

İÇİNDEKİLER

MODE BALL ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI.....	2
MODE LOCATOR ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI.....	9
MODE MULTI BASE ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI.....	16
MODE AÇILI MULTI ÜNİT-N ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI	24
MODE MULTI UNIT ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI.....	31
MODE MULTI UNIT N ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI.....	38
MODE SİMANTE ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI.....	46
MODE GEÇİCİ ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI.....	54
MODE Tİ-BASE VE UZUN Tİ-BASE ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI.....	61
MODE FLEX Tİ-BASE VE AÇILI Tİ-BASE ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI	69
MODE ABUTMENT VE PROTEZ VİDALARI KULLANIM TALİMATLARI.....	78
MODE İYİLEŞME BAŞLIĞI KULLANIM TALİMATLARI.....	87
MODE IMPLANT SİNUS KAPATMA VİDALARI TALİMATLARI.....	96
MODE PROVO-S ENGAGED VE NON-ENGAGED KULLANIM TALİMATLARI.....	104

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

MODE BALL ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün açıklaması

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'de belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Ball abutmentlar Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



		Dar Platform		Normal Platform		
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm
MODE Ball Abutment	H0,5	02.06.050.03		02.06.050.35		
	H1,0	02.06.01.03		02.06.01.35		
	H2,0	02.06.02.03		02.06.02.35		
	H3,0	02.06.03.03		02.06.03.35		
	H4,0	02.06.04.03		02.06.04.35		
	H6,0	02.06.06.03		02.06.06.35		

2. Kullanım amacı

Mode Medikal Ball abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde protezlere destek amaçlı kullanılır. Tek parça Ball abutmentlar Mode Medikal implantlara vidalanarak implant üstü tam protez (overdenture) yapılarına dayanak teşkil eder.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

4. Endikasyonlar

İmplant üstü hareketli tam protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan kemik içi implantlara vidalanarak bağlanırlar.

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir.

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDICAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır.

Protezin tesliminden önce hasta ağızında ilgili bölgeye yerleştirilen Ball abutment 35 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.

Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- İmplant kaybı

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Ball abutment ile kullanılan metal ve plastik matriksleri Rhein 83 ile uyumludur.

Tüm abutmentler aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentler bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Mavi	Ø4.1 – Ø4.7 – Ø 5.2
Geniş Platform	WP	Yeşil	Ø5.3- Ø6.0

9. Temizlik

Mode Medikal abutmentleri ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağzına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentlerin temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

- Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
- Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
- Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentleri ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentlerin sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısı (otoklav)	121° C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

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

11. Prosedür**11.1. Laboratuvar Prosedürü**

Not: Abutmentin implant bağlantısını korumak amacıyla, tüm laboratuvar işlemleri sırasında abutmenti analoğa vida ile sabitleyin.

1. Ölçü kopingini implant analoğu ile birleştirin.
2. Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
3. Elde edilen alçı modelde ilgili bölgedeki dişeti miktarına göre abutment dişeti yüksekliğini belirleyin.
4. Kullanılan dental implantın çapına uygun abutmenti seçin.
5. Seçilen uygun çapta ve dişeti yüksekliğindeki abutmentı alçı modelde yer alan analoğa vida yardımı ile bağlayın.
6. Abutment vidasını el ile sıkıştırmanız yeterlidir.
7. Seçilen abutment türüne uygun olarak protezinizi planlayın ve tercih edilen üretim yöntemiyle üretin.

9.2. Klinik Prosedür

1. Hasta ağzında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını anahtar yardımı ile çıkartın.
2. Uygun diş eti yüksekliğinde abutmentı seçip ağız içine ilgiliimplanta yerleştirin ve 35Ncm tork ile abutmentı vidalayın.
3. Protez ve metal housing laboratuvar ortamında birleştirilecek ise ilgili ölçü postları ve kişisel ölçü kaşığı ile ölçü alın.
4. Protez tesliminde uygun retansiyon plastiğini seçip metal housinge yerleştirin.
5. Protezi ağıza yerleştirin ve oklüzal kontakları kontrol edin, gerekli uyumlamaları yapın.

Ağız ve Protez Bakımı: Ataşmanın başarısı için iyi ağız hijyeni son derece önemlidir. Ball ataşmanlar, plak birikimini önlemek için her gün iyice temizlenmelidir ve hasta, abutmentleri temizlemek için yumuşak, naylon kılıklı diş fırçası ile aşındırıcı olmayan diş macunu kullanmalıdır. Tutucu plastik malzemeler, normal kullanımın bir parçası olarak aşınmaya maruz kalır ve yenisiyle değiştirilmeleri gerekebilir. Hastalardan, hijyen ve ataşman fonksiyonu değerlendirmesi için rutin takip ziyaretlerine devam etmeleri istenmelidir. Takip ziyaretlerinin 6 aylık aralıklarla yapılması tavsiye edilir. Hastalar implant abutmentlerinin çevresinde inflamasyon işaretleri olup olmadığı ve implant mobilitesi yönünden muayene edilmelidir.

Overdenture Protezlerin Takılması ve Çıkarılması: Hastaya overdenture protezin nasıl düzgün takılacağına ilişkin talimatlar verilmelidir. Hasta, basınç uygulamadan önce protezin abutmentlerin üzerine yerleştiğini hissettiğinden emin olmalıdır. Hasta, iki elini de kullanmak suretiyle overdenture protezi her iki tarafından

Hasta, overdenture protezleri yerine oturtmak için ısırmamalıdır; aksi takdirde uygulanacak güç, overdenture protezdeki tutucular dâhil olmak üzere abutmentlerin uygunsuz şekilde aşınmasına yol açacaktır. Overdenture protezi çıkarmak için hasta baş parmaklarını overdenture protez kenarlarının altına yerleştirmeli ve her iki taraftan iterek protezi çıkarmalıdır.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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.

15. Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

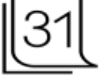
Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

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**16.Semboller****ISO 15223-1: 2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları**

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		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.
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin
---	------------------------------	---	------------------------------

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/TÜRKİYE

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

MODE LOCATOR ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün açıklaması

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'de belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Locator abutmentlar Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



	Platform/H (mm)	Dar Platform		Normal Platform		
		Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm
MODE Locator Abutment	H0,5	02.07.050.03		02.07.050.35		
	H1,0	02.07.01.03		02.07.01.35		
	H2,0	02.07.02.03		02.07.02.35		
	H3,0	02.07.03.03		02.07.03.35		
	H4,0	02.07.04.03		02.07.04.35		
	H6,0	02.07.06.03		02.07.06.35		

2. Kullanım amacı

Mode Medikal Locator abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde protezlere destek amaçlı kullanılır. Tek parça Locator abutmentlar Mode Medikal implantlara vidalanarak implant üstü tam protez (overdenture) yapılarına dayanak teşkil eder.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

İmplant üstü hareketli tam protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan kemik içi implantlara vidalanarak bağlanırlar.

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır.

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Protezin tesliminden önce hasta ağzında ilgili bölgeye yerleştirilen Locator abutment 35 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.

Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Locator abutment ile kullanılan metal housing ve retansiyon plastikleri Zest Locator ve Kerator ile uyumludur.

Tüm abutmentlar aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentlar bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Mavi	Ø4.1 – Ø4.7 – Ø 5.2
Geniş Platform	WP	Yeşil	Ø5.3- Ø6.0

9. Temizlik

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağzına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

4. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
5. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
6. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121° C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 CE Technical File Product Name : Dental Implant System Superstructures Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi Üstyapıları	Document No: TD.01/2.4.1 Release Date:05.05.2020 Revision No: 07 Revision Date: 22.07.2024 Page 12 / 229
	KULLANMA KILAVUZU/ USER MANUAL	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

11. Prosedür

11.1. Laboratuvar Prosedürü

Not: Abutmentin implant bağlantısını korumak amacıyla, tüm laboratuvar işlemleri sırasında abutmenti analoğa vida ile sabitleyin.

- Ölçü kopingini implant analoğu ile birleştirin.
- Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
- Elde edilen alçı modelde ilgili bölgedeki dişeti miktarına göre abutment dişeti yüksekliğini belirleyin.
- Kullanılan dental implantın çapına uygun abutmenti seçin.
- Seçilen uygun çapta ve dişeti yüksekliğindeki abutmentı alçı modelde yer alan analoğa vida yardımı ile bağlayın.
- Abutment vidasını el ile sıkıştırmanız yeterlidir.
- Seçilen abutment türüne uygun olarak protezinizi planlayın ve tercih edilen üretim yöntemiyle üretin.

9.2. Klinik Prosedür

- Hasta ağzında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını anahtar yardımı ile çıkartın.
- Uygun diş eti yüksekliğinde abutmentı seçip ağız içine ilgili implanta yerleştirin ve 35Ncm tork ile abutmentı vidalayın.
- Protez ve metal housing laboratuvar ortamında birleştirilecek ise ilgili ölçü postları ve kişisel ölçü kaşığı ile ölçü alın.
- Protez tesliminde uygun retansiyon plastiğini seçip metal housinge yerleştirin.
- Protezi ağıza yerleştirin ve oklüzal kontakları kontrol edin, gerekli uyumlamaları yapın.

Ağız ve Protez Bakımı: Ataşmanın başarısı için iyi ağız hijyeni son derece önemlidir. Locator ataşmanlar, plak birikimini önlemek için her gün iyice temizlenmelidir ve hasta, abutmentleri temizlemek için yumuşak, naylon kıllı diş fırçası ile aşındırıcı olmayan diş macunu kullanmalıdır. Tutucu plastik malzemeler, normal kullanımın bir parçası olarak aşınmaya maruz kalır ve yenisiyle değiştirilmeleri gerekebilir. Hastalardan, hijyen ve ataşman fonksiyonu değerlendirmesi için rutin takip ziyaretlerine devam etmeleri istenmelidir. Takip ziyaretlerinin 6 aylık aralıklarla yapılması tavsiye edilir. Hastalar implant abutmentlerinin çevresinde inflamasyon işaretleri olup olmadığı ve implant mobilitesi yönünden muayene edilmelidir.

