



93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya  
93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File  
Product Name : Dental Implant System Substructures  
Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)

Document No: TD.01/2.4.2  
Release Date:02.01.2020  
Revision No: 03  
Revision Date: 27.12.2024  
Sayfa 1 / 41

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

## İÇİNDEKİLER

IMPLATECH	ONE	IMPLANT.....	2
IMPLATECH	ONE-S	SHORT IMPLANT.....	8
IMPLATECH	ONE	IMPLANT KAPATMA VİDALARI.....	14

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

## IMPLATECH ONE IMPLANT



### 1. Ürün Açıklaması

Implatech One Dental İmplantları biyoyumlu titanyum veya titanyum alaşımından üretilmiştir. Implatech One Dental İmplantları çeşitli yüzey muameleleri içerir. Spesifik ürün tanımı için lütfen ayrı ürün etiketlerine bakınız. Implatech One dental implantları ilgili abutment, iyileşme başlıkları, kapatma vidaları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Implatech One Dental Implant Sistemlerinin bir parçası olup; implant ve abutment arasında internal konik oktagon bağlantıya sahip endoosseoz vida tipi implantlardır. Biyoyumlu Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) materyalinden üretilen ImplatechOne implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır. Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilen kapatma vidası ile birlikte ambalajlanmışlardır. Implatech One implantlar, dar platform (NP), normal platform (RP) olarak iki ayrı platformda üretilmiştir. ImplatechOne implantların platformlarına göre çap ve boy seçenekleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Platform	NP	NP	RP	RP
Implant Ø(D)	Ø3.3	Ø3.7	Ø4.1	Ø4.7
Uzunluk (L)				
8 mm	01.01.33.08	01.01.37.08	01.01.41.08	01.01.47.08
10 mm	01.01.33.10	01.01.37.10	01.01.41.10	01.01.47.10
11,5 mm	01.01.33.11	01.01.37.11	01.01.41.11	01.01.47.11
13 mm	01.01.33.13	01.01.37.13	01.01.41.13	01.01.47.13

### 2. Kullanım Amacı

IMPLATECHONE IMPLANT diş implantları; Dental implant sisteminin ana parçası olan implant, yapay diş kökü olarak bilinir. Kumlanmış ve hidrofilik dış yüzeyi ile çene kemiğine efektif olarak tutunur. Dental İmplant Sistemlerinin parçaları, kısmen veya tam dişsiz maksiler veya mandibuler arklarda tek üye, çok üyeli veya tüm ark sabit ve/veya hareketli protezlerin desteklenmesinde ve/veya tutuculuğunda kullanılabilir. Implatech One implantları, alt veya üst çene kemiklerinde diş eksikliklerinin neden olduğu fonksiyon, fonasyon ve estetik problemlerin giderilmesi amacıyla yapılacak protez uygulamalarına destek olarak oral implantasyonda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 3. Hedef Hasta Grubu Ve Hedeflenen Kullanıcı

Implatech One implantları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Implatech One implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılmalı amaçlanmıştır. Klinisyenlerin Implatech One implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

#### 4. Endikasyonlar

- Tam ve kısmi dişsiz hastalar
- Çene ve yüz defektlerinde
- Aşırı rezorbe kretleri olan tam diş eksikliklerinde
- Hareketli bölümlü protez kullanımında güçlük çeken hastalarda
- Oldukça uzun boşluk içeren sabit protez hastalarında
- Hareketli tip protez kullanmayı reddeden hastalarda
- Dişlerini prepare ettirmek istemeyen hastalarda
- Herhangi bir dişsiz sahada veya tam protezin oturduğu yumuşak dokularda meydana gelen ciddi değişiklik durumlarında
- Oral muskuler koordinasyonun bozuk olduğu durumlarda
- Doku toleransının düşük olduğu durumlarda
- Protezin stabilitesini bozan parafonksiyonel alışkanlıkların mevcut olduğu hastalarda
- Tam protezlerden fazla beklentisi olan hastalarda
- Hareketli proteze psikolojik olarak karşı çıkan hastalarda
- Sayısı ve konumu yetersiz destek diş mevcudiyetinde
- Komşu dişlerin sağlıklı olduğu tek diş eksikliğinde
- Travmaya bağlı diş kayıpları veya kök kırıklarında
- Koruyucu yöntemler veya cerrahi ile düzeltilmesi mümkün olmayan apikal periodontitisli non-vital dişlerin varlığında
- Eksternal ve internal kök rezorbsiyonlarında
- Ortodontik ankraj amaçlı olarak
- Diş agenezi
- Konservatif tedavi isteği (Hastanın sağlıklı dişlerine müdahale edilmemesi isteği)

#### 5. Kontrendikasyon

- Yeni geçirilmiş miyokard enfarktüsü. Burada öncelikle düşünülmesi gerek cerrahi streştir. Çünkü bir cerrahi işlem sırasında salgılanacak adrenalin hastanın kardiak durumunu olumsuz olarak etkileyecektir. Ayrıca yine kontrol edilemeyen vazokonstriksiyonlar söz konusu olabilir, bunlar da kalp ritminde bazı bozukluklara sebebiyet verebilir. Bu hataların hemen hepsi antikoagulan ilaç kullandıkları için, bir koagulasyon bozukluğu söz konusu olabilir. Ayrıca enfeksiyonlara karşı risk de söz konusudur.
- Kalp kapakçığı protezi taşıyanlar. Aynı şekilde cerrahi stres,koagulasyon dengesizliği ve kalp kapakçığının kaybına kadar giden enfeksiyonlara karşı risk söz konusudur.
- Ağır böbrek hastalıkları. Burada kalsiyumun tubuluslardan emilmemesi söz konusudur. Bu da kalsiyumun metabolik kaybına neden olur. Parathormon malfonksiyonu. Metabolik osteopeniye neden olur. Enfeksiyon riski.
- Ağır osteomalazi tedavisi.(Raşitizm) Hipofosfokalsik kemik ve osteodosis söz konusudur. İmplantla kemiğin entegrasyonunun olamaması. Raşitik hastaların %75'i vit D + Ca alırlar. Bu da entegrasyonu engeller. Enfeksiyon riski vardır.
- Generalize sekonder osteoporoz. Primer osteoporoz fizyolojik olmasına rağmen, sekonder generalize osteoporozda örneğin Hodking hastalığı gibi patolojik tablolar söz konusudur. Kemik yapısında rarefaksiyon görülür. Osteodosis olmayışı; kemikte kitlesel bir artma söz konusu olduğu halde hacimsel bir azalma vardır. İmplantla kemiğin entegrasyonu oluşmamaktadır. Enfeksiyon riski vardır.
- Kontrol altında olmayan Diabetes Mellitus. Kanda hiperozmolarite görülür. Dehidratasyon ve metabolik hastalıklar söz konusudur. Anjiyopati: Diyabetiklerin çoğu mikro ve makro anjiyopatiden sorununudur.Bu da doku dejenerasyonu yatkinlığına yola açar. Enfeksiyon riski vardır. Ayrıca yara iyileşmesi zordur.
- Radyoterapi görenler. Savunma mekanizması bozuktur. Osteoindiksiyon ve osteokonduksiyon bozuktur. Fizyolojik periost aktivitesi bozuktur. Doku nekrozlarına yatkinlik ve enfeksiyon riski vardır.
- Kronik veya ağır alkolizm. Siroz gibi karaciğer hastalıkları söz konusudur. Bunlar da sonunda koagulasyon bozukluklarına yol açar. Medüller bozukluklar(vit B1,B6,B12).Bunların neticesinde anemi, trombosit bozuklukları, Farklı uzak yerlerde hemoroji riski olabilir. İyileşmede gecikme ise beslenme bozukluğuna bağlı olarak ortaya çıkar. Psikolojik bozukluklar. Enfeksiyon riski vardır.
- Ağır hormonal bozukluklar. Metabolik kalsiyum eksikliği vardır. İmplant yatağının bozulması söz konusudur.
- İlaç bağımlılığı. Pruritis duyusu kaybı Beslenme bozukluğu. Hastalıklara karşı olan direnç kaybı. Psikolojik bozukluklar. Enfeksiyon riski vardır.
- Uzun süreli immunsupresan ilaç kullanımı. İyileşmede gecikme. Medüller aplazi. Kemik frajilitesinde artış. Enfeksiyon riski
- Ağır bağ dokusu hastalıkları. Örneğin Lupus Eritematosus gibi bağ dokusunda sürekli harabiyete yol açanlar.
- Ağır kan hastalıkları. Lösemi ve Hemofili gibi kanın yapısal bozukluğuna neden olan ve pıhtılaşma mekanizmasını etkileyen hastalıklar.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

