açmalısınız. Hasarlı implantlar veya kullanılmış implantlar tekrar kullanılamaz.

### 3. Steril ambalajın kullanımı

Katlanmış kutuyu açın. Takip etme amacıyla, etiketler çıkarılıp örneğin bir dizin kartına yapıştırılabilir. Dış kapağı çekerek çıkarın ve implantı içeren iç paketi çıkarıp operasyon için hazırlayın. İç paketi açtıktan (steril eldivenlerle!) sonra, cam ilaç şişesini ters çevirin ve işaret parmağınızla implantı ilaç şişesinin üzerine bastırın, ardından ilaç şişesini ambalajdan çıkarın ve dişe karşılık gelecek şekilde tepsiye koyun. Ayrıca eğitim videosunu da izleyebilirsiniz. Lütfen kullanım sırasında implantı, operasyon bezinin üzerine koymayın; pamuk iplikler kaba yüzeye yapışabilir. İmplantı bir yere koymak isterseniz, tekrar kendi cam şişesine koyun. ZV3 - Zircon Vision GmbH yalnızca orijinal ambalajından çıkarıldıktan hemen sonra implante edilen implantlardan sorumludur. Sterilize edilmemiş implantlar kesinlikle imha edilmelidir.

### Uyarı!

Sert yüzeylere düşmüş olan implantlarda ince çatlaklar oluşabilir. Ayrıca kırıklara yol açabilecek ince çatlaklara sebep olacağı için seramik implantların aşırı sürtünmeye maruz kalmasını önleyin.

### 4. Ambalaj ve sterilite

İmplant, Tyvek film ile kaplanmış paketlerde iki kat paketlenir ve bu da katlanır bir kutuya yerleştirilir. Benzer blister ambalajda olduğu gibi sterilitenin 4 yıl garanti edileceği düşünülebilir.

### 5. Belge

Etiketler, doktorların ve hastaların implantları ayırt edebilmesini sağlar. Parti numaralarının yanında, implantın tip numarası Referansın altında yer alır. Kullanıcı bu belgeyi saklamazsa, implantın geriye dönük takibinin yapılması mümkün olmayacaktır.

### 6. Endikasyonlar

Hastanın bölgesel veya sistemik bir hastalığının olmaması gerekmektedir; normal iyileşme yeterliliğinin olması, yeterince sağlıklı kemiğe sahip olması ve yeterli derecede iyi oral hijyen sağlamış olması gerekmektedir. 4.1 mm çapındaki implantların yalnızca üst ve alt çenede bulunan azı dişleri ve üst çenedeki yan kesici dişler için kullanılması amaçlanmıştır.

### 7. Kontrendikasyonlar

- Bağıntılı kontrendikasyonlar: hamilelik, daha önce radyasyon uygulanmış kemik, diyabet hastaları, antikoagülan tedavisi, hemodinamik problemler, geceleri diş gıcırdatma, parafonksiyonel alışkanlıklar, zayıf kemik anatomisi, ağır sigara içme alışkanlığı, kontrolsüz periyodontit, maloklüzyon, çene eklemi problemleri, ağız boşluğu hastalıkları, yetersiz ağız bakımı. - Bölgesel kontrendikasyonlar: yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, tutulmuş kökler, implantın uygulanacağı yerde iyileşmemiş kronik veya akut kemik enflamasyonları, lokalize diş eti hastalıkları ve bitişindeki dişlerde herhangi bir patoloji durumu.

### Not:

Diş implantları, eksik veya hasarlı dişin yerine geçecek tek parça kuronlar veya üç parçalı köprüleri onarmak için üst çene ve alt çeneye uygulanan cerrahi implant işlemi için geliştirilmiştir. Farklı tasarım, boyut ve endikasyonlara sahip implant çeşitleri mevcuttur. Mutlak pürüzlü yapıya sahip olan yüzey esas olarak yeterli primer stabilite ile birleştirildiğinde, osseointegrasyona yol açan kare prizma kristal yapılardan oluşur.