Overdenture Protezlerin Takılması ve Çıkarılması: Hastaya overdenture protezin nasıl düzgün takılacağına ilişkin talimatlar verilmelidir. Hasta, basınç uygulamadan önce protezin abutmentlerin üzerine yerleştiğini hissettiğinden emin olmalıdır. Hasta, iki elini de kullanmak suretiyle overdenture protezi her iki tarafından bastırarak sıkıca yerine oturtmalıdır.

Hasta, overdenture protezleri yerine oturtmak için ısırmamalıdır; aksi takdirde uygulanacak güç, overdenture protezdeki tutucular dâhil olmak üzere abutmentlerin uygunsuz şekilde aşınmasına yol açacaktır. Overdenture protezi çıkarmak için hasta baş parmaklarını overdenture protez kenarlarının altına yerleştirmeli ve her iki taraftan iterek protezi çıkarmalıdır.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

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

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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.

15. Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

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

16. Semboller

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		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



	Barkod Numarası		<u>Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.</u>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

UDI

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/TÜRKİYE

MODE MULTI BASE ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün açıklaması

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'de belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Multi Base abutmentlar iki parçalı olarak tasarlanmıştır. Abutment gövdesi ve farklı yapılar da abutment coverdan oluşur. Multi Base abutmentlar 17° ve 30° olmak üzere iki farklı açı ile sunulmaktadır.

Multi Base abutmentlar ball, Locator, bar tutuculu overdenture protezler; vidalı sabit restorasyonlar olarak geniş bir yelpazede protetik çözümler sunar.

Multi Base abutmentlar, coverlar ve copingler Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



		Dar Platform		Normal Platform			Geniş Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm	Ø5.3mm	Ø6.0mm
17° Multi Base Abutment	H2,5	02.14.01.03		02.14.01.35			02.14.01.45	
	H3,5	02.14.02.03		02.14.02.35			02.14.02.45	
30° Multi Base Abutment	H3,5	02.14.03.03		02.14.03.35			-	
	H4,0	02.14.04.03		02.14.04.35			-	
Multi Base Cover		36.00.00.02						
Multi Base Ball Cover	H1	02.16.00.01						
	H2	02.16.00.02						
Multi Base Locator Cover	H1	02.17.00.01						
	H2	02.17.00.02						

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



Multi Base Ti Base
Engaged Copping

02.07.00.03



Multi Base Ti Base
Non Engaged
Copping

02.07.00.04

2. Kullanım amacı

Mode Medikal abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek amaçlı kullanılır. İki parçalı Mode Medikal Multi Base abutmentlar ve coverlar implantlara vida yardımıyla tutunarak vidalı sabit restorasyonlar ve overdenture gibi implant üstü protez yapılarına dayanak teşkil eder.

Multi Base Ti Base engaged ve non engaged coping'ler vidalı final restorasyon veya geçici restorasyona laboratuvar ortamında simante edilerek Multi Base Cover ile uyumlu arayüz oluşmasını sağlayan destekleyici parçalardır.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Tam dişsiz veya kısmi dişsiz dental arklarda sabit restorasyonlar veya overdenture protezler için destek sağlarlar. Bağımsız tutuculu implant üstü hareketli protezlerin (overdenture) implant ile bağlanmasını sağlamak amacıyla Ball veya Locator abutment cover kullanılır. Bar tutuculu overdenture protezlerin implant ile bağlanmasını sağlamak amacıyla Multi Base abutmentlar kullanılır.

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır.

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Abutment vidası 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 25 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir. Multi Base Abutment serilerinde kullanılan protez vidaları ise 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Locator abutment ile kullanılan metal housing ve retansiyon plastikleri Zest Locator ve Kerator ile uyumludur. Ball abutment ile kullanılan metal ve plastik matriksleri ise Rhein 83 ile uyumludur.

Tüm abutment ve protetik vidalar aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentlar bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Mavi	Ø4.1 – Ø4.7 – Ø 5.2
Geniş Platform	WP	Yeşil	Ø5.3- Ø6.0

9. Temizlik

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağızına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

7. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
8. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
9. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121°C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

11. Prosedür**11.1. Klinik Prosedür****Ölçü**

1. Multi Base abutmentlar implant konumu, açısı ve diş eti yüksekliğine uygun olarak seçilir.
2. Abutment gövdesi implanta uygun pozisyonda yerleştirilir. Abutment taşıyıcı esnek, gerekirse bükülebilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

3. Abutment gövdesi implanta tork anahtarı ile sabitlenir. Abutment gövdesi 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.
4. Abutment taşıyıcı çevirilerek çıkarılır.
5. Abutment cover abutment gövdesine yerleştirilir ve standart hex anahtarı ile 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.
6. Abutmentin oturmasının radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
7. Açık ölçü, kapalı ölçü veya dijital ölçü teknikleri ile implant ölçüsü alınır.
8. Eğer geçici restorasyon kullanılmayacak ise koruyucu iyileşme başlıkları yerleştirilir.
9. Eğer geçici restorasyon kullanılacak ise geçici restorasyon abutmentlar üzerine yerleştirilir ve protez vidası el ile sıkılır.



11.2. Laboratuvar Prosedürü

17. Ölçü kopingini implant analogu ile birleştirin.
18. Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
19. Protetik alt yapıyı tercih edilen yöntemle göre üretin. Alt yapı döküm, CAD/CAM veya metal sinterleme olarak üretilir.
20. Final protezi tercih edilen laboratuvar tekniğine göre üretin.

11.3. Klinik Prosedür

Restorasyon teslimi

Vidalı Sabit Restorasyon

11. Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağızda ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını çıkartın.
12. Hastada oklüzal vidalı geçici protez mevcut ise, anahtar yardımı ile geçici protezin vidalarını gevşetin ve geçici protezi ağızdan uzaklaştırın.
13. Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
14. Restorasyonu modelden çıkartın.
15. Protezi model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implantlara yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın. Protez vidası 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

Locator veya Ball Ataçmanlı Overdenture Restorasyon

1. Uygun diş eti yüksekliğinde Multi Base abutmentı seçip ağız içinde ilgili implanta yerleştirin ve 25 Ncm tork ile abutmentı vidalayın.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- Multi Base Ball Cover veya Multi Base Locator Cover'ı yerleştirin ve 25 Ncm ile torklayın.
- Protez ve metal housing laboratuvar ortamında birleştirilecek ise ilgili ölçü postları ve kişisel ölçü kaşığı ile ölçü alın.
- Protez tesliminde uygun retansiyon plastiğini seçip metal housinge yerleştirin.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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.

15.Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

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

16. Semboller

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		Üretim Tarihi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approver By
Saniye Özgür



	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>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	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/TÜRKİYE

MODE AÇILI MULTI UNIT-N ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün açıklaması

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'de belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Açılı Multi Unit-N abutmentler tek parçalı olarak tasarlanmıştır. Açılı Multi Unit-N abutmentler 17° ve 30° olmak üzere iki farklı açı ile sunulmaktadır.

Açılı Multi Unit-N abutmentler vidalı sabit restorasyonlar olarak geniş bir yelpazada protetik çözümler sunar.

Açılı Multi Unit-N abutmentler ve copingler Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



		Dar Platform		Normal Platform		
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm
17° Açılı Multi Unit-N Abutment	H1,5	02.14.10.03		02.14.20.03		
	H2,5	02.14.05.03		02.14.05.35		
	H3,5	02.14.06.03		02.14.06.35		
30° Açılı Multi Unit-N Abutment	H2,5	02.14.30.03		02.14.40.03		
	H3,5	02.14.07.03		02.14.07.35		
	H4,5	02.14.08.03		02.14.08.35		

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür



Açılı Multi Unit-N
Ti Base Non
Engaged Coping

02.07.00.02

2. Kullanım amacı

Mode Medikal abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek amaçlı kullanılır. Tek parçalı Mode Medikal Açılı Multi Unit-N abutmentlar implantlara vida yardımıyla tutunarak vidalı sabit restorasyonlar implant üstü protez yapılarına dayanak teşkil eder.

Açılı Multi Unit-N Ti Base non engaged coping'ler vidalı final restorasyon veya geçici restorasyona laboratuvar ortamında simante edilerek Açılı Multi Unit-N ile uyumlu arayüz oluşmasını sağlayan destekleyici parçalardır.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Tam dişsiz veya kısmi dişsiz dental arklarda sabit restorasyonlar protezler için destek sağlarlar.

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır.

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Abutment vidası 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 25 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir. Açılı Multi Unit-N Abutment serilerinde kullanılan protez vidaları ise 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Tüm abutment ve protetik vidalar aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentlar bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Mavi	Ø4.1 – Ø4.7 – Ø 5.2

9. Temizlik

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağızına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentlerin temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

10. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
11. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
12. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentleri ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentlerin sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121°C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

11. Prosedür

11.1. Klinik Prosedür

Ölçü

10. Açılı Multi Unit-N abutmentler implant konumu, açısı ve diş eti yüksekliğine uygun olarak seçilir.
11. Abutment gövdesi implanta uygun pozisyonda yerleştirilir. Abutment taşıyıcı esnektir, gerekirse bükülebilir.
12. Abutment gövdesi implanta tork anahtarı ile sabitlenir. Abutment gövdesi 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.
13. Abutment taşıyıcı çevirilerek çıkarılır.
14. Abutmentin oturmasının radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
15. Açık ölçü, kapalı ölçü veya dijital ölçü teknikleri ile implant ölçüsü alınır.
16. Eğer geçici restorasyon kullanılmayacak ise koruyucu iyileşme başlıkları yerleştirilir.
17. Eğer geçici restorasyon kullanılacak ise geçici restorasyon abutmentler üzerine yerleştirilir ve protez vidası el ile sıkılır.

