
INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE AB DENTAL GERMANY UG IMPLANT SYSTEM

DISCLAIMER: AB Dental Germany UG products are intended for use only by certified dentists and authorized personnel with specific implant training.

CAUTION

Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of a licensed physician or dentist. AB Dental Germany UG implants are used for two-stage and one-piece implantation processes. The implants are made of Titanium alloy. AB Dental Germany UG implants are delivered in sterile, sealed containers. They are intended to be used only with AB Dental Germany UG products: Instruments and prosthetics accessories that are compatible to each implant platform. If these conditions are not met, the manufacturer will refuse to accept responsibility. Product availability may vary between countries according to regulation approvals.

INTENDED USE

AB Dental Implants are dental implants intended to be used in the upper or lower jaw bone for anchoring and providing support to tooth replacements, such as artificial teeth, in order to restore chewing function. AB Dental Implants System is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

Two Stage Implants: I2, I22, I5, I55, I6BI, I10, I5C, I10C.

One Stage: I6, I6b, I6B, I7.

One Stage & One-Piece 3.0 mm diameter implants: I6, I6B are intended for placement at the mandibular central and lateral incisors and maxillary and lateral incisors. Indicated also for denture stabilization using multiple implants.

One stage & One-Piece 2.4 mm diameter implants for temporary use or long-term use: I6, I6b, are intended for immediate splint stability and long-term fixation of new or existing crown, bridge and prosthesis.

Patient Target

The products are intended for women or men over the age of 18 years old.

CONTRAINDICATIONS

Customary contraindications associated with implant materials used in oral surgery should be observed. First, the patient's general health and suitability for oral surgery must be assessed by the general practitioner.

- Insufficient bone, complicated grafting surgery.
- Smoking, poor oral hygiene, drug use, alcohol use.
- Illnesses like diabetes, malnutrition, hemophilia, autoimmune disorders.
- Involuntary tooth grinding during sleep, Bruxism.

GENERAL DISEASES AND MEDICATIONS

Cardiovascular disorders associated with high endocarditic risk (SBE); Coronary insufficiency; Blood dyscrasias; Immunodeficiency, AIDS; Cancers and radiation of the facial region in the past five years; Respiratory disease; Thyroid or parathyroid disease; Patients with nodular enlargements, or inexplicable lumps on the head or neck region; Bone metabolism disorders; Diabetes; Hypertension above 170/110 mmHg; Drug abuse, alcoholism; Titanium hypersensitivity; Patients on corticosteroids, anticoagulants, anticonvulsive, and immunosuppressant therapy; Patients with abnormal values for creatine, BUN or serum calcium; Hemophilia; Granulocytopenia; Steroid use; Prophylactic antibiotics; Ehlers-Danlos syndrome; Renal failure; Organ transplantation; Fibrous dysplasia.

RELATIVE CONTRAINDICATIONS

Mild psychological disorders, aggression, smoking, use of chewing tobacco; Practitioner has reason to believe that the patient will not comply with post-operative instruction.

TEMPORARY CONTRAINDICATIONS

Lactating or pregnant women; Children with undeveloped bones.

LOCAL CONTRAINDICATIONS

Inadequate bone mass; Residual infections and inflammations occurring around implant; Poor oral hygiene; Hypersensitivity to components of the implant; Periodontal diseases.

SURGICAL RECORD

Mandatory initial diagnosis: Patient's medical history, Biological observations, Radiographic evaluation (CT scan intra-oral X-rays, pan-oral), Clinical examination of patient's: hygiene, teeth, occlusion, periodontium, etc.

SURGICAL AND RESTORATION PROCEDURES SURGERY

The hard and soft tissues must be carefully managed, to ensure Osseo-integration. The site must be prepared with extreme precision. Any ancillary instruments used must be properly sterilized. The surgical procedure requires drilling speeds from 1200 rpm for the pilot drill to 200 rpm for the final drill. Physiological saline must irrigate the area, while the graduate diameter drill increment sequence must be strictly adhered to. Thermal trauma will be reduced if these procedures are followed.

The implant size (height and width) is chosen according to preliminary X-rays. There must be a 2-mm margin from anatomical obstacles and maximum bone height.

- The implants are provided sterile.
- Implants are not to be re-sterilized.
- Implants are for single use only.
- All devices should be placed in a sterile surgical field/tray during surgery.
- The shelf life of the devices is six years or five years (for India only).