### 8. Tedavi planlaması temelleri ve operasyon tekniklerine ilişkin notlar

Tedavi planlaması, ağız boşluğunun klinik olarak kapsamlı bir teşhisini gerektirir; bu değerlendirme estetik, kemiğin kalitesi ve miktarı, oklüzyon, anatomi ve komşu dişlerin patolojilerine yönelik olabilir. Bu amaçla aşağıdakiler gibi ek muayeneler yapılabilir: Röntgen, BT veya DVT fotoğrafları, çalışma modelleri veya teşhis için kalıp çıkarma. Diş hekimi veya cerrah, implant notlarını ve tedavi planını göz önünde bulundurarak vakaya en uygun implant türünü ve implant boyunu belirlemelidir. İmplantın tam olarak doğru yere, doğru açıyla takıldığından emin olmak için radyolojik ve cerrahi bir kılavuz yararlı olacaktır. Tedavi planındaki hatalar, implantın kaybedilmesine sebep olabilir.

### 9. Çalıştırma

Diş implantları için cerrahi standart prosedürlerine uyulmalıdır, öm. drill hızı (800 dev/dak), yiv açıcı hızı (35 dev/dak), basınç ve soğutma ile drillerin ve yiv açıcıların keskin olduğuna dikkat edilmesi. Kesmeyen döner aletlerin zamanında değiştirilmesi çok önemlidir. İmplant işlemi sırasında, ana hedef implantın primer stabilitesini sağlamaktır. İmplant yatağı, implant kuronunun kenarı iso-gingival olacak ve vida kemiğe yaklaşık olarak 2.0 mm yerleştirilmiş olacak şekilde implantın yerleştirilebileceği gibi hazırlanmalıdır. İmplant yatağı hazırlandıktan sonra, implant manuel olarak veya özel bir yerleştirme aleti ile mekanik olarak yerleştirilmelidir. Bu adımda daha önce planlandığı gibi implant omuzlarının, iç bükey taraflarının bukkolingual konumda doğru hizalandığına dikkat edilmelidir. Erken basınç oluşmasını ve bu nedenle implant kaybını önlemek için iyileşme aşamasında ve hatta hasta hasta gece yatarken bile implantın abutment tarafı, antagonistlere dokunmıyor olmalıdır. İmplant işleminden sonra implantın primer stabilitesi yetersizse, implant çıkarılmalı ve yara iyileştikten sonra işlem tekrar edilmelidir.

## 10. Patent™ standart hat implantlarına ilişkin önemli yönergeler

Kuronlar her zamanki gibi üretilmelidir. Yeterli oklüzyon ve birleştirme gereklidir. Periodontal zarın elastik özelliğini kazandırmak için tek diş değişim işlemi durumunda kuron hafif infraoklüzyon olmalıdır. İmplantı, implantın hasar görmesine veya kırılmasına yol açabilecek aşırı radyal yükten korumak için lateral oklüzyonu önlemek çok önemlidir. Diş hekimi ve laboratuvar teknisyeninin tamamen seramikten üretilen protezler hakkında kapsamlı deneyimi olması gerekmektedir. Patent™ standart implantları doğal dişe bağlanmamalıdır ve iki implant arasındaki bağlantı bir diş boşluğundan daha fazla olmamalıdır. Zirkonyum dioksit için uygun dolgu maddesi kullanılmalıdır.

### Patent™ standart hat implantlarını kullanırken lütfen aşağıdakilere dikkat edin:

#### a. Doğru implant seçimi aşırı derecede önemlidir

Operasyonun başarılı olma ihtimali temel olarak doğru implant (model ve boyut) seçimiyle belirlenir. İnsan kemiğinin boyutu ve biçimi, implantın boyut ve biçiminin limitlerini belirler. Ancak bu aynı zamanda yük taşıma kapasitesini de sınırlamaktadır. Doğal dişe kıyasla, daha küçük implantlar sınırsız çiğneme yükü için uygun değildir. Yük, normal fonksiyonel yük ile sınırlandırılmamalıdır. İmplantlar, diş gıcırdatan ve diş sıkkan kişilerde görülebilen orantısız yükler için uygun değildir. Darbe kaynaklı yükler başta olmak üzere olağan dışı yükler implantta kırılmalara yol açabilir.

