

Kullanım Amacı

İmplantlar: Yapay dişler gibi protez cihazları desteklemek ve hastanın çigneme fonksiyonunu iyileştirmek için cerrahi olarak üst veya alt çene kemelerinin kemiklerine yerleştirilmek üzere tasarlanan titanyum alaşım bir materyalden yapılmış cihazlardır.

Abutment: İmplant takılan hasta panoramik filmi çekilerek implantın kemik ile osteointegrasyonu gerçekleştirilmiş ise abutment veya diğer transfer parçası ile ölçülür alınır. Alınan ölçü laboratuvara gönderilir. Abutment hastaya göre iç-lemeli yapılır. İşlemler biten abutment, hekim tarafından hastaya montaj yapılır. Kullanım süresi hastaya özeldir. Tek kullanımlıdır. Kullanılan implantın ömrü ayırdır. Abutment eksi dişleri tamamlamak için kullanılan protezi taşıyan tutucudur.

Açılı Abutment: Açılı abutment 15 derece ve 25 derece olarak açılı olarak üretilmiş yapılmaktadır. Diğ. eti mukozası kalınlıklarına göre yüksekliği belirlenir. Açılı takılan implant diğ. protezini anatomik olarak takmak için açılı abutment kul-lanılır. Diğ. eti mukozası iyileştikten sonra kullanılan implant üst yapısıdır.

Bali Attachment Abutment: Bali attachment eksi dişleri tamamlamak için kullanılan protezi taşıyan tutucudur.

Ürün Kullanımı Hakkında Bilgi

Yapay dişler gibi protez cihazları desteklemek ve hastanın çigneme fonksiyonunu iyileştirmek için cerrahi olarak üst veya alt çene kemelerinin kemiklerine yerleştirilmek üzere tasarlanan titanyum alaşım bir materyalden yapılmış cihazlardır.

Dental implantlar, dişsiz veya kısmen dişsiz hastalarda protez restorasyonları için destek sağlamaları için maksiller ve / veya mandibular kemelerde cerrahi yerleştirilme için tasarlanmıştır. Diğ. im plantlar, tek aşamalı veya iki aşamalı cer- rahi için kullanılır. Dental implantlar, çigneme işlevini geri yüklemek için, iyi bir birincil stabiliteye ulaşıldığında, uygun oklüzal yüklemeye için, tek dişli ve / veya çoklu diş uygulamaları üzerinde anında yerleştirilme ve işlev için tasarlanmıştır. Birden fazla diş uygulaması sıkı bir şekilde splintlenebilir. Dişsiz hastalarda, dört veya daha fazla implant kullanılmalıdır.

Diğ. hekim tarafından diğ. eksiği diğ. tedavilerinde hasta ağzında ilk önce implant kemik içine uygulanır ve sonrasında protez yapımında da kullanılmak üzere tasarlanan abutmentlar implanta takılarak üst yapı parçaları olarak görev görür.

ENDİKASYONLAR

Kullanım Endikasyonları: Dental implant ürünleri tek veya çift aşamalı cerrahi işlemler için tek parça ve iki parçalı implantlar içerir. Bu implantlar alt ve üst çenede kısmi veya tüm dişsiz vakalarda tek yada birden fazla unit restoro- rasyonların desteklenmesi yada bar ve fiixe köprülerde ara dayanak olarak kullanılır.

İmplantlar geliştirilen yüzey sayesinde ve yerleştirme aşamasında primer stabilizasyonu eşitçe erken yüklemeye foksasyonu vardır.

İmplant Endikasyonları (D1 Ve D2 Kemik Kalitesine Sahip Olanlar)
Bir diğ. implantasyonunda en yaygın endikasyonlar aşağıdaki gibidir.

- 1) Mandibular central , lateral kesici ve maxillanın lateral kesicilerinin tek diğ. eksiği iğni gidermek amacıyla yapay diğ. kökleri olarak kullanılır.
- 2) Çoklu diğ. eksiği kleri yada dişsiz bölgenin köprü stabilizasyonu için kullanılır.
- 3)Çokarabılır protezlerin desteklenmesi için (tam veya kısmi protez)

Geniş Çaplı İmplantlar:
Kemik Kalitesi Düşük Olan Hastalarda (D3 Ve D4 Kemik Kalitesine Sahip Olanlar)
Premolar,uzusulid ve maxillanın kısmi dişsiz insisor bölgelerinde fiixe tek diğ. veya fiixe kısmi dişsiz vakalarda kullanılır. Bu implantlar üst yada alt çenede dişsiz bölgelerde yerleştirilen dört yada daha fazla implant birerine bağla- mak koşulu ile erken yüklemeye endikasyonuna sahiptir.
Bar overdenturları desteklenmesi ve retansiyonu yada terminal olarak ve vidalı fiixe köprülerin ara attamamı olarak kullanılır.