GUIDE TO CHOOSING THE PROPER IMPLANT

After making a preliminary diagnosis, an X-ray and/or CT, in conjunction with a transparency that displays the necessary measurements, should be used to determine the dimensions of the implant suitable for the site in question. It is the dentist's responsibility to choose the most appropriate implant type and size and to fit the specific site drill protocol accordingly.

As a general rule, the widest and longest implant suitable for a particular site (density and dimensions of bone, dimensions of gums) should be used, in order for rehabilitation to be most effective. Another general rule is that implant and abutment combinations offer the greatest range of rehabilitation options. The use of the Integrated Implant offers some advantages that appeal to certain patients and are appropriate for them.

The choice of an integrated implant/abutment (one-piece) requires immediate loading and rehabilitation and cementing of the restoration device. There is no affixing of the abutment by screw, and no choice as to the structure of the abutment. That choice is made beforehand. In a two-stage implantation, if there is a need for immediate loading, the conical implant, which has good retention from the outset, should be used.

Below are some more specific guidelines for various situations.

In the front, single-rooted teeth and in the upper teeth between tooth 14 to tooth 17 and between tooth 24 to tooth 27, where the sinus cavity is found, wide conical implants are recommended in order to reduce pressure on the base of the sinus. When the bone is very wide, and the sinus cavity is distant, any implant can be used. When the bone is narrow, a wide implant should not be used.

RECOMMENDED DRILLING PROCEDURE FOR ALL IMPLANTS

Following appropriate surgical exposure of the bony surface, the position for the implant placement should be determined and a marking guide hole should be made using our marking drill, taken down into the cortical bone to the level of the neck beneath the drill cutting head. Do not attempt to drill deeper with the marking drill. Using the guide hole for position, the color-coded drill will be utilized to drill the osteotomy to the desired depth. The color coding on the drills indicates their diameter. The drill protocol for all implants start with Ø2.0 mm drill. In case preferred, for small diameter implant smaller diameter drills can be use. The drills are used in graduated order to slowly increase the diameter of the osteotomy until the desired diameter is reached. This will allow safe progression and decrease trauma to the surrounding bony structures. The accurate depth of the osteotomy is determined by the length of each particular implant and is indicated by the depth lines around each drill, in order to allow good position of the implant in the bone so that its proximal end is flush with the alveolar ridge.

Procedure recommended by AB Dental should not replace the dentist/surgeon's judgment and experience.

Final drill color (for hard bone) should correspond to Implant's Tube Cap color.

RECOMMENDED FINAL STRAIGHT/STEP DRILL PROTOCOL

Implant Diameter [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5 Conical Platform	5	6
Drill Diameter Soft Bone [mm] (*3)	Ø2	Ø2	Ø2.5	Ø2.8	Ø2.8 (*1)	Ø3.2 (*1)	Ø3.65 (*1)	Ø3.65 (*1)	Ø4 (*1)	Ø5.0 (*1)
Drill Diameter Hard Bone [mm] (*3)	Ø2	Ø2.5 (*1)	Ø2.8 (*1)	Ø3.2	Ø3.2 (*1)	Ø3.65 (*1)	Ø4 (*1)	Ø4 (*1)	Ø4.5 (*2)	Ø5.5 (*2)

(*1) Optional Cortical plate drilling with next diameter straight drill in case needed.

(*2) Optional Cortical plate drilling with Counter Sink in case needed.

(*3) For step drills the large drill diameter.

RECOMMENDED FINAL CONICAL STOPPER DRILL PROTOCOL

Implant Diameter [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5 Conical Platform	5
Drill Diameter Soft Bone [mm]	Ø2.2	Ø2.2	Ø2.7	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.2	Ø3.7	Ø3.7	Ø4
Drill Diameter Hard Bone [mm]	Ø2.2	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.3	Ø3.2	Ø3.7	Ø4	Ø4	Ø4.5

INTERNAL CONNECTIONS (STANDARD, NARROW AND CONICAL PLATFORMS) IMPLANTATION PROTOCOL

After the implant is removed from its double wrapping its sterility should be maintained. For package with implant carrier the implant should be screwed manually via the carrier, extract the carrier and follow insertion of the implant inside the osteotomy by implant drivers as required.

Important: Do not exceed 30Ncm when using the implant carrier to insert the implant!