11.2. Laboratuvar Prosedürü

21. Ölçü kopingini implant analogu ile birleştirin.
22. Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
23. Protetik alt yapıyı tercih edilen yöntemle göre üretin. Alt yapı döküm, CAD/CAM veya metal sinterleme olarak üretilir.
24. Final protezi tercih edilen laboratuvar tekniğine göre üretin.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

11.3. Klinik Prosedür**Restorasyon teslimi****Vidalı Sabit Restorasyon**

16. Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağzında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını çıkartın.
17. Hastada oklüzal vidalı geçici protez mevcut ise, anahtar yardımı ile geçici protezin vidalarını gevşetin ve geçici protezi ağızdan uzaklaştırın.
18. Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
19. Restorasyonu modelden çıkartın.
20. Protezi model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implantlara yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın. Protez vidası 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

ortaya çıkan doğrudan, dolaylı, cezai veya diğer zararlardan sorumlu değildir; açık veya zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

15.Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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

16. Semboller

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



	Dikkat		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>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

Sembol	Sembol Açıklaması
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su
	İmplantasyon tarihi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	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/TÜRKİYE

MODE MULTI UNIT ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün Tanımı

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'de belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Multi Unit abutmentlar tek parça olarak tasarlanmıştır.

Multi Unit abutmentlar ve copingler Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



		Dar Platform		Normal Platform			Geniş Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm	Ø5.3mm	Ø6.0mm
Multi-Unit Abutment	H0,5	02.05.00.03		02.05.01.35			02.05.00.45	
	H1,0	02.05.01.03		02.05.02.35			02.05.01.45	
	H2,0	02.05.02.03		02.05.03.35			02.05.02.45	
	H3,0	02.05.03.03		02.05.04.35			02.05.03.45	
	H4,0	02.05.04.03		02.05.05.35			02.05.04.45	

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

2. Kullanım amacı

Mode Medikal abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek amaçlı kullanılır. İki parçalı Mode Medikal implantlara vida yardımıyla tutunarak vidalı implant üstü sabit restorasyonlara dayanak teşkil eder.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Tam dişsiz veya kısmi dişsiz dental arklarda sabit protezler için destek sağlarlar.

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır.

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Multi Unit abutment 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 25 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir. Multi Unit abutment serilerinde kullanılan protez vidaları ise 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Tüm abutment ve protetik vidalar aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentlar bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Mavi	Ø4.1 – Ø4.7 – Ø 5.2
Geniş Platform	WP	Yeşil	Ø5.3- Ø6.0

9. Temizlik

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağızına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

13. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
14. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
15. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentleri ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentlerin sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121°C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

11. Prosedür

11.1. Klinik Prosedür

Ölçü

18. Multi Unit abutment diş eti yüksekliğine uygun olarak seçilir.
19. Abutment implanta tork anahtarı ile sabitlenir. Abutment 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.
20. Abutmentin oturuşunun radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
21. Açık ölçü, kapalı ölçü veya dijital ölçü teknikleri ile implant ölçüsü alınır.
22. Eğer geçici restorasyon kullanılmayacak ise koruyucu iyileşme başlıkları yerleştirilir.
23. Eğer geçici restorasyon kullanılacak ise geçici restorasyon abutmentler üzerine yerleştirilir ve protez vidası el ile sıkılır.

11.2. Laboratuvar Prosedürü

25. Ölçü kopingini implant analogu ile birleştirin.
26. Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
27. Protetik alt yapıyı tercih edilen yönleme göre üretin. Alt yapı döküm, CAD/CAM veya metal sinterleme olarak üretilir.
28. Final protezi tercih edilen laboratuvar tekniğine göre üretin.

11.3. Klinik Prosedür

Restorasyon teslimi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

21. Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağızında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını çıkartın.
22. Hastada oklüzal vidalı geçici protez mevcut ise, anahtar yardımı ile geçici protezin vidalarını gevşetin ve geçici protezi ağızdan uzaklaştırın.
23. Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
24. Restorasyonu modelden çıkartın.
25. Protezi model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implantlara yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın. Protez vidası 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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.

15.Ek Bilgiler

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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

16. 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		Steril Değildir
	Dikkat		Üretim Tarihi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür



	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>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi
MD	Cihaz adı
LOT	Lot /Parti numarası
UDI	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/TÜRKİYE

MODE MULTI UNIT-N ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün Tanımı

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'de belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Multi Unit-N abutmentlar tek parça olarak tasarlanmıştır.

Multi Unit-N abutmentlar ve copingler Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



		Dar Platform		Normal Platform		
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm
Multi	H1,5	02.16.15.03		02.16.15.35		

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Unit-N	H2,5	02.16.25.03	02.16.25.35
Abutment	H3,5	02.16.35.03	02.16.35.35
	H4,5	02.16.45.03	02.16.45.35

2. Kullanım amacı

Mode Medikal abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek amaçlı kullanılır. İki parçalı Mode Medikal implantlara vida yardımıyla tutunarak vidalı implant üstü sabit restorasyonlara dayanak teşkil eder.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Tam dişsiz veya kısmi dişsiz dental arklarda sabit protezler için destek sağlarlar.

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır.

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Multi Unit-N abutment 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 25 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir. Multi Unit-N abutment serilerinde kullanılan protez vidaları ise 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

Abutmentler tek kullanımlık cihazlardır.

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Tüm abutment ve protetik vidalar aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentler bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Mavi	Ø4.1 – Ø4.7 – Ø 5.2

9. Temizlik

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağzına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

16. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
17. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
18. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121°C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

11. Prosedür

11.1. Klinik Prosedür

Ölçü

24. Multi Unit-N abutment diş eti yüksekliğine uygun olarak seçilir.
25. Abutment implanta tork anahtarı ile sabitlenir. Abutment 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.
26. Abutmentin oturuşunun radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
27. Açık ölçü, kapalı ölçü veya dijital ölçü teknikleri ile implant ölçüsü alınır.
28. Eğer geçici restorasyon kullanılmayacak ise koruyucu iyileşme başlıkları yerleştirilir.
29. Eğer geçici restorasyon kullanılacak ise geçici restorasyon abutmentlar üzerine yerleştirilir ve protez vidası el ile sıkılır.

11.2. Laboratuvar Prosedürü

29. Ölçü kopingini implant analogu ile birleştirin.
30. Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
31. Protetik alt yapıyı tercih edilen yöntemle göre üretin. Alt yapı döküm, CAD/CAM veya metal sinterleme olarak üretilir.
32. Final protezi tercih edilen laboratuvar tekniğine göre üretin.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

11.3. Klinik Prosedür**Restorasyon teslimi**

26. Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağızında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını çıkartın.
27. Hastada oklüzal vidalı geçici protez mevcut ise, anahtar yardımı ile geçici protezin vidalarını gevşetin ve geçici protezi ağızdan uzaklaştırın.
28. Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
29. Restorasyonu modelden çıkartın.
30. Protezi model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implantlara yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın. Protez vidası 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

15.Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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

16. 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>
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür



	Dikkat		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>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

Sembol	Sembol Açıklaması
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su
	İmplantasyon tarihi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	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/TÜRKİYE

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

MODE SİMANTE ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün açıklaması

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'de belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Mode Medikal abutmentler Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.

		Dar Platform		Normal Platform			Geniş Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm	Ø5.3mm	Ø6.0mm
	H1,0	02.01.01.03		02.01.01.35			02.01.01.45	
	H2,0	02.01.02.03		02.01.02.35			02.01.02.45	
	H3,0	02.01.03.03		02.01.03.35			02.01.03.45	
	H1,0	02.13.01.03		02.13.01.35			02.13.01.45	
	H2,0	02.13.02.03		02.13.02.35			02.13.02.45	
	H3,0	02.13.03.03		02.13.03.35			02.13.03.45	
	H1,0	02.08.01.03		02.08.01.35			02.08.01.45	
	H2,0	02.08.02.03		02.08.02.35			02.08.02.45	
	H3,0	02.08.03.03		02.08.03.35			02.08.03.45	
	H4,0	02.08.04.03		02.08.04.35			02.08.04.45	
	H1,0	02.09.01.03		02.09.01.35			02.09.01.45	
	H2,0	02.09.02.03		02.09.02.35			02.09.02.45	
	H3,0	02.09.03.03		02.09.03.35			02.09.03.45	
	H4,0	02.09.04.03		02.09.04.35			02.09.04.45	
	Premill Abutment	13.01.00.03		13.01.00.35			13.01.00.45	

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür





		Dar Platform		Normal Platform			Geniş Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm	Ø5.3mm	Ø6.0mm
	Abutment çapı	Ø3,5mm	Ø4,0mm	Ø4,5mm	Ø5,0mm	Ø5,0mm	Ø6,0mm	
Direkt Abutment	H0,5	02.03.01.03	02.03.06.03	02.03.06.35	02.03.11.35	02.03.01.45	02.03.06.45	
	H1,0	02.03.02.03	02.03.07.03	02.03.07.35	02.03.12.35	02.03.02.45	02.03.07.45	
	H2,0	02.03.03.03	02.03.08.03	02.03.08.35	02.03.13.35	02.03.03.45	02.03.08.45	
	H3,0	02.03.04.03	02.03.09.03	02.03.09.35	02.03.14.35	02.03.04.45	02.03.09.45	
	H4,0	02.03.05.03	02.03.10.03	02.03.10.35	02.03.15.35	02.03.05.45	02.03.10.45	

2. Kullanım amacı

Mode Medikal abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde implant destekli sabit restorasyonlara destek amaçlı kullanılır. İki parçalı Mode Medikal implantlara vida yardımıyla tutunarak simante kuron, köprü gibi implant üstü protez yapılarına dayanak teşkil eder.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

3. Endikasyonlar

İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Simante abutmentlar sabit protezlerde dayanak olarak kullanılırlar.

