

İÇİNDEKİLER

ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU.....	2
ÜRÜN AÇIKLAMASI.....	2
KULLANIM AMACI.....	2
HEDEF HASTA GRUBU.....	2
ENDİKASYONLAR.....	2
KONTRENDİKASYONLAR.....	3
UYARILAR VE ÖNLEMLER.....	3
OLASI KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER.....	4
UYUMLULUK BİLGİLERİ.....	4
TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME.....	4
STERİLİZASYON.....	4
ÜRÜN MRI UYUMLULUK BİLGİSİ.....	5
PROSEDÜR.....	5
IMPLATECHONE ABUTMENTİN KLİNİK KULLANIMI.....	5
ÜRÜNLERİN KULLANIMI.....	6
IMPLATECHONE BALL ABUTMENT.....	6
IMPLATECHONE LOCATOR ABUTMENT.....	8
IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutment.....	10
IMPLATECHONE MULTI UNIT ABUTMENT.....	13
IMPLATECHONE SİMANTE ABUTMENT.....	15
IMPLATECHONE Tİ-BASE ABUTMENT.....	19
IMPLATECHONE ABUTMENT VE PROTEZ VİDALARI.....	22
IMPLATECHONE İYİLEŞME BAŞLIKLARI.....	26
İMHA.....	29
SORUMLULUK REDDİ.....	29
EK BİLGİLER.....	29
SEMBOLLER.....	30

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU

1. Ürün Açıklaması

IMPLATECHONE protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda IMPLATECHONE dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur.

IMPLATECHONE protezlerden, abutment ve kopingler arası bağlantı oluşumu için yararlanılır. IMPLATECHONE diş implantları farklı tür, boy ve platformlardan oluşmaktadır.

2. Kullanım Amacı

IMPLATECHONE abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde protezlere destek amaçlı kullanılır.

3. Hedef Hasta Grubu

IMPLATECHONE dental implantları kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda IMPLATECHONE dental implantları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

IMPLATECHONE dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Klinisyenlerin IMPLATECHONE dental implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

4. Endikasyonlar

İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan kemik içi implantlara vidalanarak bağlanırlar.

- Tam ve kısmi dişsiz hastalarda
- Çene ve yüz defektlerinde
- Aşırı rezorbe kret ile karakterize tam diş eksiklikleri
- Hareketli bölümlü protez kullanımında güçlük çeken hastalarda hareketli protez kullanmayı red eden hastalarda
- Dişlerini prepare ettirmek isteyen hastalarda
- Oldukça uzun boşluk içeren sabit protez hastalarda
- Herhangi bir dişsiz sahada veya tam protezin oturduğu yumuşak dokularda meydana gelmiş ciddi hasarlarda
- Hastanın ağız kapatışı nedeniyle abutmentin yüksekliğinin 7 mm'den aksiyal kalınlığının ise 0,7 mm'den az olduğu durumlarda ve cerrahi olarak abutmantın 30 dereceden fazla açılması gerektiği olgularda ve posterior bölgede seramik abutmentlere nazaran kullanılması
- Posterior bölgede ve köprü dayanağı olarak

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



5. Kontrendikasyon

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir. İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE dental implant kullanım kılavuzlarına bakın.

- Aktif enfeksiyon,
- Yabancı cisim hassasiyeti / malzeme alerjisi, (bu durum tespit edilmeli ve gerekli önlem alınmalıdır)
- Kemik yapısının durumu ve kemik yoğunluğunun yetersizliği, (Dental implantın ve abutmentin performansı yerleştirildiği kemik durumuna ve yoğunluğuna bağlıdır.)
- Dişsiz boşluk karşı komşu ve komşu dişler tarafından daraltıldığında dayanak dişlerin kron boylarının çok kısa olduğu durumlarda,
- Destek dişlerin kron uzunluklarının çok kısa olduğu durumlarda,
- Bruksizm gibi parafonksiyonel alışkanlıklar varlığında,
- Kanatlı köprü (Kantilever) kullanımı tasarlandığında,
- Destek dişler yeterli periodontal destekten yoksun ise kullanılmazlar,
- Kron kenarının diş etinin skallop yapısına uyum sağlayamaması,
- Uygun bir estetiğin sağlanabilmesi için, implantın daha derine yerleştirilmemesi sonucu oluşan derin diş eti cepleri,
- Kronun simantasyonu ve siman artıklarının temizlenmesinin zorlaşması,
- Diş eti altından görünen matelik mavi renkteki yansıma diş eti yapısı ince olan veya yüksek gülme çizgisine sahip hastalarda estetik olumsuzluk,
- Yetersiz kemik hacmi ve/veya kalitesi,
- Malzemeye karşı alerji veya aşırı duyarlılık.

6. Uyarılar ve Önlemler

- Hasta ameliyat öncesinde cerrahi riskler konusunda bilgilendirilmeli ayrıca olumlu ve olumsuz etkileri anlatılmalıdır.
- Hasta implante edilen cihazın normal kemiğin yerini alamayacağı belirli bir ömrü olduğu, yorucu aktivite veya travma sonucu hasar görebileceği ve gelecekte değiştirilebileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Cerrah, cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özgü cerrahi tekniği gözden geçirilmesi önerilir. IMPLATECHONE dental implant cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. IMPLATECHONE dental implant satış temsilcisi ile irtibata geçiniz.
- İmplantın doğru seçilmesi son derece önemlidir. Uygun tür, boyut bileşeni göz önüne alınarak hasta yaşı ve aktivite düzeyleri, kemik yoğunluğu önceden herhangi bir cerrahi operasyon geçirip geçirmemesine bağlı olarak tercih edilmektedir.
- IMPLATECHONE dental implant protezler ağız içi kullanımı sırasında solunum emniyete alınarak uygulanmalıdır. Bileşenler ya da araçlar hastaya zarar verebilir. Bu talimatlara uyulmaması protetik parçaların solunumu engelleyerek yutulmasına veya aspire edilmesine yol açabilir.
- IMPLATECHONE dental implant abutmentleri sadece uygun platformda IMPLATECHONE dental implantlar ile kullanılmalıdır.
- Abutmentler tek kullanımlık cihazlardır.
- Küçük çaplı abutmentler yüksek mekanik yük gerektiren yerlerde kullanılmamalıdır.
- IMPLATECHONE dental implant protez ürünleri üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.
- Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.
- İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



7. Olası Komplikeasyonlar ve Yan Etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

8. Uyumluluk Bilgileri

Tüm abutmentler aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

IMPLATECHONE dental implantlarında farklı şekillerde abutmentler bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Mor	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Turkuaz	Ø 4.1 – Ø4.7

9. Temizleme ve Dezenfekte Etme

IMPLATECHONE abutmentleri ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağızına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

IMPLATECHONE kullanımdan önce abutmentlerin temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

- Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
- Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
- Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

IMPLATECHONE abutmentleri ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. IMPLATECHONE kullanımdan önce abutmentlerin sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısı (otoklav) Ön-vakum	121° C 30 dk	Yerel

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

11. Ürün MRI Uyumluluk Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir: Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

12. Prosedür

Parlatma ya da diğer laboratuvar prosedürleri sırasında abutmentı sabitleyerek protez bağlantısını koruduğunuza emin olun.

- Çalışma modeli üzerinde implant analog içine abutment yerleştirin.
- Analog-abutment bağlantı tutucu unsurlarının düzgün hizalanmış olduğundan emin olun.
- Esas(temel) vidayı el ile sıkarak abutmentı düzeltin.

12.1. IMPLATECHONE Abutmentın Klinik Kullanımı

Orijinal abutment laboratuardan alınır. İyileştirici kapağı ya da geçici iyileştiriciyi çıkarın ve iyice durulayın ardından implantın içini kurutun. Çalışma modelinden iyileştiriciyi kaldırın.

- Diş iyileştiricilerin temizliği, dezenfekte ve sterilizasyonu 9. ve 10. kısımlarda tarif edilmiştir.
- İyileştirici hastaların ağızına yerleştirilir.
- Abutment düzgün olarak yerleştirildikten sonra vida sıkılır.
- Uygun vida ile abutment implantı düzelttiğinize emin olun.
- İlgili tornavida ile abutment vidasını sıkın.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2. Ürünlerin Kullanımı

12.2.1. IMPLATECHONE Ball Abutment

- IMPLATECHONE Ball abutmentlar Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



	Platform/H(mm)	NP - Dar Platform		RP - Normal Platform	
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
IMPLATECHONE Ball Abutment	H0,5	02.06.10.05		02.06.20.05	
	H1,0	02.06.10.10		02.06.20.10	
	H2,0	02.06.10.20		02.06.20.20	
	H3,0	02.06.10.30		02.06.20.30	
	H4,0	02.06.10.40		02.06.20.40	
	H6,0	02.06.10.60		02.06.20.60	

Kullanım Amacı

- IMPLATECHONE Ball abutmentler çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde protezlere destek amaçlı kullanılır. Tek parça Ball abutmentlar IMPLATECHONE implantlara vidalanarak implant üstü tam protez (overdenture) yapılarına dayanak teşkil eder.

Endikasyonlar

- İmplant üstü hareketli tam protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan kemik içi implantlara vidalanarak bağlanırlar.

Kontrendikasyonlar

- Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir. İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE implant kullanım kılavuzlarına bakın.

Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Laboratuvar Prosedürü

Not: Abutmentin implant bağlantısını korumak amacıyla, tüm laboratuvar işlemleri sırasında abutmenti analogta vida ile sabitleyin.

- Ölçü kopyasını implant analogu ile birleştirin.
- Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
- Elde edilen alçı modelde ilgili bölgedeki dişeti miktarına göre abutment dişeti yüksekliğini belirleyin.
- Kullanılan dental implantın çapına uygun abutmenti seçin.
- Seçilen uygun çapta ve dişeti yüksekliğindeki abutmenti alçı modelde yer alan analogta vida yardımı ile bağlayın.
- Abutment vidasını el ile sıkıştırmanız yeterlidir.
- Seçilen abutment türüne uygun olarak protezinizi planlayın ve tercih edilen üretim yöntemiyle üretin.
- Ball abutment ile kullanılan metal ve plastik matriksleri Rhein 83 ile uyumludur.

Klinik Prosedür

- Hasta ağzında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını anahtar yardımı ile çıkartın.
- Uygun diş eti yüksekliğinde abutmenti seçip ağız içine ilgili implanta yerleştirin ve 35Ncm tork ile abutment vidalayın. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.
- Protez ve metal housing laboratuvar ortamında birleştirilecek ise ilgili ölçü postları ve kişisel ölçü kaşığı ile ölçü alın.
- Protez tesliminde uygun retansiyon plastiğini seçip metal housinge yerleştirin.
- Protezi ağıza yerleştirin ve oklüzal kontakları kontrol edin, gerekli uyumlamaları yapın.

Ağız ve Protez Bakımı: Ataşmanın başarısı için iyi ağız hijyeni son derece önemlidir. Ball ataşmanlar, plak birikimini önlemek için her gün iyice temizlenmelidir ve hasta, abutmentleri temizlemek için yumuşak, naylon kılıklı diş fırçası ile aşındırıcı olmayan diş macunu kullanmalıdır. Tutucu plastik malzemeler, normal kullanımın bir parçası olarak aşınmaya maruz kalır ve yenisiyle değiştirilmeleri gerekebilir. Hastalardan, hijyen ve ataşman fonksiyonu değerlendirmesi için rutin takip ziyaretlerine devam etmeleri istenmelidir. Takip ziyaretlerinin 6 aylık aralıklarla yapılması tavsiye edilir. Hastalar implant abutmentlerinin çevresinde inflamasyon işaretleri olup olmadığı ve implant mobilitesi yönünden muayene edilmelidir.

Overdenture Protezlerin Takılması ve Çıkarılması: Hastaya overdenture protezin nasıl düzgün takılacağına ilişkin talimatlar verilmelidir. Hasta, basınç uygulamadan önce protezin abutmentlerin üzerine yerleştiğini hissettiğinden emin olmalıdır. Hasta, iki elini de kullanmak suretiyle overdenture protezi her iki tarafından bastırarak sıkıca yerine oturtmalıdır.