For package without carrier the implant is taken from the package using implant driver and screwed inside the osteotomy as required. The recommended position for perfect restoration is achieved by reaching the exact height, with one of the hexagon's faces tangential to the external jaw arc. Implant driver assist the visualization of the Hexagon faces. Complete the screwing motion with a torque up to 50Ncm. In case of immediate loading the recommended insertion torque is at least 35Ncm.

One can close the implant top with a cover screw, stitch, and wait for recovery, or load immediately by installing the proper abutment, and stitch tissue around. Remove the cover screw or healing cap prior to restoration in two-piece implants.

STORAGE

The implants should be kept in their original packaging. The products should be stored in a clean environment, away from direct sunlight. The implant should not be used after the expiration date on the package. Do not store implants near dangerous or toxic materials.

WARNINGS

Implant surgery is a highly complex procedure and practitioners are advised to take the necessary courses that train implant surgery. Improper implant techniques may result in implant failure and loss of bone. AB Dental Germany UG implants are intended to be used only according to the recommended protocol with AB Dental Germany UG drills.

Implants placed at large angles may lead to implant failure. Bone loss, infection and movement of the implant may indicate that the implant is failing. If any of these is observed, the problem should be treated or the implant removed, as soon as possible.

Implants are for single use only, re-use of an implant is prohibited and can cause serious contamination and cross contamination.

Important: Do not exceed 30Ncm when using the implant carrier to insert the implant!

SIDE EFFECTS

Risks include: Immediate anesthetic surgical risks, psychiatric risks, medical threats to long-term retention, long-term effects on health and other complications. Complications may include: delayed healing, edema, hemorrhage, dehiscence, paresthesia, hematoma, allergic reaction, inflammation, perforation of the sinus, nerve damage, speech problems and gingivitis.

Long-term problems may include: nerve damage, bone loss, hyperplasia, local or systemic bacterial infection, endocarditis, long-term pain and fractures of the bone, the implant or the teeth.

The following organ systems that might be affected:

Cardiovascular: coronary heart disease, arrhythmias; Respiratory: chronic pulmonary disease; Renal: chronic renal failure; Endocrine: diabetes, thyroid disease, pituitary and adrenal disorders; Hematologic: anemia, leukemia, blood clotting disorders; Musculoskeletal: arthritis, osteoporosis; Neurologic: stroke, palsy, mental retardation.

CHANGES IN PERFORMANCE

It is the responsibility of the clinician to inform the patient on the side effects, contra-indications and any change in implant's performance.

If any of the side effects occur, it is the responsibility of the patient to seek a professional clinician immediately.

PRECAUTIONS

Adequate palpation and visual inspection of the future implant site must be carried out in order to determine if there is sufficient quality and volume of bone for placing an implant. After implant failure, the quality and volume of residual bone must be evaluated. The implant is supplied in sterile packaging. Do not re-sterilize. An opened, damaged, or defective package should be returned to the supplier for free replacement.

The use of an implant does not require the use of any unusual preoperative antibiotic prophylaxis. In the case of unexpected pain, the surgeon must be contacted immediately. Physical exertion should be avoided following surgery. Patients must be informed that the implant is a metallic device and may affect the performance of MRI apparatus.

MR SAFETY INFORMATION

AB Dental Implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of AB Dental Implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

HYGIENE AND MAINTENANCE

The quality of oral hygiene directly affects the long-term success of the implant. The patient should be instructed on the use of the proper tools and the maintenance of oral hygiene for preserving implant health and should visit a dental professional for periodic check-ups and regular cleaning.

GUARANTEE

AB Dental Germany UG undertakes after sale, to replace any implant or restoration component bearing the name AB Dental Germany UG. This guarantee does not cover the surgical accessories or tools used with the implant. AB Dental Germany UG stipulates that to be covered by this guarantee, AB Dental Germany UG implants must be implanted according to the protocols and procedures described in this manual. The practitioner must undergo formal training in implant surgery. AB Dental Germany UG cannot be responsible for anybody or material damages whatsoever. This guarantee ensures that if necessary, the company will replace the damaged implant or cover the expenses of purchasing the replacement.

It is important for the surgeon to take note of the batch number of the implant, should there be any warrant for replacement/return implant.

DISPOSAL

Contaminated or no longer usable implants must be disposed/discarded according to local authority regulations and environmental requirements. In case contaminated implants need to be returned to AB Dental Germany UG, please follow the company return policy.

NOTE

Issues that arise in relation to the implant should be reported together with the related implant to the AB Dental Germany UG representative.