- 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. IMPLATECH ONE IMPLANT cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. IMPLATECH ONE IMPLANT satış temsilcisi ile irtibata geçiniz.
- İmplantın doğru seçilmesi son derece önemlidir. Uygun tür, boyut en büyük eksiti bileşeni göz önüne alınarak hasta yaşı ve aktivite düzeyleri, kemik yoğunluğu önceden herhangi bir cerrahi operasyon geçirip geçirmemesine bağlı olarak tercih edilmektedir.
- IMPLATECH ONE IMPLANT protezler ağız içi kullanımı sırasında solunum emniyete alınarak uygulanmalıdır. Bileşenler ya da araçlar hastaya zarar verebilir.
- Bir implant üzerine işlevsel kapasitesinin üzerinde yüklenilmesi durumunda aşırı kemik kaybı veya dental implantın kırılması görülebilir. Fizyolojik ve anatomik durumlar dental implantların performansını etkileyebilir.
- Hastanın ağız içinde küçük bileşenlerin yanlış kullanımı aspirasyon ve/veya yutma riski taşır.
- İmplantın osteotomi içine matkaplarla oluşturulan derinlikten daha derine zorlanması implant, sürücü veya osteotomi hasarıyla sonuçlanabilir.
- Kısa implantlar için klinisyenler hastaları aşağıdaki durumlardan herhangi biri için yakından izlemelidir: İmplant çevresinde kemik kaybı, implantın perküsyona cevabında değişiklikler veya kemiğin implant uzunluğu boyunca implant temasıyla ilgili radyografik değişiklikleri. İmplant mobilite veya %50'den fazla kemik kaybı gösterirse implant olası çıkarma açısından değerlendirilmelidir. Klinisyen kısa bir implant seçerse iki aşamalı bir cerrahi yaklaşım, kısa implantı ek bir implanta tutturma ve olası en geniş fiksürün yerleştirilmesini düşünmelidir. Klinisyen ayrıca osseoentegrasyon için daha uzun süreler beklemeli ve hemen yüklemekten kaçınmalıdır.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş IMPLATECH ONE IMPLANT ürünlerinin tekrar kullanılması ürün kontaminasyonu, hasta enfeksiyonu ve/veya cihazın amaçlanan performansı göstermemesine neden olabilir
- Posterior bölgelerde 4 mm altında çapa sahip implantların YERLEŞTİRİLMEMESİ önerilir.
- Dental İmplant sistem elemanları sadece, kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
- İmplantlar uygun çapta, yeterli sayıda ve diş arka ile uyumlu bir eksende yerleştirilmelidir.
- İmplant boyu ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş ürünlerinin tekrar kullanılması ürün kontaminasyonu, hasta enfeksiyonu ve/veya cihazın amaçlanan performansı göstermemesine neden olabilir. Dolayısı ile kullanım sonrasında ikinci kullanım için uygun değildirler.
- Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız.
- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz.
- Paket içerisinde veya ürün üzerinde yabancı bir madde veya kirlilik görülmesi durumunda ürünü kullanmayınız.
- Yere düşen ürünü kullanmayınız.
- Enfeksiyon riski olduğundan ürünü kullanım sonrası yasal prosedürler çerçevesinde tıbbi atık olarak imha ediniz/ettiriniz. IMPLATECH ONE IMPLANT implant ve protez parçaları çeşitli konfigürasyonlarda bulunur. Her bir ürün etiketinde yardımcı olmak için kısaltmalar kullanılmıştır.
- Açılmamalıdır.
- Bu cihazlar yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazların uygun şekilde kullanılması için gerekli cerrahi ve düzeltici teknikler büyük oranda özel ve karmaşık prosedürlerdir. Uygunsuz teknik implantın başarısız olmasına, destekleyici kemikte kayıp görülmesine, restorasyonun kırılmasına, gevşemiş vidaların solunmasına, yutulmasına ve/veya sindirilmesine neden olabilir. Klinik tedavi uzmanı yeterli birincil stabiliteye ulaşıldığına karar verdiğinde ani işlevsel yük seçeneği göz önünde bulundurulabilir.
- Diş implantları yerleştirilirken aşağıdaki unsurlar göz önünde bulundurulmalıdır: kemik kalitesi, ağız temizliği ve kan rahatsızlıkları veya kontrol edilemeyen hormonal bozukluklardan kaynaklanan tıbbi rahatsızlıklar. İyileşme dönemi, implantasyon alanındaki kemik kalitesine, implante edilen cihazın doku yanıtına ve cerrahın cerrahi prosedür sırasında yaptığı hasta kemik yoğunluğu değerlendirmesine bağlı olarak değiştirilebilir. İyileşme sürecinde implanta aşırı kuvvet uygulanmasından kaçınılması için implant restorasyonuna uygun şekilde oklüzyon uygulanmalıdır.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

### 7. Olası Komplikasyonlar Ve Yan Etkiler

Dental implant tedavi sonuçları birçok değişkenden etkilenebilir. Aşağıda belirtilen olası komplikasyonlar ve yan etkiler implant tedavisi sonrası gözlenebilir.

- Lokal ağrılar
- Mikro kanamalar
- Şişlik
- Morarma
- Lokal enflamasyonlar
- Gingival yaralanmalar
- Isırma, çiğneme ve konuşmada zorluk
- Sistemik veya lokal enfeksiyonlar (Periimplantitis, periodontitis, gingivitis, fistüller dahil)
- Parestezi
- Sinir hasarı sebebiyle kronik ağrılar
- Karşı veya komşu dişlerde hasar
- Kemik hasarı
- Kemik rezorbsiyonları
- Sinüs perforasyonları
- Mandibula kırıkları
- Trismus
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerji reaksiyonları
- Diğer toksisite reaksiyonları
- Operasyon sırasında parçaların aspirasyonu veya yutulması
- İmplant kırılmaları
- İmplant kayıpları
- İmplantların zorunlu olarak çıkarılması
- Protetik parçaların kayıpları/kırıkları
- İstenmeyen estetik sonuçlar
- Beklenenden daha uzun iyileşme süreleri

### 8. Uyumluluk Bilgileri

- Farklı metallere ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve IMPLATECH ONE IMPLANT dışında aksesuarları birlikte kullanmayınız.
- IMPLATECH ONE IMPLANT dental implant sistemleri ile cerrahi setleri birbirleriyle uyumludur.

### 9. Sterilizasyon

- NOT: Emin olduğunuz kullanıcılardan ve uygun biyolojik göstergesi olan sterilizasyon malzemeleri kullanılmalıdır.
- İmplant steril ambalajdadır. Ürünler steril olarak kullanılmalıdır. Kullanım anından önce kutu kapağı hiçbir şekilde açılmamalıdır. İmplant Gama ışınlama yöntemiyle steril edilmiştir. ÜRÜNLERİ TEKRAR STERİL ETMEYİN!!
  - Set parçaları steril değildir.

### 10. Depolama ve Taşıma

- Ürünler orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Sterilliyi koruyan tüpte hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır. Ürünler 25+-5C sıcaklıkta, direkt güneş ışığından korunarak depolanmalıdır. Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

### 11. Prosedür

- İmplant bölgesinin hazırlanması IMPLATECH ONE IMPLANT cerrahi setindeki frezlerle 400-900 rpm işlem hızıyla bol irrigasyon altında gerçekleştirilmelidir. Kemiğin ısınmamasına dikkat edilmelidir. Keskinliğini yitirmiş frezlerin kullanılmasında kaçınılmalıdır. Kemikte gereksiz travmaya neden olabilir. Delme işlemi için Cerrahi Teknik Kılavuzuna bakılmalıdır.
- İmplantın boyunu ve çapını ürün etiketinden kontrol ediniz.
- Ürün ambalajında izlenebilirliği sağlamak için etiket mevcuttur. Bu etiketi hastanın dosyasına yapıştırınız. Dış paketi açınız ve steril iç paketi cerrahi alana boşaltınız.
- İmplantı cerrahi olarak hazırlanmış implant yuvasına taşımak için IMPLATECH ONE IMPLANT implant taşıyıcısını kullanınız.
- IMPLATECH ONE IMPLANT abutmentleri ilgili implantlara iç vida ile el anahtar yardımı ile yerleştirilir. 30-35 Ncm tork parçalar arası optimal bağlantı için önerilmektedir.
- IMPLATECH ONE IMPLANT dental implant sistemleri ile cerrahi setleri birbirleriyle uyumludur.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

### 12. İmplantların İyileşme Süreci

- Genel olarak implantlar hastanın kemik kalitesi, tipi ve genel sağlık durumuna bağlı olmak üzere, 2-4 arası iyileşmeye bırakılmalıdır. İmmediyat ve erken yükleme, doğru vaka seçimi ve literatürde kabul edilmiş immediyat yükleme protokollerine bağlı kalınmak ile gerçekleştirilebilir. Eğer immediyat yükleme yapılacaksa, implantın ilk torku 35Ncm'den az olmamalıdır, oklüzyon ortamı kontrol edilmelidir, birden çok implant varsa splintlenmelidir ve tam dişsizlik durumlarında mandibulada en az 4, maksillada altı implant birbirine protezle bağlanmalıdır.

### 13. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle IMPLATECH ONE IMPLANT Diş İmplantlarının MR Koşullu olduğu görülmüştür. Bu cihazı kullanan hastalar aşağıdaki koşullar karşılandığında güvenle bir MR sisteminde taramaya alınabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- Maksimum 3.000 gauss/cm (30 T/m) yüzeysel alan gradyanı
- Maksimum MR sisteminde, tüm vücudun ortalama özgül absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal İşletim Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları kapsamında, IMPLATECH ONE IMPLANT Diş İmplantlarının 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 3,0 T'de 4°C, 1,5 T'de de 3°C maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı gradyan eko darbe dizisi ile tarandığında 3,0 T ve 1,5 T'de sırasıyla, radyal olarak implanttan 2,7 cm ve 2,2 cm'ye kadar genişler.

### 14. İmha

Ürünlerin imhası yasal prosedürler ve çevresel gereklilikler çerçevesinde kurallara uygun yapılmalıdır. Kontamine ürünler ve keskin parçalar tehlikeli olduğundan tıbbi atık olarak uygun koşullarda imha edilmelidir.

### 15. Hastaya Sağlanması Gereken Bilgiler

Implatech One dental implantlarının kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri, yan etkileri ve komplikasyonları hakkında hastalara bilgi verilmelidir.

Ayrıca hastalar MR güvenlik bilgileri hakkında bilgilendirilmeli ve kullanılan implantların çap-boy ve seri numara bilgileri de hastaya sağlanmalıdır.

### 16. Sorumluluk Reddi

Bu ürünler genel bir konseptin parçalarıdır ve İmplatek Sağlık talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. İmplatek Sağlık tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı İmplatek Sağlık'ın ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır. İmplatek Sağlık 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 İmplatek Sağlık ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. İmplatek Sağlık, İmplatek Sağlık 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.

### 17. Ek Bilgiler

Steril ürünlerin raf ömrü 5 yıldır.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL****CİDDİ OLAY İLE İLGİLİ BİLDİRİM**

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:

**Üretici adı:** İmplatek Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. Ltd.Şti.

**Adres:** Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sk. NO:49/0 Fatih İstanbul / Türkiye

**Tel:** 0212 530 33 44


**Mail:** [info@implatechone.com](mailto:info@implatechone.com)

**İlgili Kişi:** Şükriye Akarlar

**Mail:** [sukriyeakarlar@implatech.com.tr](mailto:sukriyeakarlar@implatech.com.tr)

**Tel:** 0555 990 90 05

**18. Semboller**ISO 15223-1: 2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları

	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Gama Işınlama İle Steril Edilmiştir
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Lot Numarası
	İkinci Kez Kullanmayınız		Üretim Tarihi
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Son Kullanım Tarihi
	Paket Hasarlı İse Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Brakmayınız
	Üretici Bilgileri		Su ile Temastan Uzak Tutunuz

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

REF

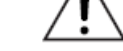
Referans Numarası



Barkod Numarası



MRI Güvenlik Bilgisi



Birlikte verilen belgelere  
danışın

Dikkat, birlikte verilen  
belgelere danışın



Depolama Sıcaklığı



Nem Aralığı

MD

Cihaz adı

## IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT



### 1. Ürün Açıklaması

Implatech One-S Short Dental İmplantları biyoyumlu titanyum veya titanyum alaşımından üretilmiştir. Implatech One-S Short Dental İmplantları çeşitli yüzey muameleleri içerir. Spesifik ürün tanımı için lütfen ayrı ürün etiketlerine bakınız. Implatech One-S Short dental implantları ilgili abutment, iyileşme başlıkları, kapatma vidaları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Implatech One-S Short Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup; implant ve abutment arasında internal konik oktagon bağlantıya sahip endoosseoz vida tipi implantlardır. Biyoyumlu Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) materyalinden üretilen Implatech One-S Short implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır. Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilen kapatma vidası ile birlikte ambalajlanmışlardır. Implatech One-S Short implantlar, dar platform (NP), normal platform (RP) olarak iki ayrı platformda üretilmiştir. Implatech One-S Short implantların platformlarına göre çap ve boy seçenekleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Platform	NP	RP	RP
İmplant Ø(D)	Ø3.7	Ø4.1	Ø4.7
Uzunluk (L)			
6 mm	01.02.37.06	01.02.41.06	01.02.47.06

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

### 2. Kullanım Amacı

IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT diş implantları;

Dental implant sisteminin ana parçası olan implant, yapay diş kökü olarak bilinir. Kumlanmış ve hidrofilik dış yüzeyi ile çene kemiğine efektif olarak tutunur. Dental İmplant Sistemlerinin parçaları, kısmen veya tam dişsiz maksiler veya mandibuler arklarda tek üye, çok üyeli veya tüm ark sabit ve/veya hareketli protezlerin desteklenmesinde ve/veya tutuculuğunda kullanılabilir. Implatech One-S Short implantları, alt veya üst çene kemiklerinde diş eksikliklerinin neden olduğu fonksiyon, fonasyon ve estetik problemlerin giderilmesi amacıyla yapılacak protez uygulamalarına destek olarak oral implantasyonda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 3. Hedef Hasta Grubu Ve Hedeflenen Kullanıcı

Implatech One-S Short dental implantları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Implatech One-S Short dental implantları sadece yeterli kemik yüksekliğine sahip olmayan atrofik çenelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Implatech One-S Short dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Klinisyenlerin Implatech One-S Short dental implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

### 4. Endikasyonlar

Implatech One-S Short dental implantları total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için endikedir.