		Endikasyon	
Abutment tipi	Tutucu tipi	Kuron	Köprü
Profil Abutment	Simante	✓	✓
Direkt Abutment	Simante	✓	✓
Estetik Abutment	Simante	✓	✓

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



15°/25° Estetik Abutment	Simante	✓	✓
Premill Abutment	Simante	✓	✓

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır. Protezin simantasyonundan önce hasta ağızında ilgili bölgeye yerleştirilen abutmentın vidası 35 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Tüm abutment ve protetik vidalar aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentlar bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Mavi	Ø4.1 – Ø4.7 – Ø 5.2
Geniş Platform	WP	Yeşil	Ø5.3- Ø6.0

9. Temizlik

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağzına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

19. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
20. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
21. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121 °C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

11. Prosedür

11.1. Laboratuvar Prosedürü

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

İmplant Destekli Sabit Protezlerde Geleneksel İş Akışı

Not: Abutmentin implant bağlantısını korumak amacıyla, tüm laboratuvar işlemleri sırasında abutmenti analoğa vida ile sabitleyin.

33. Ölçü kopingini implant analoğu ile birleştirin.
34. Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
35. Elde edilen alçı modelde ilgili bölgedeki dişeti miktarına göre abutment dişeti yüksekliğini belirleyin.
36. Kullanılan dental implantın çapına uygun abutmenti seçin.
37. Seçilen uygun çapta ve dişeti yüksekliğindeki abutmenti alçı modelde yer alan analoğa vida yardımı ile bağlayın.
38. Abutment vidasını el ile sıkıştırmanız yeterlidir.
39. Seçilen abutment türüne uygun olarak protezinizi planlayın ve tercih edilen üretim yöntemiyle üretin.

İmplant Destekli Sabit Protezlerde Dijital İş Akışı

1. Ağız içi tarayıcılar ile elde edilen STL data kullanılarak veya geleneksel ölçü yöntemleri ile alınmış ölçülerin masa üstü tarayıcı ile STL datası elde edilerek dijital protetik iş akışı yürütülebilir.
2. Dijital platformda protez tasarımı ve üretimi için Mode implantlarının kütüphanesine dahil olduğu yazılımların kullanılması abutment ile restorasyon bağlantısının sağlanacağı iç geometrinin kusursuz olmasını sağlayacaktır (Örn. Exocad DentalCAD).

11.2. İmplant Destekli Sabit Protezlerde Klinik Prosedür

31. Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağzında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını anahtar yardımı ile çıkartın.
32. Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
33. Abutmenti modelden çıkartın.
34. Abutmenti model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implanta yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın.
35. Protez provasını yapın.
36. Prova sonrası protezi hasta ağzından uzaklaştırın ve abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
37. Abutmenti model üzerinde ilgili analoğa yerleştirin ve anahtar yardımı ile abutment vidasını sıkıştırın.
38. Protezin simantasyonundan önce hasta ağzında ilgili bölgeye yerleştirilen abutmentin vidası 35 Ncm tork değeri ile sıkıştırın.
39. Abutmentin oturuşunun radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
40. Vida deliğini uygun bir materyal ile kapatın ve tercih edilen yapıştırıcı siman ile protezin simantasyonunu yapın.

Uyarı: Abutment vidası torklandıktan sonra abutment vida deliği uygun materyaller ile kapatılmalıdır. Vida deliğinin doğru kapatılması, abutmentin implanttan ayrılması gerektiği durumlarda vidaya ulaşımı mümkün kılmaktadır.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



Abutment Modifikasyonu

Gereken durumlarda abutmentler, dental laboratuvarında teknisyen tarafından ya da klinikte hekim tarafından hastanın anatomisine göre modifiye edilebilir.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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.

15.Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

Ürünlere ait SSCP bağlantısı aşağıdaki linktedir;

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd 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

16. Semboller**ISO 15223-1: 2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları**

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		Üretim Tarihi
	İkinci Kez Kullanmayınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Paket Hasarlı İse Kullanmayınız

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



	Referans Numarası		Su ile Temastan Uzak Tutunuz
	Barkod Numarası		<u>Tanımlanan koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.</u>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

LOT	Lot /Parti numarası
UDI	AIDC Formatı olarak Tekil Cihaz Kimliği <i>AIDC: Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar)</i>

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

MODE GEÇİCİ ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün açıklaması

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'de belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Mode Medikal Geçici abutmentlar Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.

		Dar Platform		Normal Platform			Geniş Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm	Ø5.3mm	Ø6.0mm
Multi Geçici Abutment		33.00.00.04						
Hızlı Geçici Abutment	H1,5	02.18.03.15		02.18.35.15			-	
	H3,0	02.18.03.03		02.18.35.03			-	
Geçici Abutment Non-Engage	H1,5	02.20.03.15		02.20.35.15			02.20.45.15	
	H3,0	-					02.20.45.30	
Geçici	H1,5	02.19.03.15		02.19.35.15			02.19.45.15	

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



Abutment Engage	H3,0	-	02.19.45.30
Geçici Multi Unit-N Abutment		33.00.00.11	-
Geçici Provo-S Abutment		34.00.12.15	

2. Kullanım amacı

Mode Medikal Geçici abutmentlar diş eksikliklerinin giderilmesinde tedaviye yardımcı araç olarak kullanılmak üzere geçici protezlere destek amaçlı kullanılır. İki parçalı Mode Medikal implantlara vida yardımıyla tutunarak kuron, köprü gibi implant üstü geçici protez yapılarına dayanak teşkil eder.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

3. Endikasyonlar

İmplant üstü geçici protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Geçici abutmentlar geçici sabit protezlerde dayanak olarak kullanılırlar.

Abutment tipi	Endikasyon	
	Kuron	Köprü
Multi Geçici Abutment		✓
Hızlı Geçici Abutment	✓	✓
Geçici Multi Unit-N Abutment	✓	✓

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Geçici Provo-S Abutment	✓	✓
Geçici Abutment Engage	✓	
Geçici Abutment Non-Engage		✓

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

Parafonksiyonu olan hastalarda ve oklüzal kuvvetleri karşılayabilecek yeterli implant sayısı ve çapına sahip olmayan bireylerde kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır. Hızlı Geçici Abutment, Geçici Abutment Engage, Geçici Abutment Non-Engage vidası 35 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Multi Geçici Abutment 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Tüm abutment ve protetik vidalar aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentler bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Mavi	Ø4.1 – Ø4.7 – Ø 5.2
Geniş Platform	WP	Yeşil	Ø5.3- Ø6.0

9. Temizlik

Mode Medikal abutmentleri ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağzına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentlerin temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

22. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
23. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
24. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentleri ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentlerin sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121 °	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 CE Technical File Product Name : Dental Implant System Superstructures Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi Üstyapıları	Document No: TD.01/2.4.1 Release Date:05.05.2020 Revision No: 07 Revision Date: 22.07.2024 Page 58 / 229
	KULLANMA KILAVUZU/ USER MANUAL	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

11. Prosedür

1. Planlanan geçici proteze uygun Geçici abutmentı seçin ve ilgili implanta bağlayın.
2. Oklüzal açıklığı kontrol edin ve gerekirse modifikasyon için ağız dışında freze edin.
3. Eğer freze işlemi yapıldıysa ağıza yerleştirmeden önce temizlik ve sterilizasyon bölümlerinde belirtilen şekilde temizleyip sonra yerleştirin ve vidayı elle sıkın.
4. Klinikte hazırlanan veya önceden laboratuvarında hazırlanmış geçici restorasyonu abutmenta uygun bir materyal ile bağlayın.
5. Vida ulaşımı için restorasyonda bir delik açın. Vidayı anahtar ile gevşetin ve restorasyonu çıkarın.
6. Restorasyonun tesviye ve polisajını yapın. Gerekli oklüzal uyumlamaları tamamlayın.
7. Tamamlanmış restorasyonu ağıza yerleştirin ve abutment vidasını uygun tork değerinde torklayın.
8. Abutment vidası torklandıktan sonra abutment vida deliğini uygun materyaller ile kapatın.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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.

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

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.