In case that any serious incident occurs in relation with the implants, the user and/or patient should report to AB Dental Germany UG and to the competent authority of the Member State in which the serious incident occurs.

The implant card should be provided by the dentist/surgeon to the patient.

DMS 12755

Rev. F

Date 09 2021

AB

 **AB Dental Germany UG Ltd.**













Friedrichstrasse 95, 10117 Berlin, Germany

Phone +49-30-609857880

Fax +49-30-609857889

www.ab-dentalgermany.com

 2797

	Use by date
	Do not re-use
	Caution Indicated the need to consult the instructions for use for important cautionary
	CE marking of conformity
	Batch code Lot number
	Consult instructions for use: www.ab-dental.de/ifu
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Subject to prescription
	Medical Device. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Dentist
	Sterilized using irradiation
	Do not use if package is damaged

SORUMLULUK REDDİ: AB Dental Germany UG ürünleri yalnızca implantlar konusunda özel eğitim almış lisanslı diş hekimleri ve yetkili personel tarafından kullanıma yöneliktir.

DIKKAT

ABD federal yasaları bu cihazı yalnızca lisanslı bir hekim veya diş hekimi tarafından satılabilecek veya lisanslı bir hekimin veya diş hekiminin emriyle satılabilecek şekilde sınırlamaktadır.

AB Dental Germany UG implantları iki aşamalı ve tek parça implantasyon işlemlerinde kullanılır. İmplantlar titanyum alaşımından yapılmıştır. AB Dental Germany UG implantları steril ve kapalı kaplar içinde teslim edilir. İmplantlar yalnızca AB Dental Germany UG ürünleriyle birlikte kullanıma yöneliktir; yani her bir implant platformuyla uyumlu olan aletler ve protez aksesuarlarıyla birlikte kullanıma yöneliktir. Bu koşullara uyulmadığı durumlarda üretici hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ürün bulunurluğu, düzenleyici kurum onaylarına göre ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilir.

KULLANIM AMACI

AB Diş İmplantları, çiğneme fonksiyonunun geri kazanımı için takma diş gibi diş replasmanlarını sabitlemek ve bunlara destek sağlamak amacıyla üst veya alt çene kemiğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

AB Diş İmplant Sistemi aynı zamanda iyi bir primer implant stabilitesine ulaşıldığında geçici yüklemeye ve uygun oklüzal yüklemeye koşullarında kullanıma uygundur.

İki Aşamalı İmplantlar: I2, I22, I5, I55, I6BI, I10, I5C ve I10C.

Tek Aşamalı İmplantlar: I6, I6b, I6B ve I7.

Tek Aşamalı ve Tek Parça 3.0 mm çapında implantlar: I6 ve I6B, mandibüler santral ve lateral kesici dişlerin yanı sıra maksiller ve lateral kesici dişlere yerleştirilmek üzere geliştirilmiştir. Ayrıca birden fazla implant kullanılarak protez stabilizasyonunu sağlamada da kullanıma yöneliktir.

Geçici veya uzun süreli kullanım için tek aşamalı ve tek parça 2,4 mm çapında implantlar: I6 ve I6b, immediat splint stabilitesini sağlamak ve yeni veya mevcut kron, köprü ve protezin uzun süreli fiksasyonunu sağlamak amacıyla kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Hedef Hasta Kitlesi

Ürünler 18 yaş üzeri kadınlar ve erkeklerde kullanıma yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

Oral cerrahide kullanılan implant malzemeleriyle ilişkili bilinen kontrendikasyonlara dikkat edilmelidir. İlk olarak, pratisyen hekim tarafından hastanın genel sağlık durumu ve oral cerrahiye uygunluğu değerlendirilmelidir.

Yetersiz kemik, komplike greft cerrahisi.

Sigara kullanımı, kötü ağız hijyeni, uyuşturucu kullanımı, alkol kullanımı.

Diyabet gibi hastalıklar, kötü beslenme, hemofili, otoimmün hastalıklar.

Uykuda dişleri istemsizce sıkma, Bruksizm.