Yeterli kemik hacmi ve kalitesinin mevcut olduğu anterior ve/veya posterior bölgelerde tek veya çoklu diş eksikliklerinin sabit protetik uygulamalarla rehabilitasyonundan, tam dişsiz hastaların implantlarla desteklenen sabit veya hareketli protez uygulamaları ile tedavisine kadar geniş bir endikasyon yelpazesi mevcuttur.

Diş çekimi veya kaybının ardından immediyat, erken veya geç implantasyon teknikleri ile çift aşamalı cerrahi olarak uygulanabilirler.

Implatech One-S Short implantlar yetersiz kemik yüksekliği nedeniyle anatomik yapıların standart uzunlukta implantların yerleştirilmesine izin vermediği ciddi seviyede atrofik çenelerde kullanılmasında endikedir. Vertikal kemik miktarını arttıracak ogmentasyonlarının yapılamadığı durumlarda endikedir.

### 5. Kontrendikasyon

- Yeni geçirilmiş miyokard enfarktüsü. Burada öncelikle düşünülmesi gerek cerrahi streştir. Çünkü bir cerrahi işlem sırasında salgılanacak adrenalin hastanın kardiyak durumunu olumsuz olarak etkileyecektir. Ayrıca yine kontrol edilemeyen vazokonstriksiyonlar söz konusu olabilir, bunlar da kalp ritminde bazı bozukluklara sebebiyet verebilir. Bu hataların hemen hepsi antikoagulan ilaç kullandıkları için, bir koagülasyon bozukluğu söz konusu olabilir. Ayrıca enfeksiyonlara karşı risk de söz konusudur.

- Kalp kapakçığı protezi taşıyanlar. Aynı şekilde cerrahi stres,koagülasyon dengesizliği ve kalp kapakçığının kaybına kadar giden enfeksiyonlara karşı risk söz konusudur.

- Ağır böbrek hastalıkları. Burada kalsiyumun tubuluslardan emilmemesi söz konusudur. Bu da kalsiyumun metabolik kaybına neden olur. Parathormon malfonksiyonu. Metabolik osteopeniye neden olur. Enfeksiyon riski.

- Ağır osteomalazi tedavisi.(Raşitizm) Hipofosfokalsik kemik ve osteoidosis söz konusudur. İmplantla kemiğin entegrasyonunun olamaması. Raşitik hastaların %75'i vit D + Ca alırlar. Bu da entegrasyonu engeller. Enfeksiyon riski vardır.

- Generalize sekonder osteoporoz. Primer osteoporoz fizyolojik olmasına rağmen, sekonder generalize osteoporozda örneğin Hodking hastalığı gibi patolojik tablolar söz konusudur. Kemik yapısında rarefaksiyon görülür. Osteodosis olmayışı; kemikte kitlesel bir artma söz konusu olduğu halde hacimsel bir azalma vardır. İmplantla kemiğin entegrasyonu oluşmamaktadır. Enfeksiyon riski vardır.

- Kontrol altında olmayan Diabetes Mellitus. Kanda hiperozmolarite görülür. Dehidratasyon ve metabolik hastalıklar söz konusudur. Anjiopati: Diyabetiklerin çoğu mikro ve makro anjiopatiden sorununudur.Bu da doku dejenerasyonu yatkınlığına yola açar. Enfeksiyon riski vardır. Ayrıca yara iyileşmesi zordur.

- Radyoterapi görenler. Savunma mekanizması bozuktur. Osteoindiksiyon ve osteokonduksiyon bozuktur. Fizyolojik periost aktivitesi bozuktur. Doku nekrozlarına yatkınlık ve enfeksiyon riski vardır.

- Kronik veya ağır alkolizm. Siroz gibi karaciğer hastalıkları söz konusudur. Bunlar da sonunda koagülasyon bozukluklarına yol açar. Medüller bozukluklar(vit B1,B6,B12).Bunların neticesinde anemi, trombosit bozuklukları, Farklı uzak yerlerde hemoroji riski olabilir. İyileşmede gecikme ise beslenme bozukluğuna bağlı olarak ortaya çıkar. Psikolojik bozukluklar. Enfeksiyon riski vardır.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

- Ağır hormonal bozukluklar. Metabolik kalsiyum eksikliği vardır. İmplant yatağının bozulması söz konusudur.
- İlaç bağımlılığı. Pruritis duyusu kaybı Beslenme bozukluğu. Hastalıklara karşı olan direnç kaybı. Psikolojik bozukluklar. Enfeksiyon riski vardır.
- Uzun süreli immunsupresan ilaç kullanımı. İyileşmede gecikme. Medüller aplazi. Kemik frajilitesinde artış. Enfeksiyon riski
- Ağır bağ dokusu hastalıkları. Örneğin Lupus Eritematosus gibi bağ dokusunda sürekli harabiyete yol açanlar.
- Ağır kan hastalıkları. Lösemi ve Hemofili gibi kanın yapısal bozukluğuna neden olan ve pıhtılaşma mekanizmasını etkileyen hastalıklar.
- 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. IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. IMPLATECH ONE IMPLANT satış temsilcisi ile irtibata geçiniz.
- İmplantın doğru seçilmesi son derece önemlidir. Uygun tür, boyut en büyük eksiti bileşeni göz önüne alınarak hasta yaşı ve aktivite düzeyleri, kemik yoğunluğu önceden herhangi bir cerrahi operasyon geçirip geçirmemesine bağlı olarak tercih edilmektedir.
- IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT protezler ağız içi kullanımı sırasında solunum emniyete alınarak uygulanmalıdır. Bileşenler ya da araçlar hastaya zarar verebilir.
- Bir implant üzerine işlevsel kapasitesinin üzerinde yüklenilmesi durumunda aşırı kemik kaybı veya dental implantın kırılması görülebilir. Fizyolojik ve anatomik durumlar dental implantların performansını etkileyebilir.
- Hastanın ağız içinde küçük bileşenlerin yanlış kullanımı aspirasyon ve/veya yutma riski taşır.
- İmplantın osteotomi içine matkaplarla oluşturulan derinlikten daha derine zorlanması implant, sürücü veya osteotomi hasarıyla sonuçlanabilir.
- Kısa implantlar için klinisyenler hastaları aşağıdaki durumlardan herhangi biri için yakından izlemelidir: İmplant çevresinde kemik kaybı, implantın perküsyona cevabında değişiklikler veya kemiğin implant uzunluğu boyunca implant temasıyla ilgili radyografik değişiklikler. İmplant mobilite veya %50'den fazla kemik kaybı gösterirse implant olası çıkarma açısından değerlendirilmelidir. Klinisyen kısa bir implant seçerse iki aşamalı bir cerrahi yaklaşım, kısa implantı ek bir implanta tutturma ve olası en geniş fiksürün yerleştirilmesini düşünmelidir. Klinisyen ayrıca osseoentegrasyon için daha uzun süreler beklemeli ve hemen yüklemekten kaçınmalıdır.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT ürünlerinin tekrar kullanılması ürün kontaminasyonu, hasta enfeksiyonu ve/veya cihazın amaçlanan performansı göstermemesine neden olabilir
- Posterior bölgelerde 4 mm altında çapa sahip implantların YERLEŞTİRİLMEMESİ önerilir.
- Dental İmplant sistem elemanları sadece, kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
- İmplantlar uygun çapta, yeterli sayıda ve diş arki ile uyumlu bir eksende yerleştirilmelidir.
- İmplant boyu ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş ürünlerinin tekrar kullanılması ürün kontaminasyonu, hasta enfeksiyonu ve/veya cihazın amaçlanan performansı göstermemesine neden olabilir. Dolayısı ile kullanım sonrasında ikinci kullanım için uygun değildir.
- Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız.
- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz.
- Paket içerisinde veya ürün üzerinde yabancı bir madde veya kirlilik görülmesi durumunda ürünü kullanmayınız.
- Yere düşen ürünü kullanmayınız.
- Enfeksiyon riski olduğundan ürünü kullanım sonrası yasal prosedürler çerçevesinde tıbbi atık olarak imha ediniz/ettiriniz. IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT implant ve protez parçaları çeşitli konfigürasyonlarda bulunur. Her bir ürün etiketinde yardımcı olmak için kısaltmalar kullanılmıştır.
- Açılmamalıdır.
- Bu cihazlar yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazların uygun şekilde kullanılması için gerekli cerrahi ve düzeltici teknikler büyük oranda özel ve karmaşık prosedürlerdir. Uygunsuz teknik implantın başarısız olmasına, destekleyici kemikte kayıp görülmesine, restorasyonun kırılmasına, gevşemiş vidaların solunmasına, yutulmasına ve/veya sindirilmesine neden olabilir. Klinik tedavi uzmanı yeterli birincil stabiliteye ulaşıldığına karar verdiğinde ani işlevsel yük seçeneği göz önünde bulundurulabilir.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

- Diş implantları yerleştirilirken aşağıdaki unsurlar göz önünde bulundurulmalıdır: kemik kalitesi, ağız temizliği ve kan rahatsızlıkları veya kontrol edilemeyen hormonal bozukluklardan kaynaklanan tıbbi rahatsızlıklar. İyileşme dönemi, implantasyon alanındaki kemik kalitesine, implante edilen cihazın doku yanıtına ve cerrahın cerrahi prosedür sırasında yaptığı hasta kemik yoğunluğu değerlendirmesine bağlı olarak değiştirilebilir. İyileşme sürecinde implanta aşırı kuvvet uygulanmasından kaçınılması için implant restorasyonuna uygun şekilde oklüzyon uygulanmalıdır.