15.Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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



16. Semboller

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		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>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

Sembol	Sembol Açıklaması
--------	-------------------

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

	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/TÜRKİYE

MODE TI-BASE VE UZUN TI-BASE ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün açıklaması

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'te belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Mode Medikal Ti-Base ve Uzun Ti-Base abutmentlar Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



		Narrow Platform		Regular Platform			Wide Platform	
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm	Ø5.3mm	Ø6.0mm
Ti-Base Cerec Abutment	H0,7	17.00.01.03		17.00.01.35			17.00.01.45	
	H2,5	17.00.02.03		17.00.02.35			17.00.02.45	
Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	H0,7	16.00.00.10		16.00.00.11			16.00.00.12	
	H2,5	16.00.00.13		16.00.00.14			16.00.00.15	
Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	H0,7	16.00.00.04		16.00.00.05			16.00.00.06	
	H2,5	16.00.00.07		16.00.00.08			16.00.00.09	
Uzun Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	H0,7	16.90.08.10		16.90.08.11			16.90.08.12	
	H2,5	16.90.08.13		16.90.08.14			16.90.08.15	
Uzun Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	H0,7	16.90.09.04		16.90.09.05			16.90.09.06	
	H2,5	16.90.09.07		16.90.09.08			16.90.09.09	

2. Kullanım amacı

Mode Medikal Ti-base ve Uzun Ti-Base abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek amaçlı kullanılır. İki parçalı Mode Medikal implantlara vida yardımıyla tutunarak kron ve köprü gibi implant üstü protez yapılarına dayanak teşkil eder.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür



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

İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Simante veya vidalı olarak sabit protezlerde dayanak olarak kullanılırlar. Mode Medikal Ti-base ve Uzun Ti-Base abutmentlar kişisel dayanak yapımında da kullanılabilen titanyum tabanlardır.

		Endikasyon	
Abutment tipi	Tutucu tipi	Kuron	Köprü
Ti-Base Cerec Abutment	Vidalı	✓	
Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	Vidalı	✓	
Uzun Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	Vidalı	✓	
Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	Vidalı		✓
Uzun Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	Vidalı		✓

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır.

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

Protezin simantasyonundan önce hasta ağzında ilgili bölgeye yerleştirilen abutmentin vidası 35 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Tüm abutment ve protetik vidalar aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentler bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7
Normal Platform	RP	Mavi	Ø4.1 – Ø4.7 – Ø 5.2
Geniş Platform	WP	Yeşil	Ø5.3- Ø6.0

9. Temizlik

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağzına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

25. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
26. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
27. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121 °C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

11. Prosedür

11.1. Laboratuvar Prosedürü

Not: Abutmentın implant bağlantısını korumak amacıyla, tüm laboratuvar işlemleri sırasında abutmentı analoğa vida ile sabitleyin.

40. Ölçü kopingini implant analoğu ile birleştirin.
41. Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
42. Elde edilen alçı modelde ilgili bölgedeki dişeti miktarına göre abutment dişeti yüksekliğini belirleyin.
43. Kullanılan dental implantın çapına uygun abutmentı seçin.
44. Seçilen uygun çapta ve dişeti yüksekliğindeki abutmentı alçı modelde yer alan analoğa vida yardımı ile bağlayın.
45. Abutment vidasını el ile sıkıştırmanız yeterlidir.
46. Seçilen abutment türüne uygun olarak protezinizi vida tutuculu ya da siman tutuculu olarak planlayın ve tercih edilen üretim yöntemiyle üretin.
47. Üretilen restorasyonu Ti-base abutmentta simante etmeden önce analoğa sabitleyin.
48. Vida kanalını mum ile kapatın.
49. Dayanağa kendinden sertleşen bir rezin siman sürün. Resin simanı üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın.
50. Restorasyonu Ti-base abutmentta yerleştirin.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

51. Abutmenttan taşan simanı vakit geçirmeden temizleyin. Siman sertleştikten sonra birleşim yerini cilalayın.

İmplant Destekli Sabit Protezlerde Dijital İş Akışı

3. Ağız içi tarayıcılar ile elde edilen STL data kullanılarak veya geleneksel ölçü yöntemleri ile alınmış ölçülerin masa üstü tarayıcı ile STL datası elde edilerek dijital protetik iş akışı yürütülebilir.
4. Dijital platformda protez tasarımı ve üretimi için Mode implantlarının kütüphanesine dahil olduğu yazılımların kullanılması abutment ile restorasyon bağlantısının sağlanacağı iç geometrinin kusursuz olmasını sağlayacaktır (Örn. Exocad DentalCAD).

11.2. İmplant Destekli Sabit Protezlerde Klinik Prosedür

41. Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağzında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını anahtar yardımı ile çıkartın. Hastada oklüzal vidalı geçici protez mevcut ise, anahtar yardımı ile geçici protezin vidalarını gevşetin ve geçici protezi ağızdan uzaklaştırın.
42. Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
43. Abutmentı modelden çıkartın.
44. Abutmentı model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implanta yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın.
45. Protez provasını yapın.
46. Prova sonrası protezi hasta ağzından uzaklaştırın ve abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
47. Abutmentı model üzerinde ilgili analoğa yerleştirin ve anahtar yardımı ile abutment vidasını sıkıştırın.
48. Protezin veya kişisel dayanağın hastaya tesliminde abutment vidasını 35 Ncm tork değeri ile sıkıştırın.
49. Abutmentın oturuşunun radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
50. Vida deliğini uygun bir materyal ile kapatın. Oklüzal vidalı bir restorasyon planlandı ise oklüzaldeki vida ağzını kompozit rezin ile kapatın, ışık ile sertleştirin. Simate kişisel dayanak planlandı ise vida deliğinin kapatılmasından sonra restorasyonu uygun bir siman ile yapıştırın.

Uyarı: Abutment vidası torklandıktan sonra abutment vida deliği uygun materyaller ile kapatılmalıdır. Vida deliğinin doğru kapatılması, abutmentın implanttan ayrılması gerektiği durumlarda vidaya ulaşımı mümkün kılmaktadır.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

13. İmha

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 CE Technical File Product Name : Dental Implant System Superstructures Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi Üstyapıları	Document No: TD.01/2.4.1 Release Date:05.05.2020 Revision No: 07 Revision Date: 22.07.2024 Page 67 / 229
	KULLANMA KILAVUZU/ USER MANUAL	

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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.

15.Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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

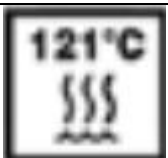
İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

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

Mail: melis@modemed.com

Tel: 0553 373 36 42

16.Semboller**ISO 15223-1: 2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları**

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		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.
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

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/TÜRKİYE

MODE FLEX TI-BASE ve AÇILI TI-BASE ABUTMENT KULLANIM TALİMATLARI

1. Ürün açıklaması

Mode Medikal protez serisi, farklı tip endosteal çap, uzunluk ve platformda Mode dental implantların restorasyonunda kullanılan abutmentlerden oluşur. Hastanın ihtiyaçlarına uyacak şekilde çeşitli şekil ve büyüklüklerde mevcuttur. Bu kullanım talimatları Mode Medikal'in bölüm 3'de belirtilen ürünleri için geçerlidir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

Mode Medikal Flex Ti-Base ve Açılı Ti-Base abutmentlar Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.



		Dar Platform		Normal Platform		
	Platform/H (mm)	Ø3.3mm	Ø3.7mm	Ø4.1mm	Ø4.7mm	Ø5.2mm
Flex Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	H0,7	17.00.00.10		17.00.00.11		
	H2,5	17.00.00.13		17.00.00.14		
Flex Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	H0,7	17.00.00.04		17.00.00.05		
	H2,5	17.00.00.07		17.00.00.08		
20° Açılı Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	H0,7	03.15.00.03		03.15.00.35		
	H2,5	03.15.01.03		03.15.01.35		
20° Açılı Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	H0,7	03.15.02.03		03.15.02.35		
	H2,5	03.15.03.03		03.15.03.35		

2. Kullanım amacı

Mode Medikal Flex Ti-base ve Açılı Ti Base abutmentlar çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek amaçlı kullanılır. İki parçalı Mode Medikal implantlara vida yardımıyla tutunarak kron ve köprü gibi implant üstü protez yapılarına dayanak teşkil eder.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Simante veya vidalı olarak sabit protezlerde dayanak olarak kullanılırlar. Mode Medikal Flex Ti-base ve Açılı Ti Base abutmentlar kişisel dayanak yapımında da kullanılabilen titanyum tabanlardır. Flex Ti Base kesik yüzeyinden dolayı estetik açıdan ön bölgelerde kullanılır. Açılı Ti Base abutmentlar ise açılı şekilde yüklenmiş implantlarda kullanılmaktadır.

		Endikasyon	
Abutment tipi	Tutucu tipi	Kuron	Köprü
Flex Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	Vidalı	✓	
Açılı Ti-Base Engaged (Digital) Abutment	Vidalı	✓	
Flex Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	Vidalı		✓
Açılı Ti-Base Non-Engaged (Digital) Abutment	Vidalı		✓

5. Kontrendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir.

İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.

Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Protezin simantasyonundan önce hasta ağzında ilgili bölgeye yerleştirilen abutmentın vidası 35 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 35 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir.

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir.

İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası komplikasyonlar ve yan etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Tüm abutment ve protetik vidalar aynı abutment anahtarı ile kullanılabilir.

Mode iki parçalı implant serilerinde farklı şekillerde abutmentlar bulunmaktadır. İmplant ve abutment platformlarının uyumunu belirten kısaltmalar ve renk kodları paketlerin üzerinde mevcuttur.

İmplant Platformu	Kısaltma	Renk Kodu	İmplant çapları
Dar Platform	NP	Sarı	Ø 3.3 – Ø3.7

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

9. Temizlik

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağzına yerleştirilmeden önce mutlaka parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların temizliği ve sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir.

28. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
29. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
30. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

10. Sterilizasyon

Mode Medikal abutmentları ve parçaları steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal kullanımdan önce abutmentların sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısı (otoklav)	121 °C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

11. Prosedür**11.1. Laboratuvar Prosedürü**

Not: Abutmentın implant bağlantısını korumak amacıyla, tüm laboratuvar işlemleri sırasında abutmentı analoğa vida ile sabitleyin.