GENEL HASTALIKLAR VE İLAÇLAR

Yüksek endokarditik riskle ilişkilendirilmiş kardiyovasküler bozukluklar (SBE); Koroner yetmezlik; Kan diskrazileri; İmmün yetmezlik, AIDS; Kanserler ve son beş yıl içinde yüz bölgesinin radyasyona maruz kalması; Solunum yolu hastalığı; Tiroid ya da paratiroid hastalığı; Nodül büyümesi ya da baş ve boyun bölgesinde nedeni bilinmeyen kitleleri olan hastalar; Kemik metabolizması bozuklukları; Diyabet; 170/110 mmHg'nin üzerinde hipertansiyon; Uyuşturucu kullanımı, alkolizm; Titanyuma aşırı duyarlılık; Kortikosteroid, antikoagülan, antikonvülzan ve immünsupresif ilaç kullanan hastalar; Kreatin değerleri, BUN ya da serum kalsiyum düzeyleri anormal olan hastalar; Hemofili; Granülositopeni; Steroid kullanımı; Profilaktik antibiyotikler; Ehlers-Danlos sendromu; Böbrek yetmezliği; Organ nakli; Fibröz displazi.

GÖRECELİ KONTRENDİKASYONLAR

Hafif psikolojik bozukluklar, agresyon, sigara kullanımı, çiğneme tütününü kullanımı; Hekimin, hastanın ameliyat sonrası talimatlara uymayacağını düşünmesi.

GEÇİCİ KONTRENDİKASYONLAR

Emziren ya da hamile kadınlar; Kemikleri gelişmemiş çocuklar.

YEREL KONTRENDİKASYONLAR

Yetersiz kemik kütlesi; İmplant etrafında oluşan kalıntı enfeksiyonlar ve enflamasyonlar; Kötü ağız hijyeni; İmplant bileşenlerine aşırı duyarlılık; Periodontal hastalıklar.

CERRAHİ KAYITLARI

Zorunlu ilk tani: hastanın tıbbi öyküsü, biyolojik gözlemler, radyografik değerlendirme (BT taraması, ağız içi röntgenler, tüm ağız görüntüleme) ve hastanın klinik muayenesi: hijyen durumu, dişler, oklüzyon, periodontium vb.

CERRAHİ PROSEDÜRLER VE RESTORASYON PROSEDÜRLERİ

Osseointegrasyonun güvence altına alınabilmesi için sert ve yumuşak dokuların yönetimi dikkatli bir şekilde yürütülmelidir. Bölge son derece hassas bir şekilde hazırlanmalıdır. Kullanılan tüm yardımcı gereçler düzgün şekilde sterilize edilmelidir. Cerrahi prosedür, pilot frez için 1200 dev/dak'dan son frez için 200 dev/dak'ya kadar frez hızı gerektirir. İlgili bölge serum fizyolojikle yıkanmalı ve dereceli çaplı frez artırma sırasına sıkı sıkıya uyulmalıdır. Bu prosedürler izlenirse termal travma azalacaktır.

İmplant boyutu (yükseklik ve genişlik) ön röntgenlere göre seçilir. Anatomik engeller ve maksimum kemik yüksekliğinden 2 mm'lik pay bırakılmalıdır.

İmplantlar steril olarak sağlanmaktadır.

İmplantlar yeniden sterilize edilmemelidir.

İmplantlar tek kullanımlıktır.

Tüm cihazlar cerrahi sırasında bir steril cerrahi alana/tepsiye yerleştirilmelidir.

Cihazların raf ömrü altı veya beş yıldır (sadece Hindistan için).

DOĞRU İMPLANT SEÇME KILAVUZU

Ön teşhis konduktan sonra söz konusu bölgeye uygun implantın boyutlarını belirlemek amacıyla gerekli ölçümleri gösteren bir şeffaf plakla birlikte röntgen ve/veya BT çekilmelidir.

Diş hekimi en uygun implant türünü ve boyutunu seçmekten ve spesifik bölge frez protokolüne uymaktan sorumludur.

Genel kural olarak, rehabilitasyonun en etkin şekilde yapılabilmesi amacıyla belli bir bölgeye uygun (kemiğin yoğunluğu ve boyutları ile diş etlerinin boyutları dikkate alınarak) en geniş ve en uzun implant kullanılmalıdır. Bir diğer husus ise implant ve abutment kombinasyonlarının en geniş rehabilitasyon seçeneği yelpazesini sunmasıdır. Entegre implant kullanımı belirli hastalara hitap eden bazı avantajlar sunar ve bu hastalar için uygundur.