### 7. Olası Komplikasyonlar Ve Yan Etkiler

Dental implant tedavi sonuçları birçok değişkenden etkilenebilir. Aşağıda belirtilen olası komplikasyonlar ve yan etkiler implant tedavisi sonrası gözlenebilir.

- Lokal ağrılar
- Mikro kanamalar
- Şişlik
- Morarma
- Lokal enflamasyonlar
- Gingival yaralanmalar
- Isırma, çığneme ve konuşmada zorluk
- Sistemik veya lokal enfeksiyonlar (Periimplantitis, periodontitis, gingivitis, fistüller dahil)
- Parestezi
- Sinir hasarı sebebiyle kronik ağrılar
- Karşı veya komşu dişlerde hasar
- Kemik hasarı
- Kemik rezorbsiyonları
- Sinüs perforasyonları
- Mandibula kırıkları
- Trismus
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerji reaksiyonları
- Diğer toksisite reaksiyonları
- Operasyon sırasında parçaların aspirasyonu veya yutulması
- İmplant kırılmaları
- İmplant kayıpları
- İmplantların zorunlu olarak çıkarılması
- Protetik parçaların kayıpları/kırıkları
- İstenmeyen estetik sonuçlar
- Beklenenden daha uzun iyileşme süreleri

### 8. Uyumluluk Bilgileri

- Farklı metallere ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT dışında aksesuarları birlikte kullanmayınız.
- IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT dental implant sistemleri ile cerrahi setleri birbirleriyle uyumludur.

### 9. Sterilizasyon

- NOT: Emin olduğunuz kullanıcılardan ve uygun biyolojik göstergesi olan sterilizasyon malzemeleri kullanılmalıdır.
- İmplant steril ambalajdadır. Ürünler steril olarak kullanılmalıdır. Kullanım anından önce kutu kapağı hiçbir şekilde açılmamalıdır. İmplant Gama Işınlama yöntemiyle steril edilmiştir. ÜRÜNLERİ TEKRAR STERİL ETMEYİN!!
  - Set parçaları steril değildir.

### 10. Depolama ve Taşıma

- Ürünler orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Sterilliliği koruyan tüpte hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır. Ürünler 25+-5C sıcaklıkta, direkt güneş ışığından korunarak depolanmalıdır. Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

### 11. Prosedür

- İmplant bölgesinin hazırlanması IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT cerrahi setindeki frezlerle 400-900 rpm işlem hızıyla bol irrigasyon altında gerçekleştirilmelidir. Kemiğin ısınmamasına dikkat edilmelidir. Keskinliğini yitirmiş frezlerin kullanılmasında kaçınılmalıdır. Kemikte gereksiz travmaya neden olabilir. Delme işlemi için Cerrahi Teknik Kılavuzuna bakılmalıdır.
- İmplantın boyunu ve çapını ürün etiketinden kontrol ediniz.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

- Ürün ambalajında izlenebilirliği sağlamak için etiket mevcuttur. Bu etiketi hastanın dosyasına yapıştırınız. Dış paketi açınız ve steril iç paketi cerrahi alana boşaltınız.
- İmplantı cerrahi olarak hazırlanmış implant yuvasına taşımak için IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT implant taşıyıcısını kullanınız.
- IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT abutmentları ilgili implantlara iç vida ile el anahtarı yardımı ile yerleştirilir. 30-35 Ncm tork parçalar arası optimal bağlantı için önerilmektedir.
- IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT dental implant sistemleri ile cerrahi setleri birbirleriyle uyumludur.

### 12. İmplantların İyileşme Süreci

- Genel olarak implantlar hastanın kemik kalitesi, tipi ve genel sağlık durumuna bağlı olmak üzere, 2-4 arası iyileşmeye bırakılmalıdır. İmmediyat ve erken yükleme, doğru vaka seçimi ve literatürde kabul edilmiş immediyat yükleme protokollerine bağlı kalınmak ile gerçekleştirilebilir. Eğer immediyat yükleme yapılacaksa, implantın ilk torku 35Ncm'den az olmamalıdır, oklüzyon ortamı kontrol edilmelidir, birden çok implant varsa splintlenmelidir ve tam dişsizlik durumlarında mandibulada en az 4, maksillada altı implant birbirine protezle bağlanmalıdır.

### 13. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT Diş İmplantlarının MR Koşullu olduğu görülmüştür. Bu cihazı kullanan hastalar aşağıdaki koşullar karşılandığında güvenle bir MR sisteminde taramaya alınabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
  - Maksimum 3.000 gauss/cm (30 T/m) yüzeysel alan gradyanı
  - Maksimum MR sisteminde, tüm vücudun ortalama özgül absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal İşletim Modu)
- Yukarıda tanımlanan tarama koşulları kapsamında, IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT Diş İmplantlarının 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 3,0 T'de 4°C, 1,5 T'de de 3°C maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir. Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı gradyan eko darbe dizisi ile tarandığında 3,0 T ve 1,5 T'de sırasıyla, radyal olarak implanttan 2,7 cm ve 2,2 cm'ye kadar genişler.

### 14. İmha

Ürünlerin imhası yasal prosedürler ve çevresel gereklilikler çerçevesinde kurallara uygun yapılmalıdır. Kontamine ürünler ve keskin parçalar tehlikeli olduğundan tıbbi atık olarak uygun koşullarda imha edilmelidir.

### 15 Hastaya Sağlanması Gereken Bilgiler

Implatech One dental implantlarının kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri, yan etkileri ve komplikasyonları hakkında hastalara bilgi verilmelidir.

Ayrıca hastalar MR güvenlik bilgileri hakkında bilgilendirilmeli ve kullanılan implantların çap-boy ve seri numara bilgileri de hastaya sağlanmalıdır.

### 16. Sorumluluk Reddi

Bu ürünler genel bir konseptin parçalarıdır ve İmplatek Sağlık talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. İmplatek Sağlık tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı İmplatek Sağlık'ın ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır. İmplatek Sağlık 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 İmplatek Sağlık ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. İmplatek Sağlık, İmplatek Sağlık 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.

### 17. Ek Bilgiler

Steril ürünlerin raf ömrü 5 yıldır.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

**CİDDİ OLAY İLE İLGİLİ BİLDİRİM**

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:

**Üretici adı:** İmplatek Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. Ltd.Şti.

**Adres:** Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sk. NO:49/0 Fatih İstanbul / Türkiye

**Tel:** 0212 530 33 44

**Mail:** [info@implatechone.com](mailto:info@implatechone.com)

**İlgili Kişi:** Şükriye Akarlar

**Mail:** [sukriyeakarlar@implatech.com.tr](mailto:sukriyeakarlar@implatech.com.tr)

**Tel:** 0555 990 90 05

**18. Semboller**

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

	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Gama Işınlama İle Steril Edilmiştir
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Lot Numarası
	İkinci Kez Kullanmayınız		Üretim Tarihi
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Son Kullanım Tarihi
	Paket Hasarlı İse Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Brakmayınız
	Üretici Bilgileri		Su ile Temastan Uzak Tutunuz

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

REF

Referans Numarası



Barkod Numarası



MRI Güvenlik Bilgisi



Birlikte verilen belgelere  
danışın

Dikkat, birlikte verilen  
belgelere danışın



Depolama Sıcaklığı



Nem Aralığı

MD

Cihaz adı

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

## IMPLATECH ONE İMPLANT KAPATMA VİDALARI

NP Kapatma  
VidasıRP Kapatma  
Vidası

## 1. Ürün Açıklaması

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

Implatech One kapatma vidaları, iyileşme süreci boyunca implant - abutment bağlantı bölgesinin üzerini kapatan ve bu bölgeye yumuşak ve sert doku büyümelerini engelleyen komponentlerdir.

Kapatma vidasının üst kısmı implant üzerini sıkıca kapatırken yivli bölümü implantın iç vida yivine oturur.

Implatech One kapatma vidaları, Implatech One dental implantları ile birlikte ambalajlanmış ve steril olarak sunulmaktadır.

Implatech One kapatma vidaları tüm Implatech One dental implantları ile uyumludur.

Implatech One kapatma vidaları dar platform (NP), normal platform (RP) olarak iki ayrı platformda tasarlanmıştır.

İmplant / Platform	Dar Platform (NP)	Normal Platform (RP)
Implatech One İmplant	Kapatma Vidası NP REF: 03.05.10.01	Kapatma Vidası RP REF: 03.05.20.01
Implatech One-S Short İmplant		

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞANOnaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

### 2. Kullanım Amacı

Implatech One dental implantları ile birlikte alt ve üst çenede kısmi veya tam dişsiz hastalarda iki aşamalı cerrahi tekniği kullanılan vakalarda implant – abutment bağlantı bölgesinin üzerini kapatarak iyileşme sürecinde bu bölgeye yumuşak ve sert doku büyümelerini engellemek üzere tasarlanmıştır.

### 3. Hedef Hasta Grubu Ve Hedeflenen Kullanıcı

Implatech One kapatma vidaları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda Implatech One dental implantları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplatek kapatma vidaları sadece diş hekimleri tarafından kullanılmalı amaçlanmıştır. Klinisyenlerin Implatech One dental implantlarını ve komponentlerini güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

### 4. Endikasyonlar

Implatech One kapatma vidalarının, total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için yerleştirilen Implatech One dental implantları ile birlikte kullanılması endikedir.

### 5. Kontrendikasyonlar

Implatech One kapatma vidalarının kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

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

### 6. Uyarılar ve Önlemler

#### Genel

- Implatech One dental implant sistemleri ürünleri İmplatek tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- İmplantlarla yapılan tedaviler kemik kaybı ve implantların yorgunluk kırılması da dahil olmak üzere biyolojik ve mekanik problemlere yol açabilir.
- Başarılı implant tedavisi için cerrah, protetik diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın iş birliği şarttır.
- Implatech One kapatma vidaları, 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.
- Implatech One kapatma vidaları steril ambalajdadır. Kapatma vidalarını tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek tedavi başarısızlığına yol açabilir.
- Steril kullanım 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 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 açıldırımlarına 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.)

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

- 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 bruksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.

### Operasyon sırasında

- İmplatech One kapatma vidalarını 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.
- İmplantın yerleştirilmesinden sonra, operasyondaki kemik kalitesi ve primer stabilite değerlendirmesi ile yüklemenin ne zaman yapılacağına klinisyen karar verir.
- Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, enfeksiyon ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- Kontaminasyon riskine karşı steril paketten çıkarıldığı anda gerekli ekipmanlar yardımıyla implant üzerine yerleştirilmelidir. Sterilliliğin bozulması tedavi sonucunu olumsuz etkileyebilir.

