

MD Bu ürün bir tıbbi cihazdır.**A) İmplant Kullanım Kılavuzu****■ Ürün bilgileri**

Fiksator, tek veya birden fazla dişini kaybetmiş hastalar için yapay diş kökü işlevi görür. Üst veya alt çenenin alveolar kemiğine cerrahi olarak yerleştirilir ve osseointegrasyonun ardından bir abutment ile birleşerek protez restorasyonuna destek sağlar. Fiksator titanyumdan yapılmıştır ve ek dışilerin ve çigneme fonksiyonunun geri kazanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Ayrıntılı bilgi için lütfen kılavuza, kataloğa ve/veya web sitesine (www.ibsimplant.com) bakınız. Ürün kodu, teknik özellikler, üretim tarihi ve son kullanma tarihi için lütfen ekteki etikete bakınız.

■ Kullanım Amacı

Diş İmplant Sistemi, ek dışilerin yerine konarak çigneme fonksiyonunu geri kazandırmak amacıyla tasarlanmıştır. IBS İmplant, çimento ile sabitlenen, vida ile sabitlenen veya overdenture restorasyonları dahil olmak üzere tek veya çok birimli restorasyonları desteklemek üzere yerleştirilebilir; ayrıca sabit köprüler için terminal veya acil abutment desteği sağlayabilir. Bu sistem, tek veya iki aşamalı cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır. Bu sistem, gecikmeli ve acil yükleme için tasarlanmıştır.

■ Sterilizasyon

Fiksator, temiz ve gama ışınlarıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Ambalajı hasarlıya veya son kullanma tarihi geçmişe ürün kullanmayın. Ürün sadece tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Kullanımdan sonra ürünü uygun şekilde atın.

■ Saklama koşulları

Ürünü 1–30°C sıcaklık aralığında saklayın.

■ Genel Önemler

Diş implantı cerrahisi için gerekli olan operasyonel teknikler teknik uzmanlık gerektirdiğinden ve prosedürler karmaşık ve ayrıntılı olduğundan, klinisyenlerin implantlarla ilgili resmi eğitim ve öğretim almaları gerekmektedir.

■ Kullanım öncesi hazırlıklar

Cerrah/uygulayıcı, hastanın kemik durumunu ve uygun cerrahi yöntemi dikkatlice değerlendirerek implant cerrahisi yapıp yapılmayacağına karar vermemelidir. Cerrah/uygulayıcı, cerrahi sonucu etkileyebilecek tüm ağız içi ve anatomik durumları kapsamlı bir şekilde değerlendirmeli ve ilgili tüm faktörleri ve önemleri göz önünde bulundurarak uygun bir implant hazırlamalıdır. Oklüzal durumlar ve kemik yoğunluğu dahil olmak üzere temel bilgileri elde etmek için gerekli olduğu ölçüde BT taramaları, panoramik radyografiler ve/veya diğer muayeneler yapılmalıdır. Bu değerlendirmelere dayanarak, cerrah/uzman bir cerrahi plan oluşturmali ve hasta için uygun implantı seçmelidir.

■ Kullanımla ilgili önlemler

Hastanın dokularına verilen zararı en aza indirmek için ön gösterilmelidir. Sıcaklık kontrolüne, olası cerrahi komplikasyonlara ve kontaminasyon ile enfeksiyon kaynaklarının ortadan kaldırılmasına özellikle dikkat edilmelidir. İmplant cerrahisi, yüksek derecede hassasiyet ve özen gerektirir. İmplant cerrahisi ilkelerinden sapma, osseointegrasyonun başarısız olma riskini artırabilir. Hastanın kemik kalitesine ve implant özelliklerine göre implant yerleştirilmesi için yeterli alan sağlanmalıdır. 50 N-cm'yi aşan torkla implant yerleştirilirken dikkatli olunmalıdır; aksi takdirde bağlantı parçası düzgün bir şekilde ayrılmayabilir veya hasar gözebilir. Fiksator tamamen oturduktan sonra, kapatma vidasını el torkuyla (5–8 N-cm) sıkın. Aşırı torkla sıkma, düzgün ayrılmayı engelleyebilir. 30° veya daha büyük bir açıyla yerleştirilen bir implant, kırılmaya neden olabilir. Küçük implant bileşenleri ve aletler, ameliyat sırasında hasta tarafından yutulabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Fiksator yerleştirildikten sonraki kemik kalitesi ve ilk sabitlenmesi, yüklem süresinin belirlenmesinde önemli bir rol oynar. Röntgen filmleri, implant çevresindeki kemik kaybı ve osseointegrasyondaki dikey değişiklikler dahil olmak üzere hastanın durumunu gözlemlemek ve teşhis etmek için kullanılabilir. İmplantta hareketlilik veya %50'den fazla kemik kaybı gözlenirse, implantın çıkarılıp çıkarılmayacağına karar verilmelidir.

■ Hastalar için önlemler

İyi bir ağız hijyeni sağlamak önemlidir. Nihai protez yerleştirilene kadar aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının. Diş hekiminiz tarafından verilen talimat ve yönergelerle mutlaka uyun.