Entegre bir implant/abutment (tek parça) seçilmesi immedat yüklemeye ve rehabilitasyon ile restorasyon cihazının simantasyonunu gerektirir. Abutment vidayla sabitlenemez ve abutmentin yapısı seçilemez. Bu seçim önceden yapılır. İki aşamalı bir implantasyonda, immedat yüklemeye gerekirse en baştan itibaren iyi bir retansiyon özelliği sunan konik implant kullanılmalıdır.

Aşağıda muhtelif durumlara yönelik daha spesifik bazı genel bilgiler verilmiştir.

Ön tarafta tek köklü dişlerde ve sinüs boşluğunun bulunduğu 14. diş ile 17. diş arasındaki ve 24. diş ile 27. diş arasındaki üst dişlerde, sinüs tabanı üzerindeki baskıyı azaltmak için geniş konik implantlar önerilmektedir. Kemik çok genişse ve sinüs boşluğu uzaktaysa herhangi bir implant kullanılabilir. Kemik darsa geniş bir implant kullanılmamalıdır.

ÖNERİLEN FREZ PROSEDÜRÜ

TÜM İMPLANTLAR İÇİN

Kemikli yüzeye uygun cerrahi müdahale yapıldıktan sonra implantın yerleştirileceği konum belirlenmeli ve işaretleme frezimiz kullanılarak frezin kesici başının altında boyun seviyesinde kortikal kemiğe indirilmiş bir işaret kılavuz deliği açılmalıdır. İşaretleme freziyle daha derine inmeye çalışmayın. Kılavuz delik konum olarak kullanılarak renk kodlu frez ile osteotomi istenilen derinlikte delinir. Frezlerin üzerindeki renk kodlaması frezlerin çapını gösterir. Tüm implantlar için frez protokolü Ø2,0 mm'lik frez ile başlar. Tercihe bağlı olarak daha küçük çaplı implantlar için daha küçük çaplı frezler kullanılabilir. Osteotomi çapını istenen çapa ulaşılan kadar yavaş yavaş artıracak şekilde frezler küçükten büyüğe doğru sırayla kullanılır. Bu tür bir kullanım şekli, güvenli bir şekilde ilerlemenize olanak sağlayacak ve işlem yapılan bölgeyi çevreleyen kemikli yapıların maruz kalacağı travmayı azaltacaktır. Doğru osteotomi derinliği her bir implantın uzunluğuna göre belirlenir ve her frezin etrafındaki derinlik çizgileriyle gösterilir. Proksimal ucu alveolar sırtla aynı hizada olacak şekilde implantın kemiğe iyi bir şekilde yerleşmesini sağlamak için bu hususa dikkat edilmelidir.

AB Dental tarafından önerilen prosedürü, diş hekiminin/cerrahin mevcut koşullara göre deneyiminden yola çıkarak vereceği kararın ve izleyeceği yöntemin yerine geçmemelidir.

Nihai frez rengi (sert kemik için), İmplantın Tüp Kapağının rengiyle aynı olmalıdır.

ÖNERİLEN SON DÜZ/ADIMLI FREZ PROTOKOLÜ

İmplant Çapı [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5 Konik platform	5	6
Frez Çapı Yumuşak Kemik [mm] [*3]	Ø2	Ø2	Ø2.5	Ø2.8	Ø2.8 [*1]	Ø3.2 [*1]	Ø3.65 [*1]	Ø3.65 [*1]	Ø4 [*1]	Ø5.0 [*1]
Frez Çapı Sert Kemik [mm] [*3]	Ø2	Ø2.5 [*1]	Ø2.8 [*1]	Ø3.2	Ø3.2 [*1]	Ø3.65 [*1]	Ø4 [*1]	Ø4 [*1]	Ø4.5 [*2]	Ø5.5 [*2]

(*1) Gerekirse isteğe bağlı kortikal plaka kullanılarak bir sonraki çaptaki düz frez ile frez yapılır.

(*2) Gerekirse isteğe bağlı kortikal plaka kullanılarak Havşa Başı ile frez yapılır.

(*3) Adımlı frez işlemleri için geniş frez çapı.