#### b. Patent™ standart implantların doğru şekilde kullanılması aşırı derecede önemlidir

Operasyon sırasında veya daha sonra protez tedavisi sırasında implanta hiçbir koşulda sert nesnelere vurulmamalıdır. Geçici kuron da pnömatik veya şok uygulayan cihazlar kullanılarak çıkarılmamalıdır. İmplantı yerleştirmek için yalnızca göreve özel belirlenen aletler kullanılabilir. İmplant, yüksek kuvvete maruz kalabileceği için implantları vidalarken piyasemle implantı açılan deliğe uygun olmayan yönde zorlayarak eksen sapmalarına yol açmamalısınız. Bu talimata uyulmaması implantın daha sonra kırılmasına neden olabilecek şekilde seramiğin yapısının zarar görmesine ve malzemede fark edilemeyen hasara neden olabilir. Yerleştirme torkları 32 Ncm değerine sınırlandırılmamalıdır. İmplant bu kuvvet ile yerleştirilemezse, vida bir yiv açıcı ile uygun şekilde kesilmelidir. 2 parçalı Patent™ standart implant yerleştirildikten sonra, yonca boşluğun etkilenmesini önlemek için yemek birikintilerine karşı geçici bir koruma olarak A sınıf silikon ölçü malzemesi kullanılır. Kurslarımızda, bu konuyu idare edebilmek için uygulanacak işlemleri eksiksiz öğretiyoruz.

#### c. Hiçbir implant tekrar kullanılmalı veya yerinde yeniden sterilize edilmemelidir

İmplant hasarlı görünmese bile, iç malzeme yorgunluğu olması muhtemeldir. Kılcal çatlaklara yol açabileceği için sterilliği bozulan implantlar yeniden sterilize edilmemelidir. Yalnızca tamamıyla yeni ve orijinal ambalajlarında olan implantların kullanılması gerektiğini açıkça belirtiyoruz.

#### d. Operasyon sonrası bakım çok önemlidir

Operasyon sonrasında aşırı yük ve oral hijyen önlemlerinin kontrol edilmesi, osseointegrasyonun bozulmaması açısından önemlidir. İyileşme aşamasında hiçbir koşulda geçici protezlerle, çıkarılabilir protezlerle, elektrikli veya manuel diş fırçalarıyla temas edilmemelidir. İmplant engellenmeden iyileşebilmelidir.

## 11. Yararın iyileşme süreci

Osseointegrasyon süreci, kişiye göre ve tedaviye göre çok farklılık gösterir. İyileşme süresi boyunca, ağız bakımına ve iyileşme döneminde implanta temas etmemeye dikkat etmek çok önemlidir. İyileşme süresi boyunca, mikro harekete neden olacağı ve dolayısıyla da implant kaybına yol açacağı için implant, lateral basınca maruz kalmamalıdır. Kemik kalitesi yetersizse, kemik yenileniyorsa veya diş çekildikten hemen sonra implant yerleştirilirse, iyileşme süresi daha uzun olabilir ve implantın olası erken kaybıyla ilgili risklere yol açabilir. Olası implant kaybı riskini öğrenmek için osseointegrasyon sonrasında implant röntgen yardımıyla kontrol edilebilir. Patent™ standart implanta, osseointegrasyon öncesinde hiçbir geçici çıkarılabilir protez takılmamalıdır. Doğrudan takılması durumunda her türlü geçici protez uygun dolgu maddesi kullanılarak yapılmalıdır. İyileşme aşaması sırasında, doğrudan takılacak geçici protezlerin oklüzyon ve birleştirme dışında olması gerekir. Doğrudan takma işlemi, doğrudan takılmayan işlemlere göre daha erken kayba yol açabilir.