### Operasyon sonrası

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

### 7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

Dental implant tedavi sonuçları birçok değişkenden etkilenebilir. Aşağıda belirtilen olası komplikasyonlar ve yan etkiler İmplatech kapatma vidalarının kullanımı sonrası gözlenebilir.

- Aşırı duyarlılık ve/veya alerji reaksiyonları
- Diğer toksisite reaksiyonları
- Operasyon sırasında parçaların aspirasyonu veya yutulması
- Ürünün yerleştirilmesi esnasında farengeal refleksin tetiklenmesi
- Kemik dokusunun iyileşme sürecinde kapatma vidası üzerine büyümesi
- Bazı durumlarda iyileşme sürecinde ekspoze olarak erkenden gözle görünür hale gelmesi

### 8. Uyumluluk Bilgileri

İmplatech One kapatma vidaları, İmplatech Sağlık implant sistemleri ürünleri ve komponentleri ile uyumludur. Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları İmplatech Sağlık implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.

### 9. Sterilizasyon

İmplatech One kapatma vidaları, İmplatech One dental implantları ile birlikte steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve yeniden sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda İmplatech Sağlık tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez. Korumalı paketleme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. Kapatma vidası yerleştirilmesinden hemen öncesine kadar steril paketi açılmamalıdır. Cihazların steril ambalajını açmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edin. Paketleme sistemi hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Daha önce kullanılmış veya steril olmayan bir kapatma vidaları hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

### 10. Depolama ve Taşıma

Ürünler oda sıcaklığında, direkt güneş ışığından korunarak kuru bir yerde depolanmalıdır. Ürünler orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Hatalı saklama koşulları ürünün özelliklerini etkileyip başarısızlığa sebep olabilir.

Kullanmadan önce mutlaka ürünün son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Sterilliliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

### 11. Prosedür

- Implatech One kapatma vidasını steril paketinden hex anahtarı ile alınız.
  - Yuvaya yerleştirdiğiniz implanta kapatma vidasını bağlayın ve el ile sıkıştırın.
  - Implatech One kapatma vidasını çıkarmak için hex anahtarı kullanarak el ile gevşetin.
- NOT: Implatech One kapatma vidalarını kullanırken, vidanın aspirasyonu/yutulması riskine karşılık hex anahtarının vidaya sıkıca oturduğundan emin olmanız tavsiye edilir.
- NOT: Tavsiye edilen sıkma torku el ile manuel olarak 5-10 Ncm'dir.

### 12. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Implatech One kapatma vidalarının MR Koşullu olduğu görülmüştür. Bu cihazı kullanan hastalar aşağıdaki koşullar karşılandığında güvenle bir MR sisteminde taramaya alınabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
  - Maksimum 3.000 gauss/cm (30 T/m) yüzeysel alan gradyanı
  - Maksimum MR sisteminde, tüm vücudun ortalama özgül absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal İşletim Modu)
- Yukarıda tanımlanan tarama koşulları kapsamında, Implatech One implantlarının 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 3,0 T'de 4°C, 1,5 T'de de 3°C maksimum sıcaklık artışına eden olması beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı gradyan eko darbe dizisi ile tarandığında 3,0 T ve 1,5 T'de sırasıyla, radyal olarak implanttan 2,7 cm ve 2,2 cm'ye kadar genişler.

### 13. İmha

Ürünlerin imhası yasal prosedürler ve çevresel gereklilikler çerçevesinde kurallara uygun yapılmalıdır. Kontamine ürünler ve keskin parçalar tehlikeli olduğundan tıbbi atık olarak uygun koşullarda imha edilmelidir.

### 14. Hastaya sağlanması gereken bilgiler

Implatech One kapatma vidalarının kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri, yan etkileri ve komplikasyonları hakkında hastalara bilgi verilmelidir.

Ayrıca hastalar MR güvenlik bilgileri hakkında bilgilendirilmelidir.

### 15. Sorumluluk reddi

Bu ürünler genel bir konseptin parçalarıdır ve İmplatek Sağlık talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. İmplatek Sağlık tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı İmplatek Sağlık'ın ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır. İmplatek Sağlık 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 İmplatek Sağlık ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekte yükümlüdür. İmplatek Sağlık, İmplatek Sağlık 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.

### 16. Ek Bilgiler

Steril ürünlerin raf ömrü 5 yıldır.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

**CİDDİ OLAY İLE İLGİLİ BİLDİRİM**

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:

**Üretici adı:** İmplatek Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. Ltd.Şti.

**Adres:** Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sk. NO:49/0 Fatih İstanbul / Türkiye

**Tel:** 0212 530 33 44

**Mail:** [info@implatechone.com](mailto:info@implatechone.com)

**İlgili Kişi:** Şükriye Akarlar

**Mail:** [sukriyeakarlar@implatech.com.tr](mailto:sukriyeakarlar@implatech.com.tr)

**Tel:** 0555 990 90 05

**17. Semboller**

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



221 2

Onaylanmış Kuruluş  
Numarası



Gama Işınlama İle Steril  
Edilmiştir



İkinci Kez Sterilizasyona Tabi  
Tutmayınız



Lot Numarası



İkinci Kez Kullanmayınız



Üretim Tarihi



Kullanma Kılavuzuna Bakınız



Son Kullanım Tarihi



Paket Hasarlı İse Kullanmayınız



Direk Güneş Işığına Maruz  
Bırakmayınız



Üretici Bilgileri



Su ile Temastan Uzak Tutunuz

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

REF

Referans Numarası



Barkod Numarası



MRI Güvenlik Bilgisi



Birlikte verilen belgelere  
danışın

Dikkat, birlikte verilen  
belgelere danışın



Depolama Sıcaklığı



Nem Aralığı

MD

Cihaz adı

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

## CONTENTS

IMPLATECH	ONE	IMPLANT.....	20
IMPLATECH	ONE-S	SHORT IMPLANT.....	26
IMPLATECH	ONE	IMPLANT COVER SCREWS .....	32

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

## IMPLATECH ONE IMPLANT



### 1. Product Description

Implatech One Dental Implants are manufactured from biocompatible titanium or titanium alloy. Implatech One Dental Implants contain various surface treatments. Please refer to individual product labels for specific product description.

Implatech One dental implants are part of Implatech One Dental Implant Systems, which is an integrated system with related abutments, healing abutments, cover screws, surgical and prosthetic parts and instruments; They are endosseous screw type implants that have an internal conical octagon connection between the implant and the abutment.

Surface roughening of ImplatechOne implants produced from biocompatible Titanium Grade 4 (ASTM F 67) material is done with biphasic calcium phosphate (BCP).

They are packaged together with the cover screw produced using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) material.

Implatech One implants are produced in three different platforms as narrow platform (NP), regular platform (RP) Diameter and length options of Implatech One implants according to their platforms are given in the table below.

Platform	NP	NP	RP	RP
Implant Ø(D)	Ø3.3	Ø3.7	Ø4.1	Ø4.7
Uzunluk (L)				
8 mm	01.01.33.08	01.01.37.08	01.01.41.08	01.01.47.08
10 mm	01.01.33.10	01.01.37.10	01.01.41.10	01.01.47.10
11,5 mm	01.01.33.11	01.01.37.11	01.01.41.11	01.01.47.11
13 mm	01.01.33.13	01.01.37.13	01.01.41.13	01.01.47.13

### 2. Intended Use

IMPLATECH ONE IMPLANT dental implants;

The implant, which is the main part of the dental implant system, is known as the artificial tooth root. It adheres effectively to the jawbone with its sandblasted and hydrophilic outer surface. Parts of Dental Implant Systems can be used to support and/or retain single-member, multi-member or all-arch fixed and/or removable dentures in partially or fully edentulous maxillary or mandibular arches. Implatech One implants are intended to be used in oral implantation as a support for prosthetic applications to be made in order to eliminate the function, phonation and aesthetic problems caused by tooth deficiencies in the lower and/or upper jaw bones.

### 3. Target Patient Group And Intended User

Implatech One 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.

Implatech One dental implants are intended to be used by dentists only.

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

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

#### 4. Indications

- Complete and partially edentulous patients
- Jaw and facial defects
- In complete tooth deficiencies with excessively resorbed ridges
- In patients who have difficulties in the use of removable partial dentures
- In fixed prosthesis patients with very long spaces
- In patients who refuse to use removable prosthesis
- In patients who do not want to have their teeth prepared
- In cases of serious changes in any edentulous area or in the soft tissues where the full denture sits
- In cases where oral muscular coordination is impaired
- In cases where tissue tolerance is low
- In patients with parafunctional habits that destabilize the prosthesis
- In patients with high expectations from full dentures
- In patients who are psychologically opposed to the removable prosthesis
- In the presence of insufficient number and position of supporting teeth
- In the absence of a single tooth with healthy adjacent teeth
- Trauma-related tooth loss or root fractures
- In the presence of non-vital teeth with apical periodontitis that cannot be corrected by conservative methods or surgery
- In external and internal root resorptions
- For orthodontic anchorage purposes
- Dental agenesis
- Conservative treatment request (the patient's desire not to interfere with his healthy teeth)

#### 5. Contraindication

- Recent myocardial infarction. The first thing to consider here is surgical stress. Because the adrenaline that will be released during a surgical procedure will adversely affect the cardiac condition of the patient. In addition, there may be uncontrollable vasoconstriction, which may cause some disturbances in heart rhythm. Since almost all of these errors use anticoagulant drugs, a coagulation disorder may be in question. There is also a risk of infections.
- Those with a heart valve prosthesis. Likewise, there is a risk against surgical stress, coagulation imbalance and infections leading to the loss of the heart valve.
- Severe kidney diseases. Here, calcium is not absorbed from the tubules. This causes metabolic loss of calcium. Parathormone dysfunction. It causes metabolic osteopenia. risk of infection.
- Treatment of severe osteomalacia (rickets) There is hypophosphocalcic bone and osteoidosis. Failure to integrate the implant with the bone. 75% of rickets receive vit D + Ca. This hinders integration. There is a risk of infection.
- Generalized secondary osteoporosis. Although primary osteoporosis is physiological, secondary generalized osteoporosis has pathological conditions such as Hodking's disease. Rarefaction is seen in the bone structure. Absence of osteodosis; Although there is a mass increase in the bone, there is a volumetric decrease. Integration of the bone with the implant does not occur. There is a risk of infection.
- Uncontrolled Diabetes Mellitus. Hyperosmolarity is seen in the blood. Dehydration and metabolic diseases are in question. Angiopathy: Most diabetics suffer from micro and macro angiopathy. This leads to a predisposition to tissue degeneration. There is a risk of infection. In addition, wound healing is difficult.
- Those undergoing radiotherapy. The defense mechanism is broken. Osteoinduction and osteoconduction are impaired. Physiological periosteal activity is impaired. There is a predisposition to tissue necrosis and a risk of infection.
- Chronic or severe alcoholism. Liver diseases such as cirrhosis are in question. These, in turn, eventually lead to coagulation disorders. Medullary disorders (vit B1, B6, B12). As a result of these, there may be risk of anemia, thrombocyte disorders, hemorrhage in different distant places. Delay in recovery occurs due to malnutrition. Psychological disorders. There is a risk of infection.
- Severe hormonal disorders. There is a metabolic calcium deficiency. There is deterioration of the implant bed.
- Drug addiction. Loss of sense of pruritis Nutritional disorder. Loss of resistance to diseases. Psychological disorders. There is a risk of infection.
- Long-term use of immunosuppressant drugs. Delay in recovery. Medullary aplasia. Increased bone fragility. risk of infection
- Severe connective tissue diseases. For example, those that cause permanent damage to connective tissue, such as Lupus Erythematosus.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