Hasta, overdenture protezleri yerine oturtmak için ısırmamalıdır; aksi takdirde uygulanacak güç, overdenture protezdeki tutucular dâhil olmak üzere abutmentlerin uygunsuz şekilde aşınmasına yol açacaktır. Overdenture protezi çıkarmak için hasta baş parmaklarını overdenture protez kenarlarının altına yerleştirmeli ve her iki taraftan iterek protezi çıkarmalıdır.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2.2. IMPLATECHONE LOCATOR Abutment

Locator abutmentlar Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



	Platform/H(mm)	NP - Dar Platform		RP - Normal Platform	
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
IMPLATECHONE Locator Abutment	H0,5	02.07.10.05		02.07.20.05	
	H1,0	02.07.10.10		02.07.20.10	
	H2,0	02.07.10.20		02.07.20.20	
	H3,0	02.07.10.30		02.07.20.30	
	H4,0	02.07.10.40		02.07.20.40	
	H6,0	02.07.10.60		02.07.20.60	

Kullanım Amacı

- IMPLATECHONE Locator abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde protezlere destek amaçlı kullanılır. Tek parça Locator abutmentlar IMPLATECHONE implantlara vidalanarak implant üstü tam protez (overdenture) yapılarına dayanak teşkil eder.

Endikasyonlar

- İmplant üstü hareketli tam protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan kemik içi implantlara vidalanarak bağlanırlar.

Kontrendikasyonlar

- Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir. İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE implant kullanım kılavuzlarına bakın.

Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Laboratuvar Prosedürü

Not: Abutmentin implant bağlantısını korumak amacıyla, tüm laboratuvar işlemleri sırasında abutmenti analogta vida ile sabitleyin.

- Ölçü kopyasını implant analogu ile birleştirin.
- Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
- Elde edilen alçı modelde ilgili bölgedeki dişeti miktarına göre abutment dişeti yüksekliğini belirleyin.
- Kullanılan dental implantın çapına uygun abutmenti seçin.
- Seçilen uygun çapta ve dişeti yüksekliğindeki abutment alçı modelde yer alan analogta vida yardımı ile bağlayın.
- Abutment vidasını el ile sıkıştırmanız yeterlidir.
- Seçilen abutment türüne uygun olarak protezinizi planlayın ve tercih edilen üretim yöntemiyle üretin.
- Locator abutment ile kullanılan metal housing ve retansiyon plastikleri Zest Locator ve Kerator ile uyumludur.

Klinik Prosedür

- Hasta ağzında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını anahtar yardımı ile çıkartın.
- Uygun diş eti yüksekliğinde abutment seçip ağız içine ilgili implanta yerleştirin ve 35Ncm tork ile abutment vidalayın. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.
- Protez ve metal housing laboratuvar ortamında birleştirilecek ise ilgili ölçü postları ve kişisel ölçü kaşığı ile ölçü alın.
- Protez tesliminde uygun retansiyon plastiğini seçip metal housinge yerleştirin.
- Protezi ağıza yerleştirin ve oklüzal kontakları kontrol edin, gerekli uyumlamaları yapın.

Ağız ve Protez Bakımı: Ataşmanın başarısı için iyi ağız hijyeni son derece önemlidir. Locator ataşmanlar, plak birikimini önlemek için her gün iyice temizlenmelidir ve hasta, abutmentleri temizlemek için yumuşak, naylon kıllı diş fırçası ile aşındırıcı olmayan diş macunu kullanmalıdır. Tutucu plastik malzemeler, normal kullanımın bir parçası olarak aşınmaya maruz kalır ve yenisiyle değiştirilmeleri gerekebilir. Hastalardan, hijyen ve ataşman fonksiyonu değerlendirmesi için rutin takip ziyaretlerine devam etmeleri istenmelidir. Takip ziyaretlerinin 6 aylık aralıklarla yapılması tavsiye edilir. Hastalar implant abutmentlerinin çevresinde inflamasyon işaretleri olup olmadığı ve implant mobilitesi yönünden muayene edilmelidir.

Overdenture Protezlerin Takılması ve Çıkarılması: Hastaya overdenture protezin nasıl düzgün takılacağına ilişkin talimatlar verilmelidir. Hasta, basınç uygulamadan önce protezin abutmentlerin üzerine yerleştiğini hissettiğinden emin olmalıdır. Hasta, iki elini de kullanmak suretiyle overdenture protezi her iki tarafından bastırarak sıkıca yerine oturtmalıdır.

Hasta, overdenture protezleri yerine oturtmak için ısırılmamalıdır; aksi takdirde uygulanacak güç, overdenture protezdeki tutucular dâhil olmak üzere abutmentlerin uygunsuz şekilde aşınmasına yol açacaktır. Overdenture protezi çıkarmak için hasta baş parmaklarını overdenture protez kenarlarının altına yerleştirmeli ve her iki taraftan iterek protezi çıkarmalıdır.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR







12.2.3. IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutment

17 ° / 30 ° Multi Unit Abutmentlar iki parçalı olarak tasarlanmıştır. Abutment gövdesi ve farklı yapılar da abutment coverdan oluşur. 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutmentlar abutmentlar 17° ve 30° olmak üzere iki farklı açı ile sunulmaktadır.

17 ° / 30 ° Multi Unit Abutmentlar bar tutuculu overdenture protezler ve vidalı sabit restorasyonlar olarak geniş bir yelpazade protetik çözümler sunar.

17 ° / 30 ° Multi Unit Abutmentlar, coverlar ve copingler Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.

	Platform/H (mm)	NP - Dar Platform		RP - Normal Platform	
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
 17° Multi Base Abutment	H2,5	02.08.10.25		02.08.20.25	
	H3,5	02.08.10.35		02.08.20.35	
 30° Multi Base Abutment	H3,5	02.09.10.35		02.09.20.35	
	H4,0	02.09.10.40		02.09.20.40	
 Multi Base Ti Base Engaged Copping		03.02.05.01			
 Multi Base Ti Base Non Engaged Copping		03.02.05.02			

Kullanım amacı

- IMPLATECHONE abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek amaçlı kullanılır. İki parçalı 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutmentlar implantlara vida yardımıyla tutularak vidalı sabit restorasyonlar gibi implant üstü protez yapılarına dayanak teşkil eder.
- 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutmentlar Ti Base engaged ve non engaged coping'ler vidalı final restorasyon veya geçici restorasyona laboratuvar ortamında simante edilerek uyumlu arayüz oluşmasını sağlayan destekleyici parçalardır.

Endikasyonlar

- İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Tam dişsiz veya kısmi dişsiz dental arklarda sabit protezler için destek sağlarlar. Bar tutuculu overdenture protezlerin implant ile bağlanmasını sağlamak amacıyla 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutmentlar kullanılır.

Kontrendikasyonlar

- Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir. İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE implant kullanım kılavuzlarına bakın.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

Uyarı

- Abutment vidası 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 25 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.
- 17° / 30° Multi Unit Abutmentlarda kullanılan protez vidaları ise 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

Klinik Prosedür**Ölçü**

- 17° / 30° Multi Unit Abutmentlar implant konumu, açısı ve diş eti yüksekliğine uygun olarak seçilir.
- Abutment gövdesi implanta uygun pozisyonda yerleştirilir. Abutment taşıyıcı esnek, gerekirse bükülebilir.
- Abutment gövdesi implanta tork anahtarı ile sabitlenir. Abutment gövdesi 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.
- Abutment taşıyıcı çevirilerek çıkarılır.
- Abutment cover abutment gövdesine yerleştirilir ve standart hex anahtarı ile 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.
- Abutmentin oturmasının radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
- Açık ölçü, kapalı ölçü veya dijital ölçü teknikleri ile implant ölçüsü alınır.
- Eğer geçici restorasyon kullanılmayacak ise koruyucu iyileşme başlıkları yerleştirilir.
- Eğer geçici restorasyon kullanılacak ise geçici restorasyon abutmentlar üzerine yerleştirilir ve protez vidası el ile sıkılır.



Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Laboratuvar Prosedürü

- Ölçü kopyasını implant analogu ile birleştirin.
- Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
- Protetik alt yapıyı tercih edilen yöntemle göre üretin. Alt yapı döküm, CAD/CAM veya metal sinterleme olarak üretilebilir.
- Final protezi tercih edilen laboratuvar tekniğine göre üretin.

Vidalı Sabit Restorasyon

- Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağzında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını çıkartın.
- Hastada oklüzal vidalı geçici protez mevcut ise, anahtar yardımı ile geçici protezin vidalarını gevşetin ve geçici protezi ağızdan uzaklaştırın.
- Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
- Restorasyonu modelden çıkartın.
- Protezi model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implantlara yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın. Protez vidası 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

12.2.4. IMPLATECHONE Multi Unit Abutment

Multi Unit abutmentlar tek parça olarak tasarlanmıştır.

Multi Unit abutmentlar ve copingler Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



	Platform/H (mm)	NP - Dar Platform		RP - Normal Platform	
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
IMPLATECHONE Multi-Unit Abutment	H0,5	02.05.10.05		02.05.20.05	
	H1,0	02.05.10.10		02.05.20.10	
	H2,0	02.05.10.20		02.05.20.20	
	H3,0	02.05.10.30		02.05.20.30	
	H4,0	02.05.10.40		02.05.20.40	

Kullanım amacı

- IMPLATECHONE abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek amaçlı kullanılır. İki parçalı IMPLATECHONE implantlara vida yardımıyla tutularak vidalı implant üstü sabit restorasyonlara dayanak teşkil eder.

Endikasyonlar

- İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Tam dişsiz veya kısmi dişsiz dental arklarda sabit protezler için destek sağlarlar.

Kontrendikasyonlar

- Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir. İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE implant kullanım kılavuzlarına bakın.

Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Uyarı

- Multi Unit abutment 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 25 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir. Multi Unit abutment serilerinde kullanılan protez vidaları ise 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

Klinik Prosedür**Ölçü**

- Multi Unit abutment diş eti yüksekliğine uygun olarak seçilir.
- Abutment implanta tork anahtarı ile sabitlenir. Abutment 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.
- Abutmentin oturuşunun radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
- Açık ölçü, kapalı ölçü veya dijital ölçü teknikleri ile implant ölçüsü alınır.
- Eğer geçici restorasyon kullanılmayacak ise koruyucu iyileşme başlıkları yerleştirilir.
- Eğer geçici restorasyon kullanılacak ise geçici restorasyon abutmentlar üzerine yerleştirilir ve protez vidası el ile sıkılır.

Laboratuvar Prosedürü

- Ölçü kopingini implant analogu ile birleştirin.
- Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
- Protetik alt yapıyı tercih edilen yöntemle göre üretin. Alt yapı döküm, CAD/CAM veya metal sinterleme olarak üretilebilir.
- Final protezi tercih edilen laboratuvar tekniğine göre üretin.






Restorasyon teslimi

- Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağızında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını çıkartın.
- Hastada oklüzal vidalı geçici protez mevcut ise, anahtar yardımı ile geçici protezin vidalarını gevşetin ve geçici protezi ağızdan uzaklaştırın.
- Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
- Restorasyonu modelden çıkartın.
- Protezi model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implantlara yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın. Protez vidası 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

12.2.5. IMPLATECHONE Simante Abutmentler

IMPLATECHONE simante abutmentlar Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.