52. Ölçü kopingini implant analoğu ile birleştirin.
53. Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
54. Elde edilen alçı modelde ilgili bölgedeki dişeti miktarına göre abutment dişeti yüksekliğini belirleyin.
55. Kullanılan dental implantın çapına uygun abutmentı seçin.
56. Seçilen uygun çapta ve dişeti yüksekliğindeki abutmentı alçı modelde yer alan analoğa vida yardımı ile bağlayın.
57. Abutment vidasını el ile sıkıştırmanız yeterlidir.
58. Seçilen abutment türüne uygun olarak protezinizi vida tutuculu ya da siman tutuculu olarak planlayın ve tercih edilen üretim yöntemiyle üretin.
59. Üretilen restorasyonu Flex Ti-base, Açılı Ti-base ve Uzun Ti-Base abutmenta simante etmeden önce analoğa sabitleyin.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

60. Vida kanalını mum ile kapatın.

61. Dayanağa kendinden sertleşen bir rezin siman sürün. Resin simanı üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın.

62. Restorasyonu Flex Ti-base, Açılı Ti-base ve Uzun Ti-Base abutmentta yerleştirin.

63. Abutmenttan taşan simanı vakit geçirmeden temizleyin. Siman sertleştikten sonra birleşim yerini cilalayın.

İmplant Destekli Sabit Protezlerde Dijital İş Akışı

5. Ağız içi tarayıcılar ile elde edilen STL data kullanılarak veya geleneksel ölçü yöntemleri ile alınmış ölçülerin masa üstü tarayıcı ile STL datası elde edilerek dijital protetik iş akışı yürütülebilir.
6. Dijital platformda protez tasarımı ve üretimi için Mode implantlarının kütüphanesine dahil olduğu yazılımların kullanılması abutment ile restorasyon bağlantısının sağlanacağı iç geometrinin kusursuz olmasını sağlayacaktır (Örn. Exocad DentalCAD).

11.2. İmplant Destekli Sabit Protezlerde Klinik Prosedür

51. Teknisyen tarafından üretilen protez provasını yapabilmek amacıyla hasta ağzında ilgili bölgede yer alan iyileşme başlığını anahtar yardımı ile çıkartın. Hastada oklüzal vidalı geçici protez mevcut ise, anahtar yardımı ile geçici protezin vidalarını gevşetin ve geçici protezi ağızdan uzaklaştırın.
52. Modelde abutment üzerinde yer alan protezi uzaklaştırmak için abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
53. Abutmentı modelden çıkartın.
54. Abutmentı model ile aynı konumda olacak şekilde hastada ilgili implanta yerleştirin ve anahtar yardımı ile vidayı sıkıştırın.
55. Protez provasını yapın.
56. Prova sonrası protezi hasta ağzından uzaklaştırın ve abutment vidasını anahtar yardımı ile gevşetin.
57. Abutmentı model üzerinde ilgili analoğa yerleştirin ve anahtar yardımı ile abutment vidasını sıkıştırın.
58. Protezin veya kişisel dayanağın hastaya tesliminde abutment vidasını 35 Ncm tork değeri ile sıkıştırın.
59. Abutmentın oturuşunun radyografi ile kontrol edilmesi önerilir.
60. Vida deliğini uygun bir materyal ile kapatın. Oklüzal vidalı bir restorasyon planlandı ise oklüzaldeki vida ağzını kompozit rezin ile kapatın, ışık ile sertleştirin. Simate kişisel dayanak planlandı ise vida deliğinin kapatılmasından sonra restorasyonu uygun bir siman ile yapıştırın.

Uyarı: Abutment vidası torklandıktan sonra abutment vida deliği uygun materyaller ile kapatılmalıdır. Vida deliğinin doğru kapatılması, abutmentın implanttan ayrılması gerektiği durumlarda vidaya ulaşımı mümkün kılmaktadır.

12. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Titanyum Dental Materyallerin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Vücudunda bu sistem parçaları bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde güvenli bir şekilde MR sistemlerinde taramadan geçebilir:

Sadece 1.5 ve 3.0 Tesla statik manyetik alan

En fazla 970 Gauss/cm (9.7 T/m) veya daha azı manyetik uzaysal düşüm alanı

Tüm vücut için ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakika sürekli taramadan sonra, ürünlerimizin en fazla 3°C sıcaklık artışı yaratmaları beklenmektedir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

13. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

14. 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.

15.Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

Mail: info@modeimplant.com**İlgili Kişi:** Melis AKYÜZ**Mail:** melis@modemed.com**Tel:** 0553 373 36 42**16.Semboller****ISO 15223-1: 2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları**

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		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.
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin
---	------------------------------	---	------------------------------

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/TÜRKİYE

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

Mode Abutment ve Protez Vidaları Kullanım Talimatları



1. Ürün tanımı

Mode abutment ve protez vidaları, Mode dental implantları ve ilgili abutmentler, kapatma vidaları, 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 (monoblok) olarak üretilmiştir.

Mode abutment vidaları, abutmentlerin implantlara sabitlenmesini sağlayan implant vidalarıdır.

Mode protez vidaları, hastaya özgü üretilen geçici veya daimi kuronların ilgili abutmentlere sabitlenmesini sağlayan implant vidalarıdır.

Mode abutment ve protez vidalarının uyumlu olduğu abutmentler aşağıda Tablo 1 de gösterilmiştir.

Tablo 1

Vida	Abutment	Anahtar
Abutment vidası	Direkt Abutment	Mode Hex Anahtarı
	Estetik Abutment	
	Estetik Abutment 15°	
	Estetik Abutment 25°	
	Profil Abutment	
	Ti-base Non-Engaged Abutment	
	Ti-base Engaged Abutment	
	Ti-base Cerec Abutment	
	Premill Abutment	

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

Protez vidası	Multi Unit Abutment	
	Multi Base Abutment	

	NP	RP	WP
PROTEZ VİDASI	06.01.01.03		
M1.4 PROTEZ VİDASI	06.01.01.04		
PROVO-S PROTEZ VİDASI	34.00.12.04		

	NP	RP	WP
ABUTMENT VİDASI	06.01.01.01		06.01.01.02
M1.6- O ABUTMENT VİDASI	06.01.02.01		

2.Kullanım Amacı

Mode abutment vidaları, Mode abutmentlerini ilgili Mode dental implantlarına sabitlemek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mode protez vidaları, hastaya özgü üretilen geçici veya daimi kuronları ilgili abutmentlere sabitlemek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3.Hedef Hasta Grubu Ve Hedeflenen Kullanıcı

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

Mode abutment ve protez vidalarının 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

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

Mode abutment vidalarının, total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için üretilecek protezler ile ilgili abutmentleri yerleştirilen Mode dental implantlarına sabitlemek için kullanılması endikedir.

Mode protez vidalarının, total dişsiz veya parsiyel dişsiz hastalarda üst ve/veya alt çenenin fonksiyonel, fonetik ve estetik rehabilitasyonu için tasarlanan protezleri Mode abutmentlerine sabitlemek için kullanılması endikedir.

5. Kontrendikasyonlar

Mode abutment ve protez 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; vidaların kullanılacakları abutmentlerin kontrendikasyonları için ilgili Mode abutment 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.
- ! Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! Başarılı implant tedavisi için cerrah, protetik diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın iş birliği şarttır.
- ! Mode abutment ve protez vidaları, protez aşamalarında sadece kendi sistem elemanlarıyla birlikte ve doğru abutment ile eşlenerek kullanılmalıdır. Ürünlerin farklı marka ve materyallerle beraber kullanımı mekanik problemlere, implantların başarısızlığına, doku hasarına veya estetik memnuniyetsizliklere yol açabilir.
- ! Mode abutment ve protez vidaları non-steril olarak ambalajlanmıştır. Kullanımı öncesi sterilliğinin sağlanması klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Steril kullanımı kontaminasyon riskine karşılık esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.
- ! Mode abutment ve protez vidaları tek kullanımlık ürünlerdir, yeniden kullanılmamalıdır.
- ! Tavsiye edilen tork değeri abutment vidaları için 25 Ncm, protez vidaları için 15 Ncm 'dir.
- ! Prosedürlerde kullanılan tüm alet ve parçalar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.

Operasyon Öncesi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- ! 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, 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.
- ! İmplantların yerleştirilmesi ve protezlerin tasarımı hastaya özgü olarak yapılmalıdır. Aşırı bruksizm ve diğer parafonksiyonel alışkanlıkların ve çene ilişkisi bozuklukları gibi durumların varlığında farklı tedavi seçenekleri planlanabilir.

Operasyon sırasında

- ! Mode abutment ve protez vidaları 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.

Operasyon sonrası

- ! Mode dental implant sistemi ile tedavilerin 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 abutment ve protez vidalarının kullanımı sonrası gözlenebilir.

- Lokal ağrılar
- Mikro kanamalar
- Şişlik
- Lokal enflamasyonlar
- Gingival yaralanmalar
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerji reaksiyonları
- Diğer toksisite reaksiyonları
- Operasyon sırasında parçaların aspirasyonu veya yutulması
- Ürünün yerleştirilmesi esnasında farengeal refleksin tetiklenmesi
- Vida kırılması
- Vida gevşemesi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 CE Technical File Product Name : Dental Implant System Superstructures Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi Üstyapıları	Document No: TD.01/2.4.1 Release Date:05.05.2020 Revision No: 07 Revision Date: 22.07.2024 Page 82 / 229
	KULLANMA KILAVUZU/ USER MANUAL	

- Komponent veya protez başarısızlığı/kırığı

8. Kullanma Prosedürü

- Tedavi için seçtiğiniz abutmenta uygun implant vidasını kullanınız. (Bkz. Tablo 1)
- Mode implant vidasını Mode hex anahtarına takınız.
- Abutmenta yerleştirdiğiniz vidayı öncelikle el ile sıkıştırınız.
- İmplant vidalarının sabitlenmesi için Mode tork raşeti ve Mode hex anahtarı kullanılmalıdır.