- Severe blood diseases. Diseases that cause structural disorders of the blood and affect the coagulation mechanism, such as leukemia and hemophilia.
- 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, that it 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. IMPLATECH ONE IMPLANT can provide surgical technical information. Please contact the IMPLATECH ONE IMPLANT sales representative.
- Choosing the right implant is extremely important. Appropriate type, size, largest loss component 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.
- IMPLATECH ONE IMPLANT prostheses should be applied by securing respiration during oral use. Components or tools may injure the patient.
- Excessive bone loss or fracture of the dental implant may occur if an implant is loaded beyond its functional capacity. Physiological and anatomical conditions can affect the performance of dental implants.
- Misuse of small components inside the patient's mouth carries a risk of aspiration and/or swallowing.
- Forcing the implant deeper into the osteotomy than the depth created by the drills may result in implant, driver, or osteotomy damage.
- For short implants, clinicians should monitor patients closely for any of the following conditions: bone loss around the implant, changes in the response of the implant to percussion, or radiographic changes related to bone-to-implant contact along the length of the implant. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinician chooses a short implant, he or she should consider a two-stage surgical approach, attaching the short implant to an additional implant, and placing the widest possible fixture. The clinician should also wait longer for osseointegration and avoid immediate loading.
- Reuse of IMPLATECH ONE IMPLANT products labeled for single use may result in product contamination, patient infection, and/or device not performing as intended.
- It is recommended NOT to place implants with a diameter of less than 4 mm in the posterior regions.
- Dental Implant system elements should only be used with their own system elements.
- Implants should be placed in a suitable diameter, sufficient number and in an axis compatible with the dental arch.
- Burs suitable for implant size and diameter should be used.
- Against the risk of contamination, as soon as the implant is taken out of the sterile package, it should be placed in the slot opened with the help of the necessary equipment without touching the surface.
- Reuse of products labeled as disposable may result in product contamination, patient infection, and/or failure of the device to perform as intended. Therefore, they are not suitable for second use after use.
- The product is disposable. Do not reuse.
- Check the expiry date of the product before use.
- Do not use the product if a foreign substance or contamination is seen in the package or on the product.
- Do not use the product that has fallen to the ground.
- Since there is a risk of infection, dispose of the product as medical waste within the framework of legal procedures after use. IMPLATECH ONE IMPLANT implant and prosthetic parts are available in a variety of configurations. Abbreviations are used to assist on each product label.
- Should not be opened.
- These devices should only be used by trained professionals. The surgical and corrective techniques required for the proper use of these devices are largely specialized and complex procedures. Improper technique may result in implant failure, loss of supporting bone, fracture of the restoration, inhalation, ingestion and/or ingestion of loose screws. The option of immediate functional load may be considered when the clinician decides that adequate primary stability has been achieved.
- The following factors should be considered when placing dental implants: bone quality, oral hygiene and medical conditions due to blood disorders or uncontrollable hormonal disturbances. The recovery period can be varied depending on the bone quality at the implantation site, the tissue response of the implanted device, and the surgeon's assessment of patient bone

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR





**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

density during the surgical procedure. Appropriate occlusion should be applied to the implant restoration to avoid applying excessive force to the implant during the healing process.

### 7. 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 implant treatment.

- Local pain
- Micro hemorrhages
- Swelling
- Bruising
- Local inflammations
- Gingival injuries
- Difficulty biting, chewing and talking
- Systemic or local infections (including Periimplantitis, periodontitis, gingivitis, fistulas)
- Paresthesia
- Chronic pain due to nerve damage
- Damage to the opposing or adjacent teeth
- Bone damage
- Bone resorption
- Sinus perforations
- Mandible fractures
- Trismus
- Hypersensitivity and/or allergic reactions
- Other toxicity reactions
- Aspiration or swallowing of parts during operation
- Implant fractures
- Implant failures
- Mandatory removal of implants
- Failueres/fractures of prosthetic parts
- Undesirable aesthetic results
- Longer recovery times than expected

### 8. Compatibility Information

- Do not use implants supplied from different metals and different manufacturers and accessories other than IMPLATECH ONE IMPLANT together.
- IMPLATECH ONE IMPLANT dental implant systems and surgical sets are compatible with each other.

### 9. Sterilization

NOTE: Sterilization materials that you are sure of and that have appropriate biological indicators should be used.

- The implant is in sterile packaging. The products should be used sterile. The box cover should not be opened in any way before use. The implant has been sterilized by Gamma Irradiation. DO NOT AGAIN STERILE PRODUCTS!!
- Set parts are not sterile.

### 10. Storage and Transport

- Products should be kept in their original packaging. In case of damage to the sterile tube, the product should not be used. Products should be stored at 25+-5C, protected from direct sunlight. See labels for specific storage and handling rules.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

### 11. Procedure

- Preparation of the implant site should be performed with the burs in the IMPLATECH ONE IMPLANT surgical set with a processing speed of 400-900 rpm under copious irrigation. Care should be taken not to overheat the bone. The use of burs that have lost their sharpness should be avoided. It can cause unnecessary trauma to the bone. For the drilling procedure, the Surgical Technique Guide should be consulted.
- Check the length and diameter of the implant on the product label.
- There is a label on the product packaging to ensure traceability. Affix this label to the patient's file. Open the outer pack and empty the sterile inner pack into the surgical field.
- Use the IMPLATECH ONE IMPLANT implant carrier to move the implant into the surgically prepared implant socket.
- IMPLATECH ONE IMPLANT abutments are placed on the relevant implants with the help of an internal screw and a hand wrench. A torque of 30-35 Ncm is recommended for optimal connection between parts.
- IMPLATECH ONE IMPLANT dental implant systems and surgical sets are compatible with each other.

### 12. Healing Process of Implants

- In general, implants should be left to heal for 2-4 hours, depending on the patient's bone quality, type, and general health. Immediate and early loading can be achieved by choosing the right case and adhering to the immediate loading protocols accepted in the literature. If immediate loading is to be done, the initial torque of the implant should not be less than 35Ncm, the occlusion environment should be controlled, if there is more than one implant, it should be splinted, and in cases of complete edentulism, at least 4 implants in the mandible and six implants in the maxilla should be connected to each other with prosthesis.

### 13. MR Safety Information

IMPLATECH ONE IMPLANT Dental Implants have been found to be MR Conditional by testing in a non-clinical setting. Patients using this device can be safely scanned in an MR system when the following conditions are met:

- 1.5 T and 3.0 T static magnetic field
  - Maximum surface area gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - At maximum MR system, average specific absorption rate (SAR) of the whole body 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Within the scanning conditions described above, IMPLATECH ONE IMPLANT Dental Implants are expected to have a maximum temperature rise of 4°C at 3.0 T and 3°C at 1.5 T after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, device-induced image artifact expands radially up to 2.7 cm and 2.2 cm from the implant when scanned with a gradient echo pulse array at 3.0 T and 1.5 T, respectively.

### 14. Disposal

Disposal of the products should be done in accordance with the rules within the framework of legal procedures and environmental requirements. Contaminated products and sharp parts are hazardous and should be disposed of as medical waste in appropriate conditions.

### 15. Information That Should Be Provided To The Patient

Patients should be informed about the contraindications, warnings, precautions, side effects and complications of Implatech One dental implants.

Patients should also be informed about MR safety information, and the diameter-height and serial number information of the implants used should be provided to the patient.

### 16. Disclaimer Of Liability

These products are part of a general concept and should only be used together with the relevant original products, in accordance with İmplatek Sağlık's instructions and recommendations. The use of products that are not distributed by İmplatek Sağlık and made by third parties will void any expressed or implied warranty or other obligations of İmplatek Sağlık. İmplatek Sağlık 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 İmplatek Sağlık product and its applications. İmplatek Sağlık is not responsible for any direct, indirect, punitive or other

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

damages arising out of or in connection with any errors in professional judgment or application related to the use of İmplatek Sağlık products; disclaims any liability, express or implied.

#### 17. Additional Information

The shelf life of sterile products is 5 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.

**Address:** Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sk. NO:49/0 Fatih İstanbul / Türkiye

**Phone:** 0212 530 33 44

**Mail:** [info@implatechone.com](mailto:info@implatechone.com)

**Related Person:** Şükriye Akarlar

**Mail:** [sukriyeakarlar@implatech.com.tr](mailto:sukriyeakarlar@implatech.com.tr)

**Phone:** 0555 990 90 05

#### 18. Symbols

Symbols and Meanings Prepared According to EN 15223-1: 2021 Standard



221 2

Notified Body Number



Sterilized by Gamma Irradiation



Do Not Sterilize For The Second Time



Lot number



Do Not Use For The Second Time



Production date



See User Manual



Expiration date

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**



Do Not Use If The Package Is  
Damaged



Do Not Expose To Direct  
Sunlight



Manufacturer Information



Keep Away From Contact With  
Water



Referance number



Barcode



MR Koşullu

MRI Safety Information



Attention

Dikkat, birlikte verilen  
belgelere danışın



Storage Temperature



Humidity Range



Device name

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL

## IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT

**1. Product Description**

Implatech One-S Short Dental Implants are manufactured from biocompatible titanium or titanium alloy. Implatech One-S Short Dental Implants contain various surface treatments. Please refer to individual product labels for specific product description.

Implatech One-S Short dental implants are part of Implatech One-S Short Dental Implant Systems, which is an integrated system with related abutments, healing abutments, cover screws, surgical and prosthetic parts and instruments; They are endosseous screw type implants that have an internal conical octagon connection between the implant and the abutment. Surface roughening of Implatech One-S Short implants produced from biocompatible Titanium Grade 4 (ASTM F 67) material is done with biphasic calcium phosphate (BCP).

They are packaged together with the cover screw produced using Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) material.

Implatech One-S Short implants are produced in three different platforms as narrow platform (NP), regular platform (RP) Diameter and length options of Implatech One-S Short implants according to their platforms are given in the table below.