ÖNERİLEN SON KONİK DURDURUCULU FREZ PROTOKOLÜ

İmplant Çapı [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5 Konik platform	5
Diâmetro da broca Osso macio [mm]	Ø2.2	Ø2.2	Ø2.7	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.2	Ø3.7	Ø3.7	Ø4
Frez Çapı Sert Kemik [mm]	Ø2.2	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.3	Ø3.2	Ø3.7	Ø4	Ø4	Ø4.5

DAHİLİ BAĞLANTILAR (STANDART, DAR VE KONİK PLATFORMLAR) İMPLANTASYON PROTOKOLÜ

İmplant çift katlı ambalajından çıkarıldıktan sonra sterilitesi korunmalıdır. İmplant taşıyıcısı olan paketlerde implant, taşıyıcı yoluyla manuel olarak vidalanmalıdır. Taşıyıcıyı çıkarın ve gereken şekilde implant vidalama araçlarıyla implantı osteotominin içine takın.

Önemli: İmplantı takmak için implant taşıyıcı kullanıldığı durumlarda 30 Ncm tork değerini aşmayın!

İmplant taşıyıcısı olmayan paketlerde, implant vidalama aracı kullanılarak implant paketten çıkarılır ve gereken şekilde osteotominin içine vidalanır. İdeal restorasyon için önerilen pozisyon, altıgenin yüzlerinden biri dış çene arkına teğet olacak şekilde tam yüksekliğe ulaşılmasıyla elde edilir. İmplant vidalama aracı, altıgenin yüzlerinin görselleştirilmesine yardımcı olur. 50 Ncm'ye kadar bir tork ile vidalama işlemini tamamlayın. İmmediat yükleme durumunda, önerilen sıkma torku en az 35 Ncm'dir.

İmplantın üstü kapak vidasıyla kapatılabilir, dikiş atılabilir ve iyileşme için beklenebilir veya uygun abutment takılarak hemen yükleme yapılabilir ve etrafına doku dikilebilir. İki parça implantlarda restorasyon öncesinde kapak vidasını veya iyileşme kapağını çıkarın.

SAKLAMA

İmplantlar orijinal ambalajında tutulmalıdır. Ürünler doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde, temiz bir ortamda saklanmalıdır. İmplant, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır. İmplantları tehlikeli veya zehirli malzemelerin yanında saklamayın.

UYARILAR

İmplant cerrahisi son derece karmaşık bir prosedürdür ve pratisyenlerin implant cerrahisi konusunda gerekli eğitim kurslarını alması tavsiye edilir. Yanlış implant teknikleri implantın bozulmasına ve kemik kaybına neden olabilir. AB Dental Germany UG implantları yalnızca AB Dental Germany UG frezleriyle birlikte ve önerilen protokole uygun olarak kullanılmalıdır.

İmplantların geniş açıyla yerleştirilmesi implantların bozulmasına neden olabilir. Kemik kaybı, enfeksiyon ve implantın yerinden oynaması implantın bozulduğunu gösterebilir. Bu durumlardan herhangi birini gözlemlerseniz en kısa sürede sorun giderilmeli veya implant çıkarılmalıdır.

İmplantlar tek kullanımlıdır. Bir implantın tekrar kullanılması yasaktır ve ciddi kontaminasyona ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Önemli: İmplantı takmak için implant taşıyıcı kullanıldığı durumlarda 30 Ncm tork değerini aşmayın!

YAN ETKİLER

Riskler: immedat anestezi ve cerrahi riskler, psikiyatrik riskler, uzun vadeli retansiyonla ilişkili tıbbi riskler, sağlık üzerindeki uzun süreli etkiler ve diğer komplikasyonlar. Komplikasyonlar: geç iyileşme, ödem, kanama, yaranın açılması, parestezi, hematoma, alerjik reaksiyon, enflamasyon, sinüs perforasyonu, sinir hasarı, konuşma problemleri ve diş eti iltihabı.

Uzun vadeli sorunlar: sinir hasarı, kemik kaybı, hiperplazi, lokal ya da sistemik bakteriyel enfeksiyon, endokardit, uzun süreli ağrı ve kemik, implant ya da diş kırıkları.

Şu organ sistemleri etkilenebilir:

Kardiyovasküler - koroner kalp hastalığı, aritmiler; Solunum yolu - kronik pulmoner hastalık; Böbrek - kronik böbrek yetmezliği; Endokrin - diyabet, tiroid hastalığı, pitüiter ve adrenal bozukluklar; Hematolojik - anemi, lösemi, kan pıhtılaşması bozuklukları; Müsküloskeletal - artrit, osteoporoz; Nörolojik - inme, felç, mental retardasyon.

PERFORMANS DEĞİŞİKLİKLERİ

Klinisyen hastayı implantın yan etkileri, kontrendikasyonları ve implant performansındaki değişiklikler hakkında bilgilendirmekten sorumludur.

