EN

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) IMPLANT SYSTEM

Disclaimer: AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) 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 (Haftungsbeschränkt) implants are used for two-stage and one-piece implantation processes. The implants and abutments are made of Titanium alloy. AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) implants are delivered in sterile, sealed containers. They are intended to be used with only AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) surgical instruments, that 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 Germany UG (Haftungsbeschränkt) 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 Germany UG (Haftungsbeschränkt)® 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.

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.

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, nutrition, drug use, alcohol use.
+ Illnesses like diabetes, malnutrion, haemophiliia, 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; Ehler-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
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 INVESTIGATIONS: Patient examination; Patient's medical history; Clinical examination of patient's hygiene, teeth, occlusion, periodontium; Biological observations; Radiographic evaluation: CT scan intra-oral X-rays, pan-oral, 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 reasonability 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 4 and tooth 7, 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.

RECOMENDED 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 implant 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 Germany UG (Haftungsbeschränkt) 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 STARIGHT DRILL PROTOCOL

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

[*] Optional Cortical plate drilling with next diameter straight drill in case needed.
[**] Optional Cortical plate drilling with Counter Sink in case needed.

RECOMMENDED FINAL CONICAL STOPPER DRILL PROTOCOL

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

INTERNAL CONNECTIONS (STANDARD AND NARROW PLATFORM) 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' tools as required. For package without carrier the implant is taken form the package using gripping 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. Remove the cover screw or healing cap prior to restoration in two-piece implants. 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.
Important: DO not exceed 30Ncm when using the implant carrier to insert the implant!

STORAGE
The implants should be kept in their original packaging, in a dry area at room temperature. 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 (Haftungsbeschränkt) UG implants are intended to be used only according to the recommended protocol with AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) 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.

SIDE EFFECTS
Risks include: immediate anesthetic and surgical risks, psychiatric risks, medical threats to long-term retention, long-term effects on health, and complications that may include: delayed healing, edema, hemorrhage, dehiscence, paresthesia, hematoma, allergic reaction, inflammation, perforation of the sinus, nerve damage, speech problems, gingivitis. Long-term problems may include: nerve damage, bone loss, hyperplasias, local or systemic bacterial infection, endocarditis, long-term pain, and fractures of the bone, the implant or the teeth. The following organ systems may 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 of the side effects, contra- indications, and precautions, should the performance of the implant be called into question. If any of the side effects occur, it is the responsibility of the patient to seek a trained professional 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 Germany UG (Haftungsbeschränkt) 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 Germany UG (Haftungsbeschränkt) 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 (Haftungsbeschränkt) undertakes, for 15 years after sale, to replace any implant or restoration component bearing the name AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt). This guarantee does not cover the surgical accessories or tools used with the implant. AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) stipulates that to be covered by this guarantee, AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) 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 (Haftungsbeschränkt) 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.

PROCEDURE
Return to AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) a copy of the invoice, the products in question (sterilized and cleaned), a pre-extraction X-ray that shows the break, an X-ray of the parts inside the mouth, the batch numbers of the parts, and a report of the incident. AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) retains the right to modify, waive or change this guarantee at any time.

CE 2797

DMS 12755 E

Rev. 1120

AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt)
Friedichstrasse 95 10117 Berlin, Germany
Phone +49-30-609857880
Fax +49-30-609857889
www.ab-dentalgermany.com

	Symbol for Use-by date
	Symbol for Do not reuse **ISO 15223-1:2012 (5.4.2)**
	Symbol for Caution Indicated the need to consult the instructions for use for important cautionary
CE	**CE marking of conformity** Complies with the requirements of directive 93/42/EEC for medical device
LOT	**Symbol for Batch code** Lot number
	Manufacturer
	Date of manufacture
MD	**Medical Device**
	Do not use if package is damaged
Rx only	**Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Dentist**
	Consult instructions for use
STERILE R	**Sterilized using irradiation** **ISO 15223-1:2016 (5.2.4)**

TU

AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) İMPLANT SİSTEMİ İÇİN KULLANMA TALİMATI

Sorumluluk Reddi: AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) ürünleri sadece sertifikalı diş hekimlerinin ve özel olarak implant eğitimi olan yetkili personelin kullanımı içindir.

Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca, bu cihaz sadece hekim veya diş hekimi siparişi üzerine satılır.

AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) implantları iki aşamalı ve tek parça implantasyon işlemleri için kullanılır. İmplantlar ve dayanaklar (abutmentler) titanyum alaşımdan yapılmaktadır. AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) implantları steril ve mühürlü kaplarda teslim edilmektedir. Sadece her implant platformuna uygun olan AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) Cihazları cerrahi donanımı ile kullanılmaları amaçlanmıştır. Eğer bu koşullara uyulmazsa, imalatçı sorumluluk üstlenmez.

Ürün bulunurluğu, ruhsat onaylarına göre ülkeler arasında değişiklik gösterebilmektedir.

KULLANIM AMACI
AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) İmplantları, çiğneme fonksiyonunu iyileştirmek amacıyla takma diş gibi üst ve alt çene kemiklerinde ankraj yapma ve diş replasmanlarına destek sağlamak için kullanılması amaçlanmış dental implantlardır.

AB DENTAL Germany UG (Haftungsbeschränkt)® Dental İmplant Sistemleri, iyi bir primer stabiliteye ulaşıldığında uygun oklüzal yükleme ile immediat yükleme için de kullanılır.

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

Tek Aşamalı: I6, I6b, I6B, I7.

Tek Aşamalı ve Tek Parça 3.0 mm çaplı implantlar: I6, I6B, mandibüler santral ve lateral kesiciler ile maksiller ve lateral kesicilere yerleştirilmek içindir. Birden çok implant kullanıldığında protez stabilitesi için de kullanılması amaçlanmıştır.

Geçici kullanım ya da uzun süreli kullanım için Tek Aşamalı ve Tek Parça 2.4 mm çaplı implantlar: I6, I6b, yeni ya da önceden var olan kronun, köprünün veya protezin immediat splint stabilitesi ve uzun süreli fiksasyonu içindir.

KONTRENDİKASYONLAR
Oral ameliyatta kullanılan implant materyalleri ile ilişkilendirilmiş geleneksel kontrendikasyonlar gözlemlenmelidir. Öncelikle hastanın genel sağlığı ve oral ameliyat için uygunluğu pratisyen hekim tarafından değerlendirilmelidir.
+ Yetersiz kemik, komplike greft ameliyatı.
+ Sigara kullanımı, kötü ağız hijyeni, kötü beslenme, uyuşturucu kullanımı, alkol kullanımı.
+ Diyabet, kötü beslenme, hemofili, otoimmün rahatsızlıklar gibi hastalıklar.
+ Uyku sırasında istem dışı diş gıcırdatma, bruksizm.

GENEL HASTALIKLAR VE İLAÇLAR
Yüksek endokarditik riskle ilişkilendirilmiş kardiyovasküler rahatsızlıklar (SBE); Koroner yetersizlik; Kan diskrazileri; İmmün yetmezlik; AIDS; Kanserler ve geçen beş sene 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; Kortikosteroidler, antikoagülanlar, antikonvülzifler ve immünosüpresanlar kullanan hastalar; Kreatin değerleri, BUN ya da serum kalsiyumu anormal hastalar; Hemofili; Granülositopeni; Steroid kullanımı; Profilaktik antibiyotikler; Ehler-Danlos sendromu; Böbrek yetmezliği; Organ nakli; Fibröz displazı.

İLGİLİ KONTRENDİKASYONLAR
Hafif psikolojik bozukluklar, agresyon, sigara kullanımı, çiğneme tütünü kullanımı; Hekimin, hastanın ameliyat sonrası talimatları uygulamayacağını düşünmesi.

GEÇİCİ KONTRENDİKASYONLAR
Emziren ya da hamile kadınlar; Kemikleri gelişmemiş çocuklar.

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

CERRAHİ KAYITLARI
ZORUNLU İLK ARAŞTIRMALAR: Hasta muayenesi; Hastanın tıbbi geçmişi; Hasta hijyeninin klinik muayenesi, diş, oklüzyon, periodontiyum; Biyolojik gözlemler; Radyografik değerlendirme: BT çekimi, ağız içi röntgenler, tüm ağız görüntüleme, vs.

CERRAHİ AMAÇLI VE RESTORASYON PROSEDÜRLERİ AMELİYATI
Sert ve yumuşak dokulara osseointegrasyonu güvence altına almak için dikkatlice davranılmalıdır. Bölge, son derece hassas bir şekilde hazırlanmalıdır. Kullanılan tüm yardımcı gereçler uygun şekilde sterilize edilmelidir. Cerrahi prosedür, pilot frez için 1200 rpm'den son frez için 200 rpm'e kadar frez hızı gerektirir. Dereceli çaplı frez artırma sırasına sıkı sıkıya uyulurken, bölge, serum fizyolojikle yıkanmalıdır. Eğer bu prosedürler izlenirse termal travma azalacaktır.