DİKKAT: Mode abutment ve protez vidalarını kullanırken, vidaların aspirasyonu/yutulması riskine karşılık hex anahtarının vidalara sıkıca oturduğundan emin olmanız tavsiye edilir.

NOT: Sıkılaştırma için tavsiye edilen tork değeri abutment vidaları için 25 Ncm, protez vidaları için 15 Ncm 'dir.

DİKKAT: Mode abutment ve protez vidaların tavsiye edilen tork değerlerinden yüksek torklanması vida kırıklarına, düşük torklanması vidaların gevşemesine sebep olabilir.

9. Uyumluluk Bilgileri

Mode abutment ve protez 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 abutment ve protez vidaları, yalnızca ilgili abutmentlerle birlikte kullanılabilir.

10. MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode abutment ve protez 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 abutment ve protez vidaları non-steril olarak ambalajlanmıştır. Kullanımı öncesi sterilliğinin sağlanması kliniğinin sorumluluğundadır.

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

Steril kullanımı kontaminasyon riskine karşılık esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon kullanıcıda ve hastada enfeksiyonlara neden olabilir.

Daha önce kullanılmış veya steril olmayan abutment ve protez vidaları hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

Mode abutment ve protez vidaları manuel olarak ya da otomatik yıkama ünitesinde temizlenebilir. Temizlik işleminden sonra, her bir cihaz sterilizasyon torbasına ayrı ayrı koyularak kapatılmalı ve sterilize edilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutment ve protez vidalarının temizliği için aşağıdakileri önerir.

- I. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
- II. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
- III. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce abutment ve protez vidalarının sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121°C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

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.

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 abutment ve protez vidalarının kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri, yan etkileri ve komplikasyonları hakkında hastalara bilgi verilmelidir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 CE Technical File Product Name : Dental Implant System Superstructures Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi Üstyapıları	Document No: TD.01/2.4.1 Release Date:05.05.2020 Revision No: 07 Revision Date: 22.07.2024 Page 84 / 229
	KULLANMA KILAVUZU/ USER MANUAL	

Ayrıca hastalar MR güvenlik bilgileri hakkında da 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

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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 
---	--

Tel: 0553 373 36 42

17. Semboller

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		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>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

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 BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

MODE İYİLEŞME BAŞLIKLARI KULLANIM TALİMATLARI

				
NP İyileşme Başlığı	RP İyileşme Başlığı	WP İyileşme Başlığı	PROVO-S İyileşme Başlığı	Multi Unit-N İyileşme Başlığı

1. Ürün Tanımı

Mode iyileşme başlıkları, Mode dental implantları ve ilgili abutmentler, kapatma vidaları, 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 NP, RP VE WP iyileşme başlıkları, implant üzerindeki diş eti iyileşmesini destekleyen, yumuşak doku şekillendirilmesini sağlayan ve doğrudan endosseoz dental implantlara bağlanan komponentlerdir. Provo-S ve Multi Unit-N İyileşme başlıkları ise implanta doğrudan bağlanmayıp, implantın üstyapısı ile bağlantı sağlanarak kullanılan komponentlerdir.

Mode iyileşme başlıklarından dar platform (NP), normal platform (RP) ve geniş platform (WP), Provo-S iyileşme başlıklarının uyumlu oldukları implant ve Multi Unit-N iyileşme başlığının uyumlu olduğu abutment bilgileri aşağıdaki tablolarda yer almaktadır:

İmplant / Platform	Dar Platform (NP)	Normal Platform (RP)	Geniş Platform (WP)
Level İmplant	NP İyileşme Başlıkları	RP İyileşme Başlıkları	WP İyileşme başlıkları
Rapid İmplant			
Bone İmplant			
Tissue İmplant			

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



Short İmplant			
Shorter İmplant			
Provo-S İmplant	PROVO-S İyileşme Başlığı		

Abutment/ Platform	Dar Platform (NP)	Normal Platform (RP)
Multi Unit N- Abutment	Multi Unit-N İyileşme Başlığı	

Mode dar platform (NP), geniş platform (RP) ve geniş platform iyileşme başlıklarının çap ve boy seçenekleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Platform	NP	NP	RP	RP	RP	WP	WP
Uzunluk (L)	Ø4	Ø4.5	Ø4.5	Ø5	Ø5.5	Ø6	Ø6.5
2 mm	04.04.02.03	04.45.02.03	04.45.02.35	04.05.02.35	04.55.02.35	04.06.02.45	04.65.02.45
4 mm	04.04.04.03	04.45.04.03	04.45.04.35	04.05.04.35	04.55.04.35	04.06.04.45	04.65.04.45
6 mm	04.04.06.03	04.45.06.03	04.45.06.35	04.05.06.35	04.55.06.35	04.06.06.45	04.65.06.45

2. Kullanım Amacı

İlgili Mode dental implantlarına yerleştirilerek, implant üzerindeki diş eti iyileşmesini desteklemek ve yumuşak doku şekillendirilmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır.

3. Hedef Hasta Grubu Ve Hedeflenen Kullanıcı

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

Mode iyileşme başlıkları 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

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

Mode iyileşme başlıklarının, 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 iyileşme başlıklarının 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.
- ! Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin.
- ! 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 iyileşme başlıkları, 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 iyileşme başlıkları sadece iyileşme sürecinde kullanılmalıdır. Bir restorasyonu desteklemek üzere kullanılamazlar.
- ! Mode iyileşme başlıkları non-steril olarak ambalajlanmıştır. Kullanımı öncesi sterilliliğinin sağlanması klinisyenin sorumluluğundadır.
- ! Steril kullanımı kontaminasyon riskine karşılık 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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- ! 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 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.
- ! 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 iyileşme başlıklarını yerleştirmeden önce implant iç yüzeyinin temiz ve kandan arınmış olmasına dikkat ediniz.
- ! Multi Unit-N ve Provo-S iyileme başlıkları direkt olarak implantın üzerine yerleştirilmemektedir. İmplant üzerine yerleştirilen üstyapıya bağlanarak kullanılmaktadırlar.
- ! Ağız içi uygulaması sırasında ürünlerin boyutları dolayısıyla aspirasyonu ve yutulması riskine karşı dikkatli olunuz. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyon veya istenmeyen fiziksel yaralanmalara yol açabilir.

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 iyileşme başlıklarının kullanımı sonrası gözlenebilir.

- Lokal ağrılar
- Mikro kanamalar
- Şişlik
- Lokal enflamasyonlar
- Gingival yaralanmalar
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerji reaksiyonları
- Diğer toksisite reaksiyonları
- Operasyon sırasında parçaların aspirasyonu veya yutulması

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- Ürünün yerleştirilmesi esnasında farengial refleksin tetiklenmesi
- Yumuşak dokunun iyileşme sürecinde iyileşme başlığı üzerine büyümesi
- İyileşme başlığı üzerinde tartar oluşumu

8. Kullanma prosedürü

- V. İmplant platformuna ve diş eti yüksekliğine uygun iyileşme başlığını seçiniz.
- VI. Mode iyileşme başlığını Mode hex anahtarı ile alınız.
- VII. Yerleştirdiğiniz implanta iyileşme başlığını bağlayın ve el ile sıkıştırınız.
- VIII. Mode iyileşme başlığını çıkarmak için hex anahtarı kullanarak el ile gevşetiniz.

DİKKAT: Mode iyileşme başlıklarını kullanırken, başlığın aspirasyonu/yutulması riskine karşılık hex anahtarının başlığa sıkıca oturduğundan emin olmanız tavsiye edilir.

NOT: Tavsiye edilen sıkma torku el ile manuel olarak 5-10 Ncm'dir.

9. Uyumluluk Bilgileri

Mode iyileşme başlıkları, 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 iyileşme başlıkları, Mode dental implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.



10.MR Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode iyileşme başlıklarının 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.

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/ Approverd By
Saniye Özgür

11. Temizlik Ve Sterilizasyon

Mode iyileşme başlıkları non-steril olarak ambalajlanmıştır. Kullanımı öncesi sterilliğinin sağlanması kliniyeinin sorumluluğundadır.

Steril kullanımı kontaminasyon riskine karşılık esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.

Daha önce kullanılmış veya steril olmayan iyileşme başlıkları hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

Mode iyileşme başlıkları manuel olarak ya da otomatik yıkama ünitesinde temizlenebilir. Temizlik işleminden sonra, her bir cihaz sterilizasyon torbasına ayrı ayrı koyularak kapatılmalı ve sterilize edilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce iyileşme başlıklarının temizliği için aşağıdakileri önerir.

- IV. Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
- V. Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
- VI. Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce iyileşme başlıklarının sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısı (otoklav)	121°C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

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.

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.

Hazırlayan/ Prepared By

Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By

Saniye Özgür

14. Hastaya Sağlanması Gereken Bilgiler

Mode iyileşme başlıklarının 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

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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/ Approverd By
Saniye Özgür

Tel: 0212 612 64 09

Mail: info@modeimplant.com

İlgili Kişi: Melis AKYÜZ

Mail: melis@modemed.com

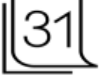
Tel: 0553 373 36 42

17. Semboller

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		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>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin
---	------------------------------	---	------------------------------

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/ Approverd By Saniye Özgür 
---	--

MODE SİNÜS KAPATMA VİDALARI TALİMATLARI



1. Ürün Tanımı

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

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

İmplant / Platform	Dar Platform (NP)	Normal Platform (RP)
Level İmplant	NP Sinüs Kapatma Vidası REF: 03.02.01.03	RP Sinüs Kapatma Vidası REF: 03.02.01.35
Rapid İmplant		
Bone İmplant		
Tissue İmplant		
Short İmplant		

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

Shorter implant

2. Kullanım Amacı

İlgili Mode dental implantları ile birlikte üst çenede kısmi veya tam dişsiz hastalarda iki aşamalı cerrahi tekniği kullanılan vakalarda implant – abutment bağlantı bölgesinin üzerini kapatarak sinüse kaçmasına engel olarak iyileşme sürecinde bu bölgeye yumuşak ve sert doku büyümelerini engellemek üzere tasarlanmıştır.