■ Uyarılar

IBS implantları tıbbi cihazlardır. Bunları amaçlanan kullanımdan dışında başka hiçbir amaçla kullanmayın. Yetkisiz kişilerin ürünlerle temas etmesine izin vermeyin ve ürünleri hiçbir şekilde değiştirmeyin veya tadil etmeyin. Diş implantı prosedürleri özel cerrahi teknikler gerektirdiğinden ve karmaşık süreçler içerdiğinden, ürünleri kullanan herkesin güvenli ve etkili kullanımını sağlamak için uygun eğitim alması gerekir. Hastanın yanlış teşhisi veya tedavinin yanlış seçilmesi, implant cerrahisinin başarısızlığına ve kemik kaybına yol açabilir. Elektrik çarpması veya yanık riski nedeniyle, metalik diş implantının çevresinde elektrikli cerrahi cihaz veya cerrahi lazer kullanılması yasaktır. İmplantta hareketlilik, kemik kaybı ve kronik enfeksiyon, implant cerrahisinin başarısızlığına yol açabilir.

■ Yan Etkiler

İmplant cerrahisi, implantın birincil stabilitesinin kaybı ve protezin kaybı dahil olmak üzere çeşitli sorunlarla ilişkili olabilir. Birincil stabilitenin kaybı, kalan kemiğin niceliksel ve niteliksel yetersizliği, hastanın kötü ağız hijyeni veya işbirliği eksikliği, implant hareketliliği, lokal dokunun bozulması ve implantın yanlış pozisyonu veya hizalanması gibi faktörlerden kaynaklanabilir.

■ Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlardan herhangi

birine sahip hastalar implant cerrahisi geçirmemelidir. Ağır içi kontrendikasyonlar: Patolojik alveolar sırt, ağız kuruluğu, çene kemiğine daha önce uygulanan radyasyon tedavisi, pakiglosi, vitiligo, liken planus veya stomatit gibi ağız mukozasındaki patolojik değişiklikler ve yetersiz ağız hijyeni. Geçici kontrendikasyonlar: Antikoagülanlar veya immünsüpresanlar gibi belirli ilaçları alan hastalar, fiziksel veya zihinsel stres altında olan hastalar, akut enflamatuvar veya hava yoluyla bulaşan hastalıkları olan hastalar ve hamile hastalar. Psikolojik ve sosyal kontrendikasyonlar: İşbirliği yapmayan hastalar, alkol ve/veya uyuşturucu bağımlısı hastalar, nevrozdan muzdarip hastalar veya psikiyatri kliniğinde yatış yapmış hastalar. Tıbbi kontrendikasyonlar: Steroid ilaçlar veya uzun süreli antibiyotikler gibi reçeteli ilaçlar alan hastalar ya da diyabet, kalp hastalığı, metabolik bozukluklar, konjestif kalp yetmezliği veya kan hastalıkları olan hastalar. Ameliyat için uygun olmayan hastalar: cerrahi bir işlem için uygun olmadığı değerlendirilen hastalar.

■ Kullanım Talimatları

Ürünü, implant cerrahisi için genel kılavuzlara uygun olarak kullanın. Daha fazla bilgi için kataloğumuza ve cerrahi kılavuzumuza bakın.

**Üretici**

Innobiosurg Co., Ltd.
44-19, Techno 10-ro, Yuseong-gu,
Daejeon, Kore
Tel.: +82-42-933-2879
Faks: +82-42-933-2881
www.ibsimplant.com

**AB Temsilcisi**

KTR Europe GmbH
Mergenthalerlee 77, 65760
Eschborn, Almanya
Tel.: + 49(0)6196-887170
Faks: + 49(0)6196-8871728
www.Ktr.or.kr/reach

※ Cihazda herhangi bir sorun meydana gelirse, geçerli yasal gerekliliklere uygun olarak üreticiye ve/veya yetkili makama bildirin.

※ Kullanım kılavuzunun ek bir kopyasına ihtiyaç duyulursa, lütfen üreticiye iletişime geçiniz.

(Talep üzerine, üretici, talebin alınmasından itibaren 7 takvim günü içinde kullanım talimatlarının basılı bir kopyasını ücretsiz olarak sağlayacaktır.)

12		Dikkat
13		Kullanım talimatlarına bakın
14		CE uygunluk işareti
15		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
16		ABD federal yasaları, bu cihazın satışını yalnızca bir diş hekiminin tarafından veya diş hekiminin talimatıyla yapılacak şekilde sınırlar.
17		Miktar

IBS-IFU-IM-029(Rev.0)
P-IUEIM_TR(Rev.0)
Revision Date : 2026.07.28

No.	Sembol	Sembol Başlığı
1		Tıbbi cihaz
2		Katalog numarası
3		Üretici
4		Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci
5		Üretim tarihi
6		Son kullanma tarihi
7		Parti kodu
8		İşinlama ile sterilizasyon
9		Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
10		Sıcaklık limiti (1 ila 30°C)
11		Tekrar kullanmayın