	Platform/H (mm)	NP - Dar Platform		RP - Normal Platform	
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
	H1,0	02.10.10.10		02.10.20.10	
	H2,0	02.10.10.20		02.10.20.20	
	H3,0	02.10.10.30		02.10.20.30	
	H1,0	02.04.10.10		02.04.20.10	
	H2,0	02.04.10.20		02.04.20.20	
	H3,0	02.04.10.30		02.04.20.30	
	H1,0	02.02.10.10		02.02.20.10	
	H2,0	02.02.10.20		02.02.20.20	
	H3,0	02.02.10.30		02.02.20.30	
	H4,0	02.02.10.40		02.02.20.40	
	H1,0	02.03.10.10		02.03.20.10	
	H2,0	02.03.10.20		02.03.20.20	
	H3,0	02.03.10.30		02.03.20.30	
	H4,0	02.03.10.40		02.03.20.40	
	Premill Abutment	03.01.10.01		03.01.20.01	

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



Kullanım amacı

- IMPLATECHONE abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde implant destekli sabit restorasyonlara destek amaçlı kullanılır. İki parçalı IMPLATECHONE implantlara vida yardımıyla tutunarak simante kuron, köprü gibi implant üstü protez yapılarına dayanak teşkil eder.



		NP - Dar Platform		RP - Normal Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
	Abutment çapı	Ø3,5mm	Ø4,0mm	Ø4,5mm	Ø5,0mm
Dual Abutment	H0,5	02.01.35.05	02.01.40.05	02.01.45.05	02.01.50.05
	H1,0	02.01.35.10	02.01.40.10	02.01.45.10	02.01.50.10
	H2,0	02.01.35.20	02.01.40.20	02.01.45.20	02.01.50.20
	H3,0	02.01.35.30	02.01.40.30	02.01.45.30	02.01.50.30
	H4,0	02.01.35.40	02.01.40.40	02.01.45.40	02.01.50.40

Endikasyonlar

- İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Simante abutmentlar sabit protezlerde dayanak olarak kullanılırlar.

Abutment tipi	Tutucu tipi	Endikasyon	
		Kuron	Köprü
Profil Abutment	Simante	✓	✓
Dual Abutment	Simante	✓	✓
Estetik Abutment	Simante	✓	✓
15°/25° Açılı Abutment	Simante	✓	✓
Premill Abutment	Simante	✓	✓

Kontrendikasyonlar

- Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir. İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE implant kullanım kılavuzlarına bakın.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

Uyarı

- Protezin simantasyonundan önce hasta ağızında ilgili bölgeye yerleştirilen abutmentin vidası 35 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.

Laboratuvar Prosedürü**İmplant Destekli Sabit Protezlerde Geleneksel İş Akışı**

Not: Abutmentin implant bağlantısını korumak amacıyla, tüm laboratuvar işlemleri sırasında abutmenti analogta vida ile sabitleyin.

- Ölçü kopingini implant analogu ile birleştirin.
- Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
- Elde edilen alçı modelde ilgili bölgedeki dişeti miktarına göre abutment dişeti yüksekliğini belirleyin.
- Kullanılan dental implantın çapına uygun abutmenti seçin.
- Seçilen uygun çapta ve dişeti yüksekliğindeki abutmenti alçı modelde yer alan analogta vida yardımı ile bağlayın.
- Abutment vidasını el ile sıkıştırmanız yeterlidir.
- Seçilen abutment türüne uygun olarak protezinizi planlayın ve tercih edilen üretim yöntemiyle üretin.

İmplant Destekli Sabit Protezlerde Dijital İş Akışı

- Ağız içi tarayıcılar ile elde edilen STL data kullanılarak veya geleneksel ölçü yöntemleri ile alınmış ölçülerin masa üstü tarayıcı ile STL datası elde edilerek dijital protetik iş akışı yürütülebilir.
- Dijital platformda protez tasarımı ve üretimi için IMPLATECHONE implantlarının kütüphanesine dahil olduğu yazılımların kullanılması abutment ile restorasyon bağlantısının sağlanacağı iç geometrinin kusursuz olmasını sağlayacaktır (Örn. Exocad DentalCAD).

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



İmplant Destekli Sabit Protezlerde Klinik Prosedür

- Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağızında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını anahtar yardımı ile çıkartın.
- Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
- Abutmenti modelden çıkartın.
- Abutmenti model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implanta yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın.
- Protez provasını yapın.
- Prova sonrası protezi hasta ağızından uzaklaştırın ve abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
- Abutmenti model üzerinde ilgili analoğa yerleştirin ve anahtar yardımı ile abutment vidasını sıkıştırın.
- Protezin simantasyonundan önce hasta ağızında ilgili bölgeye yerleştirilen abutmentin vidası 35 Ncm tork değeri ile sıkıştırın.
- Abutmentin oturusunun radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
- Vida deliğini uygun bir materyal ile kapatın ve tercih edilen yapıştırıcı siman ile protezin simantasyonunu yapın.

Uyarı: Abutment vidası torklandıktan sonra abutment vida deliği uygun materyaller ile kapatılmalıdır. Vida deliğinin doğru kapatılması, abutmentin implanttan ayrılması gerektiği durumlarda vidaya ulaşımı mümkün kılmaktadır.

Abutment Modifikasyonu

Gereken durumlarda abutmentler, dental laboratuvarında teknisyen tarafından ya da klinikte hekim tarafından hastanın anatomisine göre modifiye edilebilir.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN




Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2.6. IMPLATECHONE Ti-Base Abutment

IMPLATECHONE Ti-Base abutmentlar Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



		NP - Dar Platform		RP - Normal Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	H0,7	03.02.10.07		03.02.20.07	
	H2,5	03.02.10.25		03.02.20.25	
Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	H0,7	03.01.10.07		03.01.20.07	
	H2,5	03.01.10.25		03.01.20.25	

Kullanım amacı

- IMPLATECHONE Ti-base abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek amaçlı kullanılır. İki parçalı IMPLATECHONE implantlara vida yardımıyla tutunarak kron ve köprü gibi implant üstü protez yapılarına dayanak teşkil eder.



Endikasyon

- İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Simante veya vidalı olarak sabit protezlerde dayanak olarak kullanılırlar. IMPLATECHONE Ti-base abutmentlar kişisel dayanak yapımında da kullanılabilen titanyum tabanlardır.

Abutment tipi	Tutucu tipi	Endikasyon	
		Kron	Köprü
Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	Vidalı	✓	
Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	Vidalı		✓

Kontrendikasyonlar

- Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir. İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE implant kullanım kılavuzlarına bakın.

Hazırlayan ESEN ERDOĞAN 	Onaylayan ŞÜKRİYE AKARLAR 
---	---

Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

Uyarı

- Protezin simantasyonundan önce hasta ağızında ilgili bölgeye yerleştirilen abutmentin vidası 35 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.

Prosedür**Laboratuvar Prosedürü**

- Ölçü kopingini implant analogu ile birleştirin.
- Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
- Elde edilen alçı modelde ilgili bölgedeki dişeti miktarına göre abutment dişeti yüksekliğini belirleyin.
- Kullanılan dental implantın çapına uygun abutmenti seçin.
- Seçilen uygun çapta ve dişeti yüksekliğindeki abutmenti alçı modelde yer alan analoga vida yardımı ile bağlayın.
- Abutment vidasını el ile sıkıştırmanız yeterlidir.
- Seçilen abutment türüne uygun olarak protezinizi vida tutuculu ya da siman tutuculu olarak planlayın ve tercih edilen üretim yöntemiyle üretin.
- Üretilen restorasyonu Ti-base abutmentta simante etmeden önce analoga sabitleyin.
- Vida kanalını mum ile kapatın.
- Dayanağa kendinden sertleşen bir rezin siman sürün. Resin simanı üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Restorasyonu Ti-base abutmentta yerleştirin.
- Abutmenttan taşan simanı vakit geçirmeden temizleyin. Siman sertleştikten sonra birleşim yerini cilalayın.

İmplant Destekli Sabit Protezlerde Dijital İş Akışı

- Ağız içi tarayıcılar ile elde edilen STL data kullanılarak veya geleneksel ölçü yöntemleri ile alınmış ölçülerin masa üstü tarayıcı ile STL datası elde edilerek dijital protetik iş akışı yürütülebilir.
- Dijital platformda protez tasarımı ve üretimi için IMPLATECHONE implantlarının kütüphanesine dahil olduğu yazılımların kullanılması abutment ile restorasyon bağlantısının sağlanacağı iç geometrinin kusursuz olmasını sağlayacaktır (Örn. Exocad DentalCAD).

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



İmplant Destekli Sabit Protezlerde Klinik Prosedür

- Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağızında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını anahtar yardımı ile çıkartın. Hastada oklüzal vidalı geçici protez mevcut ise, anahtar yardımı ile geçici protezin vidalarını gevşetin ve geçici protezi ağızdan uzaklaştırın.
- Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
- Abutmentı modelden çıkartın.
- Abutmentı model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implanta yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın.
- Protez provasını yapın.
- Prova sonrası protezi hasta ağızından uzaklaştırın ve abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
- Abutmentı model üzerinde ilgili analoğa yerleştirin ve anahtar yardımı ile abutment vidasını sıkıştırın.
- Protezin veya kişisel dayanağın hastaya tesliminde abutment vidasını 35 Ncm tork değeri ile sıkıştırın.
- Abutmentın oturusunun radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
- Vida deliğini uygun bir materyal ile kapatın. Oklüzal vidalı bir restorasyon planlandı ise oklüzaldeki vida ağızını kompozit rezin ile kapatın, ışık ile sertleştirin. Simate kişisel dayanak planlandı ise vida deliğinin kapatılmasından sonra restorasyonu uygun bir siman ile yapıştırın.

Uyarı: Abutment vidası torklandıktan sonra abutment vida deliği uygun materyaller ile kapatılmalıdır. Vida deliğinin doğru kapatılması, abutmentın implanttan ayrılması gerektiği durumlarda vidaya ulaşımı mümkün kılmaktadır.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2.7. IMPLATECHONE Abutment ve Protez Vidaları



IMPLATECHONE abutment ve protez vidaları, IMPLATECHONE dental implantları ve ilgili abutmentler, kapatma vidaları, iyileşme başlıkları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan IMPLATECHONE Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup; Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak tek parça (monoblok) olarak üretilmiştir. IMPLATECHONE abutment vidaları, abutmentlerin implantlara sabitlenmesini sağlayan implant vidalarıdır. IMPLATECHONE protez vidaları, hastaya özgü üretilen geçici veya daimi kuronların ilgili abutmentlere sabitlenmesini sağlayan implant vidalarıdır.

IMPLATECHONE abutment ve protez vidalarının uyumlu olduğu abutmentler aşağıda Tablo 1 de gösterilmiştir.

Tablo 1

Vida	Abutment	Anahtar
Abutment vidası	Dual Abutment	IMPLATECHONE HEX ANAHTARI
	Estetik Abutment	
	Açılı Abutment 15°	
	Açılı Abutment 25°	
	Profil Abutment	
	Ti-base Non-Engaged Abutment	
	Ti-base Engaged Abutment	
Premill Abutment		
Protez vidası	Multi Unit Abutment	
	17 ° / 30 ° Multi Unit Abutment	

PROTEZ VİDASI	
Platform	NP/RP
REF NO	03.02.05.03

ABUTMENT VİDASI	
Platform	NP/RP
REF NO	03.02.15.01

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Kullanım Amacı

- IMPLATECHONE abutment vidaları, IMPLATECHONE abutmentlerini ilgili IMPLATECHONE dental implantlarına sabitlemek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. IMPLATECHONE protez vidaları, hastaya özgü üretilen geçici veya daimi kuronları ilgili abutmentlere sabitlemek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- IMPLATECHONE abutment vidalarının, total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için üretilen protezler ile ilgili abutmentleri yerleştirilen IMPLATECHONE dental implantlarına sabitlemek için kullanılması endikedir. IMPLATECHONE protez vidalarının, total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için tasarlanan protezleri IMPLATECHONE abutmentlerine sabitlemek için kullanılması endikedir.

Kontrendikasyonlar

IMPLATECHONE abutment ve protez vidalarının kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

- ☞ İmplant tedavisi için tıbben uygun olmayan hastalar
- ☞ Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyallerine alerji veya aşırı hassasiyet

Not: İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE implant kullanım kılavuzlarına; vidaların kullanılacakları abutmentlerin kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE abutment kullanım kılavuzlarına bakınız.

Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

Dental implant tedavi sonuçları birçok değişkenden etkilenebilir. Aşağıda belirtilen olası komplikasyonlar ve yan etkiler IMPLATECHONE abutment ve protez vidalarının kullanımı sonrası gözlenebilir.

- Lokal ağrılar
- Mikro kanamalar
- Şişlik
- Lokal enflamasyonlar
- Gingival yaralanmalar
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerji reaksiyonları
- Diğer toksisite reaksiyonları
- Operasyon sırasında parçaların aspirasyonu veya yutulması
- Ürünün yerleştirilmesi esnasında farengal refleksin tetiklenmesi
- Vida kırılması
- Vida gevşemesi
- Komponent veya protez başarısızlığı/kırığı

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



UYARILAR

- IMPLATECHONE abutment ve protez vidaları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda IMPLATECHONE dental implantları ve ilgili abutmentleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- IMPLATECHONE abutment ve protez vidaları, protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte ve doğru abutment ile eşlenerek kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- IMPLATECHONE abutment ve protez vidaları non-steril olarak ambalajlanmıştır. Kullanımı öncesi sterilliğinin sağlanması klinisyenin sorumluluğundadır.
- Steril kullanımı kontaminasyon riskine karşılık esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- IMPLATECHONE abutment ve protez vidaları tek kullanımlık ürünlerdir, yeniden kullanılmamalıdır.
- Tavsiye edilen tork değeri abutment vidaları için 25 Ncm, protez vidaları için 15 Ncm 'dir.
- Prosedürlerde kullanılan tüm alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.

Operasyon Öncesi

- Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- Preoperatif sert ve yumuşak doku eksiklikleri istenmeyen estetik sonuçlara ve/veya olumsuz implant açılındırmalarına sebep olabilir.
- Sert doku iyileşmesini, yumuşak doku iyileşmesini veya uygulanan implantların osseointegrasyonunu etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörleri olan hastalara özel dikkat gösterilmelidir. (örn. Tip 1 Diyabet, kemik metabolizması hastalıkları, kanama bozuklukları, antikoagülan tedavisi, brüksizm gibi parafonksiyonel alışkanlıklar, sigara kullanımı, kötü ağız hijyeni, hamilelik, akut periodontal hastalıklar, orofasial radyoterapi, komşu doku enfeksiyonları vs.)
- Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.
- İmplantların yerleştirilmesi ve protezlerin tasarımı hastaya özgü olarak yapılmalıdır. Aşırı brüksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.

Operasyon sırasında

- IMPLATECHONE abutment ve protez vidaları yerleştirmeden önce implant iç yüzeyinin temiz ve kandan arınmış olmasına dikkat ediniz.
- Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Operasyon sonrası

- IMPLATECHONE dental implant sistemi ile tedavilerin uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.

Kullanma Prosedürü

- Tedavi için seçtiğiniz abutmenta uygun implant vidasını kullanınız. (Bkz. Tablo 1)
- IMPLATECHONE implant vidasını IMPLATECHONE hex anahtarına takınız.
- Abutmenta yerleştirdiğiniz vidayı öncelikle el ile sıkıştırınız.
- İmplant vidalarının sabitlenmesi için IMPLATECHONE tork raşeti ve IMPLATECHONE hex anahtarı kullanılmalıdır.

DİKKAT: IMPLATECHONE abutment ve protez vidalarını kullanırken, vidaların aspirasyonu/yutulması riskine karşılık hex anahtarının vidalara sıkıca oturduğundan emin olmanız tavsiye edilir.

NOT: Sıkılaştırma için tavsiye edilen tork değeri abutment vidaları için 25 Ncm, protez vidaları için 15 Ncm 'dir.

DİKKAT: IMPLATECHONE abutment ve protez vidaların tavsiye edilen tork değerlerinden yüksek torklanması vida kırıklarına, düşük torklanması vidaların gevşemesine sebep olabilir.

Uyumluluk Bilgileri

IMPLATECHONE abutment ve protez vidaları, IMPLATECHONE implant sistemleri ürünleri ve komponentleri ile uyumludur. Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları IMPLATECHONE dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız. IMPLATECHONE abutment ve protez vidaları, yalnızca ilgili abutmentlerle birlikte kullanılabilir.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2.8. IMPLATECHONE İYİLEŞME BAŞLIKLARI

NP
İyileşme
BaşlığıRP
İyileşme
Başlığı

IMPLATECHONE iyileşme başlıkları, IMPLATECHONE dental implantları ve ilgili abutmentlar, kapatma vidaları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan IMPLATECHONE Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup; Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak tek parça olarak üretilmiştir.

- IMPLATECHONE iyileşme başlıkları, implant üzerindeki diş eti iyileşmesini destekleyen, yumuşak doku şekillendirilmesini sağlayan ve doğrudan endoosseoz dental implantlara bağlanan komponentlerdir.
- IMPLATECHONE iyileşme başlıkları dar platform (NP) ve normal platform (RP) olarak iki ayrı platformda aşağıdaki tüm IMPLATECHONE dental implantları ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır:

İmplant / Platform	Dar Platform (NP)	Normal Platform (RP)
IMPLATECHONE IMPLANT	NP İyileşme Başlıkları	RP İyileşme Başlıkları
IMPLATECH ONE-S KISA IMPLANT		

IMPLATECHONE iyileşme başlıklarının çap ve boy seçenekleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Platform	NP	NP	RP	RP
Uzunluk (L)	Ø4	Ø4.5	Ø4.5	Ø5
2 mm	03.40.10.02	03.45.10.02	03.45.20.02	03.50.20.02
4 mm	03.40.10.04	03.45.10.04	03.45.20.04	03.50.20.04
6 mm	03.40.10.06	03.45.10.06	03.45.20.06	03.50.20.06

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Kullanım Amacı

- İlgili IMPLATECHONE dental implantlarına yerleştirilerek, implant üzerindeki diş eti iyileşmesini desteklemek ve yumuşak doku şekillendirilmesini sağlamak üzere tasarlanmışlardır.

Endikasyonlar

- IMPLATECHONE iyileşme başlıklarının, total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için yerleştirilen IMPLATECHONE dental implantları ile birlikte kullanılması endikedir.

Kontrendikasyonlar

IMPLATECHONE iyileşme başlıklarının kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

- İmplant tedavisi için tıbben uygun olmayan hastalar
- Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyallerine alerji veya aşırı hassasiyet

Not: İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili IMPLATECHONE implant kullanım kılavuzlarına bakınız.

Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

Dental implant tedavi sonuçları birçok değişkenden etkilenebilir. Aşağıda belirtilen olası komplikasyonlar ve yan etkiler IMPLATECHONE iyileşme başlıklarının kullanımı sonrası gözlenebilir.

- Lokal ağrılar
- Mikro kanamalar
- Şişlik
- Lokal enflamasyonlar
- Gingival yaralanmalar
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerji reaksiyonları
- Diğer toksisite reaksiyonları
- Operasyon sırasında parçaların aspirasyonu veya yutulması
- Ürünün yerleştirilmesi esnasında farengal refleksin tetiklenmesi
- Yumuşak dokunun iyileşme sürecinde iyileşme başlığı üzerine büyümesi
- İyileşme başlığı üzerinde tartar oluşumu

Uyarılar

- IMPLATECHONE iyileşme başlıkları, cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte ve doğru platform ile eşlenerek kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- IMPLATECHONE iyileşme başlıkları sadece iyileşme sürecinde kullanılmalıdır. Bir restorasyonu desteklemek üzere kullanılamazlar.
- IMPLATECHONE iyileşme başlıkları non-steril olarak ambalajlanmıştır. Kullanımı öncesi sterilliğinin sağlanması kliniye sorumluğundadır.
- Steril kullanımı kontaminasyon riskine karşılık esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- Prosedürlerde kullanılan tüm alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



zarar vermemesine özen gösterilmelidir.

Operasyon öncesi

- Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- Preoperatif sert ve yumuşak doku eksiklikleri istenmeyen estetik sonuçlara ve/veya olumsuz implant açılındırmalarına sebep olabilir.
- Sert doku iyileşmesini, yumuşak doku iyileşmesini veya uygulanan implantların osseointegrasyonunu etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörleri olan hastalara özel dikkat gösterilmelidir. (örn. Tip 1 Diyabet, kemik metabolizması hastalıkları, kanama bozuklukları, antikoagülan tedavisi, brüksizm gibi parafonksiyonel alışkanlıklar, sigara kullanımı, kötü ağız hijyeni, hamilelik, akut periodontal hastalıklar, orofasial radyoterapi, komşu doku enfeksiyonları vs.)
- Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.
- İmplantların yerleştirilmesi ve protezlerin tasarımı hastaya özgü olarak yapılmalıdır. Aşırı brüksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.

Operasyon sırasında

- IMPLATECHONE iyileşme başlıklarını yerleştirmeden önce implant iç yüzeyinin temiz ve kandan arınmış olmasına dikkat ediniz.
- Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.

Operasyon sonrası

- İmplant tedavilerinin uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.

Kullanma prosedürü

- İmplant platformuna ve diş eti yüksekliğine uygun iyileşme başlığını seçiniz.
- IMPLATECHONE iyileşme başlığını IMPLATECHONE hex anahtarı ile alınız.
- Yerleştirdiğiniz implanta iyileşme başlığını bağlayın ve el ile sıkıştırınız.
- IMPLATECHONE iyileşme başlığını çıkarmak için hex anahtarı kullanarak el ile gevşetiniz.

DİKKAT: IMPLATECHONE iyileşme başlıklarını kullanırken, başlığın aspirasyonu/yutulması riskine karşılık hex anahtarının başlığa sıkıca oturduğundan emin olmanız tavsiye edilir.

NOT: Tavsiye edilen sıkma torku el ile manuel olarak 5-10 Ncm'dir.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



Uyumluluk Bilgileri

- IMPLATECHONE iyileşme başlıkları, IMPLATECHONE implant sistemleri ürünleri ve komponentleri ile uyumludur. Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları IMPLATECHONE dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız. IMPLATECHONE iyileşme başlıkları, IMPLATECHONE dental implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.



13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. Sorumluluk Reddi

Bu ürünler genel bir konseptin parçalarıdır ve IMPLATECHONE talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. IMPLATECHONE tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı IMPLATECHONE'ın ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

IMPLATECHONE ürünleri üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Ürünleri bu talimatlara uygun olarak kullanmak ve ürünün bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır. Klinisyen ayrıca ilgili IMPLATECHONE ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. IMPLATECHONE, IMPLATECHONE ürünlerinin kullanılmasına bağlı profesyonel kanıdaki veya uygulamadaki her türlü hatadan kaynaklanan veya bu hatalarla bağlantılı olarak ortaya çıkan doğrudan, dolaylı, cezai veya diğer zararlardan sorumlu değildir; açık veya zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

15. Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

Ciddi Olay ile İlgili Bildirim

Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB); Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlarınıza bildirin. Ciddi bir olayı bildirmek için bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Üretici adı: İmplatek Sağlık ürünleri San. ve Tic. Ltd Şti
Adres: Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sok. No.49/0 Fatih – İstanbul, Türkiye
Tel: 0212 530 33 44
Mail: info@implatechone.com
İlgili Kişi: Şükriye Akarlar
Mail: sukriyeakarlar@implatech.com.tr
Tel: 0555 990 90 05

16. Semboller

ISO 15223-1: 2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları



2292

Onaylanmış Kuruluş Numarası



Steril Değildir



Dikkat



Lot Numarası



İkinci Kez Kullanmayınız



Barkod



Kullanma Kılavuzuna Bakınız



Üretici Bilgileri



MR Uyumlu











Referans No

Ürün Raf Ömrü Bilgisi



Ürünün belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır. Ürünlerin Kullanım ömrü Literatür destekli olarak 10 yıl olarak belirlenmiştir.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Sembol	Sembol Açıklaması
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su
	implantasyon tarihi
	implantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi
	İmalatçının adı ve adresi
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi
	Cihaz adı
	Lot /Parti numarası
	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar)

Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sok. No.49/0 Fatih – İstanbul, Türkiye

Hazırlayan ESEN ERDOĞAN 	Onaylayan ŞÜKRİYE AKARLAR 
---	---

INDEX

PRODUCT USER MANUEL.....	33
PRODUCT DESCRIPTION.....	33
PURPOSE OF USE.....	33
TARGET PATIENT GROUP AND INTENDER USE.....	33
INDICATIONS.....	33
CONTRAINDICATION.....	34
WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	34
COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS.....	35
COMPETIBILITY INFORMATION.....	35
CLEANING AND DISINFECTING.....	35
STERILIZATION.....	35
PRODUCT MRI COMPETIBILITY INFORMATION	36
PROCEDURE.....	36
CLINICAL USAGE OF IMPLATECHONE ABUTMENT.....	36
PRODUCT USAGE.....	37
IMPLATECHONE BALL ABUTMENT	37
IMPLATECHONE LOCATOR ABUTMENT	39
IMPLATECHONE IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutment.....	41
IMPLATECHONE MULTI UNIT ABUTMENT.....	44
IMPLATECHONE CEMENT-RETAINED ABUTMENT.....	46
IMPLATECHONE TI-BASE ABUTMENT.....	50
IMPLATECHONE ABUTMENT AND PROSTHETIC SCREWS	53
IMPLATECHONE İYİLEŞME HEALING ABUTMENTS	57
DISPOSAL.....	60
DISCLAIMER OF LIABILITY.....	60
ADDITIONAL INFORMATION	60
SYMBOLS.....	61

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

PRODUCT USER MANUAL

1. Product Description

The IMPLATECHONE prosthesis series consists of abutments in different types of diameters, lengths and platforms that are used in the restoration of IMPLATECHONE dental implants. They are available in a variety of shapes and sizes to suit the patient's needs.

IMPLATECHONE prostheses are used for the formation of connections between abutments and copings. IMPLATECHONE dental implants consist of different types, sizes and platforms.

2. Purpose of Use

IMPLATECHONE abutments are used to support dentures in order to fulfill the chewing function and to eliminate tooth deficiencies.

3. Target Patient Group And Intended User

IMPLATECHONE dental implants are intended to be used in patients with complete or partial edentulism who have completed their growth and development and do not have the conditions specified in the contraindications.

IMPLATECHONE dental implants may only be used by dentists.

Clinicians must have sufficient knowledge of implantology and practice skills, as well as comply with the instructions for use, in order to safely and properly use IMPLATECHONE dental implants.

4. Indications

They are screwed directly to the intraosseous implants to support the prosthesis.

- Complete and partially edentulous patients
- In chin and facial defects
- Complete tooth deficiencies characterized by excessively resorbed ridge
- In patients who have difficulties in the use of removable partial dentures
- In patients who refuse to use removable prosthesis
- In patients who want to have their teeth prepared
- In fixed prosthesis patients with very long spaces
- In severe damage to any edentulous area or soft tissues where the prosthesis fits
- In cases where the height of the abutment is less than 7 mm and the axial thickness is less than 0.7 mm due to the patient's mouth closure, and in cases where the abutment must be angled more than 30 surgically and in the posterior region, it is higher to be used compared to ceramic abutments
- They can be used in the posterior shank and as a bridge abutment.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



5. Contraindication

Its use is contraindicated in individuals with hypersensitivity to titanium and titanium alloys. For implant treatment contraindications, refer to the relevant IMPLATECHONE implant instructions for use.

- Active Infection
- Foreign body sensitivity / material allergy (this situation should be determined and necessary precautions should be taken)
- Condition of bone structure and insufficient bone density (Performance of Dental Implant and Abutment Implant depends on bone condition and density)
- When the edentulous space is narrowed by the opposing and adjacent teeth
- In cases where the crown lengths of the abutment teeth are too short,
- In the presence of parafunctional habits such as bruxism
- When the use of a winged bridge (Kantilever) is designed
- Auxiliary teeth are not used if they lack adequate periodontal support.
- Inability of the corneal margin to adapt to the scallop structure of the gingiva;
- Deep gingival pockets formed as a result of not placing the implant deeper in order to provide a suitable aesthetic,
- Difficulty in cementation of the crown and removal of cement residues,
- The reflection in metallic blue color visible under the gingiva, aesthetic negativity in patients with thin gingival structure or high smile lines,
- Inadequate bone volume and/or quality
- Allergy or hypersensitivity to material

6. Warnings and Precautions

- Before the operation, the patient should be informed about the surgical risks and the positive and negative effects should be explained.
- The patient should be warned that the implanted device has a certain lifespan during which normal bone cannot replace, may be damaged by strenuous activity or trauma, and may be replaced in the future.
- It is recommended to review the product-specific surgical technique before the surgeon performs the surgical procedure. IMPLATECHONE dental implant can provide surgical technical information. Please contact the IMPLATECHONE dental implant sales representative.
- Choosing the right implant is extremely important. Appropriate type and size is taken into consideration, the patient's age, activity levels, bone density are preferred depending on whether or not he has undergone any previous surgical operation.
- IMPLATECHONE dental implant prostheses should be applied by securing respiration during oral use. Components or tools may injure the patient. Failure to follow these instructions may result in negative effect on breathing as swallowing the part or aspiration.
- IMPLATECHONE dental implant abutments should only be used with IMPLATECHONE dental implants on the appropriate platform.
- Abutments are disposable devices.
- Small diameter abutments should not be used where high mechanical loads are required.
- IMPLATECHONE dental implant prosthesis products should be used according to the instructions for use provided by the manufacturer. It is the physician's responsibility to decide whether the device is suitable for use according to these instructions and for the individual patient situation.
- For a successful implant treatment, it is important that the dentist and dental technician work in harmony.
- In order for the implant treatment to be successful in the long term, it is important that the patient's routine controls and oral hygiene training are given after the treatment is completed.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



7. Complications and Side Effects

The following reactions may occur during implant treatment:

- Hypersensitivity/allergic reactions
- Swallowing or aspiration of prosthetic components
- Peri-implantitis
- Implant component or prosthesis failure/fracture
- Poor aesthetic result
- Repetition of prosthetic treatment
- Minor bleeding
- Implant loss

8. Compatibility Information

All abutments can be used with the same abutment screwdriver.

There are different shapes of abutments in the IMPLATECHONE implant series. Abbreviations and color codes indicating the compatibility of implant and abutment platforms are available on the packages.

Implant Platform	Abbreviation	Color Code	Implant Diameter
Narrow Platform	NP	Violet	Ø 3.3 – Ø3.7
Regular Platform	RP	Turquoise	Ø4.1 – Ø4.7

9. Cleaning and Disinfecting

IMPLATECHONE abutments and parts are delivered unsterile. Before placing the products in the patient's mouth, they must be disassembled, cleaned and sterilized.

IMPLATECHONE recommends the following for cleaning and sterilization of abutments before use.

- Clean by brushing inside and outside with a brush under running water.
- The pre-treated product can be cleaned by hand, ultrasonic cleaner, or an automatic cleaning method.
- When selecting the automatic cleaning method, the appropriate detergent should be selected and the manufacturer's instructions should be followed.

10. Sterilization

IMPLATECHONE abutments and parts are delivered unsterile. IMPLATECHONE recommends the following for sterilization of abutments prior to use:

Method	Conditions	Drying
Humidity temperature (autoclave) pre-vacuum	121° C 30 min	Local

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



Caution: Use devices immediately after sterilization. Do not store sterilized devices.

11. Product MRI compatibility information

Non-clinical testing has demonstrated that Titanium Dental Materials are MR Compatible.

A patient with these system parts in his body can safely be scanned in MR systems if the following conditions are met:

Only 1.5 and 3.0 Tesla static magnetic fields

Magnetic spatial drop field up to 970 Gauss/cm (9.7 T/m) or less

Average specific absorption rate (SAR) for the whole body 2 W/kg (Normal Use Mode)

Under the above-mentioned scanning conditions, after 15 minutes of continuous scanning, our products are expected to generate a maximum temperature rise of 3°C.

12. Procedure

Be sure to maintain the prosthetic attachment by securing the abutment during polishing or other laboratory procedures.

- Insert the abutment into the implant analog on the working model.
- Make sure the analog-abutment joint holder elements are properly aligned.
- Fix the abutment by hand tightening the base screw.

12.1. Clinical Use of IMPLATECONE Abutment

The original abutment is taken from the laboratory. Remove the healing cap or temporary healer and rinse thoroughly then dry the inside of the implant. Remove the optimizer from the working model.

- Cleaning, disinfection and sterilization of dental healers described in chapter 9. And 10.
- The curative is placed in the mouth of patients.
- The screw is tightened after the abutment is properly placed.
- Be sure to fix the abutment implant with the appropriate screw.
- Tighten the abutment screw with the corresponding screwdriver.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2. Product Usage

12.2.1. IMPLATECHONE Ball Abutment

IMPLATECHONE Ball abutments are manufactured using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) material.



		NP-Narrow Platform		RP-Regular Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
IMPLATECHONE Ball Abutment	H0,5	02.06.10.05		02.06.20.05	
	H1,0	02.06.10.10		02.06.20.10	
	H2,0	02.06.10.20		02.06.20.20	
	H3,0	02.06.10.30		02.06.20.30	
	H4,0	02.06.10.40		02.06.20.40	
	H6,0	02.06.10.60		02.06.20.60	

Intended Use

- IMPLATECHONE Ball abutments are used to support dentures in order to fulfill the chewing function and to eliminate tooth deficiencies. One-piece Ball abutments are screwed to ImplatechOne implants and form a basis for overdenture structures.

Indications

- They are screwed directly to the intraosseous implants to support the removable overdentures.

Contraindications

- Its use is contraindicated in individuals with hypersensitivity to titanium and titanium alloys. For implant treatment contraindications, refer to the relevant IMPLATECHONE implant instructions for use.

Complications And Side Effects

The following reactions may occur during implant treatment:

- Hypersensitivity/allergic reactions
- Swallowing or aspiration of prosthetic components
- Peri-implantitis
- Implant component or prosthesis failure/fracture
- Poor aesthetic result
- Repetition of prosthetic treatment
- Minor bleeding
- Implant loss

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Laboratory Procedure

Note: Screw the abutment to the analog during all laboratory procedures to preserve the abutment's attachment site to the implant.

- Combine the impression coping with the implant analogue.
- Obtain the plaster working model by using soft gingival silicone around the analogues.
- Determine the abutment gingival height according to the amount of gingiva in the relevant region in the plaster model obtained.
- Select the abutment suitable for the diameter of the dental implant used.
- Connect the selected abutment with suitable diameter and gingival height to the analog in the plaster model with the help of screws.
- Simply tighten the abutment screw by hand.
- Plan your prosthesis in accordance with the selected abutment type and fabricate it with the preferred fabrication method.
- Metal and plastic matrices used with ball abutments are compatible with Rhein 83.

Clinical Procedure

- Remove the healing abutment located in the relevant area of the patient's mouth with the help of a screwdriver.
- Select the abutment at the appropriate gingival height, insert it into the related implant in the mouth and screw the abutment with 35Ncm torque. Torque values greater than 35 Ncm may damage the prosthetic parts. Torque values less than the recommended value may cause abutment loosening.
- If the prosthesis and metal housing are to be combined in a laboratory environment, take the impression with the relevant impression copings and custom impression tray.
- At the delivery of the prosthesis, select the appropriate retention plastic and place it in the metal housing.
- Place the prosthesis in the mouth and check the occlusal contacts, make the necessary adjustments.

Oral and Prosthetic Care: Good oral hygiene is extremely important for the success of the attachment. Ball attachments should be thoroughly cleaned daily to prevent plaque buildup, and the patient should use a soft, nylon-bristled toothbrush and non-abrasive toothpaste to clean the abutments. Plastic retention materials are subject to wear as part of normal use and may need to be replaced. Patients should be asked to continue routine follow-up visits for hygiene and attachment function evaluation. Follow-up visits are recommended at 6-month intervals. Patients should be examined for signs of inflammation around the implant abutments and for implant mobility.