3. Hedef Hasta Grubu Ve Hedeflenen Kullanıcı

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

5. Kontrendikasyonlar

Mode sinüs 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.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

- ! 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 sinüs 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 sinüs kapatma vidaları non-steril olarak ambalajlanmıştır. Kullanımı öncesi sterilliğinin sağlanması kliniğin sorumluluğundadır.
- ! Steril kullanımı kontaminasyon riskine karşılık 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 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.
- ! 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 sinüs 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.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



- ! 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.
- ! Kontaminasyon riskine karşı steril paketten çıkarıldığı anda gerekli ekipmanlar yardımıyla implant üzerine yerleştirilmelidir. Sterilliğin 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 sinüs 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 ekspoze 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 sinüs 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 sinüs 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 sinüs kapatma vidaları Mode dental implantların tümünde yalnızca ilgili bağlantıya sahip olanlarla birlikte kullanılabilir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 CE Technical File Product Name : Dental Implant System Superstructures Ürün Adı : Dental İmplant Sistemi Üstyapıları	Document No: TD.01/2.4.1 Release Date:05.05.2020 Revision No: 07 Revision Date: 22.07.2024 Page 100 / 229
	KULLANMA KILAVUZU/ USER MANUAL	



10. MR güvenlik bilgileri

Klinik olmayan ortamda yapılan testlerle Mode sinus 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 sinüs kapatma vidaları non-steril olarak ambalajlanmıştır. Kullanımı öncesi sterilliğinin sağlanması kliniyeinin sorumluluğundadır.

Steril kullanımı kontaminasyon riskine karşılık esastır. Kontamine olma potansiyeli taşıyan bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyonlara neden olabilir.

Daha önce kullanılmış veya steril olmayan sinüs kapatma vidaları hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

Mode sinüs kapatma vidaları manuel olarak ya da otomatik yıkama ünitesinde temizlenebilir. Temizlik işleminden sonra, her bir cihaz sterilizasyon torbasına ayrı ayrı koyularak kapatılmalı ve sterilize edilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce sinüs kapatma vidaları temizliği için aşağıdakileri önerir.

- Akan suyun altında fırça ile iç ve dışını fırçalayarak temizleyin.
- Önceden muamele edilmiş ürün elle, ultrasonik destek veya bir otomatik temizleme yöntemiyle temizlenebilir.
- Otomatik temizleme yöntemi seçilirken uygun deterjan seçilmeli ve üreticinin talimatları takip edilmelidir.

Mode Medikal kullanımdan önce sinüs kapatma vidalarının sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

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

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısı (otoklav)	121°C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları depolamayın.

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.

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 sinus 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.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

16. Ek Bilgiler

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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

17. Semboller

<u>Sembol</u>	<u>Sembolün Açıklaması</u>	<u>Sembol</u>	<u>Sembolün Açıklaması</u>
 2696	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



	Dikkat		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>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

Sembol	Sembol Açıklaması
	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su
	İmplantasyon tarihi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	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 PROVO-S ENGAGED VE NON- ENGAGED COPİNG KULLANMA TALİMATLARI

1. Ürün açıklaması

Provo-S Engaged Coping ve Provo-S Non-Engaged Coping, monoblok olarak tasarlanmış Provo-S dental implantları ile birlikte kullanılan parçalar olup, implant üst yapılarının doğru bir şekilde konumlandırılmasını sağlamak için tasarlanmıştır.

Provo-S Engaged Coping: İmplant ve üst yapı arasında pozitif bağlantı sağlayıp, üst yapının rotasyonel stabilitesini artırır. Özellikle tek diş restorasyonlarında tercih edilir.

Provo-S Non-Engaged Coping: Üst yapının implant içerisinde serbest rotasyonuna izin veren bir bileşendir. Özellikle çoklu implant restorasyonlarında, köprü protezlerinde veya çoklu bağlantılarda kullanılır.

Provo-S engaged ve non-engaged copinler Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136) materyali kullanılarak üretilmiştir.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Ürün Adı	Referans Numarası
Provo-S Engaged Coping	34.00.12.10
Provo-S Non-Engaged Coping	34.00.12.11

2. Kullanım amacı

Bu copingler, protez aşamalarında kullanılarak implant üst yapı tasarımının doğru bir şekilde yapılmasını sağlar. Engaged Coping, tek diş restorasyonlarında stabilite sağlarken, Non-Engaged Coping, çoklu implant vakalarında protezin pasif oturmasını destekler.

3. Hedef hasta grubu ve hedeflenen kullanıcı

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

Mode dental implantları sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

İmplant üstü protezlere dayanak olması amacıyla doğrudan vida yardımı ile kemik içi implantlara bağlanırlar. Tam dişsiz veya kısmi dişsiz dental arklarda sabit restorasyonlar protezler için destek sağlarlar.

5. Kontraendikasyonlar

Titanyum ve titanyum alaşımlarına karşı aşırı hassasiyeti olan bireylerde kullanımı kontrendikedir. İmplant tedavisi kontrendikasyonları için ilgili Mode Medikal implant kullanım kılavuzlarına bakın.

6. Uyarılar ve Önlemler

Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. Mode medikal abutmentlar sadece uygun platformda Mode marka implantlar ile kullanılmalıdır. Klinisyen işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özel tekniği gözden geçirmesi önerilir. MODE MEDİKAL teknik bilgi sağlayabilir. Lütfen MODE MEDİKAL satış temsilcisi ile iletişime geçin. Abutment vidası 25 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. 25 Ncm'den daha yüksek tork değeri protetik parçalara zarar verebilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerleri abutment gevşemesine sebep olabilir. Açılı Multi Unit-N Abutment serilerinde kullanılan protez vidaları ise 15 Ncm tork değeri ile torklanmalıdır. Abutmentlar tek kullanımlık cihazlardır.

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Mode Medikal ürünü üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara göre kullanımı ve bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığına karar vermek doktorun sorumluluğundadır. Başarılı bir implant tedavisi için diş hekimi ve diş teknisyeninin uyumlu çalışması önemlidir. İmplant tedavisinin uzun dönemde başarılı olabilmesi için tedavi tamamlandıktan sonra hastanın rutin kontrollerinin yapılması ve ağız hijyeni eğitiminin verilmesi önemlidir.

7. Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

İmplant tedavisi sırasında aşağıdaki reaksiyonlar görülebilir:

- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar
- Protetik komponentlerin yutulması veya aspire edilmesi
- Peri-implantitis
- İmplant komponentleri veya protez başarısızlığı/kırığı
- Kötü estetik sonuç
- Protetik tedavinin tekrarı
- Minör kanama
- İmplant kaybı

8. Uyumlu Ürünler Bilgisi

Provo-S Engaged ve Non- Engaged copingleri Provo-S imlantın Ø 3.0- Ø 3.5- Ø 4.0- Ø 4.5 çapları ile beraber kullanılabilir.

İmplant	İmplant Çapları
Provo- S İmplant	Ø 3.0- Ø 3.5- Ø 4.0- Ø 4.5

9. Temizlik

Provo-S Engaged ve Non-Engaged copingleri steril olmadan teslim edilmektedir. Ürünler hastanın ağızına yerleştirilmeden önce mutlaka temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

10. Sterilizasyon

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür

Mode Medikal copingleri steril olmadan teslim edilmektedir. Mode Medikal, kullanımdan önce copinglerin sterilizasyonu için aşağıdakileri önerir:

Yöntem	Koşullar	Kurutma
Nem ısısı (otoklav)	121°C	Yerel
Ön-vakum	30 dk	

11. Prosedür

11.1 Laboratuvar Prosedürü

- Ölçü kopingini implant analoğu ile birleştirin.
- Analogların etrafında yumuşak diş eti silikonu kullanarak alçı çalışma modelini elde edin.
- Protetik alt yapıyı tercih edilen yöneme göre üretin. Alt yapı döküm, CAD/CAM veya metal sinterleme olarak üretilebilir.
- Final protezi tercih edilen laboratuvar tekniğine göre üretin.

12. İmha

İmha çevresel olarak sürdürülebilir olarak yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır. Kontamine cihazlar için tehlikeli atık ve kesici/delici aletler özel teknik şartları karşılayan uygun konteynirlarda imha edilmelidir.

13. 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.

14. Ek Bilgiler

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı

Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

Non Steril ürünlerin belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır.

Life Time

Ürünlerin kullanım ömrü 10 yıl olarak belirlenmiştir.

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

15. Semboller

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

Sembol	Sembolün Açıklaması	Sembol	Sembolün Açıklaması
	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Dikkat		Üretim Tarihi

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca Bakırcı



Onaylayan/ Approved By
Saniye Özgür



	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>
	Tıbbi cihaz		Parti kodu/Lot numarası
	Sterilizasyon sıcak derecesi		İkinci Kez Sterilize Etmeyin

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

Hazırlayan/ Prepared By
Gonca BakırcıOnaylayan/ Approved By
Saniye Özgür

	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 BakırcıOnaylayan/ Approverd By
Saniye Özgür