Kontrendikasyonlar Tamamen Kısıtlayıcı Değiller

- Vasküler hastalıklar
- Kontrol edilemeyen diyabet
- Kanama kontrolü problemleri
- Anticoagulant tedavisi
- Metabolik kemik hastalıkları
- Kemoterapy/Radiation tedavisi
- Kronik periodontal hastalıklar
- Yetersiz yumuşak doku oluşturma
- Kemik yada yara iyileşmesi ile ilgili diğ. etifer yada sistemik rahatsızlıklar. Yeni kemik oluşumunu en- gelleyecek kozmetik ürünlerin kullanılması. Hastanın günlük ağız bakımını engelleyecek rahatsızlıklar.

Oral Kontraendikasyonlar Fakat Tamamen Kısıtlayıcı Değillerdir

- Kontrol edilemeyen parafonksiyonel alışkanlıklar (bruxing,clenching,gnawing)
- Kemik yüksekliğinin ve kalınlığının yeterli miktarda olmaması.
- İnterark yüzeyinin yetersiz olması.
- İntraoral enfeksiyon
- Hastanın oral hijyeninin zayıf yada problemli olması

Yan Etkiler

- Geveme
- Kirilma
- Yumuşak Doku Ağrısı
- Enfeksiyon diğ. kayış
- Hastanın rahatsız olması
- Lokal yumuşak doku dejenerasyonu

Kullanıcı Kiti İle

Sadece uzman ya da pratisyen diğ. hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

Ürün Muhafaza ve Sevkiyat Koşulları

- Sevkiyat ve depolama esnasında ürünü, direkt güneş ışına karşı korunmalıdır.
- Her ortamda ürünün kuru kalması sağlanmalıdır.
- İmplantlar oda sıcaklığında kuru bir yerde orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir, doğrudan güneş ışığın- dan korunmalıdır.
- Ürün muhafazası sırasında uyulması gereken ortam şartları ürün etiket ve kulanma kılavuzlarında belirtilmiştir.
- Uygun olmayan şekilde muhafaza etmek ürünün bozulmasına yol açarak ürünün malzeme ve tasarım karakteristilerine zarar verebilir.
- Sterilliği koruyan tüpe / pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.
- Ürünler orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.
- Ürünler güneşten uzak, sıvı ile temas etmeyecek şekilde orijinal paketinde 10- 27° C derece arasında muhafaza edilmelidir.
- Ürünlerin raf ömrü steril ürünlerimiz için 5 yıldır.

UYARILAR !

- Non Steril satılan ürün kullanımdan önce steril edilmelidir.
- Her ürün sadece bir hasta için kullanıma uygundur. Ürünlerin, MR ortamında güvenilir ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısıtma, migrasyon veya görüntü artefakti için test edilmemiştir.
- Ürünler tek kullanımlık ürünüdür.
- Hasta ameliyat öncesinde cerrahi riskler konusunda bilgilendirilmelidir.
- Paketi hasar görmüş ürünler kullanılmamalıdır.
- Yetersiz kemik hacmi ve/veya kalitesiz primer stabiliteye ve dolayısıyla mobiliteye ve hatta implant kaybına bile neden olabilir.

Sterilizasyon

Steril ürünlerimiz;
İmplant ve Kapama Vidalarını Gamma ile steril edilmiştir. Steril edilmiştir.

Non-steril ürünler;

Gingiva Former ve Abutmentler non-steril olarak piyasaya arz edilmektedir. Kullanıcı tarafından, kullanılmadan önce Otoklav metodu ile steril edilmiş tavsiye edilir. Otoklav ile steriliteyi için önerilen parametreler şu şekilde gösterilmektedir;

Sıcaklık (°C)	Süre (Dakika)
121	30

Radyoaktivite:

Ürünlerimizde herhangi bir radyoaktivite bulunmamaktadır.

FİRMA BİLGİLERİ

Firma Adresi	Göztepe'de 42.0274 Hesay ALMANIA
Mail	info@mgmimplant.de
Marka	MGM İMPLANT

ETİKET VE KUTU ÜZERİNDE BULUNAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI

REF	KATILIM NUMARASI	RE	HAZIRLAMA KULLANIM BELGİ
LOT	LOT NUMARASI	CE	KULLANMA KILAVUZUNA SAHİT
ÜRETİCİ BAŞLI	ÜRETİCİ BAŞLI	NO	PAKET YARANILIRLIK KULLANIM BELGİ
TEKERRÜT KULLANIMININ	TEKERRÜT KULLANIMININ	CE	GENEL İHTİDARLIK ÜRÜN NUMARASI
DIRKAZ	CE	CE	HAZIRLAMA KULLANIM BELGİ
ÜRETİCİ BİLGİLERİ	ÜRETİCİ BİLGİLERİ	CE	HAZIRLAMA KULLANIM BELGİ
İÇİN KULLANILMA İZİNİ	İÇİN KULLANILMA İZİNİ	CE	HAZIRLAMA KULLANIM BELGİ
İÇİN KERE STERİLİZASYON	İÇİN KERE STERİLİZASYON	CE	HAZIRLAMA KULLANIM BELGİ
ÜRETİCİ BAŞLI MUHAFAZA EDİLMİŞ	ÜRETİCİ BAŞLI MUHAFAZA EDİLMİŞ	CE	HAZIRLAMA KULLANIM BELGİ