Placing and Removing Overdentures: The patient should be given instructions on how to properly place the overdenture. The patient should ensure that the prosthesis is correctly placed on the abutments before applying pressure. Using both hands, the patient should press both sides of the overdenture prosthesis to firmly seat it.

The patient should not bite the overdenture prosthesis into place; otherwise the applied force will cause improper wear of the abutments, including the plastic retainers in the overdenture. To remove the overdenture, the patient should place their thumbs under the edges of the overdenture and remove the prosthesis by pushing from both sides.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN




Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2.2. IMPLATECHONE Locator Abutment

IMPLATECHONE Locator abutments are manufactured using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) material.



	Platform/H (mm)	NP - Narrow Platform		RP - Regular Platform	
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
IMPLATECHONE Locator Abutment	H0,5	02.07.10.05		02.07.20.05	
	H1,0	02.07.10.10		02.07.20.10	
	H2,0	02.07.10.20		02.07.20.20	
	H3,0	02.07.10.30		02.07.20.30	
	H4,0	02.07.10.40		02.07.20.40	
	H6,0	02.07.10.60		02.07.20.60	

Intended use

- IMPLATECHONE Locator abutments are used to support dentures in order to fulfill the chewing function and to eliminate tooth deficiencies. One-piece Locator abutments are screwed to IMPLATECHONE implants and form a basis for overdenture structures.

Indications

- They are screwed directly to the intrasosseous implants to support the removable overdentures.

Contraindications

- Its use is contraindicated in individuals with hypersensitivity to titanium and titanium alloys. For implant treatment contraindications, refer to the relevant IMPLATECHONE implant instructions for use.

Complications And Side Effects

The following reactions may occur during implant treatment:

- Hypersensitivity/allergic reactions
- Swallowing or aspiration of prosthetic components
- Peri-implantitis
- Implant component or prosthesis failure/fracture
- Poor aesthetic result
- Repetition of prosthetic treatment
- Minor bleeding
- Implant loss

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



Laboratory Procedure

Note: Screw the abutment to the analog during all laboratory procedures to preserve the abutment's attachment site to the implant.

- Combine the impression coping with the implant analogue.
- Obtain the plaster working model by using soft gingival silicone around the analogues.
- Determine the abutment gingival height according to the amount of gingiva in the relevant region in the plaster model obtained.
- Select the abutment suitable for the diameter of the dental implant used.
- Connect the selected abutment with suitable diameter and gingival height to the analog in the plaster model with the help of screws.
- Simply tighten the abutment screw by hand.
- Plan your prosthesis in accordance with the selected abutment type and fabricate it with the preferred fabrication method.
- Metal and plastic matrices used with Locator abutments are compatible with Zest Locator and Kerator.

Clinical Procedure

- Remove the healing abutment located in the relevant area of the patient's mouth with the help of a screwdriver.
- Select the abutment at the appropriate gingival height, insert it into the related implant in the mouth and screw the abutment with 35Ncm torque. Torque values greater than 35 Ncm may damage the prosthetic parts. Torque values less than the recommended value may cause abutment loosening.
- If the prosthesis and metal housing are to be combined in a laboratory environment, take the impression with the relevant impression copings and custom impression tray.
- At the delivery of the prosthesis, select the appropriate retention plastic and place it in the metal housing.
- Place the prosthesis in the mouth and check the occlusal contacts, make the necessary adjustments.

Oral and Prosthetic Care: Good oral hygiene is extremely important for the success of the attachment. Ball attachments should be thoroughly cleaned daily to prevent plaque buildup, and the patient should use a soft, nylon-bristled toothbrush and non-abrasive toothpaste to clean the abutments. Plastic retention materials are subject to wear as part of normal use and may need to be replaced. Patients should be asked to continue routine follow-up visits for hygiene and attachment function evaluation. Follow-up visits are recommended at 6-month intervals. Patients should be examined for signs of inflammation around the implant abutments and for implant mobility.

Placing and Removing Overdentures: The patient should be given instructions on how to properly place the overdenture. The patient should ensure that the prosthesis is correctly placed on the abutments before applying pressure. Using both hands, the patient should press both sides of the overdenture prosthesis to firmly seat it.

The patient should not bite the overdenture prosthesis into place; otherwise the applied force will cause improper wear of the abutments, including the plastic retainers in the overdenture. To remove the overdenture, the patient should place their thumbs under the edges of the overdenture and remove the prosthesis by pushing from both sides.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR







12.2.3. IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutment

IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments are composed of two components. IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments are offered in two different angles, 17° and 30°.

IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments offers a wide range of prosthetic solutions such, bar-retained overdenture prostheses and screwed fixed restorations.

IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments covers and copings are manufactured using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) material.

	Platform/H (mm)	NP - Narrow Platform		RP - Regular Platform	
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
 17° Multi Base Abutment	H2,5	02.08.10.25		02.08.20.25	
	H3,5	02.08.10.35		02.08.20.35	
 30° Multi Base Abutment	H3,5	02.09.10.35		02.09.20.35	
	H4,0	02.09.10.40		02.09.20.40	
 Multi Base Ti Base Engaged Coping		03.02.05.01			
 Multi Base Ti Base Non Engaged Coping		03.02.05.02			

Intended use

- IMPLATECHONE abutments are used for support in eliminating tooth deficiencies in order to fulfill the chewing function. Two-piece IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments are attached to the implants with the help of screws and form the basis of prosthetic structures on implants such as screw retained fixed restorations.
- IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments Ti Base engaged and non engaged copings are supporting parts that provide a compatible interface with the IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments by cementing the screwed final restoration or temporary restoration in the laboratory environment.

Indications

- They are screwed directly to the intraosseous implants with the help of screws in order to support the implant-supported prostheses. They provide support for screw retained fixed restorations in edentulous or partially edentulous dental arches. IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments are used to connect bar-retained overdenture prostheses with the implant.

Contraindications

- Its use is contraindicated in individuals with hypersensitivity to titanium and titanium alloys. For implant treatment contraindications, refer to the relevant ImplatechOne implant instructions for use.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



Complications and side effects

The following reactions may occur during implant treatment:

- Hypersensitivity/allergic reactions
- Swallowing or aspiration of prosthetic components
- Peri-implantitis
- Implant component or prosthesis failure/fracture
- Poor aesthetic result
- Repetition of prosthetic treatment
- Minor bleeding
- Implant loss

Warning

The abutment screw should be torqued with a torque value of 25 Ncm. Torque values greater than 25 Ncm may damage the prosthetic parts. Torque values less than the recommended value may cause abutment loosening. The prosthetic screws used in the IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments series should be torqued with a torque value of 15 Ncm.

Clinical Procedure

Impression

- IMPLATECHONE 17 ° / 30 ° Multi Unit Abutments are selected in accordance with implant location, angle and gingival height.
- The abutment body is placed in the appropriate position to the implant. The abutment carrier is flexible and can be bent if necessary.
- The abutment body is fixed to the implant with a torque ratchet. The abutment body should be torqued with a torque value of 25 Ncm.
- The abutment carrier is removed by turning.
- The abutment cover is placed on the abutment body and torqued with a standard hex wrench with a torque value of 25 Ncm.
- It is recommended to check the fit of the abutment by radiography.
- Implant impression is taken with open tray, closed tray or digital impression techniques.
- If provisional restoration will not be used, protective healing abutments are placed.
- If a provisional restoration is to be used, the provisional restoration is placed on the abutments and the prosthetic screw is tightened by hand.



Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Laboratory Procedure

- Combine the impression coping with the implant analogue.
- Obtain the plaster working model by using soft gingival silicone around the analogues.
- Produce the prosthetic infrastructure according to the preferred method. Infrastructure can be produced as casting, CAD/CAM or metal sintering.
- Fabricate the final prosthesis according to the preferred laboratory technique.
- Metal housing and retention plastics used with Multi Base Locator Cover are compatible with Zest Locator and Kerator. Metal and plastic matrices used with Multi Base Ball Cover are compatible with Rhein 83.

Screw Retained Fixed Restoration

- Remove the healing abutment located in the relevant area of the patient's mouth in order to be able to try-in the prosthesis produced by the technician.
- If the patient has a provisional prosthesis with an occlusal screw, loosen the screws of the provisional prosthesis with the help of a screwdriver and remove the provisional prosthesis from the mouth.
- Loosen the prosthetic screw with a screwdriver to remove the prosthesis on the abutment in the plaster model.
- Remove the restoration from the model.
- Place the prosthesis on the relevant implants on the patient in the same position as the model and tighten the prosthetic screw with the help of a screwdriver and a torque ratchet. The prosthetic screw should be torqued with a torque value of 15 Ncm.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

12.2.4. IMPLATECHONE Multi Unit Abutment

Multi Unit abutments are designed as one piece.

IMPLATECHONE Multi Unit abutments are manufactured using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) material.



		NP - Narrow Platform		RP - Regular Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
Multi-Unit Abutment	H0,5	02.05.10.05		02.05.20.05	
	H1,0	02.05.10.10		02.05.20.10	
	H2,0	02.05.10.20		02.05.20.20	
	H3,0	02.05.10.30		02.05.20.30	
	H4,0	02.05.10.40		02.05.20.40	

Intended Use

- IMPLATECHONE abutments are used for support in eliminating tooth deficiencies in order to fulfill chewing function. It is attached to the two-piece IMPLATECHONE implants with the help of screws and forms the basis for screw retained fixed implant restorations.

Indications

- They are attached directly to the intraosseous implants with the help of screws in order to support the implant-supported prostheses. They provide support for fixed prostheses in edentulous or partially edentulous dental arches.

Contraindications

- Its use is contraindicated in individuals with hypersensitivity to titanium and titanium alloys. For implant treatment contraindications, refer to the relevant IMPLATECHONE implant instructions for use.

Complications And Side Effects

The following reactions may occur during implant treatment:

- Hypersensitivity/allergic reactions
- Swallowing or aspiration of prosthetic components
- Peri-implantitis
- Implant component or prosthesis failure/fracture
- Poor aesthetic result
- Repetition of prosthetic treatment
- Minor bleeding
- Implant loss

Warning

- The Multi Unit abutment should be torqued to 25 Ncm. Torque values greater than 25 Ncm may damage the prosthetic parts. Torque values less than the recommended value may cause abutment loosening. The prosthetic screws used in the Multi Unit abutment series should be torqued with a torque value of 15 Ncm.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Clinical Procedure**Impression**

- The Multi Unit abutment is selected in accordance with the gingival height.
- The abutment is attached and tightened to the implant with a torque ratchet. The abutment should be torqued with a torque value of 25 Ncm.
- It is recommended to check the fit of the abutment by radiography.
- Implant impression is taken with open tray, closed tray or digital impression techniques.
- If provisional restoration will not be used, protective healing abutments are placed.
- If a provisional restoration is to be used, the provisional restoration is placed on the abutments and the prosthetic screw is tightened by hand.

Laboratory Procedure

- Combine the impression transfer with the implant analogue.
- Obtain the plaster working model by using soft gingival silicone around the analogues.
- Produce the prosthetic infrastructure according to the preferred method. Infrastructure can be produced as casting, CAD/CAM or metal sintering.
- Fabricate the final prosthesis according to the preferred laboratory technique.






Restoration Delivery

- Remove the healing abutment located in the relevant area of the patient's mouth in order to be able to try-in the prosthesis produced by the technician.
- If the patient has a provisional prosthesis with an occlusal screw, loosen the screws of the provisional prosthesis with the help of a screwdriver and remove the provisional prosthesis from the mouth.
- Loosen the prosthetic screw with a screwdriver to remove the prosthesis on the abutment in the plaster model.
- Remove the restoration from the model.
- Place the prosthesis on the relevant implants on the patient in the same position as the model and tighten the prosthetic screw with the help of a screwdriver and a torque ratchet. The prosthetic screw should be torqued with a torque value of 15 Ncm.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2.5. IMPLATECHONE Cement-Retained Abutments

IMPLATECHONE cement-retained abutments are manufactured using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) material.