İmplant boyutu (uzunluk ve genişlik) hazırlık aşamasında çekilen röntgenlere göre seçilir. Anatomik engeller ve maksimum kemik yüksekliğinden 2 mm'lik pay bırakılmalıdır.
+ İmplantlar steril olarak sağlanmaktadır.
+ İmplantlar tekrar sterilize edilmez.
+ İmplantlar sadece tek kullanımlıktır.
+ Bütün cihazlar ameliyat sırasında steril cerrahi alana/tepsiye yerleştirilmelidir.
+ Cihazların raf ömrü beş ya da altı senedir (sadece Hindistan için).

UYGUN İMPLANT SEÇME KILAVUZU
Ön teşhis konulduktan sonra, söz konusu bölgeye uygun implantın boyutlarını belirlemek amacıyla, gerekli ölçümleri gösteren bir şeffaf plakla birlikte, röntgen ve/veya BT çekilmelidir. En uygun implant şekli ile boyutunu seçmek ve özel olarak bölge frez protokolüne uymak, diş hekiminin sorumluluğundadır.

Genel bir kural olarak, rehabilitasyonun en etkin şekilde yapılabilmesi amacıyla belli bir bölgeye (kemiğin yoğunluğu ve boyutları, dişetlerinin boyutları) uygun en geniş ve en uzun implant kullanılmalıdır. Bir diğer genel kural ise implant ve dayanak kombinasyonunun en geniş rehabilitasyon seçeneklerini sunmasıdır. Entegre implant kullanımı belli hastalara hitap eden bazı avantajlar sunar ve bu hastalar için uygundur.

Entegre bir implant/dayanak (tek parça) seçimi immediat yükleme ve rehabilitasyon ile restorasyon cihazının sementasyonunu gerektirmektedir. Dayanağın vida kullanılarak tutturulması ve dayanağın yapısı ile ilgili bir seçenek yoktur. Bu seçim önceden yapılır. İki aşamalı bir implantasyonda, eğer immediat yükleme gerekirse, baştan beri iyi bir muhafazaya sahip olan konik implant kullanılmalıdır.

Aşağıda çeşitli durumlar için daha spesifik bazı genel bilgiler verilmiştir.

Ön tarafta, tek köklü dişler ve sinüs boşluğunun bulunduğu 4. diş ile 7. diş arasındaki üst dişlerde, sinüs tabanı üzerindeki baskıyı azaltmak için geniş konik implantlar önerilmektedir. Kemik çok geniş olup sinüs boşluğu uzakta bulunduğunda herhangi bir implant kullanılabilir. Kemik dar olduğunda geniş bir implant kullanılmamalıdır.

ÖNERİLEN FREZ PROSEDÜRÜ
TÜM İMPLANTLAR İÇİN
Kemikli yüzeyin uygun cerrahi maruziyetinin ardından implantı yerleştirmek için pozisyon belirlenmelidir ve frezin kesici başının altında, boyun seviyesinde kortikal kemiğe indirilmiş işaretleme frezimiz kullanılarak kılavuz deliği işaretlemesi yapılmalıdır. İşaretleme freziyle daha derine inmeye çalışmayın. Pozisyon için kılavuz deliği kullanılarak osteotomiyi istenilen derinliğe indirmek amacıyla renk kodlu frezler kullanılacaktır. Frezlerdeki renk kodları çaplarını göstermektedir. Tüm implantların frez protokolü Ø2.0 mm frez ile başlar. Tercih edilirse küçük çaplı implantlar için daha küçük çaplı frezler kullanılabilir. Frezler, istenilen çapa ulaşılana kadar osteotominin çapını yavaşça artırmak için dereceli bir sırayla kullanılır. Bu, güvenli bir şekilde ilerlemeye ve çevredeki kemikli yapılara travmayı azaltmaya olanak sağlayacaktır. Osteotominin tam derinliği belli olan her implantın uzunluğuna göre karar verilmektedir ve implantın kemikte iyi bir pozisyonda olmasına olanak sağlamak için alveolar sırtla aynı hizada olacak şekilde her frezin etrafındaki derinlik çizgilerinde gösterilmektedir.

AB Denta Germany UG (Haftungsbeschränkt) tarafından önerilen prosedür diş hekiminin/cerrahın kararının ve deneyiminin yerine geçmemelidir.