Platform	NP	RP	RP
Implant Ø(D)	Ø3.7	Ø4.1	Ø4.7
Uzunluk (L)			
6 mm	01.02.37.06	01.02.41.06	01.02.47.06

**2. Intended Use**

IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT dental implants;

The implant, which is the main part of the dental implant system, is known as the artificial tooth root. It adheres effectively to the jawbone with its sandblasted and hydrophilic outer surface. Parts of Dental Implant Systems can be used to support and/or retain single-member, multi-member or all-arch fixed and/or removable dentures in partially or fully edentulous maxillary or mandibular arches. Implatech One-S Short implants are intended to be used in oral implantation as a support for prosthetic applications to be made in order to eliminate the function, phonation and aesthetic problems caused by tooth deficiencies in the lower and/or upper jaw bones.

**3. Target Patient Group And Intended User**

Implatech One-S Short 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.

Implatech One-S Short implants can only be used in atrophic jaws with inadequate bone height.

Implatech One dental implants are intended to be used by dentists only.

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

**4. Indications**

Implatech One-S Short dental implants are indicated for the functional, phonetic and aesthetic rehabilitation of the upper and/or lower jaw in fully or partially edentulous patients.

There is a wide range of indications, from the rehabilitation of single or multiple tooth deficiencies with fixed prosthetic applications in anterior and/or posterior regions where sufficient bone volume and quality is available, to the treatment of edentulous patients with fixed or removable prosthesis applications supported by implants.

After tooth extraction or loss, they can be applied as single or double-stage surgery with immediate, early or late implantation techniques.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

Implatech One-S Short implants are indicated for use in severely atrophic jaws where anatomical structures do not allow the placement of standard length implants due to insufficient bone height. It is indicated in cases where augmentations to increase the amount of vertical bone cannot be performed.

They are also indicated in terms of achieving primary stabilization with aggressive thread structure in atrophic bones with cancellous structure.

## 5. Contraindication

- Recent myocardial infarction. The first thing to consider here is surgical stress. Because the adrenaline that will be released during a surgical procedure will adversely affect the cardiac condition of the patient. In addition, there may be uncontrollable vasoconstriction, which may cause some disturbances in heart rhythm. Since almost all of these errors use anticoagulant drugs, a coagulation disorder may be in question. There is also a risk of infections.
- Those with a heart valve prosthesis. Likewise, there is a risk against surgical stress, coagulation imbalance and infections leading to the loss of the heart valve.
- Severe kidney diseases. Here, calcium is not absorbed from the tubules. This causes metabolic loss of calcium. Parathormone dysfunction. It causes metabolic osteopenia. risk of infection.
- Treatment of severe osteomalacia (rickets) There is hypophosphocalcic bone and osteoidosis. Failure to integrate the implant with the bone. 75% of rickets receive vit D + Ca. This hinders integration. There is a risk of infection.
- Generalized secondary osteoporosis. Although primary osteoporosis is physiological, secondary generalized osteoporosis has pathological conditions such as Hodking's disease. Rarefaction is seen in the bone structure. Absence of osteodosis; Although there is a mass increase in the bone, there is a volumetric decrease. Integration of the bone with the implant does not occur. There is a risk of infection.
- Uncontrolled Diabetes Mellitus. Hyperosmolarity is seen in the blood. Dehydration and metabolic diseases are in question. Angiopathy: Most diabetics suffer from micro and macro angiopathy. This leads to a predisposition to tissue degeneration. There is a risk of infection. In addition, wound healing is difficult.
- Those undergoing radiotherapy. The defense mechanism is broken. Osteoinduction and osteoconduction are impaired. Physiological periosteal activity is impaired. There is a predisposition to tissue necrosis and a risk of infection.
- Chronic or severe alcoholism. Liver diseases such as cirrhosis are in question. These, in turn, eventually lead to coagulation disorders. Medullary disorders (vit B1, B6, B12). As a result of these, there may be risk of anemia, thrombocyte disorders, hemorrhage in different distant places. Delay in recovery occurs due to malnutrition. Psychological disorders. There is a risk of infection.
- Severe hormonal disorders. There is a metabolic calcium deficiency. There is deterioration of the implant bed.
- Drug addiction. Loss of sense of pruritis Nutritional disorder. Loss of resistance to diseases. Psychological disorders. There is a risk of infection.
- Long-term use of immunosuppressant drugs. Delay in recovery. Medullary aplasia. Increased bone fragility. risk of infection
- Severe connective tissue diseases. For example, those that cause permanent damage to connective tissue, such as Lupus Erythematosus.
- Severe blood diseases. Diseases that cause structural disorders of the blood and affect the coagulation mechanism, such as leukemia and hemophilia.
- 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, that it 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. IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT can provide surgical technical information. Please contact the IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT sales representative.
- Choosing the right implant is extremely important. Appropriate type, size, largest loss component 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.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

- IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT prostheses should be applied by securing respiration during oral use. Components or tools may injure the patient.
- Excessive bone loss or fracture of the dental implant may occur if an implant is loaded beyond its functional capacity. Physiological and anatomical conditions can affect the performance of dental implants.
- Misuse of small components inside the patient's mouth carries a risk of aspiration and/or swallowing.
- Forcing the implant deeper into the osteotomy than the depth created by the drills may result in implant, driver, or osteotomy damage.
- For short implants, clinicians should monitor patients closely for any of the following conditions: bone loss around the implant, changes in the response of the implant to percussion, or radiographic changes related to bone-to-implant contact along the length of the implant. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinician chooses a short implant, he or she should consider a two-stage surgical approach, attaching the short implant to an additional implant, and placing the widest possible fixture. The clinician should also wait longer for osseointegration and avoid immediate loading.
- Reuse of IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT products labeled for single use may result in product contamination, patient infection, and/or device not performing as intended.
- It is recommended NOT to place implants with a diameter of less than 4 mm in the posterior regions.
- Dental Implant system elements should only be used with their own system elements.
- Implants should be placed in a suitable diameter, sufficient number and in an axis compatible with the dental arch.
- Burs suitable for implant size and diameter should be used.
- Against the risk of contamination, as soon as the implant is taken out of the sterile package, it should be placed in the slot opened with the help of the necessary equipment without touching the surface.
- Reuse of products labeled as disposable may result in product contamination, patient infection, and/or failure of the device to perform as intended. Therefore, they are not suitable for second use after use.
- The product is disposable. Do not reuse.
- Check the expiry date of the product before use.
- Do not use the product if a foreign substance or contamination is seen in the package or on the product.
- Do not use the product that has fallen to the ground.
- Since there is a risk of infection, dispose of the product as medical waste within the framework of legal procedures after use. IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT implant and prosthetic parts are available in a variety of configurations. Abbreviations are used to assist on each product label.
- Should not be opened.
- These devices should only be used by trained professionals. The surgical and corrective techniques required for the proper use of these devices are largely specialized and complex procedures. Improper technique may result in implant failure, loss of supporting bone, fracture of the restoration, inhalation, ingestion and/or ingestion of loose screws. The option of immediate functional load may be considered when the clinician decides that adequate primary stability has been achieved.
- The following factors should be considered when placing dental implants: bone quality, oral hygiene and medical conditions due to blood disorders or uncontrollable hormonal disturbances. The recovery period can be varied depending on the bone quality at the implantation site, the tissue response of the implanted device, and the surgeon's assessment of patient bone density during the surgical procedure. Appropriate occlusion should be applied to the implant restoration to avoid applying excessive force to the implant during the healing process.

### 7. 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 implant treatment.

- Local pain
- Micro hemorrhages
- Swelling
- Bruising
- Local inflammations
- Gingival injuries
- Difficulty biting, chewing and talking
- Systemic or local infections (including Periimplantitis, periodontitis, gingivitis, fistulas)
- Paresthesia
- Chronic pain due to nerve damage

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR





93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya  
93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File  
Product Name : Dental Implant System Substructures  
Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)

Document No: TD.01/2.4.2  
Release Date:02.01.2020  
Revision No: 03  
Revision Date: 27.12.2024  
Sayfa 32 411

## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

- Damage to the opposing or adjacent teeth
- Bone damage
- Bone resorption
- Sinus perforations
- Mandible fractures
- Trismus
- Hypersensitivity and/or allergic reactions
- Other toxicity reactions
- Aspiration or swallowing of parts during operation
- Implant fractures
- Implant failures
- Mandatory removal of implants
- Failueres/fractures of prosthetic parts
- Undesirable aesthetic results
- Longer recovery times than expected

### 8. Compatibility Information

- Do not use implants supplied from different metals and different manufacturers and accessories other than IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT together.
- IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT dental implant systems and surgical sets are compatible with each other.

### 9. Sterilization

NOTE: Sterilization materials that you are sure of and that have appropriate biological indicators should be used.

- The implant is in sterile packaging. The products should be used sterile. The box cover should not be opened in any way before use. The implant has been sterilized by Gamma Irradiation. DO NOT AGAIN STERILE PRODUCTS!!
- Set parts are not sterile.

### 10. Storage and Transport

- Products should be kept in their original packaging. In case of damage to the sterile tube, the product should not be used. Products should be stored at 25+-5C, protected from direct sunlight. See labels for specific storage and handling rules.

### 11. Procedure

- Preparation of the implant site should be performed with the burs in the IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT surgical set with a processing speed of 400-900 rpm under copious irrigation. Care should be taken not to overheat the bone. The use of burs that have lost their sharpness should be avoided. It can cause unnecessary trauma to the bone. For the drilling procedure, the Surgical Technique Guide should be consulted.
- Check the length and diameter of the implant on the product label.
- There is a label on the product packaging to ensure traceability. Affix this label to the patient's file. Open the outer pack and empty the sterile inner pack into the surgical field.
- Use the IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT implant carrier to move the implant into the surgically prepared implant socket.
- IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT abutments are placed on the relevant implants with the help of an internal screw and a hand wrench. A torque of 30-35 Ncm is recommended for optimal connection between parts.
- IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT dental implant systems and surgical sets are compatible with each other.

### 12. Healing Process of Implants

- In general, implants should be left to heal for 2-4 hours, depending on the patient's bone quality, type, and general health. Immediate and early loading can be achieved by choosing the right case and adhering to the immediate loading protocols accepted in the literature. If immediate loading is to be done, the initial torque of the implant should not be less than 35Ncm, the occlusion environment should be controlled, if there is more than one implant, it should be splinted, and in cases of complete

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



	<b>93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya</b> <b>93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File</b> <b>Product Name : Dental Implant System Substructures</b> <b>Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)</b>	Document No: TD.01/2.4.2 Release Date:02.01.2020 Revision No: 03 Revision Date: 27.12.2024 Sayfa 33 411
	<b>KULLANMA KILAVUZU /</b> <b>USER MANUAL</b>	

edentulism, at least 4 implants in the mandible and six implants in the maxilla should be connected to each other with prosthesis.