	Platform/H (mm)	NP - Narrow Platform		RP - Regular Platform	
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
	H1,0	02.10.10.10		02.10.20.10	
	H2,0	02.10.10.20		02.10.20.20	
	H3,0	02.10.10.30		02.10.20.30	
	H1,0	02.04.10.10		02.04.20.10	
	H2,0	02.04.10.20		02.04.20.20	
	H3,0	02.04.10.30		02.04.20.30	
	H1,0	02.02.10.10		02.02.20.10	
	H2,0	02.02.10.20		02.02.20.20	
	H3,0	02.02.10.30		02.02.20.30	
	H4,0	02.02.10.40		02.02.20.40	
	H1,0	02.03.10.10		02.03.20.10	
	H2,0	02.03.10.20		02.03.20.20	
	H3,0	02.03.10.30		02.03.20.30	
	H4,0	02.03.10.40		02.03.20.40	
	Premill Abutment	03.01.10.01		03.01.20.01	

Intended Use

- IMPLATECHONE abutments are used to support fixed implant supported prostheses in order to fulfill the chewing function and to eliminate tooth deficiencies. It is attached to the two-piece IMPLATECHONE implants with the help

Hazırlayan ESEN ERDOĞAN 	Onaylayan ŞÜKRİYE AKARLAR 
---	---

of abutment screws and forms a basis for cement retained prosthetic structures such as crowns and bridges.

		NP – Narrow Platform		RP - Regular Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
	Abutment çapı	Ø3,5mm	Ø4,0mm	Ø4,5mm	Ø5,0mm
 Dual Abutment	H0,5	02.01.35.05	02.01.40.05	02.01.45.05	02.01.50.05
	H1,0	02.01.35.10	02.01.40.10	02.01.45.10	02.01.50.10
	H2,0	02.01.35.20	02.01.40.20	02.01.45.20	02.01.50.20
	H3,0	02.01.35.30	02.01.40.30	02.01.45.30	02.01.50.30
	H4,0	02.01.35.40	02.01.40.40	02.01.45.40	02.01.50.40

Indications

- They are attached directly to the intraosseous implants with the help of abutment screws in order to support the implant-supported cement retained fixed prostheses.

Abutment type	Retention	Indications	
		Crown	Bridge
Profile Abutment	Cemented	✓	✓
Dual Abutment	Cemented	✓	✓
Aesthetic Abutment	Cemented	✓	✓
15°/25° Angled Abutment	Cemented	✓	✓
Premill Abutment	Cemented	✓	✓



Contraindications

- Its use is contraindicated in individuals with hypersensitivity to titanium and titanium alloys. For implant treatment contraindications, refer to the relevant ImplatechOne implant instructions for use.

Complications And Side Effects

The following reactions may occur during implant treatment:

- Hypersensitivity/allergic reactions
- Swallowing or aspiration of prosthetic components
- Peri-implantitis
- Implant component or prosthesis failure/fracture
- Poor aesthetic result
- Repetition of prosthetic treatment
- Minor bleeding
- Implant loss

Hazırlayan ESEN ERDOĞAN 	Onaylayan ŞÜKRİYE AKARLAR 
---	---

Warning

- Before the delivery of the prosthesis, the abutment placed in the patient's mouth should be torqued with a torque value of 35 Ncm. Torque values greater than 35 Ncm may damage the prosthetic parts. Torque values less than the recommended value may cause abutment loosening.

Laboratory Procedure**Traditional Workflow in Implant Supported Fixed Dentures**

Note: Screw the abutment to the analog during all laboratory procedures to preserve the abutment's attachment to the implant.

- Combine the impression coping with the implant analogue.
- Obtain the plaster working model by using soft gingival silicone around the analogues.
- Determine the abutment gingival height according to the amount of gingiva in the relevant region in the plaster model obtained.
- Select the abutment suitable for the diameter of the dental implant used.
- Connect the selected abutment with suitable diameter and gingival height to the analog in the plaster model with the help of screws.
- Simply tighten the abutment screw by hand.
- Plan your prosthesis in accordance with the selected abutment type and fabricate it with the preferred fabrication method.

Digital Workflow in Implant Supported Fixed Dentures

- Digital prosthetic workflow can be carried out by using STL data obtained with intraoral scanners or by obtaining STL data of impressions taken with traditional methods with a desktop scanner.
- The use of software that includes IMPLATECHONE implants in their library for prosthesis design and production on the digital platform will ensure that the internal geometry of the abutment and restoration connection is matching (eg Exocad DentalCAD).

Clinical Procedure for Implant Supported Fixed Prostheses

- For the try-in of the prosthesis produced by the technician, remove the healing abutment located in the relevant area of the patient's mouth with the help of a screwdriver.
- Loosen the abutment screw with a screwdriver to remove from the model.
- Remove the abutment from the model.
- Place the abutment on the patient's implant in the same position as the model and tighten the screw with the help of a screwdriver.
- Perform the prosthesis try-in.
- After try-in, remove the prosthesis from the patient's mouth and loosen the abutment screw with the help of a screwdriver.
- Place the abutment on the corresponding analog on the model and tighten the abutment screw with the help of the screwdriver.
- Before cementation of the prosthesis, tighten the screw of the abutment placed in the relevant area of the patient's mouth with a torque value of 35 Ncm.
- It is recommended to check the fit of the abutment by radiography.
- Cover the screw hole with a suitable material and cement the prosthesis with the preferred luting cement.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Warning: After the abutment screw is torqued, the abutment screw hole should be closed with suitable materials. Correct closure of the screw hole makes it possible to access the screw in cases where the abutment needs to be separated from the implant.

Abutment Modification

When necessary, abutments can be modified according to the patient's anatomy by the technician in the dental laboratory or by the dentist in the clinic.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN




Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2.6. IMPLATECHONE Ti-Base Abutments

IMPLATECHONE Ti-base abutments are manufactured using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) material.



	Platform/H (mm)	NP - Narrow Platform		RP - Regular Platform	
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm
Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	H0,7	03.02.10.07		03.02.20.07	
	H2,5	03.02.10.25		03.02.20.25	
Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	H0,7	03.01.10.07		03.01.20.07	
	H2,5	03.01.10.25		03.01.20.25	

Intended use

- IMPLATECHONE Ti-base abutments are used to support fixed implant supported prostheses in order to fulfill the chewing function and to eliminate tooth deficiencies. IMPLATECHONE implants with the help of abutment screws and forms a basis for screw retained prosthetic structures such as crowns and bridges.



Indication

- They are attached directly to the intraosseous implants with the help of abutment screws in order to support the implant-supported cement or screw retained fixed prostheses. IMPLATECHONE Ti-base abutments are titanium bases that can also be used in personal abutment construction.

Abutment type	Retention	Indications	
		Crown	Bridge
Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	Screw	✓	
Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	Screw		✓

Contraindications

- Its use is contraindicated in individuals with hypersensitivity to titanium and titanium alloys. For implant treatment contraindications, refer to the relevant ImplatechOne implant instructions for use.

Hazırlayan ESEN ERDOĞAN 	Onaylayan ŞÜKRİYE AKARLAR 
--	--

Complications And Side Effects

The following reactions may occur during implant treatment:

- Hypersensitivity/allergic reactions
- Swallowing or aspiration of prosthetic components
- Peri-implantitis
- Implant component or prosthesis failure/fracture
- Poor aesthetic result
- Repetition of prosthetic treatment
- Minor bleeding
- Implant loss

Warning

- Before the delivery of the prosthesis, the abutment placed in the patient's mouth should be torqued with a torque value of 35 Ncm. Torque values greater than 35 Ncm may damage the prosthetic parts. Torque values less than the recommended value may cause abutment loosening.

Procedure**Laboratory Procedure**

- Combine the impression coping with the implant analogue.
- Obtain the plaster working model by using soft gingival silicone around the analogues.
- Determine the abutment gingival height according to the amount of gingiva in the relevant region in the plaster model obtained.
- Select the abutment suitable for the diameter of the dental implant used.
- Connect the selected abutment with suitable diameter and gingival height to the analog in the plaster model with the help of screws.
- Simply tighten the abutment screw by hand.
- Plan your prosthesis with screw or cement retained in accordance with the selected abutment type and produce it with the preferred production method.
- Place the fabricated restoration to the analog before cementing it to the Ti-base abutment.
- Seal the screw channel with wax.
- Apply a self-curing resin cement to the abutment. Use the resin cement in accordance with the manufacturer's instructions.
- Place the restoration on the Ti-base abutment.
- Immediately clean any cement overflowing from the abutment. Polish the joint after the cement has hardened.

Digital Workflow in Implant Supported Fixed Dentures

- Digital prosthetic workflow can be carried out by using STL data obtained with intraoral scanners or by obtaining STL data of impressions taken with traditional methods with a desktop scanner.
- The use of software that includes IMPLATECHONE implants in their library for prosthesis design and production on the digital platform will ensure that the internal geometry of the abutment and restoration connection is matching (eg Exocad DentalCAD).

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



Clinical Procedure for Implant Supported Fixed Protheses

- For the try-in of the prosthesis produced by the technician, remove the healing abutment located in the relevant area of the patient's mouth with the help of a screwdriver.
- Loosen the abutment screw with a screwdriver to remove from the model.
- Remove the abutment from the model.
- Place the abutment on the patient's implant in the same position as the model and tighten the screw with the help of a screwdriver.
- Perform the prosthesis try-in.
- After try-in, remove the prosthesis from the patient's mouth and loosen the abutment screw with the help of a screwdriver.
- Place the abutment on the corresponding analog on the model and tighten the abutment screw with the help of the screwdriver.
- Before cementation of the prosthesis, tighten the screw of the abutment placed in the relevant area of the patient's mouth with a torque value of 35 Ncm.
- It is recommended to check the fit of the abutment by radiography.
- Cover the screw hole with a suitable material and cement the prosthesis with the preferred luting cement.

Warning: After the abutment screw is torqued, the abutment screw hole should be closed with suitable materials. Correct closure of the screw hole makes it possible to access the screw in cases where the abutment needs to be separated from the implant.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2.7. IMPLATECHONE Abutment and Prosthetic Screws



IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws are part of IMPLATECHONE Dental Implant Systems, which is an integrated system with IMPLATECHONE dental implants and related abutments, cover screws, healing abutments, surgical and prosthetic parts and instruments; It is produced as a single piece using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136). IMPLATECHONE abutment screws are implant screws that allow abutments to be fixed to implants. IMPLATECHONE prosthetic screws are implant screws that enable the fixation of patient-specific temporary or permanent crowns to the relevant abutments.



The abutments that IMPLATECHONE abutments and prosthetic screws are compatible with are shown in Table 1 below.

Table 1

Screw	Abutment	Screwdriver
Abutment Screws	Dual Abutment	IMPLATECHONE Hex Screwdriver
	Aesthetic Abutment	
	Angled Abutment 15°	
	Angled Abutment 25°	
	Profile Abutment	
	Ti-base Non-Engaged Abutment	
	Ti-base Engaged Abutment	
Prosthetic Screws	Premill Abutment	
	Multi Unit Abutment	
	Multi Base Abutment	

PROSTHETIC SCREW	
Platform	NP/RP
REF NO	03.02.05.03

ABUTMENT SCREW	
Platform	NP/RP
REF NO	03.02.15.01

<p>Hazırlayan ESEN ERDOĞAN</p> 	<p>Onaylayan ŞÜKRİYE AKARLAR</p> 
--	--

Intended Use

- IMPLATECHONE abutment screws are intended to be used to fix IMPLATECHONE abutments to corresponding IMPLATECHONE dental implants. IMPLATECHONE prosthetic screws are intended to be used to fix patient-specific temporary or permanent crowns to the relevant abutments.

Indications

- IMPLATECHONE abutment screws are indicated to be used to fix the abutments which are related to the prostheses to be produced for the functional, phonetic and aesthetic rehabilitation of the upper and/or lower jaw in totally or partially edentulous patients, to the placed IMPLATECHONE dental implants. IMPLATECHONE prosthetic screws are indicated for use to fix prostheses to IMPLATECHONE abutments designed for the functional, phonetic and aesthetic rehabilitation of the upper and/or lower jaw in totally or partially edentulous patients.

Contraindications

The use of IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws is contraindicated in the presence of the following conditions;

- Patients medically unfit for implant treatment
- Allergy or hypersensitivity to Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materials

Note: For contraindications to implant treatment, refer to the relevant IMPLATECHONE implant instructions for use; for the contraindications of the abutments where the screws will be used, refer to the relevant IMPLATECHONE abutment instructions for use.

Complications And Side Effects

Dental implant treatment outcomes can be affected by many variables. Possible complications and side effects listed below may be observed after the use of IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws.

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

Warnings

- IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws are intended to be use with IMPLATECHONE dental implants and related abutments in patients with complete or partial edentulism who have completed growth and development and do not have the conditions specified in the contraindications.
- IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws should only be used in prosthesis stages with their own system elements and compatible abutments. The use of products with different brands and materials may lead to mechanical problems, failure of implants, tissue damage or aesthetic dissatisfaction.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



- IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws are packaged non-sterile. It is the clinician's responsibility to ensure sterility prior to use.
- Sterile handling is essential. Never use potentially contaminated components. Contamination can cause infections.
- IMPLATECHONE abutments and prosthetic screws are for single use and should not be reused.
- The recommended torque value is 25 Ncm for abutment screws and 15 Ncm for prosthetic screws.
- All surgical instruments and tooling used must be kept in good condition and care must be taken not to damage the implants or other components of the instruments.

Pre-operative

- A comprehensive clinical and radiological examination is necessary to determine the psychological and physical condition of the patient.
- Preoperative hard and soft tissue deficiencies may result in undesirable aesthetic results and/or negative implant angulation.
- Particular attention should be paid to patients with local or systemic factors that may affect hard tissue healing, soft tissue healing, or osseointegration of implanted implants. (eg Type 1 Diabetes, bone metabolism diseases, bleeding disorders, anticoagulant therapy, parafunctional habits such as bruxism, smoking, poor oral hygiene, pregnancy, acute periodontal diseases, orofacial radiotherapy, adjacent tissue infections, etc.)
- Particular attention should be paid to patients receiving bisphosphonate treatment.
- Implant treatment should not be applied to patients who have not completed bone growth and development.
- Placement of implants and design of prostheses should be specific to the patient. In the presence of extreme bruxism and other parafunctional habits and jaw relationship disorders, different treatment options can be planned.

During the operation

- Before placing the IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws, ensure that the inner surface of the implant is clean and free from blood.
- Be careful against the risk of aspiration and swallowing due to the size of the products during intraoral application. Aspiration of products can lead to infection or unwanted physical injury.

Post-operative

- For the long-term success of treatments with the IMPLATECHONE dental implant system, it is important to follow up the patient regularly and to give the necessary oral hygiene training to the patient.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞANOnaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Procedure

- Use the implant screw suitable for the abutment you selected for treatment. (See Table 1)
- Insert the IMPLATECHONE implant screw into the IMPLATECHONE screwdriver.
- First, tighten the screw you placed on the abutment by hand.
- The IMPLATECHONE torque ratchet and IMPLATECHONE screwdriver should be used to fix the implant screws.

CAUTION: When using IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws, it is recommended to ensure that the screwdriver is firmly seated on the screws to avoid aspiration/swallowing of the screws.

NOTE: The recommended torque value for tightening is 25 Ncm for abutment screws and 15 Ncm for prosthetic screws.

CAUTION: Torque of IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws higher than the recommended torque values may cause screw fractures, and under-torque may cause loosening of the screws.

Compatibility Information

IMPLATECHONE abutment and prosthetic screws are compatible with IMPLATECHONE implant systems products and components. Do not use implants and components made of different metals and supplied from different manufacturers with IMPLATECHONE dental implant system products. IMPLATECHONE abutments and prosthetic screws can only be used with the corresponding abutments.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



12.2.8. IMPLATECHONE HEALING ABUTMENTS



NP
Healing
Abutments



RP
Healing
Abutments

IMPLATECHONE healing abutments are part of IMPLATECHONE Dental Implant Systems, which is an integrated system with IMPLATECHONE dental implants and related abutments, cover screws, surgical and prosthetic parts and instruments; It is produced as a single piece using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) material.

- IMPLATECHONE healing abutments are components that support gingival healing on the implant, provide soft tissue contouring, and are directly connected to endosseous dental implants.
- IMPLATECHONE healing abutments are designed to be compatible with all the following IMPLATECHONE dental implants in three different platforms, narrow platform (NP) and regular platform (RP)

Implant / Platform	Narrow Platform (NP)	Regular Platform (RP)
IMPLATECHONE Implant	NP Healing Abutments	RP Healing Abutments
IMPLATECH ONE-S SHORT Implant		

Diameter and length options of IMPLATECHONE healing abutments are shown in the table below.

Platform	NP	NP	RP	RP
Length (L)	Ø4	Ø4.5	Ø4.5	Ø5
2 mm	03.40.10.02	03.45.10.02	03.45.20.02	03.50.20.02
4 mm	03.40.10.04	03.45.10.04	03.45.20.04	03.50.20.04
6 mm	03.40.10.06	03.45.10.06	03.45.20.06	03.50.20.06

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Intended Use

- They are intended to be used for supporting gingival healing on the implant and providing soft tissue contouring by placing them on the corresponding IMPLATECHONE dental implants.

Indications

- IMPLATECHONE healing abutments are indicated for use with IMPLATECHONE dental implants placed for the functional, phonetic and aesthetic rehabilitation of the upper and/or lower jaw in totally or partially edentulous patients.

Contraindications

The use of IMPLATECHONE healing abutments is contraindicated in the presence of the following conditions;

- Patients who are medically unfit for implant treatment
- Allergy or hypersensitivity to Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materials

Complications And Side Effects

Dental implant treatment outcomes can be affected by many variables. Possible complications and side effects listed below may be observed after the use of ImplatechOne healing abutments.

- Local pain
- Micro hemorrhages
- Swelling
- Local inflammations
- Gingival injuries
- Hypersensitivity and/or allergic reactions
- Other toxicity reactions
- Aspiration or swallowing of parts during operation
- Triggering of the pharyngeal reflex during the insertion of the product
- Growth of soft tissue on the healing abutments during the healing process
- Calculus formation on the healing abutments

Warning

- IMPLATECHONE healing abutments are intended for use with IMPLATECHONE dental implants in patients with complete or partial edentulism who have completed growth and development and do not have the conditions specified in the contraindications.
- IMPLATECHONE healing abutments should only be used with their own system elements and paired with the correct platform during the surgical and prosthetic phases. The use of products with different brands and materials may lead to mechanical problems, failure of implants, tissue damage or aesthetic dissatisfaction.
- IMPLATECHONE healing abutments should be used only during the healing process. They cannot be used to support a restoration.
- IMPLATECHONE healing abutments are packaged non-sterile. It is the clinician's responsibility to ensure sterility prior to use.
- Sterile handling is essential. Never use potentially contaminated components. Contamination can cause infections.
- All surgical instruments and tooling used must be kept in good condition and care must be taken not to damage the implants or other components of the instruments.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR



Pre-operative

- A comprehensive clinical and radiological examination is necessary to determine the psychological and physical condition of the patient.
- Preoperative hard and soft tissue deficiencies may result in undesirable aesthetic results and/or negative implant angulation.
- Particular attention should be paid to patients with local or systemic factors that may affect hard tissue healing, soft tissue healing, or osseointegration of implanted implants. (eg Type 1 Diabetes, bone metabolism diseases, bleeding disorders, anticoagulant therapy, parafunctional habits such as bruxism, smoking, poor oral hygiene, pregnancy, acute periodontal diseases, orofacial radiotherapy, adjacent tissue infections, etc.)
- Particular attention should be paid to patients receiving bisphosphonate treatment.
- Implant treatment should not be applied to patients who have not completed bone growth and development.
- Placement of implants and design of prostheses should be specific to the patient. In the presence of extreme bruxism and other parafunctional habits and jaw relationship disorders, different treatment options can be planned.

During the operation

- Before placing the IMPLATECHONE healing abutments, ensure that the inner surface of the implant is clean and free from blood.
- Be careful against the risk of aspiration and swallowing due to the size of the products during intraoral application. Aspiration of products can lead to infection or unwanted physical injury.

Post-operative

- For the long-term success of treatments with the IMPLATECHONE dental implant system, it is important to follow up the patient regularly and to give the necessary oral hygiene training to the patient.

Procedure

- Select the appropriate healing abutment for the implant platform and gingival height.
- Take the IMPLATECHONE healing abutment with the IMPLATECHONE screwdriver.
- Connect the healing cap to the implant you placed and tighten it by hand.
- To remove the IMPLATECHONE healing abutment, loosen it by hand using the screwdriver.

CAUTION: When using IMPLATECHONE healing abutments, it is recommended to ensure that the screwdriver is firmly seated in the head to avoid the risk of aspiration/swallowing of the head.

NOTE: The recommended tightening torque is 5-10 Ncm manually by hand.

Compatibility Information

IMPLATECHONE healing abutments are compatible with IMPLATECHONE implant systems products and components. Do not use implants and components made of different metals and supplied from different manufacturers with IMPLATECHONE dental implant system products. IMPLATECHONE healing abutments can only be used with those with the corresponding connection on all IMPLATECHONE dental implants.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR





13. Disposal

Disposal should be done in an environmentally sustainable manner according to local regulations. Hazardous waste and cutting/drilling tools for contaminated devices should be disposed of in suitable containers that meet special technical requirements.

14. Disclaimer of Liability

These products are part of a general concept and should only be used with the relevant original products in accordance with IMPLATECHONE's instructions and recommendations. The use of products not distributed by IMPLATECHONE and made by third parties will void any expressed or implied warranty or other obligations of IMPLATECHONE.

IMPLATECHONE products should be used in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer. It is the clinician's responsibility to use products in accordance with these instructions and to determine whether the product is appropriate for the individual patient situation. The clinician is also responsible for regularly following the latest updates on the relevant IMPLATECHONE product and its applications. IMPLATECHONE is not responsible for any direct, indirect, penal or other damages arising from or in connection with any errors in professional judgment or practice related to the use of IMPLATECHONE products; assumes no liability, express or implied.

15. Additional Information

Non Sterile products do not have a specified shelf life.

Life Time

The useful life of the products is determined as 10 years.

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENT

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with an identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows:

Manufacturer Name: İmplatek Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adress: Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sok. No.49/0 Fatih – İstanbul, Türkiye

Phone: 0212 530 33 44

Mail: info@implatechone.com

Related Person: Şükriye Akarlar

Mail: sukriyeakarlar@implatech.com.tr

Phone: 0555 990 90 05

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

16. Symbols**ISO 15223-1: 2012 Symbols and Meanings Prepared According to the Standard**

2292

Notified Body Number



Non Sterile



Attention



Lot number

Do Not Use For The Second
Time

Barcode



See User Manual



Manufacturer Information



MR Compatible











Reference No

Product Shelf Life Information

The product does not have a specified shelf life. The service life of the products has been determined as 10 years with the support of the literature.

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

Symbol	Symbol Description
	Patient name or patient ID
	Date of implantation
	Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	Name and Address of the manufacturer
	Information website for patients
	Device name
	Lot Number/Batch Code
	Explanation of unique device identifier as AIDC Format <i>AIDC: Automatic identification and data capture format (e.g. linear or 2D-Barcodes)</i>

Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sok. No.49/0 Fatih – İstanbul, Türkiye

Hazırlayan
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan
ŞÜKRİYE AKARLAR