## 12. Fiberglas post ve diş özü (GFS)















Patent™ standart 2 parçalı implant ile birlikte işlem den geçirilmemiş fiberglas bir post gönderilir ve fabrikada uygunluğu kontrol edilmiştir. Bu postu, bu implant ile birlikte saklayın ve diğer implantlara özel postlar ile karıştırmayın. Saklarken, diş ambalaja hastanın adını ve dişin yerini yazın. İmplantta çok az serbest dönme payı bırakarak mümkün olduğunca kusursuz bir yerleşim sağlamayı hedefliyoruz. Evrensel postlar ile bu yerleşim çok daha fazla serbest dönüş sergileyecektir. Bir post kaybolur ve tekrar bir post sipariş ederseniz, lütfen implantın parti numarasını belirtin.

Fiberglas post ve diş özü bir diş teknisyeni tarafından hazırlanabilir (önerilir). Bu durumda, bir ölçü alınır ölçü malzemesinin (önerilen: Impregum Penta Soft veya Duo Soft) hastanın ağızından çıkarılmadan önce tamamen sertleştiğinden emin olun, aksi takdirde ölçüdeki üç kanallı dahili bağlantıyı deforme edersiniz ve diş teknisyeni fiberglas postu modele takarken zorluk yaşayabilir. Fiberglas post ve diş özü, 3M Espe kullanım talimatlarına uygun olarak Unicem 2 Automix sipariş no. 56846 ile fiberglas postu doğal bir dişe yapıştırır gibi yapıştırılmalıdır.

İkaz: Post / implant kusursuz bir şekilde yerleştirilmiştir yani postu yerleştirirken kalan hava kabarcıkları sıkıştırılabilir. Postu çok erken serbest bırakırsanız, biraz yukarı çıkabilir ve bu da kuronların tam yerleşmesine engel olabilir.

**Uyarı:** Tüm sentetik malzemeler, geçici protez dışındaki kompozit veya sentetik malzemeler fiberglas post ve diş özüne yapıştırılmalıdır. Geçici protez ve fiberglas post ve diş özü arasında geçici temas mevcutsa, bir ayırıcı (örn. Vazelin) KULLANILMALIDIR. Geçici protez çıkarıldıktan sonra, fiberglas post ve diş özü alkol ile temizlenmeli ve ayrıca tedavi edilmelidir. Fiberglas post ve diş özü tamamen kuron ile kaplanmalıdır. Hiçbir koşulda fiberglas post ve diş özünün herhangi bir kısmı kalıcı olarak tükürüğe maruz bırakılmamalıdır. Herhangi bir sebeple postun çıkarılması gerekirse, önce 1 mm'lik bir spiral drill kullanın bunun ardından bolca soğutma ve aralıklı törpüleme uygulayarak kırmızı anguldurva ile maks. Ø 1,2mm L yaklaşık 8mm ölçülerinde kırmızı yuvarlak elmas uçlu silindir kullanın. Doğal bir dişe kök kanalı hazırlarken olduğu gibi ısınmasından kaçının. Bu kullanım talimatlarında belirtilmemiş olabilir ancak bunu kurslarımızda öğrenebilirsiniz. Bu önlemi almadan önce, implantın hasar görmesini önlemek için bizimle iletişime geçmeniz şarttır.

## 13. Semboller

	SON KULLANIM: TARİH (YIL-AY)		BUHAR VEYA KURU ISI İLE STERİLİZASYON
 eIFU indicator	Elektronik kullanım talimatları için (eIFU) "Kullanım talimatlarını inceleyin"		TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN
	HASARLI AMBALAJDA BULUNAN İÇERİKLERİ KULLANMAYIN		YENİDEN KULLANMAYIN
	PARTİ AÇIKLAMASI		CE İŞARET NO. 0483
	SIPARIŞ NUMARASI		KURU YERDE SAKLAYIN
	GENEL UYARI		GÜNEŞ IŞIĞINDAN KORUYUN
	TIBBİ CİHAZ		Üretici

## 14. İletişim

### Distribütör

Zircon Medical Management AG  
Churerstrasse 66  
8852 Altendorf  
İsviçre  
T +41 (0)78 859 73 33  
info@zircon-medical.com  
www.zircon-medical.com  
ifu.zircon-medical.com



CE 0483

ZV3 - Zircon Vision GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 46c  
D-82515 Wolfratshausen  
Almanya