Final frez rengi (sert kemik için) İmplant Tüp Kabı rengiyle uyuşmalıdır.
ÖNERİLEN FİNAL DÜZ FREZ PROTOKOLÜ

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

(*) Gerekirse opsiyonel kortikal plaka sonraki çapla düz frez ile frez yapılır.
(**) Gerekirse opsiyonel kortikal plaka Countersink ile frez yapılır.

İmplant Çapı [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5
Frez Çapı Yumuşak Kemik [mm]	Ø2.2	Ø2.2	Ø2.7	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.7	Ø3.7	Ø4
Frez Çapı Sert Kemik [mm]	Ø2.2	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.3	Ø3.7	Ø4	Ø4	Ø4.5

İÇ BAĞLANTILAR (STANDART VE DAR PLATFORM) İMPLANTASYON PROTOKOLÜ
İmplant çift katlı ambalajından çıkarıldıktan sonra sterilitesi korunmalıdır. İmplant taşıyıcısı olan paketlerde implant, manuel olarak taşıyıcı yoluyla vidalanmalıdır. Taşıyıcıyı çıkarın ve gereken şekilde implant takıcı gereçlerle, implantı osteotominin içine yerleştirin. İmplant taşıyıcısı olmayan paketlerde implant, kavrayıcı implant takıcısı kullanılarak alınır ve gereken şekilde osteotominin içine vidalanır. En iyi restorasyon için önerilen pozisyon heksagonun yüzlerinden birinin dış çene arkına teğetken tam yüksekliğe ulaşmasıyla elde edilir. İmplant takıcısı, heksagon yüzlerinin görselleştirilebilmesine yardımcı olur. Restorasyondan önce iki parçalı implantlardaki kapak vidasını ve iyileşme başlığını çıkarın. Vidalama hareketini 50 Ncm'ye kadar bir torkla tamamlayın. İmmediat yükleme durumunda önerilen yerleştirme torku en az 35 Ncm'dir. İmplantın üstü kapak vidası ile kapatılabilir, dikiş atılabilir ve iyileşme için beklenebilir veya uygun dayanak takılarak hemen yükleme yapılıp etrafına doku dikilebilir.

Önemli: İmplantı yerleştirmek için implant taşıyıcıyı kullanırken 30 Ncm'yi AŞMAYIN!

MUHAFAZA
İmplantlar orijinal ambalajlarının içinde, oda sıcaklığında, kuru bir yerde muhafaza edilmelidir. İmplant, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. İmplantları tehlikeli ya da zehirli materyallerin yakınında muhafaza etmeyin.

UYARILAR
İmplant ameliyatı oldukça karmaşık bir prosedürdür ve bu prosedürü uygulayacak hekimlere gerekli implant ameliyatı eğitimleri almaları önerilmektedir. Uygun olmayan implant teknikleri başarısız implant ve kemik kaybına neden olabilmektedir.
AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) implantlarının, sadece AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) frezleriyle önerilen protokole göre kullanılması amaçlanmıştır.
Geniş açılarla yerleştirilen implantlar, implant kaybına neden olabilir. Kemik kaybı, enfeksiyon ve implantın hareket etmesi, implantın başarısız olduğunu gösteriyor olabilir. Eğer bunlardan herhangi biri gözlemlenirse en kısa sürede sorun tedavi edilmelidir ya da implant çıkarılmalıdır.

YAN ETKİLER
Riskler: acil anestezik ve cerrahi riskler, psikiyatrik riskler, uzun süreli retansiyonda medikal riskler, sağlık üzerinde uzun süreli etkiler ve aralarında şunlar da bulunabilen komplikasyonlar: geç iyileşme, ödem, kanama, yaranın açılması, parestezi, hematom, alerjik reaksiyon, enflamasyon, sinüs perforasyonu, sinir hasarı, konuşma problemleri, jinjivit. Uzun vadede meydana gelebilecek sorunlar arasında şunlar bulunabilir: sinir hasarı, kemik kaybı, hiperplaziler, lokal ya da sistemik bakteriyel enfeksiyon, endokardit, uzun süreli ağrı ve implantta ya da dişlerde kemik çatlakları. Aşağıdaki organ sistemleri etkilenebilir: Kardiyovasküler - koroner kalp hastalığı, aritmiler; Solunum yolu - kronik pulmoner hastalık; Böbrek - kronik böbrek yetmezliği; Endokrin - Diyabet, tiroid hastalığı, pituiter ve adrenal bozukluklar; Hematolojik - Anemi, lösemi, kan pıhtılaşması bozuklukları; Müsküloskeletal - artrit, osteoporoz; Nörolojik - inme, felç, mental retardasyon.