### 13. MR Safety Information

IMPLATECH ONE-S SHORT IMPLANT Dental Implants have been found to be MR Conditional by testing in a non-clinical setting. Patients using this device can be safely scanned in an MR system when the following conditions are met:

- 1.5 T and 3.0 T static magnetic field
  - Maximum surface area gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - At maximum MR system, average specific absorption rate (SAR) of the whole body 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Within the scanning conditions described above, IMPLATECH ONE IMPLANT Dental Implants are expected to have a maximum temperature rise of 4°C at 3.0 T and 3°C at 1.5 T after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, device-induced image artifact expands radially up to 2.7 cm and 2.2 cm from the implant when scanned with a gradient echo pulse array at 3.0 T and 1.5 T, respectively.

### 14. Disposal

Disposal of the products should be done in accordance with the rules within the framework of legal procedures and environmental requirements. Contaminated products and sharp parts are hazardous and should be disposed of as medical waste in appropriate conditions.

### 15. Information That Should Be Provided To The Patient

Patients should be informed about the contraindications, warnings, precautions, side effects and complications of Implatech One dental implants.

Patients should also be informed about MR safety information, and the diameter-height and serial number information of the implants used should be provided to the patient.

### 16. Disclaimer Of Liability

These products are part of a general concept and should only be used together with the relevant original products, in accordance with İmplatek Sağlık's instructions and recommendations. The use of products that are not distributed by İmplatek Sağlık and made by third parties will void any expressed or implied warranty or other obligations of İmplatek Sağlık. İmplatek Sağlık 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 İmplatek Sağlık product and its applications. İmplatek Sağlık is not responsible for any direct, indirect, punitive or other damages arising out of or in connection with any errors in professional judgment or application related to the use of İmplatek Sağlık products; disclaims any liability, express or implied.



### 17. Additional Information

The shelf life of sterile products is 5 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.

Hazırlayan/ Prepared By ESEN ERDOĞAN 	Onaylayan/ Approved By ŞÜKRİYE AKARLAR 
--	--

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

**Address:** Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sk. NO:49/0 Fatih İstanbul / Türkiye

**Phone:** 0212 530 33 44

**Mail:** [info@implatechone.com](mailto:info@implatechone.com)

**Related Person:** Şükriye Akarlar

**Mail:** sukriyeakarlar@implatech.com.tr

**Phone:** 0555 990 90 05

## 18. Symbols

Symbols and Meanings Prepared According to EN 15223-1: 2021 Standard



Notified Body Number



Sterilized by Gamma Irradiation



Do Not Sterilize For The Second Time



Lot number



Do Not Use For The Second Time



Production date



See User Manual



Expiration date



Do Not Use If The Package Is Damaged



Do Not Expose To Direct Sunlight



Manufacturer Information



Keep Away From Contact With Water



Referance number



Barcode



MR Koşullu

MRI Safety Information



Attention

Dikkat, birlikte verilen belgelere danışın

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR





Storage Temperature



Humidity Range



Device name

## IMPLATECH ONE IMPLANT COVER SCREWS



**NP Cover  
Screws**



**RP Cover  
Screws**

### 1. Product Description

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

Implatech One cover screws are components that cover the implant-abutment connection area during the healing process and prevent soft and hard tissue growth in this area.

While the upper part of the cover screw tightly covers the implant, the threaded part fits into the internal screw thread of the implant.

Implatech One cover screws are packaged with Implatech One dental implants and are supplied sterile.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya  
93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File  
Product Name : Dental Implant System Substructures  
Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)

Document No: TD.01/2.4.2  
Release Date:02.01.2020  
Revision No: 03  
Revision Date: 27.12.2024  
Sayfa 36 411

## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

Implatech One cover screws are compatible with all Implatech One dental implants.

Implatech One cover screws are designed in two different platforms, narrow platform (NP), normal platform (RP):

İmplant / Platform	Dar Platform (NP)	Normal Platform (RP)
Implatech One İmplant	Kapatma Vidası NP REF: 03.05.10.01	Kapatma Vidası RP REF: 03.05.20.01
Implatech One-S Short İmplant		

### 2. Intended use

They are intended to used with the relevant Implatech One dental implants in the lower and/or upper jaws in partially or completely edentulous patients by covering the implant-abutment connection for preventing soft and hard tissue growth in this area during the healing process area in cases where two-stage surgical technique is used.

### 3. Target Patient Group And Intended User

Implatech One cover screws are intended for use with Implatech One 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.

Implatech One cover screws are intended for use by dentists only.

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

### 4. Indications

Implatech One cover screws are indicated for use with Implatech One dental implants placed for the functional, phonetic and aesthetic rehabilitation of the upper and/or lower jaw in totally or partially edentulous patients.

### 5. Contraindications

The use of Implatech One cover screws 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

### 6. Warnings / Cautions / Precautions

#### General

- Implatech One dental implant systems products should be applied by paying attention to the instructions for use provided by Implatek. It is the clinician's responsibility to use the products according to these instructions and to determine whether the implants are appropriate for the individual patient situation.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

- Treatments with implants may lead to biological and mechanical problems, including bone loss and fatigue fracture of implants.
- Close collaboration between the surgeon, the prosthodontist and the dental laboratory technician is essential for successful implant treatment.
- Implatech One cover screws 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.
- Implatech One cover screws are in sterile packaging. Do not resterilize or process the cover screws. Cleaning and sterilization can damage material and design features, leading to treatment failure.
- 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.

**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 Implatech One cover 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.
- After implant placement, the clinician decides whether to use immediate or delayed loading protocols, based on the evaluation of the bone quality and primary stability in the operation.
- Quality and/or quantity of remaining bone, disturbed initial healing, local infections and general systemic diseases can be counted as causes of implant failures that occur immediately after the operation or after initial osseointegration has been achieved.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR



## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

- Against the risk of contamination, it should be placed on the implant with the help of necessary equipment as soon as it is removed from the sterile package. Impairment of sterility may adversely affect the treatment outcome.

### Post-operative

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

### 7. 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 İmplatek cover screws.

- 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 bone tissue on the cover screws during the healing process
- In some cases, it becomes visible early as exposure during the healing process.

### 8. Compatibility information

İmplatech One cover screws are compatible with İmplatek Sağlık implant systems products and components.

Do not use implants and components made of different metals and supplied from different manufacturers with İmplatek Sağlık dental implant system products.

### 9. Sterilization

İmplatech One cover screws are delivered sterile and for single use only with İmplatech One dental implants. They should not be cleaned or sterilized. İmplatek Sağlık does not accept any responsibility for the processing of devices that are initially delivered as sterile.

The protected packaging system protects the sterilized device from external factors and if the device is stored correctly, it maintains its sterility until the expiry date. When removing the device from its packaging, the rules of asepsis should be followed. The sterile package should not be opened until just before the insertion of the cover screw. Inspect the devices for damage before opening the sterile packaging. Products with damaged packaging system should not be used. A previously used or non-sterile cover screws should not be used under any circumstances.

### 10. Storage and Transport

The products should be stored at room temperature, in a dry place protected from direct sunlight. The products must be kept in their original packaging. Improper storage conditions may affect the product's characteristics and cause failure.

The expiry date of the product must be checked before using it. In case of damage to the sterile package, the product should not be used.

See labelings for specific storage and handling rules.

### 11. Procedure

- Take the İmplatech One cover screw from the sterile package with the screwdriver.
- Connect the cover screw to the implant you placed in the socket and tighten it by hand.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR





93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi CE Teknik Dosya  
93/42/EEC Medical Device Directive CE Technical File  
Product Name : Dental Implant System Substructures  
Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)

Document No: TD.01/2.4.2  
Release Date:02.01.2020  
Revision No: 03  
Revision Date: 27.12.2024  
Sayfa 39 411

## KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL

- Loosen the Implatech One cover screw by hand using the screwdriver to remove it.

NOTE: When using the Implatech One cover screws, it is recommended to ensure that the screwdriver is firmly seated on the screw to avoid the risk of aspiration/swallowing of the screw.

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

### 12. MR Safety Information

Implatech One cover screws have been shown to be MRI conditional through testing in non-clinical tests. Patients using this device can be safely screened in an MRI system if the following conditions are met:

- 1.5 T and 3.0 T static magnetic field
- Maximum surface area gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- At maximum MRI system, average specific absorption rate (SAR) of the whole body 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scanning conditions described above, Implatech One dental implants are expected to have a maximum temperature rise of 4°C at 3.0 T and 3°C at 1.5 T after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical tests, device-induced image artifact expands radially up to 2.7 cm and 2.2 cm from the implant when scanned with a gradient echo pulse array at 3.0 T and 1.5 T, respectively.

### 13. Disposal

Disposal of the products should be done in accordance with the rules within the framework of legal procedures and environmental requirements. Contaminated products and sharp parts are hazardous and should be disposed of as medical waste in appropriate conditions.

### 14. Information that should be provided to the patient

Patients should be informed about the contraindications, warnings, precautions, side effects and complications of Implatech One cover screws.

Patients should also be informed about MR safety information.

### 15. Disclaimer of liability

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

İmplatek Sağlık 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 İmplatek Sağlık product and its applications. İmplatek Sağlık is not responsible for any direct, indirect, punitive or other damages arising out of or in connection with any errors in professional judgment or application related to the use of İmplatek Sağlık products; disclaims any liability, express or implied.

### 16. Additional Information

The shelf life of sterile products is 5 years.

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN

Onaylayan/ Approverd By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

**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.

**Address:** Aksaray Mah. Hobyar Mektebi Sk. NO:49/0 Fatih İstanbul / Türkiye

**Phone:** 0212 530 33 44

**Mail:** [info@implatechone.com](mailto:info@implatechone.com)

**Related Person:** Şükriye Akarlar

**Mail:** [sukriyeakarlar@implatech.com.tr](mailto:sukriyeakarlar@implatech.com.tr)

**Phone:** 0555 990 90 05

**17. Symbols**

Symbols and Meanings Prepared According to EN 15223-1: 2021 Standard



221 2

Notified Body Number



Sterilized by Gamma Irradiation



Do Not Sterilize For The Second Time



Lot number



Do Not Use For The Second Time



Production date



See User Manual



Expiration date



Do Not Use If The Package Is Damaged



Do Not Expose To Direct Sunlight



Manufacturer Information



Keep Away From Contact With Water

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR





**KULLANMA KILAVUZU /  
USER MANUAL**

REF

Referance number



Barcode



MRI Safety Information



Attention

MR Koşullu

Dikkat, birlikte verilen  
belgelere danışın



Storage Temperature



Humidity Range

MD

Device name

Hazırlayan/ Prepared By  
ESEN ERDOĞAN



Onaylayan/ Approved By  
ŞÜKRİYE AKARLAR