Yan etkilerden herhangi biri meydana gelirse hasta hemen uzman bir klinisyene danışarak tıbbi yardım almalıdır.

ÖNLEMLER

İmplantı yerleştirmek için kemik kalitesinin ve hacminin yeterli olup olmadığını tespit etmek için implantın yerleştirileceği alan uygun şekilde elle ve gözle kontrol edilmelidir. İmplantın başarısız olması durumunda, kalan kemiğin kalitesi ve hacmi değerlendirilmelidir. İmplant steril ambalaj içinde tedarik edilir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açılmış, hasarlı veya bozuk olan ürünler ücretsiz değişim için tedarikçiye iade edilmelidir.

İmplant kullanımı herhangi bir olağan dışı preoperatif antibiyotik profilaksisi kullanımını gerektirmez. Beklenmeyen bir ağrı durumunda, derhal cerrah ile iletişime geçilmelidir. Cerrahi sonrasında zorlayıcı fiziksel aktivitelerden kaçınılmalıdır. Hastalar implantın metal bir cihaz olduğu ve dolayısıyla MRG ekipmanlarının çalışmasını etkileyebileceği hakkında bilgilendirilmelidir.

MR GÜVENLİLİĞİ İLE İLGİLİ BİLGİ

AB Diş İmplantlarının MR ortamındaki güvenliliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir.

MR ortamında ısınma, yer değiştirme ya da görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. AB Diş İmplantlarının MR ortamında güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu cihazı olan bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

HİJYEN VE BAKIM

Oral hijyen düzeyi implantın uzun süreli başarısını doğrudan etkiler. Hasta, uygun aletlerin kullanımı ve implant sağlığını korumak için ağız bakımı konusunda bilgilendirilmelidir ve periyodik kontroller ile düzenli temizlik için bir diş hekimine gitmelidir.

GARANTİ

AB Dental Germany UG, AB Dental Germany UG adını taşıyan tüm implant veya restorasyon parçalarını yenisiyle değiştirmeyi taahhüt eder. Söz konusu garanti, implant ile birlikte kullanılan cerrahi aksesuarları ya da aletleri kapsamamaktadır. AB Dental Germany UG, implantların garanti kapsamına girebilmesi için bu kılavuzda açıklanan protokollere ve prosedürlere uygun olarak implante edilmiş olmasını şart koşmaktadır. Pratisyen hekim implant cerrahisi alanında resmi eğitim almış olmalıdır. AB Dental Germany UG kişisel yaralanmalardan veya maddi zararlardan hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz. Şirket, bu garanti kapsamında, gerekli hallerde hasarlı implantın değişimini sağlayacak veya yenisinin satın alım masraflarını karşılayacaktır.

İmplantın değiştirilmesi/iade edilmesi durumlarında gerekli olacağı için cerrahın implantın seri numarasını not alması önemlidir.

BERTARAF

Kontamine olmuş veya artık kullanılamaz duruma gelmiş implantlar yerel makamların düzenlemelere ve çevre düzenlemelerine uygun olarak bertaraf edilmeli/atılmalıdır. Kontamine implantların AB Dental Germany UG 'a gönderilmesi gereken durumlarda, lütfen şirketin ürün iade politikasını izleyin.

NOT

İmplantla ilgili olarak ortaya çıkan sorunlar, AB Dental Germany UG temsilcisine bildirilmelidir.

İmplantlarla ilişkili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, kullanıcı ve/veya hasta söz konusu olayı AB Dental Germany UG 'a ve ciddi olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İmplant kartı diş hekimi/cerrah tarafından hastaya verilmelidir.

DMS 12755

Rev. F

Date 09 2021

AB

AB Dental Germany UG Ltd.















Friedrichstrasse 95, 10117 Berlin, Germany

Phone +49-30-609857880

Fax +49-30-609857889

www.ab-dentalgermany.com

CE 2797

	Son kullanma tarihi
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat Dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakılması gerektiğini gösterir
	CE uygunluk işareti
	Seri kodu Lot numarası
	Katalog numarası
	Kullanım talimatlarına bakın: www.ab-dental.de/ifu
	Üretim tarihi
	Üretici
	Reçeteyele satılır
	Tıbbi Cihaz
	Güneş ışığından uzak tutun
	İşinleme ile sterilize edilmiştir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın