

KULLANMA KILAVUZU / USER MANUAL**İÇİNDEKİLER**

MODE BONE IMPLANT.....	2
MODE LEVEL IMPLANT.....	15
MODE MINI IMPLANT.....	28
MODE PROVO IMPLANT.....	39
MODE RAPID IMPLANT.....	51
MODE SHORT IMPLANT	65
MODE SHORTER IMPLANT.....	78
MODE TISSUE IMPLANT.....	92
MODE PROVO S IMPLANT.....	105
MODE IMPLANT KAPATMA VİDALARI.....	117

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

MODE BONE İMPLANT



1. Ürün Tanımı

Mode Bone dental implantları ilgili abutment, iyileşme başlıkları, kapatma vidaları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Mode Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup; implant ve abutment arasında internal konik oktagon bağlantıya sahip endosseoz vida tipi implantlardır. Biyouyumlu Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) materyalinden üretilen Bone implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır. Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilen kapatma vidası ile birlikte ambalajlanmışlardır. Mode Bone implantlar, dar platform (NP) ve normal platform (RP) olarak iki ayrı platformda üretilmiştir. Mode Bone 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	01.03.08.33	01.03.08.37	01.03.08.41	01.03.08.47
10 mm	01.03.10.33	01.03.10.37	01.03.10.41	01.03.10.47
11,5 mm	01.03.115.33	01.03.115.37	01.03.115.41	01.03.115.47
13 mm	01.03.13.33	01.03.13.37	01.03.13.41	01.03.13.47
16 mm	01.03.16.33	01.03.16.37	01.03.16.41	01.03.16.47

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 3 / 257
---	--	--

2. Kullanım amacı

Mode Bone 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

Mode Bone implantları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Klinisyenlerin Mode dental implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

4. Endikasyonlar

Mode 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 tek veya çift aşamalı cerrahi olarak uygulanabilirler.

Yeterli primer stabilitenin sağlandığı vakalarda uygun oklüzal kuvvetlerin ayarlanmasıyla immediyat yükleme yapılabilecek implantlardır.

5. Kontrendikasyonlar

Mode Bone implantların kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

- ❌ Genel sistemik durumunun implant cerrahisi için uygun olmaması
- ❌ Kemik hacmi ve/veya kalitesinin yetersiz olması
- ❌ Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) ve Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyallerine alerji veya aşırı hassasiyet
- ❌ Çene ve yüz büyüme/gelişiminin tamamlanmamış olması
- ❌ Alkol ve/veya madde bağımlılığı
- ❌ Bağışıklık sisteminin zayıf olması
- ❌ Düzenli kortikosteroid kullanımı gerektiren hastalıklar
- ❌ Kontrol edilmeyen endokrin sistemi hastalıkları

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 4 / 257
---	--	--

6. Uyarılar / Önlemler

Genel

- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması implant tedavisinde başarısızlığa neden olabilir.
- ! Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için amaçlanan derinliğin ötesinde frezleme potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşmaya neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.
- ! İmplant operasyonlarında tüm ameliyatlarda olduğu gibi asepsi ve antisepsi kurallarına uyma zorunluluğu vardır.
- ! İmplant operasyonlarında anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinir ve damarların hasar görmesinden kaçınılmalıdır.
- ! Atrofik mandibulaya sahip hastalarda operasyon esnasında veya operasyon sonrası rutin fonksiyonlar esnasında mandibula kırıkları meydana gelebilir.
- ! 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.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri alt ve üst çene kemiği dışında vücudun herhangi bir bölgesine uygulanamaz.
- ! Protetik aşırı yük riski sebebiyle posterior bölgelerde 4 mm çapından küçük implantların kullanılmaması tavsiye edilir.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri, cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- ! Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz. Mode Dental implantlarını paket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ! Mode dental implantları steril ambalajdadır. İmplantları tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek implant başarısızlığına yol açabilir.
- ! Mode dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olan ürünlerin tekrar kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturur.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 5 / 257
---	--	--

!Steril kullanım esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.

!İmplant paketi hasar görmüş veya daha önce açılmışsa implantı kullanmayın.

Operasyon öncesi

- ! Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- ! Kullanılacak implantların tipi, çapı, boyu, pozisyonu ve sayısı çene kemiklerinin durumuna ve anatomik yapılara dikkat edilerek hastaya özel seçilmelidir.
- ! Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve beklenen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçmeniz önerilir. Yüksek yüklerin beklendiği durumlarda, uygun implant hizalaması sağlanmalıdır.
- ! İmplantların yerleştirilmesi ve protezlerin tasarımı hastaya özgü olarak yapılmalıdır. Aşırı brüksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.
- ! Preoperatif sert ve yumuşak doku eksiklikleri istenmeyen estetik sonuçlara ve/veya olumsuz implant açılımlarına 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.)
- ! Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- ! İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.

Operasyon sırasında

- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.
- ! Alt çenede implant yuvasını hazırlarken ve implantı yerleştirirken mandibular sinir kanalına yaklaşımdan kaçınınız. Olası sinir hasarları anestezi veya paresteziye neden olabilir.
- ! Seçilen implantın boy ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- ! Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- ! Kullanılan tüm cerrahi alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.
- ! İmplantı yerleştirirken kemik nekrozuna sebep olabileceğinden tavsiye edilen tork değerlerinin üzerine çıkmayınız.
- ! Frezleme esnasında yetersiz soğutma, yanlış implant yuvası hazırlanması, yanlış fizyomotor ayarlarının kullanılması ve aşırı yükleme torkunun uygulanması implantın başarısız olmasına sebep olabilir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 6 / 257
---	--	--

- ! İmplantın yerleştirilmesinden sonra, operasyondaki kemik kalitesi ve primer stabilite değerlendirmesi ile hemen veya gecikmeli yükleme protokollerinden hangisini uygulayacağına klinisyen karar verir.
- ! Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen implant başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, ilk iyileşmenin bozulması, lokal enfeksiyonlar ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- ! İmplantasyon için hasarlı veya kör frezleri kullanmayın.
- ! Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle herhangi bir temasından kaçının. İmplantın endosteal kısmına dokunmayın.
- ! Hastalara implant operasyonlarının hemen ardından fazla fiziksel efor gerektirecek aktivitelerden kaçınması tavsiye edilmelidir.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implantlarının uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.
- ! Hastaların peri-implant kemik kaybı ve/veya perküsyonda cevapların değişmesi açısından izlenmesi gerekir. Eğer implantlarda %50 den fazla mobilite veya kemik kaybı görülürse implantların cerrahi olarak çıkarılması düşünülebilir.
- ! Hasta kayıtları kullanılan implantın tipini ve seri numarasını içeren etiketler kullanılarak düzenli saklanmalıdır.

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

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

- 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. Cerrahi Prosedür

İmplant yuvasının hazırlanması

- İşaret frezi ile implant konumunu belirleyin.
- 2 mm çapındaki stoperli pilot frezler ile bölge için belirlediğiniz implant boyunda ilerleyin.
- Uygun implant frezlerini kullanarak bölge için belirlediğiniz çapa kadar implant yuvasını genişletin.

Not: Frezleme esnasında kemik kalitesine dikkat edilmesi gerekmektedir. Kemik tipleri primer stabilizasyonun optimal seviyede sağlanması için önemlidir. Mode Bone implantlarının kemik kalitelerine göre frez protokolü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Platform	İmplant Çapı	Spongios Kemik (D4)	Kompakt Kemik (D2/D3)	Çok Kompakt Kemik (D1)
NP	Ø 3.3	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
			Ø 3.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 2.8 / 3.2
				Ø 3.3 Yiv Açıcı Frez
NP	Ø 3.7	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
			Ø 3.7 Yiv Açıcı Frez	Ø 3.2 / 3.6
				Ø 3.7 Yiv Açıcı Frez

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

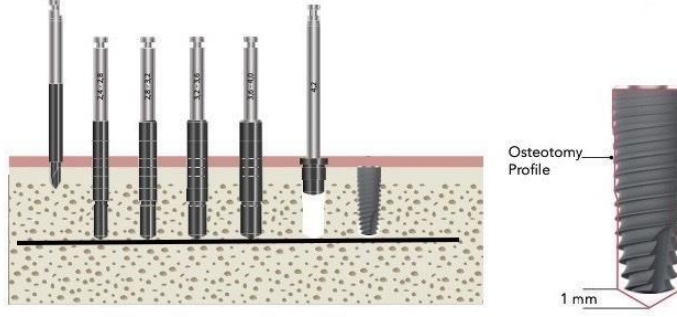
RP	Ø 4.1	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
			Ø 4.1 Yiv Açıcı Frez	Ø 3.6 / 4.0
				Ø 4.1 Yiv Açıcı Frez
RP	Ø 4.7	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
			Ø 4.7 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.0 / 4.5
		Ø 4.7 Yiv Açıcı Frez		

- Frezleme işlemleri pilot ve implant çap frezlerinde oda sıcaklığındaki steril salin ile sürekli soğutma yapılarak 400-900 rpm/dk hızıyla yapılmalıdır.
- Yiv açıcı frezler düşük hızda (maksimum 25 rpm/dk) kullanılmalıdır.
- Çok kompakt kemiklerde frezleme işleminin ileri geri hareketlerle yapılması tavsiye edilir.

Dikkat: Pilot ve implant çap frezleri gerçek implant uzunluklarından 1 mm fazla daha derine ilerlemektedirler. İmplant yuvası hazırlanırken hayati anatomik yapılara zarar vermemek için bu farkı hesaba katınız.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



Dikkat: Flepsiz cerrahi tekniklerinde diş eti yüksekliği hesaba katılarak frezleme yapılmalıdır.

- Komşu dişler sebebiyle frezlerin istenilen derinliğe ulaşamadığı durumlarda frez uzatıcı adaptörü kullanabilirsiniz.

İmplantın yerleştirilmesi

- İmplantın ambalajını açınız ve steril iç paketi cerrahi alana bırakınız.
- Mode dental implantlarını iç paketten implant taşıyıcısı ile çıkarılır. İmplant taşıyıcısını el adaptörü, raşet, implant anguldrusu veya el tornavidası yardımıyla kullanabilirsiniz.



Not: İmplant taşıyıcısı cerrahi motor ile kullanılırken maksimum 25 rpm/dk hız ile kullanılmalıdır.

- İmplantı yuvasına maksimum 45 Ncm tork ile yerleştirin. Tavsiye edilen tork değerinin üzerine çıkılması kemikte nekroza veya implantta hasara/kırığa sebep olabilir.
- Frezleme esnasında frez protokolüne uyulmaması implantın tam olarak yerleştirilmeden sıkışmasına sebep olabilir. Bu durumda implant motorunu ters modda kullanarak veya manuel olarak raşet ile saat yönünün tersine döndürerek implantı çıkarın ve iç pakete geri koyun. Frez protokolünü tamamlayarak implantı tekrar yerleştirin.

Dikkat: İmmidiat yükleme yapabilmek için en az 35Ncm tork değerine ulaşılması gerekmektedir.

Yumuşak doku yönetimi ve yara kapaması

Seçilen yükleme protokolüne bağlı olarak implant üzerine kapatma vidası, iyileşme başlığı ya da abutment yerleştirerek dikiş ile yara kapamasını yapınız.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür



	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 10 / 257
---	--	---

9. İyileşme Süreci

- İyileşme süreci hastaya ve tedaviye özgü olarak değişmektedir. İmplantın ne zaman yükleneceği tamamen klinisyenin sorumluluğundadır. Yükleme yapılmadan önce radyografik kontrol yapılması tavsiye edilmektedir.
- Genel olarak iki aşamalı cerrahi teknikte 8 ila 12 hafta arasında beklenmesi tavsiye edilir.
- Parsiyel dişsizlik durumlarında immediyat yükleme yapılan implantlar iyileşme süreci boyunca birbirlerine splintlenerek oklüzal temas olmadan bekletilmelidir. Total dişsizlik durumlarında maksillada en az 6, mandibulada en az 4 implant birbirlerine splintlenerek dengeli bir oklüzal temas ile bekletilmelidir.

10. Uyumluluk Bilgileri

Mode dental implantları Mode cerrahi setleri ile uyumludur.

Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.

Mode iyileşme başlıkları ve protetik parçaları Mode Bone implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.



11. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode dental implantlarının 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) yüzeyel alan gradyanı
- Maksimum MR sisteminde, tüm vücudun ortalama özgül absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal İşletim Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları kapsamında, Mode dental 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.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

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.

12. Temizlik Ve Sterilizasyon

Mode dental implantları steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve yeniden sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Cerrahi setler ve frezler non-steril olarak teslim edilir. Bu parçaların temizliği ve sterilizasyonu kullanıcıların sorumluluğundadır.

Korumalı paketleme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. İmplantın 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 implant hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

13. Depolama

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. Sterilliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

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

Mode 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.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

16. Sorumluluk Redid

Bu ürünler genel bir konseptin parçalarıdır ve Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal 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.

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağızında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

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: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

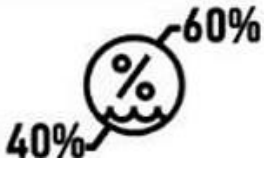
	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 13 / 257
---	--	---

Tel: 0553 373 36 42

18.

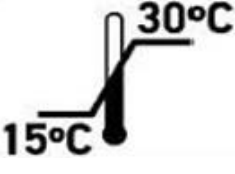
Semboller

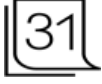
ISO 15223-1: 2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Son Kullanım Tarihi
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz
	Barkod Numarası		<u>Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.</u>
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 14 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz
---	---	---	-------------

Sembol	Sembol Açıklaması
Symbol	Symbol Description
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su Patient name or patient ID
	İmplantasyon tarihi Date of implantation
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	İmalatçının adı ve adresi Name and Address of the manufacturer
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi Information website for patients
	Cihaz adı Device name
	Lot /Parti numarası Lot Number/Batch Code
	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği Explanation of unique device identifier as AIDC Format AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar) AIDC: Automatic identification and data capture format (e.g. linear or 2D-

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 15 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

	Barcodes)
--	-----------

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

MODE LEVEL IMPLANT



1. Ürün tanımı

Mode Level dental implantları ilgili abutment, iyileşme başlıkları, kapatma vidaları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Mode Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup; implant ve abutment arasında internal konik oktagon bağlantıya sahip endoosseoz vida tipi implantlardır.

Biyouyumlu Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) materyalinden üretilen Level implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır.

Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilen kapatma vidası ile birlikte ambalajlanmışlardır.

Mode Level implantlar, dar platform (NP), normal platform (RP) ve geniş platform (WP) olarak üç ayrı platformda üretilmiştir. Mode Level implantların platformlarına göre çap ve boy seçenekleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Platform	NP	NP	RP	RP	RP	WP
İmplant Ø(D)	Ø3.3	Ø3.7	Ø4.1	Ø4.7	Ø5.2	Ø5.3
Uzunluk (L)						
8 mm	01.07.08.33	01.07.08.37	01.07.08.41	01.07.08.47	01.07.08.52	01.07.08.53
10 mm	01.07.10.33	01.07.10.37	01.07.10.41	01.07.10.47	01.07.10.52	01.07.10.53
11,5 mm	01.07.115.33	01.07.115.37	01.07.115.41	01.07.115.47	01.07.115.52	01.07.115.53

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

13 mm	01.07.13.33	01.07.13.37	01.07.13.41	01.07.13.47	01.07.13.52	01.07.13.53
16 mm	01.07.16.33	01.07.16.37	01.07.16.41	01.07.16.47	01.07.16.52	01.07.16.53

2. Kullanım Amacı

Mode Level 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

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

4. Endikasyonlar

Mode 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 tek veya çift aşamalı cerrahi olarak uygulanabilirler.

Yeterli primer stabilitenin sağlandığı vakalarda uygun oklüzal kuvvetlerin ayarlanmasıyla immediyat yükleme yapılabilecek implantlardır.

5. Kontrendikasyonlar

Mode Level implantların kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

- Genel sistemik durumunun implant cerrahisi için uygun olmaması
- Kemik hacmi ve/veya kalitesinin yetersiz olması
- Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) ve Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyallerine alerji veya aşırı hassasiyet
- Çene ve yüz büyüme/gelişiminin tamamlanmamış olması
- Alkol ve/veya madde bağımlılığı

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 17 / 257
---	--	---

- ❌ Bağıışıklık sisteminin zayıf olması
- ❌ Düzenli kortikosteroid kullanımı gerektiren hastalıklar
- ❌ Kontrol edilmeyen endokrin sistemi hastalıkları

6. Uyarılar / Önlemler

Genel

- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması implant tedavisinde başarısızlığa neden olabilir.
- ! Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için amaçlanan derinliğin ötesinde frezleme potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşmaya neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.
- ! İmplant operasyonlarında tüm ameliyatlarda olduğu gibi asepsi ve antisepsi kurallarına uyma zorunluluğu vardır.
- ! İmplant operasyonlarında anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinir ve damarların hasar görmesinden kaçınılmalıdır.
- ! Atrofik mandibulaya sahip hastalarda operasyon esnasında veya operasyon sonrası rutin fonksiyonlar esnasında mandibula kırıkları meydana gelebilir.
- ! 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.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri alt ve üst çene kemiği dışında vücudun herhangi bir bölgesine uygulanamaz.
- ! Protetik aşırı yük riski sebebiyle posterior bölgelerde 4 mm çapından küçük implantların kullanılmaması tavsiye edilir.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri, cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- ! Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz. Mode Dental implantlarını paket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ! Mode dental implantları steril ambalajdadır. İmplantları tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek implant başarısızlığına yol açabilir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 18 / 257
---	--	---

- ! Mode dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olan ürünlerin tekrar kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturur.
- ! Steril kullanım esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- ! İmplant paketi hasar görmüş veya daha önce açılmışsa implantı kullanmayın.

Operasyon öncesi

- ! Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- ! Kullanılacak implantların tipi, çapı, boyu, pozisyonu ve sayısı çene kemiklerinin durumuna ve anatomik yapılara dikkat edilerek hastaya özel seçilmelidir.
- ! Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve beklenen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçmeniz önerilir. Yüksek yüklerin beklendiği durumlarda, uygun implant hizalaması sağlanmalıdır.
- ! İmplantların yerleştirilmesi ve protezlerin tasarımı hastaya özgü olarak yapılmalıdır. Aşırı brüksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.
- ! Preoperatif sert ve yumuşak doku eksiklikleri istenmeyen estetik sonuçlara ve/veya olumsuz implant açılımlarına 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.)
- ! Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- ! İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.

Operasyon sırasında

- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.
- ! Alt çenede implant yuvasını hazırlarken ve implantı yerleştirirken mandibular sinir kanalına yaklaşımdan kaçınınız. Olası sinir hasarları anestezi veya paresteziye neden olabilir.
- ! Seçilen implantın boy ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- ! Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- ! Kullanılan tüm cerrahi alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.
- ! İmplantı yerleştirirken kemik nekrozuna sebep olabileceğinden tavsiye edilen tork değerlerinin üzerine çıkmayınız.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

- ! Frezleme esnasında yetersiz soğutma, yanlış implant yuvası hazırlanması, yanlış fizyomotor ayarlarının kullanılması ve aşırı yüklemeye torkunun uygulanması implantın başarısız olmasına sebep olabilir.
- ! İmplantın yerleştirilmesinden sonra, operasyondaki kemik kalitesi ve primer stabilite değerlendirmesi ile hemen veya gecikmeli yüklemeye protokollerinden hangisini uygulayacağına klinisyen karar verir.
- ! Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen implant başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, ilk iyileşmenin bozulması, lokal enfeksiyon ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- ! İmplantasyon için hasarlı veya kör frezleri kullanmayın.
- ! Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle herhangi bir temasından kaçının. İmplantın endosteal kısmına dokunmayın.
- ! Hastalara implant operasyonlarının hemen ardından fazla fiziksel efor gerektirecek aktivitelerden kaçınması tavsiye edilmelidir.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implantlarının uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.
- ! Hastaların peri-implant kemik kaybı ve/veya perküsyonda cevapların değişmesi açısından izlenmesi gerekir. Eğer implantlarda %50 den fazla mobilite veya kemik kaybı görülürse implantların cerrahi olarak çıkarılması düşünülebilir.
- ! Hasta kayıtları kullanılan implantın tipini ve seri numarasını içeren etiketler kullanılarak düzenli saklanmalıdır.

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- 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. Cerrahi Prosedür

İmplant yuvasının hazırlanması

- IV. İşaret frezi ile implant konumunu belirleyin.
- V. 2 mm çapındaki stoperli pilot frezler ile bölge için belirlediğiniz implant boyunda ilerleyin.
- VI. Uygun implant frezlerini kullanarak bölge için belirlediğiniz çapa kadar implant yuvasını genişletin.

Not: Frezleme esnasında kemik kalitesine dikkat edilmesi gerekmektedir. Kemik tipleri primer stabilizasyonun optimal seviyede sağlanması için önemlidir. Mode Level implantlarının kemik kalitelerine göre frez protokolü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Platform	İmplant Çapı	Spongioz Kemik (D4)	Kompakt Kemik (D2/D3)	Çok Kompakt Kemik (D1)
NP	Ø 3.3	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
			Ø 3.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 2.8 / 3.2
				Ø 3.3 Yiv Açıcı Frez
NP	Ø 3.7	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
			Ø 3.7 Yiv Açıcı Frez	Ø 3.2 / 3.6

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

ø 3.7 Yiv Açıcı Frez

RP	ø 4.1	ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez
		ø 2.4 / 2.8	ø 2.4 / 2.8	ø 2.4 / 2.8
		ø 2.8 / 3.2	ø 2.8 / 3.2	ø 2.8 / 3.2
		ø 3.2 / 3.6	ø 3.2 / 3.6	ø 3.2 / 3.6
			ø 4.1 Yiv Açıcı Frez	ø 3.6 / 4.0
				ø 4.1 Yiv Açıcı Frez
RP	ø 4.7	ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez
		ø 2.4 / 2.8	ø 2.4 / 2.8	ø 2.4 / 2.8
		ø 2.8 / 3.2	ø 2.8 / 3.2	ø 2.8 / 3.2
		ø 3.2 / 3.6	ø 3.2 / 3.6	ø 3.2 / 3.6
		ø 3.6 / 4.0	ø 3.6 / 4.0	ø 3.6 / 4.0
			ø 4.7 Yiv Açıcı Frez	ø 4.0 / 4.5
RP	ø 5.2	ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez
		ø 2.4 / 2.8	ø 2.4 / 2.8	ø 2.4 / 2.8
		ø 2.8 / 3.2	ø 2.8 / 3.2	ø 2.8 / 3.2
		ø 3.2 / 3.6	ø 3.2 / 3.6	ø 3.2 / 3.6
		ø 3.6 / 4.0	ø 3.6 / 4.0	ø 3.6 / 4.0
		ø 4.0 / 4.5	ø 4.0 / 4.5	ø 4.0 / 4.5
WP	ø 5.3		ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	ø 4.5 / 5.0
				ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez
		ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



KULLANMA KILAVUZU

Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5
	Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.5 / 5.0
		Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez

- Frezleme işlemleri pilot ve implant çap frezlerinde oda sıcaklığındaki steril salin ile sürekli soğutma yapılarak 400-900 rpm/dk hızıyla yapılmalıdır.
- Yiv açıcı frezler düşük hızda (maksimum 25 rpm/dk) kullanılmalıdır.
- Çok kompakt kemiklerde frezleme işleminin ileri geri hareketlerle yapılması tavsiye edilir.

Dikkat: Pilot ve implant çap frezleri gerçek implant uzunluklarından 1 mm fazla daha derine ilerlemektedirler. İmplant yuvası hazırlanırken hayati anatomik yapılara zarar vermemek için bu farkı hesaba katınız.



Dikkat: Flepsiz cerrahi tekniklerinde diş eti yüksekliği hesaba katılarak frezleme yapılmalıdır.

- Komşu dişler sebebiyle frezlerin istenilen derinliğe ulaşamadığı durumlarda frez uzatıcı adaptörü kullanabilirsiniz.

İmplantın yerleştirilmesi

- V. İmplantın ambalajını açınız ve steril iç paketi cerrahi alana bırakınız.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



KULLANMA KILAVUZU

- VI. Mode dental implantlarını iç paketten implant taşıyıcısı ile çıkarılır. İmplant taşıyıcısını el adaptörü, raşet, implant anguldrusu veya el tornavidası yardımıyla kullanabilirsiniz.



Not: İmplant taşıyıcısı cerrahi motor ile kullanılırken maksimum 25 rpm/dk hız ile kullanılmalıdır.

- VII. İmplantı yuvasına maksimum 45 Ncm tork ile yerleştirin. Tavsiye edilen tork değerinin üzerine çıkılması kemikte nekroza veya implantta hasara/kırığa sebep olabilir.
- VIII. Frezleme esnasında frez protokolüne uyulmaması implantın tam olarak yerleştirilmeden sıkışmasına sebep olabilir. Bu durumda implant motorunu ters modda kullanarak veya manuel olarak raşet ile saat yönünün tersine döndürerek implantı çıkarın ve iç pakete geri koyun. Frez protokolünü tamamlayarak implantı tekrar yerleştirin.

Dikkat: İmmediyat yükleme yapabilmek için en az 35Ncm tork değerine ulaşılması gerekmektedir.

Yumuşak doku yönetimi ve yara kapaması

Seçilen yükleme protokolüne bağlı olarak implant üzerine kapatma vidası, iyileşme başlığı ya da abutment yerleştirilerek dikiş ile yara kapamasını yapınız.

9. İyileşme Süreci

- İyileşme süreci hastaya ve tedaviye özgü olarak değişmektedir. İmplantın ne zaman yükleneceği tamamen klinisyenin sorumluluğundadır. Yükleme yapılmadan önce radyografik kontrol yapılması tavsiye edilmektedir.
- Genel olarak iki aşamalı cerrahi teknikte 8 ila 12 hafta arasında beklenmesi tavsiye edilir.
- Parsiyel dişsizlik durumlarında, immediyat yükleme yapılan implantlar iyileşme süreci boyunca birbirlerine splintlenerek oklüzal temas olmadan bekletilmelidir. Total dişsizlik durumlarında maksillada en az 6, mandibulada en az 4 implant birbirlerine splintlenerek dengeli bir oklüzal temas ile bekletilmelidir.

Uyumluluk bilgileri

Mode dental implantları Mode cerrahi setleri ile uyumludur.

Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.

Mode iyileşme başlıkları ve protetik parçaları Mode Level implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 24 / 257
---	--	---



10. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode dental implantlarının 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, Mode dental 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.

11. Temizlik Ve Sterilizasyon

Mode dental implantları steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve yeniden sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Cerrahi setler ve frezler non-steril olarak teslim edilir. Bu parçaların temizliği ve sterilizasyonu kullanıcıların sorumluluğundadır.

Korumalı paketleme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken asepti kurallarına uyulmalıdır. İmplantın 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 implant hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

12. Depolama

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.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

Kullanmadan önce mutlaka ürünün son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Sterillliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.
Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

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

Mode 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.

15. Sorumluluk reddi

Bu ürünler genel bir konseptin parçalarıdır ve Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal 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.

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağzında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

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: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

Tel: 0553 373 36 42

17.**Semboller**

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Son Kullanım Tarihi
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz

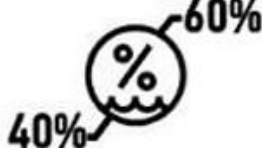
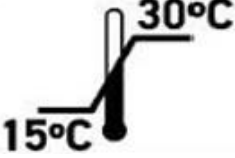
Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 27 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

	Barkod Numarası		Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz

Sembol Symbol	Sembol Açıklaması Symbol Description
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su Patient name or patient ID
	İmplantasyon tarihi Date of implantation
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	İmalatçının adı ve adresi Name and Address of the manufacturer
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi Information website for patients

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

MD	Cihaz adı Device name
LOT	Lot /Parti numarası Lot Number/Batch Code
UDI	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği Explanation of unique device identifier as AIDC Format AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar) AIDC: Automatic identification and data capture format (e.g. linear or 2D-Barcodes)

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

MODE MİNİ IMPLANT



1. Ürün Tanımı

Mode Mini implantları implantları ilgili cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Mode Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup, implant ve abutmentin tek parça (monoblok) halinde üretildiği endosteal implantlardır.

Biyouyumlu Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyalinden üretilen Mini implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır.

Implant Ø(D)	Ø2.2	Ø2.5	Ø2.9
--------------	------	------	------

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Uzunluk (L)			
8 mm			01.05.08.29
10 mm	01.05.10.22	01.05.10.25	01.05.10.29
12 mm	01.05.12.22	01.05.12.25	01.05.12.29
14 mm	01.05.14.22	01.05.14.25	01.05.14.29

2. Kullanım Amacı

Mode Mini 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

Mode Mini implantları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode Mini implantları sadece tek aşamalı cerrahi ve yükleme protokolü uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Klinisyenlerin Mode dental implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

4. Endikasyonlar

Mode dental implantları total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için endikedir.

Diş çekimi veya kaybının ardından yeterli kemik hacminin olduğu vakalarda immediyat, erken veya geç implantasyon teknikleri ile sadece tek aşamalı cerrahi olarak uygulanabilirler ve sadece optimum primer stabilizasyonun yakalanabildiği vakalarda immediyat yükleme yapılarak uygulanabilirler.

Üst ve alt çenelerde immediyat yükleme ile hareketli restorasyonlara destek olarak kullanılır. Aşırı rezorbe kretlerde, dar diş aralığı ve iki kök arası mesafenin yetersiz olduğu vakalarda da endikedir. İmplantlar flepli veya flepsiz olarak yerleştirilebilir. Mini implantların abutment bölümü hareketli protez restorasyonları için küresel (O-Ball) olarak tasarlanmıştır.

5. Kontrendikasyonlar

Mode Mini implantların kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 30 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

- ❌ Genel sistemik durumunun implant cerrahisi için uygun olmaması
- ❌ Kemik hacminin ve/veya kalitesinin yetersiz olması
- ❌ Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyaline alerji veya aşırı hassasiyet
- ❌ Çene ve yüz büyüme/gelişiminin tamamlanmamış olması
- ❌ Alkol ve/veya madde bağımlılığı
- ❌ Bağışıklık sisteminin zayıf olması
- ❌ Düzenli kortikosteroid kullanımı gerektiren hastalıklar
- ❌ Kontrol edilmeyen endokrin sistemi hastalıkları

Özel kontrendikasyonlar:

- ❌ Mini implantlar D4 tipi spongioz kemik tiplerinde kullanılmamalıdır.
- ❌ Mini implantlar immediyat yükleme zorunluluğu nedeniyle 35Ncm tork değerinin elde edilemediği vakalarda kullanılmamalıdır.

6. Uyarılar / Önlemler

Genel

- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Mode Mini implantlar immediyat yükleme için tasarlandığından yumuşak kemik tiplerinde kullanılmamalıdır.
- ! Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması implant tedavisinde başarısızlığa neden olabilir.
- ! Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için amaçlanan derinliğin ötesinde frezleme potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşmaya neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.
- ! İmplant operasyonlarında tüm ameliyatlarda olduğu gibi asepsi ve antisepsi kurallarına uyma zorunluluğu vardır.
- ! İmplant operasyonlarında anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinir ve damarların hasar görmesinden kaçınılmalıdır.
- ! 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.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 31 / 257
---	--	---

- ! Mode dental implant sistemi ürünleri alt ve üst çene kemiği dışında vücudun herhangi bir bölgesine uygulanamaz.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- ! Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz. Mode Dental implantlarını paket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ! Mode dental implantları steril ambalajdadır. İmplantları tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek implant başarısızlığına yol açabilir.
- ! Mode dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olan ürünlerin tekrar kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturur.
- ! Steril kullanım esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- ! İmplant paketi hasar görmüş veya daha önce açılmışsa implantı kullanmayın.

Operasyon öncesi

- ! Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- ! Kullanılacak implantların tipi, çapı, boyu, pozisyonu ve sayısı çene kemiklerinin durumuna ve anatomik yapılara dikkat edilerek hastaya özel seçilmelidir.
- ! Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve beklenen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçmeniz önerilir. Yüksek yüklerin beklendiği durumlarda, uygun implant hizalaması sağlanmalıdır.
- ! Preoperatif sert ve yumuşak doku eksiklikleri istenmeyen estetik sonuçlara ve/veya olumsuz implant açılımlarına 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.)
- ! Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- ! İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.

Operasyon sırasında

- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.
- ! Alt çenede implant yuvasını hazırlarken ve implantı yerleştirirken mandibular sinir kanalına yaklaşımdan kaçınınız. Olası sinir hasarları anestezi veya paresteziye neden olabilir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

KULLANMA KILAVUZU

- ! Seçilen implantın boy ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- ! Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- ! Kullanılan tüm cerrahi alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.
- ! İmplantı yerleştirirken kemik nekrozuna sebep olabileceğinden tavsiye edilen tork değerlerinin üzerine çıkmayınız.
- ! Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen implant başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, enfeksiyon ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- ! İmplantasyon için hasarlı veya kör frezleri kullanmayın.
- ! Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle herhangi bir temasından kaçının. İmplantın endosteal kısmına dokunmayın.
- ! Hastalara implant operasyonlarının hemen ardından fazla fiziksel efor gerektirecek aktivitelerden kaçınması tavsiye edilmelidir.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implantlarının uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.
- ! Hasta kayıtları kullanılan implantın tipini ve seri numarasını içeren etiketler kullanılarak düzenli saklanmalıdır.
- ! Hastaların peri-implant kemik kaybı ve/veya perküsyonda cevapların değişmesi açısından izlenmesi gerekir. Eğer implantlarda %50 den fazla mobilite veya kemik kaybı görülürse implantların cerrahi olarak çıkarılması düşünülebilir.

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- Kemik hasarı
- Kemik rezorbsiyonları
- Sinüs perforasyonları
- 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. Cerrahi Prosedür

İmplant yuvasının hazırlanması

- İşaret frezi ile implant konumunu belirleyin.
- Flepsz cerrahi tekniği uygulayacaksanız punch frezi kullanarak bölgedeki diş etini kaldırın.
- 1.5 mm çapındaki pilot frezler ile bölge için belirlediğiniz implant boyunda ilerleyin.
- Uygun implant frezlerini kullanarak bölge için belirlediğiniz çapa kadar implant yuvasını genişletin. Mode Mini implantların frez protokolü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

İmplant Çapı	Frez Protokolü
Ø 2.2	1.5 Pilot Frez
Ø 2.5	1.5 Pilot Frez 1.8 Pilot Frez
Ø 2.9	1.5 Pilot Frez 1.8 Pilot Frez 2.4 Final Frez

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 34 / 257
---	--	---

- Frezleme işlemleri pilot ve implant çap frezlerinde oda sıcaklığındaki steril salin ile sürekli soğutma yapılarak 400-900 rpm/dk hızıyla yapılmalıdır.
- Çok kompakt kemiklerde frezleme işleminin ileri geri hareketlerle yapılması tavsiye edilir.

Dikkat: Pilot ve implant çap frezleri gerçek implant uzunluklarından 1 mm fazla daha derine ilerlemektedirler. İmplant yuvası hazırlanırken hayati anatomik yapılara zarar vermemek için bu farkı hesaba katınız.

Dikkat: Flepsiz cerrahi tekniklerinde diş eti yüksekliği hesaba katılarak frezleme yapılmalıdır.

İmplantın yerleştirilmesi

- İmplantın ambalajını açınız ve steril iç paketi cerrahi alana bırakınız.
- Mini implantlar abutment şekline özel adaptörler ile iç paketten çıkarılır.
- Doğrudan implant yuvasına yerleştirilen implantlar stabilitesi sağlanana kadar el yardımıyla sıkıştırılır.
- Son olarak raşet yardımıyla implant hazırlanan yuvaya gönderilir. İmplantı yuvasına maksimum 45 Ncm tork ile yerleştirin. Tavsiye edilen tork değerinin üzerine çıkılması kemikte nekroza veya implantta hasara/kırığa sebep olabilir.

Dikkat: İmmediyat yükleme yapabilmek için en az 35Ncm tork değerine ulaşılması gerekmektedir.

9. İyileşme süreci

Mini implantlar yerleştirme torkuna ve kemik durumuna bakılarak immediyat yüklenebilir veya protezin ilgili bölgelerinin içi boşaltılarak yük almadan iyileşmeye bırakılabilir.

10. Uyumluluk bilgileri

Mode dental implantları Mode cerrahi setleri ile uyumludur.

Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.

11. MR güvenlik bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode dental implantlarının 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, Mode dental 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.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 35 / 257
---	--	---

12. Temizlik ve sterilizasyon

Mode dental implantları steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Cerrahi setler ve frezler non-steril olarak teslim edilir. Bu parçaların temizliği ve sterilizasyonu kullanıcıların sorumluluğundadır.

Korunmalı paketlenme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. İmplantın 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 implant hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

13. Depolama

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. Sterilliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

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

Mode 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 Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal 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.

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağızında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

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: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

Tel: 0553 373 36 42

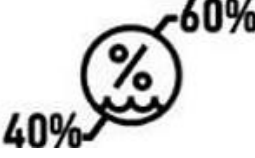
Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 37 / 257
---	--	---

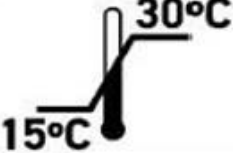
18. Semboller

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Son Kullanım Tarihi
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz
	Barkod Numarası		<u>Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.</u>
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 38 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz
---	---	---	-------------

Sembol Symbol	Sembol Açıklaması Symbol Description
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su Patient name or patient ID
	İmplantasyon tarihi Date of implantation
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	İmalatçının adı ve adresi Name and Address of the manufacturer
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi Information website for patients

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 39 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

MD	Cihaz adı Device name
LOT	Lot /Parti numarası Lot Number/Batch Code
UDI	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği Explanation of unique device identifier as AIDC Format AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar) AIDC: Automatic identification and data capture format (e.g. linear or 2D-Barcodes)

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

MODE PROVO IMPLANT



1. Ürün Tanımı

Mode Provo implantları implantları ilgili cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Mode Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup, implant ve abutmentin tek parça (monoblok) halinde üretildiği endosteal implantlardır.

Biyouyumlu Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyalinden üretilen Provo implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır.

Geçici implantasyona yönelik üretilen 2.5 çapa sahip Provo implantlarda ise osseointegrasyonu engellemek amacıyla yüzey pürüzlendirilmesi yapılmayıp, bu implantlar parlak yüzeyli olarak sunulmaktadır.

Implant Ø(D)	Ø2.5	Ø3	Ø3.5	Ø4	Ø4.5
Uzunluk (L)					
8 mm		01.06.08.30	01.06.08.35	01.06.08.40	01.06.08.45

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

KULLANMA KILAVUZU

10 mm	01.06.10.25	01.06.10.30	01.06.10.35	01.06.10.40	01.06.10.45
12 mm	01.06.12.25	01.06.12.30	01.06.12.35	01.06.12.40	01.06.12.45
15 mm	01.06.15.25	01.06.15.30	01.06.15.35	01.06.15.40	01.06.15.45

2. Kullanım Amacı

Mode Provo 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

Mode Provo implantları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode Provo implantları sadece tek aşamalı cerrahi ve yükleme protokolü uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2.5 çapa sahip Provo implantlar ise sadece implant tedavileri süresince hastanın estetik beklentilerini karşılayacak geçici protezlere destek olmak amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Klinisyenlerin Mode dental implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

4. Endikasyonlar

Mode dental implantları total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için endikedir.

Diş çekimi veya kaybının ardından yeterli kemik hacminin olduğu vakalarda immediyat, erken veya geç implantasyon teknikleri ile sadece tek aşamalı cerrahi olarak uygulanabilirler ve sadece optimum primer stabilizasyonun yakalanabildiği vakalarda immediyat yükleme yapılarak uygulanabilirler.

Yeterli kemik hacmine sahip üst ve alt çenelerde immediyat yükleme ile parsiyel ve total sabit restorasyonlarda kullanılır. İmplantlar flepli veya flepsiz olarak yerleştirilebilir. Provo implantların abutment bölümü sadece simante protezler için tasarlanmıştır.

2.5 çapa sahip Provo implantların kullanılması, sadece implant tedavileri süresince hastanın estetik beklentilerini karşılayacak geçici protezlere destek olmak için endikedir.

5. Kontrendikasyonlar

Mode Provo implantların kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

- Genel sistemik durumunun implant cerrahisi için uygun olmaması
- Kemik hacminin ve/veya kalitesinin yetersiz olması
- Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyaline alerji veya aşırı hassasiyet

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 41 / 257
---	--	---

- ☞ Çene ve yüz büyüme/gelişiminin tamamlanmamış olması
- ☞ Alkol ve/veya madde bağımlılığı
- ☞ Bağışıklık sisteminin zayıf olması
- ☞ Düzenli kortikosteroid kullanımı gerektiren hastalıklar
- ☞ Kontrol edilmeyen endokrin sistemi hastalıkları

Özel kontrendikasyonlar:

- ☞ Provo implantlar D4 tipi spongioz kemik tiplerinde kullanılmamalıdır.
- ☞ Provo implantlar immediyat yükleme zorunluluğu nedeniyle 35Ncm tork değerinin elde edilemediği vakalarda kullanılmamalıdır.
- ☞ Provo implantlar tek diş eksikliğinde kullanılmamalıdır.

6. Uyarılar / Önlemler

Genel

- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Mode Provo implantlar immediyat yükleme için tasarlandığından yumuşak kemik tiplerinde kullanılmamalıdır.
- ! 2.5 çapa sahip Provo implantlar sadece geçici olarak kullanılmalıdır, daimi protezleri desteklemek için kullanılamazlar.
- ! Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması implant tedavisinde başarısızlığa neden olabilir.
- ! Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için amaçlanan derinliğin ötesinde frezleme potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşmaya neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.
- ! İmplant operasyonlarında tüm ameliyatlarda olduğu gibi asepsi ve antisepsi kurallarına uyma zorunluluğu vardır.
- ! İmplant operasyonlarında anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinir ve damarların hasar görmesinden kaçınılmalıdır.
- ! İmplantlarla yapılan tedaviler kemik kaybı ve implantların yorgunluk kırılması da dahil olmak üzere biyolojik ve mekanik problemlere yol açabilir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 42 / 257
---	--	---

- ! Başarılı implant tedavisi için cerrah, protetik diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın iş birliği şarttır.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri alt ve üst çene kemiği dışında vücudun herhangi bir bölgesine uygulanamaz.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- ! Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz. Mode Dental implantlarını paket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ! Mode dental implantları steril ambalajdadır. İmplantları tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek implant başarısızlığına yol açabilir.
- ! Mode dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olan ürünlerin tekrar kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturur.
- ! Steril kullanım esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- ! İmplant paketi hasar görmüş veya daha önce açılmışsa implantı kullanmayın.

Operasyon öncesi

- ! Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- ! Kullanılacak implantların tipi, çapı, boyu, pozisyonu ve sayısı çene kemiklerinin durumuna ve anatomik yapılar dikkat edilerek hastaya özel seçilmelidir.
- ! Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve beklenen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçmeniz önerilir. Yüksek yüklerin beklendiği durumlarda, uygun implant hizalaması sağlanmalıdır.
- ! 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, bruksizm gibi parafonksiyonel alışkanlıklar, sigara kullanımı, kötü ağız hijyeni, hamilelik, akut periodontal hastalıklar, orofasial radyoterapi, komşu doku enfeksiyonları vs.)
- ! Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- ! İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.

Operasyon sırasında

- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 43 / 257
---	--	---

- ! Alt çenede implant yuvasını hazırlarken ve implantı yerleştirirken mandibular sinir kanalına yaklaşımdan kaçınınız. Olası sinir hasarları anestezi veya paresteziye neden olabilir.
- ! Seçilen implantın boy ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- ! Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- ! Kullanılan tüm cerrahi alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.
- ! İmplantı yerleştirirken kemik nekrozuna sebep olabileceğinden tavsiye edilen tork değerlerinin üzerine çıkmayınız.
- ! Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen implant başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, enfeksiyon ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- ! İmplantasyon için hasarlı veya kör frezleri kullanmayın.
- ! Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle herhangi bir temasından kaçının. İmplantın endosteal kısmına dokunmayın.
- ! Hastalara implant operasyonlarının hemen ardından fazla fiziksel efor gerektirecek aktivitelerden kaçınması tavsiye edilmelidir.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implantlarının uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.
- ! Hasta kayıtları kullanılan implantın tipini ve seri numarasını içeren etiketler kullanılarak düzenli saklanmalıdır.
- ! Hastaların peri-implant kemik kaybı ve/veya perküsyonda cevapların değişmesi açısından izlenmesi gerekir. Eğer implantlarda %50 den fazla mobilite veya kemik kaybı görülürse implantların cerrahi olarak çıkarılması düşünülebilir.

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

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

- Karşı veya komşu dişlerde hasar
- Kemik hasarı
- Kemik rezorbsiyonları
- Sinüs perforasyonları
- 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. Cerrahi Prosedür

İmplant yuvasının hazırlanması

- VII. İşaret frezi ile implant konumunu belirleyin.
- VIII. 1.5 mm çapındaki pilot frezler ile bölge için belirlediğiniz implant boyunda ilerleyin.
- IX. Uygun implant frezlerini kullanarak bölge için belirlediğiniz çapa kadar implant yuvasını genişletin.

Not: Frezleme esnasında kemik kalitesine dikkat edilmesi gerekmektedir. Kemik tipleri primer stabilizasyonun optimal seviyede sağlanması için önemlidir. Mode Provo implantlarının kemik kalitelerine göre frez protokolü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

İmplant Çapı	Kompakt Kemik (D2/D3)	Çok Kompakt Kemik (D1)
	Ø 1.5 Pilot Frez	Ø 1.5 Pilot Frez
Ø 3.0	Ø 3.0	Ø 3.0
		Ø 3.0 Yiv açıcı Frez
	Ø 1.5 Pilot Frez	Ø 1.5 Pilot Frez
Ø 3.5	Ø 3.0	Ø 3.0
	Ø 3.5	Ø 3.5

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

Ø 3.5 Yiv açıcı Frez

	Ø 1.5 Pilot Frez	Ø 1.5 Pilot Frez
	Ø 3.0	Ø 3.0
Ø 4.0	Ø 3.5	Ø 3.5
	Ø 4.0	Ø 4.0
		Ø 4.0 Yiv Açıcı Frez

	Ø 1.5 Pilot Frez	Ø 1.5 Pilot Frez
	Ø 3.0	Ø 3.0
	Ø 3.5	Ø 3.5
Ø 4.5	Ø 4.0	Ø 4.0
	Ø 4.5	Ø 4.5
		Ø 4.5 Yiv Açıcı Frez

- Frezleme işlemleri pilot ve implant çap frezlerinde oda sıcaklığındaki steril salin ile sürekli soğutma yapılarak 400-900 rpm/dk hızıyla yapılmalıdır.
- Çok kompakt kemiklerde frezleme işleminin ileri geri hareketlerle yapılması tavsiye edilir.

Dikkat: Pilot ve implant çap frezleri gerçek implant uzunluklarından 1 mm fazla daha derine ilerlemektedirler. İmplant yuvası hazırlanırken hayati anatomik yapılara zarar vermemek için bu farkı hesaba katınız.

Dikkat: Flepsiz cerrahi tekniklerinde diş eti yüksekliği hesaba katılarak frezleme yapılmalıdır.

İmplantın yerleştirilmesi

- XIII. İmplantın ambalajını açınız ve steril iç paketi cerrahi alana bırakınız.
- XIV. Provo implantlar abutment şekline özel adaptörler ile iç paketten çıkarılır.
- XV. Doğrudan implant yuvasına yerleştirilen implantlar özel adaptörler ile iç paketten çıkarılır sağlanana kadar el yardımıyla sıkıştırılır.
- XVI. Son olarak raşet yardımıyla implant hazırlanan yuvaya gönderilir. İmplantı yuvasına maksimum 45 Ncm tork ile yerleştirin. Tavsiye edilen tork değerinin üzerine çıkılması kemikte nekroza veya implantta hasara/kırığa sebep olabilir.

Dikkat: İmmediyat yükleme yapabilmek için en az 35Ncm tork değerine ulaşılması gerekmektedir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 46 / 257
---	--	---

2.5 çapa sahip Provo implantlarda kullanım prosedürü:

- Ø 1.5 pilot frezi kullanarak implant yuvasını hazırlayın
- İmplantı özel adaptörler ile iç paketten çıkarın ve yuvaya ilk stabilliği sağlanana kadar el yardımıyla sıkıştırın.
- Tork raşeti kullanarak en az 35Ncm tork değeri elde edecek kadar sıkıştırın.

9. İyileşme Süreci

Parsiyel dişsizlikte, immediyat yükleme yapılan Provo implantlar iyileşme süreci boyunca birbirlerine splintlenerek oklüzal temas olmadan bekletilmelidir. Total dişsizlik durumlarında maksillada en az 6, mandibulada en az 4 implant birbirlerine splintlenerek dengeli bir oklüzal temas ile bekletilmelidir.

10. Uyumluluk Bilgileri

Mode dental implantları Mode cerrahi setleri ile uyumludur.

Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.

11. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode dental implantlarının 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, Mode dental 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.

12. Temizlik Ve Sterilizasyon

Mode dental implantları steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Cerrahi setler ve frezler non-steril olarak teslim edilir. Bu parçaların temizliği ve sterilizasyonu kullanıcıların sorumluluğundadır.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 47 / 257
---	--	---

Korumalı paketleme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. İmplantın 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 implant hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

13. Depolama

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. Sterilliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır. Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

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

Mode 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 Redid

Bu ürünler genel bir konseptin parçalarıdır ve Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal ürünlerinin kullanılmasına bağlı profesyonel kanıdaki veya uygulamadaki her türlü hatadan kaynaklanan

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

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.

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağzında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

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: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

Tel: 0553 373 36 42

18. Semboller

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
CE	Onaylanmış Kuruluş		Son Kullanım Tarihi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



KULLANMA KILAVUZU

2696	Numarası		
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz
	Barkod Numarası		<u>Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.</u>
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 50 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

Sembol Symbol	Sembol Açıklaması Symbol Description
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su Patient name or patient ID
	İmplantasyon tarihi Date of implantation
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	İmalatçının adı ve adresi Name and Address of the manufacturer
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi Information website for patients
	Cihaz adı Device name
	Lot /Parti numarası Lot Number/Batch Code
	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği Explanation of unique device identifier as AIDC Format AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar) AIDC: Automatic identification and data capture format (e.g. linear or 2D-Barcodes)

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

KULLANMA KILAVUZU**MODE RAPID IMPLANT****1. Ürün Tanımı**

Mode Rapid dental implantları ilgili abutment, iyileşme başlıkları, kapatma vidaları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Mode Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup; implant ve abutment arasında internal konik oktagon bağlantıya sahip endoosseoz vida tipi implantlardır. Biyouyumlu Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) materyalinden üretilen Rapid implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır. Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilen kapatma vidası ile birlikte ambalajlanmışlardır. Mode Rapid implantlar, dar platform (NP), normal platform (RP) ve geniş platform (WP) olarak üç ayrı platformda üretilmiştir. Mode Rapid implantların platformlarına göre çap ve boy seçenekleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Platform	NP	NP	RP	RP	RP	WP
Implant Ø(D)	Ø3.3	Ø3.7	Ø4.1	Ø4.7	Ø5.2	Ø5.3
Uzunluk (L)						
8 mm	01.08.08.33	01.08.08.37	01.08.08.41	01.08.08.47	01.08.08.52	01.08.08.53
10 mm	01.08.10.33	01.08.10.37	01.08.10.41	01.08.10.47	01.08.10.52	01.08.10.53
11,5 mm	01.08.115.33	01.08.115.37	01.08.115.41	01.08.115.47	01.08.115.52	01.08.115.53
13 mm	01.08.13.33	01.08.13.37	01.08.13.41	01.08.13.47	01.08.13.52	01.08.13.53
16 mm	01.08.16.33	01.08.16.37	01.08.16.41	01.08.16.47	01.08.16.52	01.08.16.53

2. Kullanım AmacıHazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 52 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

Mode Rapid 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

Mode Rapid implantları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Klinisyenlerin Mode dental implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

4. Endikasyonlar

Mode 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 tek veya çift aşamalı cerrahi olarak uygulanabilirler.

Yeterli primer stabilitenin sağlandığı vakalarda uygun oklüzal kuvvetlerin ayarlanmasıyla immediyat yükleme yapılabilecek implantlardır.

Genişleyen yiv kesiti ve agresif yiv yapısı ile yukardaki endikasyonlara ek olarak spongios yapıdaki kemiklerde primer stabilizasyonun yakalanması açısından endike implantlardır.

5. Kontrendikasyonlar

Mode Rapid implantların kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

- Genel sistemik durumunun implant cerrahisi için uygun olmaması
- Kemik hacmi ve/veya kalitesinin yetersiz olması
- Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) ve Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyallerine alerji veya aşırı hassasiyet
- Çene ve yüz büyüme/gelişiminin tamamlanmamış olması
- Alkol ve/veya madde bağımlılığı
- Bağışıklık sisteminin zayıf olması
- Düzenli kortikosteroid kullanımı gerektiren hastalıklar
- Kontrol edilmeyen endokrin sistemi hastalıkları

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 53 / 257
---	--	---

6. Uyarılar / Önlemler

Genel

- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması implant tedavisinde başarısızlığa neden olabilir.
- ! Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için amaçlanan derinliğin ötesinde frezleme potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşmaya neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.
- ! İmplant operasyonlarında tüm ameliyatlarda olduğu gibi asepsi ve antisepsi kurallarına uyma zorunluluğu vardır.
- ! İmplant operasyonlarında anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinir ve damarların hasar görmesinden kaçınılmalıdır.
- ! Atrofik mandibulaya sahip hastalarda operasyon esnasında veya operasyon sonrası rutin fonksiyonlar esnasında mandibula kırıkları meydana gelebilir.
- ! 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.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri alt ve üst çene kemiği dışında vücudun herhangi bir bölgesine uygulanamaz.
- ! Protetik aşırı yük riski sebebiyle posterior bölgelerde 4 mm çapından küçük implantların kullanılmaması tavsiye edilir.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri, cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- ! Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz. Mode Dental implantlarını paket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ! Mode dental implantları steril ambalajdadır. İmplantları tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek implant başarısızlığına yol açabilir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

- ! Mode dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olan ürünlerin tekrar kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturur.
- ! Steril kullanım esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- ! İmplant paketi hasar görmüş veya daha önce açılmışsa implantı kullanmayın.

Operasyon öncesi

- ! Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- ! Kullanılacak implantların tipi, çapı, boyu, pozisyonu ve sayısı çene kemiklerinin durumuna ve anatomik yapılara dikkat edilerek hastaya özel seçilmelidir.
- ! Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve beklenen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçmeniz önerilir. Yüksek yüklerin beklendiği durumlarda, uygun implant hizalaması sağlanmalıdır.
- ! İmplantların yerleştirilmesi ve protezlerin tasarımı hastaya özgü olarak yapılmalıdır. Aşırı brüksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.
- ! Preoperatif sert ve yumuşak doku eksiklikleri istenmeyen estetik sonuçlara ve/veya olumsuz implant açılımlarına 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.)
- ! Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- ! İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.

Operasyon sırasında

- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.
- ! Alt çenede implant yuvasını hazırlarken ve implantı yerleştirirken mandibular sinir kanalına yaklaşımdan kaçınınız. Olası sinir hasarları anestezi veya paresteziye neden olabilir.
- ! Seçilen implantın boy ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- ! Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- ! Kullanılan tüm cerrahi alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.
- ! İmplantı yerleştirirken kemik nekrozuna sebep olabileceğinden tavsiye edilen tork değerlerinin üzerine çıkmayınız.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 55 / 257
---	--	---

- ! Frezleme esnasında yetersiz soğutma, yanlış implant yuvası hazırlanması, yanlış fizyomotor ayarlarının kullanılması ve aşırı yükleme torkunun uygulanması implantın başarısız olmasına sebep olabilir.
- ! İmplantın yerleştirilmesinden sonra, operasyondaki kemik kalitesi ve primer stabilite değerlendirmesi ile hemen veya gecikmeli yükleme protokollerinden hangisini uygulayacağına klinisyen karar verir.
- ! Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen implant başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, ilk iyileşmenin bozulması, lokal enfeksiyon ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- ! İmplantasyon için hasarlı veya kör frezleri kullanmayın.
- ! Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle herhangi bir temasından kaçının. İmplantın endosteal kısmına dokunmayın.
- ! Hastalara implant operasyonlarının hemen ardından fazla fiziksel efor gerektirecek aktivitelerden kaçınması tavsiye edilmelidir.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implantlarının uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.
- ! Hastaların peri-implant kemik kaybı ve/veya perküsyonda cevapların değişmesi açısından izlenmesi gerekir. Eğer implantlarda %50 den fazla mobilite veya kemik kaybı görülürse implantların cerrahi olarak çıkarılması düşünülebilir.
- ! Hasta kayıtları kullanılan implantın tipini ve seri numarasını içeren etiketler kullanılarak düzenli saklanmalıdır.

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

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

- 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. Cerrahi Prosedür

İmplant yuvasının hazırlanması

- X. İşaret frezi ile implant konumunu belirleyin.
- XI. 2 mm çapındaki stoperli pilot frezler ile bölge için belirlediğiniz implant boyunda ilerleyin.
- XII. Uygun implant frezlerini kullanarak bölge için belirlediğiniz çapa kadar implant yuvasını genişletin.

Not: Frezleme esnasında kemik kalitesine dikkat edilmesi gerekmektedir. Kemik tipleri primer stabilizasyonun optimal seviyede sağlanması için önemlidir. Mode Rapid implantlarının kemik kalitelerine göre frez protokolü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Platform	İmplant Çapı	Spongioz Kemik (D4)	Kompakt Kemik (D2/D3)	Çok Kompakt Kemik (D1)
NP	Ø 3.3	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
			Ø 3.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 2.8 / 3.2
				Ø 3.3 Yiv Açıcı Frez
NP	Ø 3.7	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
			Ø 3.7 Yiv Açıcı Frez	Ø 3.2 / 3.6

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Ø 3.7 Yiv Açıcı Frez

RP	Ø 4.1	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
			Ø 4.1 Yiv Açıcı Frez	Ø 3.6 / 4.0
				Ø 4.1 Yiv Açıcı Frez
RP	Ø 4.7	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
			Ø 4.7 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.0 / 4.5
RP	Ø 5.2	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
		Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5
WP	Ø 5.3		Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.5 / 5.0
				Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez
		Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5
	Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.5 / 5.0
		Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez

- Frezleme işlemleri pilot ve implant çap frezlerinde oda sıcaklığındaki steril salin ile sürekli soğutma yapılarak 400-900 rpm/dk hızıyla yapılmalıdır.
- Yiv açıcı frezler düşük hızda (maksimum 25 rpm/dk) kullanılmalıdır.
- Çok kompakt kemiklerde frezleme işleminin ileri geri hareketlerle yapılması tavsiye edilir.

Dikkat: Pilot ve implant çap frezleri gerçek implant uzunluklarından 1 mm fazla daha derine ilerlemektedirler. İmplant yuvası hazırlanırken hayati anatomik yapılara zarar vermemek için bu farkı hesaba katınız.



Dikkat: Flepsiz cerrahi tekniklerinde diş eti yüksekliği hesaba katılarak frezleme yapılmalıdır.

- Komşu dişler sebebiyle frezlerin istenilen derinliğe ulaşamadığı durumlarda frez uzatıcı adaptörü kullanabilirsiniz.

İmplantın yerleştirilmesi

- XVII. İmplantın ambalajını açınız ve steril iç paketi cerrahi alana bırakınız.
- XVIII. Mode dental implantlarını iç paketten implant taşıyıcısı ile çıkarılır. İmplant taşıyıcısını el adaptörü, raşet, implant anguldrusu veya el tornavidası yardımıyla kullanabilirsiniz.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür





Not: İmplant taşıyıcısı cerrahi motor ile kullanılırken maksimum 25 rpm/dk hız ile kullanılmalıdır.

- XIX. İmplantı yuvasına maksimum 45 Ncm tork ile yerleştirin. Tavsiye edilen tork değerinin üzerine çıkılması kemikte nekroza veya implantta hasara/kırığa sebep olabilir.
- XX. Frezleme esnasında frez protokolüne uyulmaması implantın tam olarak yerleştirilmeden sıkışmasına sebep olabilir. Bu durumda implant motorunu ters modda kullanarak veya manuel olarak raşet ile saat yönünün tersine döndürerek implantı çıkarın ve iç pakete geri koyun. Frez protokolünü tamamlayarak implantı tekrar yerleştirin.

Dikkat: İmmediyat yükleme yapabilmek için en az 35Ncm tork değerine ulaşılması gerekmektedir.

Yumuşak doku yönetimi ve yara kapaması

Seçilen yükleme protokolüne bağlı olarak implant üzerine kapatma vidası, iyileşme başlığı ya da abutment yerleştirerek dikiş ile yara kapamasını yapınız.

9. İyileşme Süreci

- İyileşme süreci hastaya ve tedaviye özgü olarak değişmektedir. İmplantın ne zaman yükleneceği tamamen klinisyenin sorumluluğundadır. Yükleme yapılmadan önce radyografik kontrol yapılması tavsiye edilmektedir.
- Genel olarak iki aşamalı cerrahi teknikte 8 ila 12 hafta arasında beklenmesi tavsiye edilir.
- Parsiyel dişsizlikte immediyat yükleme yapılan implantlar iyileşme süreci boyunca birbirlerine splintlenerek oklüzal temas olmadan bekletilmelidir. Total dişsizlik durumlarında maksillada en az 6, mandibulada en az 4 implant birbirlerine splintlenerek dengeli bir oklüzal temas ile bekletilmelidir.

10. Uyumluluk Bilgileri

Mode dental implantları Mode cerrahi setleri ile uyumludur.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 60 / 257
---	--	---

Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.
Mode iyileşme başlıkları ve protetik parçaları Mode Rapid implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.



11. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode dental implantlarının 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, Mode dental 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.

12. Temizlik Ve Sterilizasyon

Mode dental implantları steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve yeniden sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Cerrahi setler ve frezler non-steril olarak teslim edilir. Bu parçaların temizliği ve sterilizasyonu kullanıcıların sorumluluğundadır.

Korumsal paketlenme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. İmplantın 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 implant hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

13. Depolama

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 61 / 257
---	--	---

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. Sterilliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

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

Mode 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 Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal 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 Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 62 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağzında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

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: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

Tel: 0553 373 36 42

18. Semboller

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

<u>Sembol</u>	<u>Sembolün Açıklaması</u>	<u>Sembol</u>	<u>Sembolün Açıklaması</u>
 2696	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Son Kullanım Tarihi

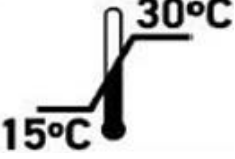
Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

KULLANMA KILAVUZU

	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz
	Barkod Numarası		<u>Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.</u>
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 64 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

	Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz
---	---	---	-------------

Sembol Symbol	Sembol Açıklaması Symbol Description
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su Patient name or patient ID
	İmplantasyon tarihi Date of implantation
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	İmalatçının adı ve adresi Name and Address of the manufacturer
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi Information website for patients
	Cihaz adı Device name

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 65 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

LOT	Lot /Parti numarası Lot Number/Batch Code
UDI	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği Explanation of unique device identifier as AIDC Format AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar) AIDC: Automatic identification and data capture format (e.g. linear or 2D-Barcodes)

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

MODE SHORT IMPLANT



1. Ürün Tanımı

Mode Short dental implantları ilgili abutment, iyileşme başlıkları, kapatma vidaları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Mode Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup; implant ve abutment arasında internal konik oktagon bağlantıya sahip endoosseoz vida tipi implantlardır. Biyouyumlu Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) materyalinden üretilen Short implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır. Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilen kapatma vidası ile birlikte ambalajlanmışlardır. Mode Short implantlar, dar platform (NP), normal platform (RP) ve geniş platform (WP) olarak üç ayrı platformda üretilmiştir. Mode Short implantların platformlarına göre çap ve boy seçenekleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

Platform	NP	RP	RP	RP	WP	WP
İmplant Ø(D)	Ø3.7	Ø4.1	Ø4.7	Ø5.2	Ø5.3	Ø6
Uzunluk (L)						
6 mm	01.04.06.37	01.04.06.41	01.04.06.47	01.04.06.52	01.04.06.53	01.04.06.06

2. Kullanım Amacı

Mode 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

Mode Short implantları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode Short implantları sadece yeterli kemik yüksekliğine sahip olmayan atrofik çenelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Klinisyenlerin Mode dental implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

4. Endikasyonlar

Mode 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.

Mode 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. Kontrendikasyonlar

Mode Short implantların kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

KULLANMA KILAVUZU

- ❌ Genel sistemik durumunun implant cerrahisi için uygun olmaması
- ❌ Kemik hacmi ve/veya kalitesinin yetersiz olması
- ❌ Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) ve Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyallerine alerji veya aşırı hassasiyet
- ❌ Çene ve yüz büyüme/gelişiminin tamamlanmamış olması
- ❌ Alkol ve/veya madde bağımlılığı
- ❌ Bağışıklık sisteminin zayıf olması
- ❌ Düzenli kortikosteroid kullanımı gerektiren hastalıklar
- ❌ Kontrol edilmeyen endokrin sistemi hastalıkları

6. Uyarılar / Önlemler**Genel**

- ! Mode Short implantlara immediyat olarak yükleme yapılmamalıdır. Bu implantlar için iki aşamalı cerrahi teknik uygulanarak mümkün olan en büyük çap kullanılmalıdır.
- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması implant tedavisinde başarısızlığa neden olabilir.
- ! Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için amaçlanan derinliğin ötesinde frezleme potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşmaya neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.
- ! İmplant operasyonlarında tüm ameliyatlarda olduğu gibi asepsi ve antisepsi kurallarına uyma zorunluluğu vardır.
- ! İmplant operasyonlarında anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinir ve damarların hasar görmesinden kaçınılmalıdır.
- ! Atrofik mandibulaya sahip hastalarda operasyon esnasında veya operasyon sonrası rutin fonksiyonlar esnasında mandibula kırıkları meydana gelebilir.
- ! 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.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri alt ve üst çene kemiği dışında vücudun herhangi bir bölgesine uygulanamaz.
- ! Protetik aşırı yük riski sebebiyle posterior bölgelerde 4 mm çapından küçük implantların kullanılmaması tavsiye edilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

- ! Mode dental implant sistemi ürünleri, cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- ! Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz. Mode Dental implantlarını paket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ! Mode dental implantları steril ambalajdadır. İmplantları tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek implant başarısızlığına yol açabilir.
- ! Mode dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olan ürünlerin tekrar kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturur.
- ! Steril kullanım esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- ! İmplant paketi hasar görmüş veya daha önce açılmışsa implantı kullanmayın.

Operasyon öncesi

- ! Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- ! Kullanılacak implantların tipi, çapı, boyu, pozisyonu ve sayısı çene kemiklerinin durumuna ve anatomik yapılara dikkat edilerek hastaya özel seçilmelidir.
- ! Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve beklenen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçmeniz önerilir. Yüksek yüklerin beklendiği durumlarda, uygun implant hizalaması sağlanmalıdır.
- ! İmplantların yerleştirilmesi ve protezlerin tasarımı hastaya özgü olarak yapılmalıdır. Aşırı brüksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.
- ! 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.)
- ! Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- ! İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.

Operasyon sırasında

- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

- ! Alt çenede implant yuvasını hazırlarken ve implantı yerleştirirken mandibular sinir kanalına yaklaşmaktan kaçınınız. Olası sinir hasarları anestezi veya paresteziye neden olabilir.
- ! Seçilen implantın boy ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- ! Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- ! Kullanılan tüm cerrahi alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.
- ! İmplantı yerleştirirken kemik nekrozuna sebep olabileceğinden tavsiye edilen tork değerlerinin üzerine çıkmayınız.
- ! Frezleme esnasında yetersiz soğutma, yanlış implant yuvası hazırlanması, yanlış fizyomotor ayarlarının kullanılması ve aşırı yükleme torkunun uygulanması implantın başarısız olmasına sebep olabilir.
- ! İmplantın yerleştirilmesinden sonra, operasyondaki kemik kalitesi ve primer stabilite değerlendirmesi ile hemen veya gecikmeli yükleme protokollerinden hangisini uygulayacağına klinisyen karar verir.
- ! Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen implant başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, ilk iyileşmenin bozulması, lokal enfeksiyon ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- ! İmplantasyon için hasarlı veya kör frezleri kullanmayın.
- ! Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle herhangi bir temasından kaçınınız. İmplantın endosteal kısmına dokunmayın.
- ! Hastalara implant operasyonlarının hemen ardından fazla fiziksel efor gerektirecek aktivitelerden kaçınması tavsiye edilmelidir.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implantlarının uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.
- ! Hastaların peri-implant kemik kaybı ve/veya perküsyonda cevapların değişmesi açısından izlenmesi gerekir. Eğer implantlarda %50 den fazla mobilite veya kemik kaybı görülürse implantların cerrahi olarak çıkarılması düşünülebilir.
- ! Hasta kayıtları kullanılan implantın tipini ve seri numarasını içeren etiketler kullanılarak düzenli saklanmalıdır.

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- 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. Cerrahi Prosedür

İmplant yuvasının hazırlanması

- XIII. İşaret frezi ile implant konumunu belirleyin.
- XIV. 2 mm çapındaki stoperli pilot frezler ile bölge için belirlediğiniz implant boyunda ilerleyin.
- XV. Uygun implant frezlerini kullanarak bölge için belirlediğiniz çapa kadar implant yuvasını genişletin.

Not: Frezleme esnasında kemik kalitesine dikkat edilmesi gerekmektedir. Kemik tipleri primer stabilizasyonun optimal seviyede sağlanması için önemlidir. Mode Short implantlarının kemik kalitelerine göre frez protokolü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Platform	İmplant Çapı	Spongioz Kemik (D4)	Kompakt Kemik (D2/D3)	Çok Kompakt Kemik (D1)
NP	Ø 3.7	Ø 2.0 Pilot Frez Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.0 Pilot Frez Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.0 Pilot Frez Ø 2.4 / 2.8

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

Ø 2.8 / 3.2 Ø 2.8 / 3.2 Ø 2.8 / 3.2
Ø 3.7 Yiv Açıcı Frez Ø 3.2 / 3.6
Ø 3.7 Yiv Açıcı Frez

RP **Ø 4.1**
Ø 2.0 Pilot Frez Ø 2.0 Pilot Frez Ø 2.0 Pilot Frez
Ø 2.4 / 2.8 Ø 2.4 / 2.8 Ø 2.4 / 2.8
Ø 2.8 / 3.2 Ø 2.8 / 3.2 Ø 2.8 / 3.2
Ø 3.2 / 3.6 Ø 3.2 / 3.6 Ø 3.2 / 3.6
Ø 4.1 Yiv Açıcı Frez Ø 3.6 / 4.0
Ø 4.1 Yiv Açıcı Frez

RP **Ø 4.7**
Ø 2.0 Pilot Frez Ø 2.0 Pilot Frez Ø 2.0 Pilot Frez
Ø 2.4 / 2.8 Ø 2.4 / 2.8 Ø 2.4 / 2.8
Ø 2.8 / 3.2 Ø 2.8 / 3.2 Ø 2.8 / 3.2
Ø 3.2 / 3.6 Ø 3.2 / 3.6 Ø 3.2 / 3.6
Ø 3.6 / 4.0 Ø 3.6 / 4.0 Ø 3.6 / 4.0
Ø 4.7 Yiv Açıcı Frez Ø 4.0 / 4.5
Ø 4.7 Yiv Açıcı Frez

RP **Ø 5.2**
Ø 2.0 Pilot Frez Ø 2.0 Pilot Frez Ø 2.0 Pilot Frez
Ø 2.4 / 2.8 Ø 2.4 / 2.8 Ø 2.4 / 2.8
Ø 2.8 / 3.2 Ø 2.8 / 3.2 Ø 2.8 / 3.2
Ø 3.2 / 3.6 Ø 3.2 / 3.6 Ø 3.2 / 3.6
Ø 3.6 / 4.0 Ø 3.6 / 4.0 Ø 3.6 / 4.0
Ø 4.0 / 4.5 Ø 4.0 / 4.5 Ø 4.0 / 4.5
Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez Ø 4.5 / 5.0

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



KULLANMA KILAVUZU

Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez

WP	Ø 5.3	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
		Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5
			Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.5 / 5.0
				Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez

WP	Ø 6.0	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
		Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5
		Ø 4.5 / 5.0	Ø 4.5 / 5.0	Ø 4.5 / 5.0
			Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 5.0 / 5.8
				Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez

- Frezeleme işlemleri pilot ve implant çap frezlerinde oda sıcaklığındaki steril salin ile sürekli soğutma yapılarak 400-900 rpm/dk hızıyla yapılmalıdır.
- Yiv açıcı frezler düşük hızda (maksimum 25 rpm/dk) kullanılmalıdır.
- Çok kompakt kemiklerde frezeleme işleminin ileri geri hareketlerle yapılması tavsiye edilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



Dikkat: Pilot ve implant çap frezleri gerçek implant uzunluklarından 1 mm fazla daha derine ilerlemektedirler. İmplant yuvası hazırlanırken hayati anatomik yapılara zarar vermemek için bu farkı hesaba katınız.



Dikkat: Flepsiz cerrahi tekniklerinde diş eti yüksekliği hesaba katılarak frezleme yapılmalıdır.

- Komşu dişler sebebiyle frezlerin istenilen derinliğe ulaşamadığı durumlarda frez uzatıcı adaptörü kullanabilirsiniz.

İmplantın yerleştirilmesi

- XXI. İmplantın ambalajını açınız ve steril iç paketi cerrahi alana bırakınız.
- XXII. Mode dental implantlarını iç paketten implant taşıyıcısı ile çıkarılır. İmplant taşıyıcısını el adaptörü, raşet, implant anguldrusu veya el tornavidası yardımıyla kullanabilirsiniz.



Not: İmplant taşıyıcısı cerrahi motor ile kullanılırken maksimum 25 rpm/dk hız ile kullanılmalıdır.

- XXIII. İmplantı yuvasına maksimum 45 Ncm tork ile yerleştirin. Tavsiye edilen tork değerinin üzerine çıkılması kemikte nekroza veya implantta hasara/kırığa sebep olabilir.
- XXIV. Frezleme esnasında frez protokolüne uyulmaması implantın tam olarak yerleştirilmeden sıkışmasına sebep olabilir. Bu durumda implant motorunu ters modda kullanarak veya manuel olarak raşet ile saat yönünün tersine döndürerek implantı çıkarın ve iç pakete geri koyun. Frez protokolünü tamamlayarak implantı tekrar yerleştirin.

Yumuşak doku yönetimi ve yara kapaması

İmplant üzerine kapatma vidasını yerleştirerek dikiş ile yara kapamasını yapınız.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 74 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

9. İyileşme Süreci

- İyileşme süreci hastaya ve tedaviye özgü olarak değişmektedir. İmplantın ne zaman yükleneceği tamamen klinisyenin sorumluluğundadır. Yükleme yapılmadan önce radyografik kontrol yapılması tavsiye edilmektedir.
- Mode Short implantlar için yüklemeden önce en az 12- 16 hafta beklenmesi tavsiye olunur.

10. Uyumluluk Bilgileri

Mode dental implantları Mode cerrahi setleri ile uyumludur.

Farklı metallerden ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.

Mode iyileşme başlıkları ve protetik parçaları Mode Short implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.



11. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode dental implantlarının 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, Mode dental 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.

12. Temizlik Ve Sterilizasyon

Mode dental implantları steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve yeniden sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

Cerrahi setler ve frezler non-steril olarak teslim edilir. Bu parçaların temizliği ve sterilizasyonu kullanıcıların sorumluluğundadır.

Korumalı paketlenme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. İmplantın 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 implant hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

13. Depolama

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. Sterilliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

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

Mode 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 Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 76 / 257
---	--	---

hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal 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.

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağzında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

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: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

Tel: 0553 373 36 42

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
--	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 77 / 257
---	--	---

18. Semboller

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Son Kullanım Tarihi
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz
	Barkod Numarası		<u>Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.</u>
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

KULLANMA KILAVUZU

Sembol	Sembol Açıklaması
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su
	İmplantasyon tarihi
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi
	İmalatçının adı ve adresi
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi
	Cihaz adı
	Lot /Parti numarası
	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar)

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

MODE SHORTER IMPLANTHazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU**1. Ürün Tanımı**

Mode Shorter dental implantları ilgili abutment, iyileşme başlıkları, kapatma vidaları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Mode Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup; implant ve abutment arasında internal konik oktagon bağlantıya sahip endosseoz vida tipi implantlardır.

Biyouyumlu Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) materyalinden üretilen Shorter implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır.

Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilen kapatma vidası ile birlikte ambalajlanmışlardır.

Mode Shorter implantlar, dar platform (NP), normal platform (RP) ve geniş platform (WP) olarak üç ayrı platformda üretilmiştir. Mode Shorter implantların platformlarına göre çap ve boy seçenekleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Platform	NP	RP	RP	RP	WP	WP
Implant Ø(D)	Ø3.7	Ø4.1	Ø4.7	Ø5.2	Ø5.3	Ø6
Uzunluk (L)						
5 mm	01.04.05.37	01.04.05.41	01.04.05.47	01.04.05.52	01.04.05.53	01.04.05.06

2. Kullanım Amacı

Mode Shorter 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

Mode Shorter implantları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode Shorter implantları sadece yeterli kemik yüksekliğine sahip olmayan atrofik çenelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Klinisyenlerin Mode dental implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

4. Endikasyonlar

Mode dental implantları total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için endikedir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

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.

Mode Shorter 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. Agresif yiv yapısı ile spongios yapıdaki atrofik kemiklerde primer stabilizasyonun yakalanması açısından da endike implantlardır.

5. Kontrendikasyonlar

Mode Shorter implantların kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

- ☞ Genel sistemik durumunun implant cerrahisi için uygun olmaması
- ☞ Kemik hacmi ve/veya kalitesinin yetersiz olması
- ☞ Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) ve Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyallerine alerji veya aşırı hassasiyet
- ☞ Çene ve yüz büyüme/gelişiminin tamamlanmamış olması
- ☞ Alkol ve/veya madde bağımlılığı
- ☞ Bağışıklık sisteminin zayıf olması
- ☞ Düzenli kortikosteroid kullanımı gerektiren hastalıklar
- ☞ Kontrol edilmeyen endokrin sistemi hastalıkları

6. Uyarılar / Önlemler

Genel

- ! Mode Shorter implantlara immediyat olarak yükleme yapılmamalıdır. Bu implantlar için iki aşamalı cerrahi teknik uygulanarak mümkün olan en büyük çap kullanılmalıdır.
- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması implant tedavisinde başarısızlığa neden olabilir.
- ! Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için amaçlanan derinliğin ötesinde frezleme potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşmaya neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.
- ! İmplant operasyonlarında tüm ameliyatlarda olduğu gibi asepsi ve antisepsi kurallarına uyma zorunluluğu vardır.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

- ! İmplant operasyonlarında anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinir ve damarların hasar görmesinden kaçınılmalıdır.
- ! Atrofik mandibulaya sahip hastalarda operasyon esnasında veya operasyon sonrası rutin fonksiyonlar esnasında mandibula kırıkları meydana gelebilir.
- ! 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.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri alt ve üst çene kemiği dışında vücudun herhangi bir bölgesine uygulanamaz.
- ! Protetik aşırı yük riski sebebiyle posterior bölgelerde 4 mm çapından küçük implantların kullanılmaması tavsiye edilir.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri, cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- ! Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz. Mode Dental implantlarını paket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ! Mode dental implantları steril ambalajdadır. İmplantları tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek implant başarısızlığına yol açabilir.
- ! Mode dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olan ürünlerin tekrar kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturur.
- ! Steril kullanım esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- ! İmplant paketi hasar görmüş veya daha önce açılmışsa implantı kullanmayın.

Operasyon öncesi

- ! Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- ! Kullanılacak implantların tipi, çapı, boyu, pozisyonu ve sayısı çene kemiklerinin durumuna ve anatomik yapılara dikkat edilerek hastaya özel seçilmelidir.
- ! Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve beklenen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçmeniz önerilir. Yüksek yüklerin beklendiği durumlarda, uygun implant hizalaması sağlanmalıdır.
- ! İmplantların yerleştirilmesi ve protezlerin tasarımı hastaya özgü olarak yapılmalıdır. Aşırı brüksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.
- ! Preoperatif sert ve yumuşak doku eksiklikleri istenmeyen estetik sonuçlara ve/veya olumsuz implant açıldırımlarına sebep olabilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 82 / 257
---	--	---

- ! 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.)
- ! Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- ! İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.

Operasyon sırasında

- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.
- ! Alt çenede implant yuvasını hazırlarken ve implantı yerleştirirken mandibular sinir kanalına yaklaşmaktan kaçınınız. Olası sinir hasarları anestezi veya paresteziye neden olabilir.
- ! Seçilen implantın boy ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- ! Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- ! Kullanılan tüm cerrahi alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.
- ! İmplantı yerleştirirken kemik nekrozuna sebep olabileceğinden tavsiye edilen tork değerlerinin üzerine çıkmayınız.
- ! Frezleme esnasında yetersiz soğutma, yanlış implant yuvası hazırlanması, yanlış fizyomotor ayarlarının kullanılması ve aşırı yükleme torkunun uygulanması implantın başarısız olmasına sebep olabilir.
- ! İmplantın yerleştirilmesinden sonra, operasyondaki kemik kalitesi ve primer stabilite değerlendirmesi ile hemen veya gecikmeli yükleme protokollerinden hangisini uygulayacağına klinisyen karar verir.
- ! Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen implant başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, ilk iyileşmenin bozulması, lokal enfeksiyon ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- ! İmplantasyon için hasarlı veya kör frezleri kullanmayın.
- ! Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle herhangi bir temasından kaçınınız. İmplantın endosteal kısmına dokunmayın.
- ! Hastalara implant operasyonlarının hemen ardından fazla fiziksel efor gerektirecek aktivitelerden kaçınması tavsiye edilmelidir.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implantlarının uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 83 / 257
---	--	---

- ! Hastaların peri-implant kemik kaybı ve/veya perküsyonda cevapların değişmesi açısından izlenmesi gerekir. Eğer implantlarda %50 den fazla mobilite veya kemik kaybı görülürse implantların cerrahi olarak çıkarılması düşünülebilir.
- ! Hasta kayıtları kullanılan implantın tipini ve seri numarasını içeren etiketler kullanılarak düzenli saklanmalıdır.

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. Cerrahi Prosedür

İmplant yuvasının hazırlanması

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

KULLANMA KILAVUZU

- XVI. İşaret frezi ile implant konumunu belirleyin.
XVII. 2 mm çapındaki stoperli pilot frezler ile bölge için belirlediğiniz implant boyunda ilerleyin.
XVIII. Uygun implant frezlerini kullanarak bölge için belirlediğiniz çapa kadar implant yuvasını genişletin.

Not: Frezleme esnasında kemik kalitesine dikkat edilmesi gerekmektedir. Kemik tipleri primer stabilizasyonun optimal seviyede sağlanması için önemlidir. Mode Shorter implantlarının kemik kalitelerine göre frez protokolü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Platform	İmplant Çapı	Spongioz Kemik (D4)	Kompakt Kemik (D2/D3)	Çok Kompakt Kemik (D1)
NP	Ø 3.7	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
			Ø 3.7 Yiv Açıcı Frez	Ø 3.2 / 3.6
				Ø 3.7 Yiv Açıcı Frez
RP	Ø 4.1	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
			Ø 4.1 Yiv Açıcı Frez	Ø 3.6 / 4.0
RP	Ø 4.7	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
RP	Ø 4.7		Ø 4.7 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.0 / 4.5
				Ø 4.7 Yiv Açıcı Frez

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür



KULLANMA KILAVUZU

RP	Ø 5.2	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
		Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5
			Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.5 / 5.0
			Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	
WP	Ø 5.3	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
		Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5
			Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.5 / 5.0
			Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	
WP	Ø 6.0	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
		Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5
		Ø 4.5 / 5.0	Ø 4.5 / 5.0	Ø 4.5 / 5.0

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür



Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez Ø 5.0 / 5.8

Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez

- Frezleme işlemleri pilot ve implant çap frezlerinde oda sıcaklığındaki steril salin ile sürekli soğutma yapılarak 400-900 rpm/dk hızıyla yapılmalıdır.
- Yiv açıcı frezler düşük hızda (maksimum 25 rpm/dk) kullanılmalıdır.
- Çok kompakt kemiklerde frezleme işleminin ileri geri hareketlerle yapılması tavsiye edilir.

Dikkat: Pilot ve implant çap frezleri gerçek implant uzunluklarından 1 mm fazla daha derine ilerlemektedirler. İmplant yuvası hazırlanırken hayati anatomik yapılara zarar vermemek için bu farkı hesaba katınız.



Dikkat: Flepsiz cerrahi tekniklerinde diş eti yüksekliği hesaba katılarak frezleme yapılmalıdır.

- Komşu dişler sebebiyle frezlerin istenilen derinliğe ulaşamadığı durumlarda frez uzatıcı adaptörü kullanabilirsiniz.

İmplantın yerleştirilmesi

- I. İmplantın ambalajını açınız ve steril iç paketi cerrahi alana bırakınız.
- II. Mode dental implantlarını iç paketten implant taşıyıcısı ile çıkarılır. İmplant taşıyıcısını el adaptörü, raşet, implant anguldrusu veya el tornavidası yardımıyla kullanabilirsiniz.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



Not: İmplant taşıyıcısı cerrahi motor ile kullanılırken maksimum 25 rpm/dk hız ile kullanılmalıdır.

- III. İmplantı yuvasına maksimum 45 Ncm tork ile yerleştirin. Tavsiye edilen tork değerinin üzerine çıkılması kemikte nekroza veya implantta hasara/kırığa sebep olabilir.
- IV. Frezleme esnasında frez protokolüne uyulmaması implantın tam olarak yerleştirilmeden sıkışmasına sebep olabilir. Bu durumda implant motorunu ters modda kullanarak veya manuel olarak raşet ile saat yönünün tersine döndürerek implantı çıkarın ve iç pakete geri koyun. Frez protokolünü tamamlayarak implantı tekrar yerleştirin.

Yumuşak doku yönetimi ve yara kapaması

İmplant üzerine kapatma vidasını yerleştirerek dikiş ile yara kapamasını yapınız.

9. İyileşme Süreci

- İyileşme süreci hastaya ve tedaviye özgü olarak değişmektedir. İmplantın ne zaman yükleneceği tamamen klinisyenin sorumluluğundadır. Yükleme yapılmadan önce radyografik kontrol yapılması tavsiye edilmektedir.
- Mode Shorter implantlar için yüklemekten önce en az 12- 16 hafta beklenmesi tavsiye olunur.

10. Uyumluluk Bilgileri

Mode dental implantları Mode cerrahi setleri ile uyumludur.

Farklı metallerden ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.

Mode iyileşme başlıkları ve protetik parçaları Mode Shorter implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.



Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 88 / 257
---	--	---

11. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode dental implantlarının 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, Mode dental 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.

12. Temizlik Ve Sterilizasyon

Mode dental implantları steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve yeniden sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Cerrahi setler ve frezler non-steril olarak teslim edilir. Bu parçaların temizliği ve sterilizasyonu kullanıcıların sorumluluğundadır.

Korumalı paketleme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. İmplantın 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 implant hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

13. Depolama

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. Sterilliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

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.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

15. Hastaya Sağlanması Gereken Bilgiler

Mode 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 Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal 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.

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağzında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

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: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 90 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

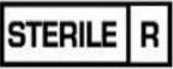
İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

Tel: 0553 373 36 42

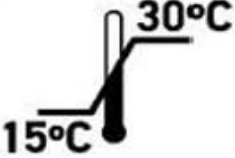
18. Semboller

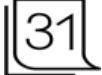
ISO 15223-1: 2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Son Kullanım Tarihi
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz
	Barkod Numarası		Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 91 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz

Sembol	Sembol Açıklaması
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su
	İmplantasyon tarihi
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi
	İmalatçının adı ve adresi
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi
	Cihaz adı
	Lot /Parti numarası
	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar)

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

MODE TISSUE IMPLANT



1. Ürün Tanımı

Mode Tissue dental implantları ilgili abutment, iyileşme başlıkları, kapatma vidaları, cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Mode Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup; implant ve abutment arasında internal konik oktagon bağlantıya sahip endoosseoz vida tipi implantlardır. Biyouyumlu Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) materyalinden üretilen Tissue implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır. Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilen kapatma vidası ile birlikte ambalajlanmışlardır. Mode Tissue implantlar normal platform (RP) ve geniş platform (WP) olarak iki ayrı platformda üretilmiştir. Mode Tissue implantların platformlarına göre çap ve boy seçenekleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Platform	RP	RP	RP	WP	WP
Implant Ø(D)	Ø4.1	Ø4.7	Ø5.2	Ø5.3	Ø6
Uzunluk (L)					
8 mm	01.04.08.41	01.04.08.47	01.04.08.52	01.04.08.53	01.04.08.06
10 mm	01.04.10.41	01.04.10.47	01.04.10.52	01.04.10.53	01.04.10.06

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

11,5 mm	01.04.115.41	01.04.115.47	01.04.115.52	01.04.115.53	01.04.115.06
13 mm	01.04.13.41	01.04.13.47	01.04.13.52	01.04.13.53	01.04.13.06
16 mm	01.04.16.41	01.04.16.47	01.04.16.52	01.04.16.53	01.04.16.06

2. Kullanım Amacı

Mode Tissue 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

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

4. Endikasyonlar

Mode 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 tek veya çift aşamalı cerrahi olarak uygulanabilirler.
Yeterli primer stabilitenin sağlandığı vakalarda uygun oklüzal kuvvetlerin ayarlanmasıyla immediyat yükleme yapılabilecek implantlardır.
İmplant- abutment bağlantısını koronale taşımak amacıyla, implant bölgesindeki diş eti seviyesinin yüksek olduğu durumlarda endike implantlardır.

5. Kontrendikasyonlar

Mode Tissue implantların kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;
☞ Genel sistemik durumunun implant cerrahisi için uygun olmaması

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 94 / 257
---	--	---

- ❌ Kemik hacmi ve/veya kalitesinin yetersiz olması
- ❌ Titanyum Grade 4 (ASTM F 67) ve Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyallerine alerji veya aşırı hassasiyet
- ❌ Çene ve yüz büyüme/gelişiminin tamamlanmamış olması
- ❌ Alkol ve/veya madde bağımlılığı
- ❌ Bağışıklık sisteminin zayıf olması
- ❌ Düzenli kortikosteroid kullanımı gerektiren hastalıklar
- ❌ Kontrol edilmeyen endokrin sistemi hastalıkları

6. Uyarılar / Önlemler

Genel

- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması implant tedavisinde başarısızlığa neden olabilir.
- ! Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için amaçlanan derinliğin ötesinde frezleme potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşmaya neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.
- ! İmplant operasyonlarında tüm ameliyatlarda olduğu gibi asepsi ve antisepsi kurallarına uyma zorunluluğu vardır.
- ! İmplant operasyonlarında anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinir ve damarların hasar görmesinden kaçınılmalıdır.
- ! Atrofik mandibulaya sahip hastalarda operasyon esnasında veya operasyon sonrası rutin fonksiyonlar esnasında mandibula kırıkları meydana gelebilir.
- ! 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.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri alt ve üst çene kemiği dışında vücudun herhangi bir bölgesine uygulanamaz.
- ! Protetik aşırı yük riski sebebiyle posterior bölgelerde 4 mm çapından küçük implantların kullanılmaması tavsiye edilir.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri, cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

KULLANMA KILAVUZU

mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.

- ! Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz. Mode Dental implantlarını paket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ! Mode dental implantları steril ambalajdadır. İmplantları tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek implant başarısızlığına yol açabilir.
- ! Mode dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olan ürünlerin tekrar kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturur.
- ! Steril kullanım esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- ! İmplant paketi hasar görmüş veya daha önce açılmışsa implantı kullanmayın.

Operasyon öncesi

- ! Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- ! Kullanılacak implantların tipi, çapı, boyu, pozisyonu ve sayısı çene kemiklerinin durumuna ve anatomik yapıları dikkat edilerek hastaya özel seçilmelidir.
- ! Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve beklenen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçmeniz önerilir. Yüksek yüklerin beklendiği durumlarda, uygun implant hizalaması sağlanmalıdır.
- ! İmplantların yerleştirilmesi ve protezlerin tasarımı hastaya özgü olarak yapılmalıdır. Aşırı brüksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.
- ! Preoperatif sert ve yumuşak doku eksiklikleri istenmeyen estetik sonuçlara ve/veya olumsuz implant açılımlarına 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.)
- ! Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- ! İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.

Operasyon sırasında

- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.
- ! Alt çenede implant yuvasını hazırlarken ve implantı yerleştirirken mandibular sinir kanalına yaklaşmaktan kaçınınız. Olası sinir hasarları anestezi veya paresteziye neden olabilir.
- ! Seçilen implantın boy ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

- ! Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- ! Kullanılan tüm cerrahi alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.
- ! İmplantı yerleştirirken kemik nekrozuna sebep olabileceğinden tavsiye edilen tork değerlerinin üzerine çıkmayınız.
- ! Frezleme esnasında yetersiz soğutma, yanlış implant yuvası hazırlanması, yanlış fizyomotor ayarlarının kullanılması ve aşırı yükleme torkunun uygulanması implantın başarısız olmasına sebep olabilir.
- ! İmplantın yerleştirilmesinden sonra, operasyondaki kemik kalitesi ve primer stabilite değerlendirmesi ile hemen veya gecikmeli yükleme protokollerinden hangisini uygulayacağına klinisyen karar verir.
- ! Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen implant başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, ilk iyileşmenin bozulması, lokal enfeksiyon ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- ! İmplantasyon için hasarlı veya kör frezleri kullanmayın.
- ! Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle herhangi bir temasından kaçının. İmplantın endosteal kısmına dokunmayın.
- ! Hastalara implant operasyonlarının hemen ardından fazla fiziksel efor gerektirecek aktivitelerden kaçınması tavsiye edilmektedir.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implantlarının uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.
- ! Hastaların peri-implant kemik kaybı ve/veya perküsyonda cevapların değişmesi açısından izlenmesi gerekir. Eğer implantlarda %50 den fazla mobilite veya kemik kaybı görülürse implantların cerrahi olarak çıkarılması düşünülebilir.
- ! Hasta kayıtları kullanılan implantın tipini ve seri numarasını içeren etiketler kullanılarak düzenli saklanmalıdır.

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- 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. Cerrahi Prosedür

İmplant yuvasının hazırlanması

- XIX. İşaret frezi ile implant konumunu belirleyin.
- XX. 2 mm çapındaki stoperli pilot frezler ile bölge için belirlediğiniz implant boyunda ilerleyin.
- XXI. Uygun implant frezlerini kullanarak bölge için belirlediğiniz çapa kadar implant yuvasını genişletin.

Not: Frezleme esnasında kemik kalitesine dikkat edilmesi gerekmektedir. Kemik tipleri primer stabilizasyonun optimal seviyede sağlanması için önemlidir. Mode Tissue implantlarının kemik kalitelerine göre frez protokolü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Platform	İmplant Çapı	Spongios Kemik (D4)	Kompakt Kemik (D2/D3)	Çok Kompakt Kemik (D1)
		ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez	ø 2.0 Pilot Frez
RP	ø 4.1	ø 2.4 / 2.8	ø 2.4 / 2.8	ø 2.4 / 2.8
		ø 2.8 / 3.2	ø 2.8 / 3.2	ø 2.8 / 3.2

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
			Ø 4.1 Yiv Açıcı Frez	Ø 3.6 / 4.0
				Ø 4.1 Yiv Açıcı Frez
		Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
	Ø 4.7	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
RP		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
		Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
			Ø 4.7 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.0 / 4.5
				Ø 4.7 Yiv Açıcı Frez
		Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
		Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6
WP	Ø 5.3	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0	Ø 3.6 / 4.0
		Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5	Ø 4.0 / 4.5
			Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez	Ø 4.5 / 5.0
				Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez
		Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez	Ø 2.0 Pilot Frez
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.4 / 2.8
		Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.8 / 3.2
WP	Ø 6.0	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.2 / 3.6

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



KULLANMA KILAVUZU

Ø 3.6 / 4.0

Ø 3.6 / 4.0

Ø 3.6 / 4.0

Ø 4.0 / 4.5

Ø 4.0 / 4.5

Ø 4.0 / 4.5

Ø 4.5 / 5.0

Ø 4.5 / 5.0

Ø 4.5 / 5.0

Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı

Frez

Ø 5.0 / 5.8

Ø 5.2 / 5.3 Yiv Açıcı Frez

- Frezleme işlemleri pilot ve implant çap frezlerinde oda sıcaklığındaki steril salin ile sürekli soğutma yapılarak 400-900 rpm/dk hızıyla yapılmalıdır.
- Yiv açıcı frezler düşük hızda (maksimum 25 rpm/dk) kullanılmalıdır.
- Çok kompakt kemiklerde frezleme işleminin ileri geri hareketlerle yapılması tavsiye edilir.

Dikkat: Pilot ve implant çap frezleri gerçek implant uzunluklarından 1 mm fazla daha derine ilerlemektedirler. İmplant yuvası hazırlanırken hayati anatomik yapılara zarar vermemek için bu farkı hesaba katınız.



Dikkat: Flepsiz cerrahi tekniklerinde diş eti yüksekliği hesaba katılarak frezleme yapılmalıdır.

- Komşu dişler sebebiyle frezlerin istenilen derinliğe ulaşamadığı durumlarda frez uzatıcı adaptörü kullanabilirsiniz.

İmplantın yerleştirilmesi

- I. İmplantın ambalajını açınız ve steril iç paketi cerrahi alana bırakınız.
- II. Mode dental implantlarını iç paketten implant taşıyıcısı ile çıkarılır. İmplant taşıyıcısını el adaptörü, raşet, implant anguldrusu veya el tornavidası yardımıyla kullanabilirsiniz.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

III.

Not: İmplant taşıyıcısı cerrahi motor ile kullanılırken maksimum 25 rpm/dk hız ile kullanılmalıdır.

IV.

İmplantı yuvasına maksimum 45 Ncm tork ile yerleştirin. Tavsiye edilen tork değerinin üzerine çıkılması kemikte nekroza veya implantta hasara/kırığa sebep olabilir.

V.

Frezleme esnasında frez protokolüne uyulmaması implantın tam olarak yerleştirilmeden sıkışmasına sebep olabilir. Bu durumda implant motorunu ters modda kullanarak veya manuel olarak raşet ile saat yönünün tersine döndürerek implantı çıkarın ve iç pakete geri koyun. Frez protokolünü tamamlayarak implantı tekrar yerleştirin.

Dikkat: İmmediyat yükleme yapabilmek için en az 35Ncm tork değerine ulaşılması gerekmektedir.

Yumuşak doku yönetimi ve yara kapaması

Seçilen yükleme protokolüne bağlı olarak implant üzerine kapatma vidası, iyileşme başlığı ya da abutment yerleştirerek dikiş ile yara kapamasını yapınız.

9.**İyileşme Süreci**

- İyileşme süreci hastaya ve tedaviye özgü olarak değişmektedir. İmplantın ne zaman yükleneceği tamamen klinisyenin sorumluluğundadır. Yükleme yapılmadan önce radyografik kontrol yapılması tavsiye edilmektedir.
- Genel olarak iki aşamalı cerrahi teknikte 8 ila 12 hafta arasında beklenmesi tavsiye edilir.
- Parsiyel dişsizlikte, immediyat yükleme yapılan implantlar iyileşme süreci boyunca birbirlerine splintlenerek oklüzal temas olmadan bekletilmelidir. Total dişsizlik durumlarında maksillada en az 6, mandibulada en az 4 implant birbirlerine splintlenerek dengeli bir oklüzal temas ile bekletilmelidir.

10. Uyumluluk Bilgileri

Mode dental implantları Mode cerrahi setleri ile uyumludur.

Farklı metallerden ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.

Mode iyileşme başlıkları ve protetik parçaları Mode Tissue implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 101 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	



11. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode dental implantlarının 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, Mode dental 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.

12. Temizlik Ve Sterilizasyon

Mode dental implantları steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve yeniden sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Cerrahi setler ve frezler non-steril olarak teslim edilir. Bu parçaların temizliği ve sterilizasyonu kullanıcıların sorumluluğundadır.

Korumalı paketleme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken aseptik kurallarına uyulmalıdır. İmplantın 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 implant hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 102 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

13. Depolama

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. Sterilliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır. Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

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

Mode 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 Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal 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 Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 103 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağzında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

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: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

Tel: 0553 373 36 42

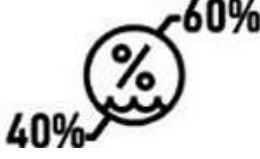
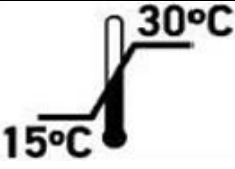
18.**Semboller**

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

<u>Sembol</u>	<u>Sembolün Açıklaması</u>	<u>Sembol</u>	<u>Sembolün Açıklaması</u>
 2696	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Son Kullanım Tarihi
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approver By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 104 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz
	Barkod Numarası		<u>Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.</u>
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz

Sembol	Sembol Açıklaması
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su
	İmplantasyon tarihi
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

KULLANMA KILAVUZU

	İmalatçının adı ve adresi
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi
	Cihaz adı
	Lot /Parti numarası
	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar)

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

MODE PROVO S IMPLANTHazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

1. Ürün Tanımı

Mode Provo S implantları implantları ilgili cerrahi ve protetik parçalar ve aletler ile entegre bir sistem olan Mode Dental İmplant Sistemlerinin bir parçası olup, implant ve abutmentin tek parça (monoblok) halinde üretildiği endosteal implantlardır. Biyouyumlu Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyalinden üretilen Provo S implantların yüzey pürüzlendirmesi bifazik kalsiyum fosfat (BCP) ile yapılmaktadır.

İmplant Ø(D)	Ø3	Ø3.5	Ø4	Ø4.5
Uzunluk (L)				
8 mm	01.09.08.30	01.09.08.35	01.09.08.40	01.09.08.45
10 mm	01.09.10.30	01.09.10.35	01.09.10.40	01.09.10.45
12 mm	01.09.12.30	01.09.12.35	01.09.12.40	01.09.12.45
15 mm	01.09.15.30	01.09.15.35	01.09.15.40	01.09.15.45

2. Kullanım Amacı

Mode Provo S implantları, alt veya üst çene kemiklerinde diş eksikliklerinin neden olduğu fonksiyon, fonasyon ve estetik problemlerin giderilmesi amacıyla yapılacak vidalı protez uygulamalarına destek olarak oral implantasyonda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3. Hedef Hasta Grubu Ve Hedeflenen Kullanıcı

Mode Provo S implantları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Mode Provo S implantları sadece tek aşamalı cerrahi ve yükleme protokolü uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Klinisyenlerin Mode dental implantlarını güvenli ve düzgün bir şekilde kullanabilmeleri için yeterli implantoloji bilgisi ve uygulama becerisine sahip olmalarının yanında kullanım talimatlarına uymaları gerekmektedir.

4. Endikasyonlar

Mode dental implantları total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için endikedir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

Diş çekimi veya kaybının ardından yeterli kemik hacminin olduğu vakalarda immediyat, erken veya geç implantasyon teknikleri ile sadece tek aşamalı cerrahi olarak uygulanabilirler ve sadece optimum primer stabilizasyonun yakalanabildiği vakalarda immediyat yükleme yapılarak uygulanabilirler. Yeterli kemik hacmine sahip üst ve alt çenelerde immediyat yükleme ile parsiyel ve total sabit restorasyonlarda kullanılır. İmplantlar flepli veya flepsiz olarak yerleştirilebilir. Provo S implantların abutment bölümü sadece vidalı protezler için tasarlanmıştır.

5. Kontrendikasyonlar

Mode Provo S implantların kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

- ❌ Genel sistemik durumunun implant cerrahisi için uygun olmaması
- ❌ Kemik hacminin ve/veya kalitesinin yetersiz olması
- ❌ Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyaline alerji veya aşırı hassasiyet
- ❌ Çene ve yüz büyüme/gelişiminin tamamlanmamış olması
- ❌ Alkol ve/veya madde bağımlılığı
- ❌ Bağışıklık sisteminin zayıf olması
- ❌ Düzenli kortikosteroid kullanımı gerektiren hastalıklar
- ❌ Kontrol edilmeyen endokrin sistemi hastalıkları

Özel kontrendikasyonlar:

- ❌ Provo S implantlar D4 tipi spongios kemik tiplerinde kullanılmamalıdır.
- ❌ Provo S implantlar immediyat yükleme zorunluluğu nedeniyle 35Ncm tork değerinin elde edilemediği vakalarda kullanılmamalıdır.
- ❌ Provo S implantlar tek diş eksikliğinde kullanılmamalıdır.

6. Uyarılar / Önlemler**Genel**

- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal tarafından sağlanan kullanım talimatlarına dikkat edilerek uygulanmalıdır. Ürünlerin bu talimatlara göre kullanılması ve implantların bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Mode Provo S implantlar immediyat yükleme için tasarlandığından yumuşak kemik tiplerinde kullanılmamalıdır.
- ! Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması implant tedavisinde başarısızlığa neden olabilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

- ! Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için amaçlanan derinliğin ötesinde frezleme potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşmaya neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.
- ! İmplant operasyonlarında tüm ameliyatlarda olduğu gibi asepsi ve antisepsi kurallarına uyma zorunluluğu vardır.
- ! İmplant operasyonlarında anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinir ve damarların hasar görmesinden kaçınılmalıdır.
- ! 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.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri alt ve üst çene kemiği dışında vücudun herhangi bir bölgesine uygulanamaz.
- ! Mode dental implant sistemi ürünleri cerrahi ve protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- ! Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz. Mode Dental implantlarını paket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- ! Mode dental implantları steril ambalajdadır. İmplantları tekrar sterilize etmeyin, herhangi bir işleme tabi tutmayın. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini zarar vererek implant başarısızlığına yol açabilir.
- ! Mode dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olan ürünlerin tekrar kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski oluşturur.
- ! Steril kullanım esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- ! İmplant paketi hasar görmüş veya daha önce açılmışsa implantı kullanmayın.

Operasyon öncesi

- ! Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için kapsamlı bir klinik ve radyolojik muayene gereklidir.
- ! Kullanılacak implantların tipi, çapı, boyu, pozisyonu ve sayısı çene kemiklerinin durumuna ve anatomik yapılara dikkat edilerek hastaya özel seçilmelidir.
- ! Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve beklenen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçmeniz önerilir. Yüksek yüklerin beklendiği durumlarda, uygun implant hizalaması sağlanmalıdır.
- ! 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,

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 109 / 257
---	--	--

antikoagülan tedavisi, bruksizm gibi parafonksiyonel alışkanlıklar, sigara kullanımı, kötü ağız hijyeni, hamilelik, akut periodontal hastalıklar, orofasial radyoterapi, komşu doku enfeksiyonları vs.)

- ! Bifosfonat tedavisi gören hastalara ayrıca dikkat edilmelidir.
- ! İmplant tedavisi büyüme ve gelişimini tamamlamamış hastalara uygulanmamalıdır.

Operasyon sırasında

- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.
- ! Alt çenede implant yuvasını hazırlarken ve implantı yerleştirirken mandibular sinir kanalına yaklaşımdan kaçınınız. Olası sinir hasarları anestezi veya paresteziye neden olabilir.
- ! Seçilen implantın boy ve çapına uygun frezler kullanılmalıdır.
- ! Kontaminasyon riskine karşı implant steril paketten çıkarıldığı anda yüzeyine dokunulmadan gerekli ekipmanlar yardımıyla açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- ! Kullanılan tüm cerrahi alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.
- ! İmplantı yerleştirirken kemik nekrozuna sebep olabileceğinden tavsiye edilen tork değerlerinin üzerine çıkmayınız.
- ! Operasyondan hemen sonra veya başlangıç osseointegrasyonun elde edilmesinden sonra meydana gelen implant başarısızlıklarının sebepleri olarak kalan kemiğin kalitesi ve/veya miktarı, enfeksiyon ve genel sistemik hastalıklar sayılabilir.
- ! İmplantasyon için hasarlı veya kör frezleri kullanmayın.
- ! Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle herhangi bir temasından kaçınınız. İmplantın endosteal kısmına dokunmayın.
- ! Hastalara implant operasyonlarının hemen ardından fazla fiziksel efor gerektirecek aktivitelerden kaçınması tavsiye edilmelidir.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implantlarının uzun dönem başarısı için hasta takibin düzenli yapılması ve hastaya gerekli oral hijyen eğitiminin verilmesi önemlidir.
- ! Hasta kayıtları kullanılan implantın tipini ve seri numarasını içeren etiketler kullanılarak düzenli saklanmalıdır.
- ! Hastaların peri-implant kemik kaybı ve/veya perküsyonda cevapların değişmesi açısından izlenmesi gerekir. Eğer implantlarda %50 den fazla mobilite veya kemik kaybı görülürse implantların cerrahi olarak çıkarılması düşünülebilir.

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

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

- 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
- 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. Cerrahi Prosedür

İmplant yuvasının hazırlanması

- XXII. İşaret frezi ile implant konumunu belirleyin.
- XXIII. 1.5 mm çapındaki pilot frezler ile bölge için belirlediğiniz implant boyunda ilerleyin.
- XXIV. Uygun implant frezlerini kullanarak bölge için belirlediğiniz çapa kadar implant yuvasını genişletin.

Not: Frezleme esnasında kemik kalitesine dikkat edilmesi gerekmektedir. Kemik tipleri primer stabilizasyonun optimal seviyede sağlanması için önemlidir. Mode Provo S implantlarının kemik kalitelerine göre frez protokolü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

İmplant Çapı	Kompakt Kemik (D2/D3)	Çok Kompakt Kemik (D1)
Ø 3.0	Ø 1.5 Pilot Frez	Ø 1.5 Pilot Frez

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

KULLANMA KILAVUZU

	ø 3.0	ø 3.0
		ø 3.0 Yiv açıcı Frez
	ø 1.5 Pilot Frez	ø 1.5 Pilot Frez
	ø 3.0	ø 3.0
ø 3.5	ø 3.5	ø 3.5
		ø 3.5 Yiv açıcı Frez
	ø 1.5 Pilot Frez	ø 1.5 Pilot Frez
	ø 3.0	ø 3.0
ø 4.0	ø 3.5	ø 3.5
	ø 4.0	ø 4.0
		ø 4.0 Yiv Açıcı Frez
	ø 1.5 Pilot Frez	ø 1.5 Pilot Frez
	ø 3.0	ø 3.0
	ø 3.5	ø 3.5
ø 4.5	ø 4.0	ø 4.0
	ø 4.5	ø 4.5
		ø 4.5 Yiv Açıcı Frez

- Frezleme işlemleri pilot ve implant çap frezlerinde oda sıcaklığındaki steril salin ile sürekli soğutma yapılarak 400-900 rpm/dk hızıyla yapılmalıdır.
- Çok kompakt kemiklerde frezleme işleminin ileri geri hareketlerle yapılması tavsiye edilir.

Dikkat: Pilot ve implant çap frezleri gerçek implant uzunluklarından 1 mm fazla daha derine ilerlemektedirler. İmplant yuvası hazırlanırken hayati anatomik yapılara zarar vermemek için bu farkı hesaba katınız.

Dikkat: Flepsiz cerrahi tekniklerinde diş eti yüksekliği hesaba katılarak frezleme yapılmalıdır.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 112 / 257
---	--	--

İmplantın yerleştirilmesi

- XXV. İmplantın ambalajını açınız ve steril iç paketi cerrahi alana bırakınız.
- XXVI. Provo S implantlar abutment şekline özel adaptörler ile iç paketten çıkarılır.
- XXVII. Doğrudan implant yuvasına yerleştirilen implantlar özel adaptörler ile iç paketten çıkarılır sağlanana kadar el yardımıyla sıkıştırılır.
- XXVIII. Son olarak raşet yardımıyla implant hazırlanan yuvaya gönderilir. İmplantı yuvasına maksimum 45 Ncm tork ile yerleştirin. Tavsiye edilen tork değerinin üzerine çıkılması kemikte nekroza veya implantta hasara/kırığa sebep olabilir.
- Dikkat:** İmmediyat yükleme yapabilmek için en az 35Ncm tork değerine ulaşılması gerekmektedir.
- Dikkat:** Tork raşeti kullanarak protez vidası 15Ncm tork değeri elde edecek kadar sıkıştırın.

9. İyileşme Süreci

Parsiyel dişsizlikte, immediyat yükleme yapılan Provo S implantlar iyileşme süreci boyunca birbirlerine splintlenerek oklüzal temas olmadan bekletilmelidir. Total dişsizlik durumlarında maksillada en az 6, mandibulada en az 4 implant birbirlerine splintlenerek dengeli bir oklüzal temas ile bekletilmelidir.

10. Uyumluluk Bilgileri

Mode dental implantları Mode cerrahi setleri ile uyumludur.

Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız.

11. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode dental implantlarının 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, Mode dental 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.

12. Temizlik Ve Sterilizasyon

Mode dental implantları steril ve tek kullanımlık olarak teslim edilir. Temizlenmemeli ve sterilize edilmemelidirler. Başlangıçta steril olarak teslim edilen cihazların işlem görmesi konusunda Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 113 / 257
---	--	--

Cerrahi setler ve frezler non-steril olarak teslim edilir. Bu parçaların temizliği ve sterilizasyonu kullanıcıların sorumluluğundadır.

Korumalı paketleme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini korur. Cihaz ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. İmplantın 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 implant hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

13. Depolama

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. Sterilliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

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

Mode 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 Redid

Bu ürünler genel bir konseptin parçalarıdır ve Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 114 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal 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.

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağızında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

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: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

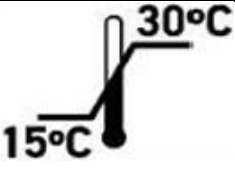
Tel: 0553 373 36 42

18. Semboller

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

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

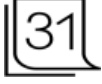
	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 115 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Son Kullanım Tarihi
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz
	Barkod Numarası		<u>Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.</u>
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
	Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz

Sembol	Sembol Açıklaması
Symbol	Symbol Description

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 116 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su Patient name or patient ID
	İmplantasyon tarihi Date of implantation
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	İmalatçının adı ve adresi Name and Address of the manufacturer
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi Information website for patients
	Cihaz adı Device name
	Lot /Parti numarası Lot Number/Batch Code
	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği Explanation of unique device identifier as AIDC Format AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar) AIDC: Automatic identification and data capture format (e.g. linear or 2D-Barcodes)

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

KULLANMA KILAVUZU

MODE IMPLANT KAPATMA VİDALARI

NP Kapatma
VidasıRP Kapatma
VidasıWP Kapatma
Vidası

1. Ürün Tanımı

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

Mode 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.

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

Mode kapatma vidaları dar platform (NP), normal platform (RP) ve geniş platform (WP) olarak üç ayrı platformda aşağıdaki tüm Mode dental implantları ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır:

İmplant / Platform	Dar Platform (NP)	Normal Platform (RP)	Geniş Platform (WP)
Level İmplant	NP Kapatma Vidası REF: 03.01.00.03	RP Kapatma Vidası REF: 03.01.00.35	WP Kapatma Vidası REF: 03.01.00.45
Rapid İmplant			
Bone İmplant			
Tissue İmplant			
Short İmplant			
Shorter İmplant			

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 118 / 257
---	--	--

2. Kullanım Amacı

İlgili Mode 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

Mode kapatma vidaları, kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara sahip olmayan, büyüme ve gelişimini tamamlamış tam veya kısmi dişsizliğe sahip hastalarda Mode dental implantları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode kapatma vidaları sadece diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Klinisyenlerin Mode 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

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

5. Kontrendikasyonlar

Mode kapatma vidalarının kullanılması aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir;

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

Not: İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode implant kullanım kılavuzlarına bakınız.

6. Uyarılar / Önlemler

Genel

- ! Mode dental implant sistemleri ürünleri Mode Medikal 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.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

KULLANMA KILAVUZU

- ! Başarılı implant tedavisi için cerrah, protetik diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın iş birliği şarttır.
- ! Mode 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.
- ! Mode 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 açılımlarına 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.)
- ! 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 brüksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.

Operasyon sırasında

- ! Mode 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.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 120 / 257
---	--	--

- ! Kontaminasyon riskine karşı steril paketten çıkarıldığı anda gerekli ekipmanlar yardımıyla implant üzerine yerleştirilmelidir. Sterilliliğin bozulması tedavi sonucunu olumsuz etkileyebilir.
- ! Cerrahin cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel cerrahi tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

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 Mode 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 ekspoz olarak erkenden gözle görünür hale gelmesi

8. Kullanma prosedürü

- I. Mode kapatma vidasını steril paketinden Mode hex anahtarı ile alınız.
- II. Yuvaya yerleştirdiğiniz implanta kapatma vidasını bağlayın ve el ile sıkıştırın.
- III. Mode kapatma vidasını çıkarmak için hex anahtarı kullanarak el ile gevşetin.

NOT: Mode 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.

9. Uyumluluk bilgileri

Mode kapatma vidaları, Mode Medikal implant sistemleri ürünleri ve komponentleri ile uyumludur. Farklı metallerden üretilen ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları ve aksesuarları Mode dental implant sistemi ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Mode kapatma vidaları Mode dental implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar) KULLANMA KILAVUZU	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 121 / 257
---	--	--



10. MR güvenlik bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode 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, Mode dental 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.

11. Temizlik ve sterilizasyon

Mode kapatma vidaları, Mode 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 Mode Medikal tarafından hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Korumalı paketlenme sistemi, sterilize edilmiş cihazı dış etkenlerden korur ve cihaz doğru bir şekilde saklanırsa son kullanma tarihine kadar sterilliğini 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. Paketlenme sistemi hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Daha önce kullanılmış veya steril olmayan bir kapatma vidaları hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

12. Depolama

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. Sterilliği koruyan pakette hasar oluşması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

Özel saklama ve taşıma kuralları için etiketlere bakınız.

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 122 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

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

Mode 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 Mode Medikal talimatları ve tavsiyeleri doğrultusunda sadece ilgili orijinal ürünlerle beraber kullanılmalıdır. Mode Medikal tarafından dağıtılmayan ve üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı Mode Medikal'in ifade edilen veya zımni herhangi bir garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır.

Mode Medikal 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 Mode Medikal ürünü ve uygulamaları hakkındaki son güncellemeleri de düzenli takip etmekle yükümlüdür. Mode Medikal, Mode Medikal 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.

Life Time:

Ömür boyu hastanın ağzında kalır

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

<https://modeimplant.com/images/SSCP-Dental-Implant-Systems.pdf>

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

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlarınıza bildirin. Ciddi bir olayı bildirmek için bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

Üretici adı: Mode Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa/İstanbul

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

Tel: 0553 373 36 42

17. Semboller

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Son Kullanım Tarihi
	İkinci Kez Sterilizasyona Tabi Tutmayınız		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz

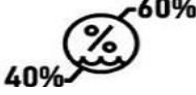
Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 CE Teknik Dosya Ürün Adı: Dental İmplant Sistemi (Alt Yapılar)	Doküman No: TD.01/2.4.2 Yayın Tarihi: 14.09.2020 Revizyon No: 08 Revizyon Tarihi: 22.07.2024 Sayfa 124 / 257
	KULLANMA KILAVUZU	

	Barkod Numarası		Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Parti kodu/Lot numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.		Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
	Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		Tıbbi cihaz

Sembol	Sembol Açıklaması
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su
	İmplantasyon tarihi
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık Hizmet sunucusunun adı ve adresi
	İmalatçının adı ve adresi
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi
	Cihaz adı
	Lot /Parti numarası
	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar)

Yenidoğan Mah. Abdi İpekçi Cad. No:58 Bayrampaşa,İstanbul/Türkiye

Hazırlayan/ Prepared By Gonca Bakırcı 	Onaylayan/ Approved By Saniye Özgür 
---	---