PERFORMANSTA DEĞİŞİKLİKLER
İmplantın performansı sorgulandığında yan etkiler, kontrendikasyonlar ve önlemler hakkında hastayı bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğundadır. Eğer yan etkilerden herhangi biri meydana gelirse hemen eğitimli bir profesyoneli aramak hastanın sorumluluğundadır.

TEDBİRLER
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 olmasından sonra, kalan kemiğin kalitesi ve hacmi değerlendirilmelidir. İmplant steril ambalajlarda tedarik edilmektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Açılmış, hasar almış ya da kusurlu paketler ücretsiz olarak tekrar verilmesi amacıyla tedarikçiye geri gönderilmelidir.

İmplantın kullanılması herhangi olağandışı preoperatif antibiyotik profilaksisi gerektirmez. Beklenmeyen ağrı durumunda derhal cerrahla iletişime geçilmelidir. Ameliyatın ardından fiziksel zorlanmadan kaçınılmalıdır. Hastalar implantın metal bir cihaz olduğu ve MRG makinesini etkileyebileceği hakkında bilgilendirilmelidir.

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ:
AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) İmplantları, MRG ortamında güvenlilik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

MRG ortamında ısınma, yer değiştirme ya da görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) İmplantlarının MRG ortamında güvenliliği bilinmemektedir. İmplantı olan bir hastayı taramadan geçirmek hasta yaralanmasına neden olabilir.

HİJYEN VE BAKIM
Ağız temizliğinin kalitesi direkt olarak implantın uzun süreli başarısını etkiler. Hasta, uygun aletleri kullanmak ve implant sağlığını korumak için ağız bakımı hakkında bilgilendirilmelidir ve periyodik kontroller ile düzenli temizlik için bir diş hekimine gitmelidir.

GARANTİ
AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt), satışından 15 sene sonra AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) adını taşıyan tüm implant ve restorasyon parçalarını yenisiyle değiştirmeyi taahhüt eder. Söz konusu garanti, implant yapılırken kullanılan cerrahi malzemeleri ya da alatleri kapsamamaktadır. AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt), söz konusu garanti kapsamında, bu kılavuzda tarif edilen AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) implantlarının protokol ve prosedürlere göre implantasyon uygulanmasını şart koşar. Hekim, implant ameliyatı konusunda resmi eğitim almalıdır. AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt), herhangi bedensel ya da materyal hasarlar için sorumlu tutulamaz. Bu garanti, gerekli olduğu takdirde, şirketin hasarlı implantları yenisiyle değiştireceğini ya da yenisini satın alırken masrafları karşılayacağını temin etmektedir.
Cerrah, implantın parti numarasını not alması önemlidir çünkü değiştirme garantisi olabilir.

PROSEDÜR
AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt) firmasına, faturanın bir kopyasını, söz konusu ürünleri (sterilize edilmiş ve temizlenmiş olarak), diş çekiminden önce yapılmış muayenede kınığı gösteren röntgeni, ağzın içindeki parçaların röntgenini, parçaların parti numaralarını ve vaka raporunu gönderin. AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt), herhangi bir zamanda bu garantiyi düzenleme, garantiden feragat etme ve garantiyi değiştirme hakkını elinde tutmaktadır.

DMS 12755 E

Rev. 1120

CE 2797

AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt)
Friedichstrasse 95 10117 Berlin, Germany
Phone +49-30-609857880
Fax +49-30-609857889
www.ab-dentalgermany.com

	"Son kullanım tarihi" sembolü
	"Tekrar kullanmayın" sembolü **ISO 15223-1:2012 (5.4.2)**
	"Dikkat" sembolü
CE	**Önemli uyarılar için kullanma kılavuzuna bakılması CE uygunluk işareti** **93/42/EEC sayılı tıbbi cihazlar yönetmeliğine uygundur**
LOT	**Parti kodu sembolü** **Lot numarası**
	Üretici
	Üretim tarihi
MD	**Tıbbi cihaz**
	Paket hasarlıysa kullanmayın
Rx only	**Federal yasa, bu cihazın bir Diş Hekimi tarafından veya bir Diş Hekimi emriyle satılmasını kısıtlar**
	Kullanım talimatlarına başvurun
STERILE R	**Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir** **ISO 15223-1:2016 (5.2.4)**