

EVOSS Diş İmplant Sistemi Kullanım Kılavuzu**1-) EVO Tİ VE EVO X TYPE DENTAL İMPLANTLARI**

Evoos Dental İmplant Sistemi, mandibular ve maksilar; tek ve kısmi dişsizliklerde tedavi amaçlı olarak kullanılır.

Dental protezin yerinden çıkmasına karşı destek ve tutunma sağlayan bir araç şeklinde mandibular veya maksilar kemik içine veya üzerine ameliyatla yerleştirilmek üzere özel olarak tasarlanmış bir araç. Diş hekimi tarafından ya dişetin içinden geçirilir (implantın bir bölümü doğrudan destek vermek üzere dişetinden çıkar) ya da tamamen dişeti altına gömülür (sadece çıkarılabilir protez desteği içindir).

- **EVO - Tİ DENTAL İMPLANT:** KEMİK SEVİYESİ İYİ OLAN HASTALAR İÇİN KULLANILIR.
- **EVO X TYPE DENTAL İMPLANT:** KEMİK SEVİYESİ ALÇAK ANCAK GENİŞ OLAN HASTALAR İÇİN KULLANILIR. HASTALARDA GEREKLİ ÇAPTA KEMİK BULUNMASI DURUMUNDA TERCİH EDİLİR.

Uyarı:

Burada sunulan bilgiler EVOSS® Diş İmplantı Sisteminin derhal uygulanması için yeterli değildir. Kullanıcının yasal olarak cerrahi operasyon yapabilecek yeterlilikte olması ve kullanım öncesi oral implantasyon alanında ileri eğitim ve sistem parçaları hakkında detaylı bilgi edinmesi gerekmektedir.

Yasal Sorumluluk Açıklaması:

Bu ürünün kullanımı sadece son kullanıcının sorumluluğundadır. Bu ürünün hatalı kullanılması, bu kullanım kılavuzuna uyulmaması durumunda meydana gelebilecek kayıp ve zarara ilişkin hiç bir yükümlülük üstlenilmemektedir. Bu sistem sadece orijinal EVOSS® parçaları ile kullanılabilir. Üçüncü parti parçalarının kullanılması EVOSS® tarafından sunulan garantiyi iptal eder ve ürünü etkisiz kılar.

Telif Hakkı ve Patent:

EVOSS® ait logolar korunmuş patentlerdir ve sadece SC Medikal Ürünler Ltd. Şirketinin sahipliğindedir. Bu işaretlerin herhangi bir şekilde kullanılması yasaklanmıştır ve kullanımı halinde Türkiye ve uluslararası hukuk dahilinde soruşturmaya tabidir.

Eğitim:

Dental implant tedavisi karmaşık cerrahi ve restoratif işlemler içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir. Yetersiz eğitim cerrahi ve prostetik komplikasyonlara yol açarak implantın ve restorasyonun başarısızlığına sebep olur.

Hasta Popülasyonu:

Kemik gelişimini tamamlamış yetişkin bireylerde kullanılır.

Materyal:

ISO 5832-2 Alaşimsız Titanyum

Madde İçeriği:

İmplantlar ve teması olan parçalar ü ISO 5832-2 Grade 4 Alaşimsız Titanyumdan üretilmiştir. EVOSS® yüzey mikro yapısı, osseointegrasyon optimum Ra değerleri elde edilmesi için büyük parçacıklı kuşlama ve asitleme (SLA) yöntemiyle yüzeyi pürüzlendirilmiştir.



SC MEDİKAL ÜRÜNLER SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Pancar Mahallesi Göl sokak. No:52/A Torbalı- İZMİR

0(232)4222286

www.evoimplant.com

info@evoimplant.com

EVOSS® İmplantları Kullanım Endikasyonları:

EVOSS® Dental İmplantlar, kısmen veya tam dişsiz maksiller veya mandibuler arklarda tek üye, çok üyeli veya tüm ark sabit ve/veya hareketli protezlerin desteklenmesinde ve/veya tutuculuğunda kullanılabilir. EVO X TYPE implantlar cerrahi olarak iki aşamalı olarak yerleştirilebilir, EVO Tİ DENTAL IMPLANTLAR tek aşamalı cerrahi uygulama ile yerleştirilebilir.

Kontrendikasyonları:

Sınırlı kalmamakla birlikte; genel sağlık durumunun zayıf olduğu zamanlarda, ciddi dahiliye problemlerinde, kontrol edilmeyen diyabet, kontrol edilemeyen kanama bozukluklarında, antikoagulant tedavisi durumunda, damar rahatsızlıklarında, yetersiz yara iyileşmelerinde, konnektif doku rahatsızlıklarında, kemo ve radyasyon terapileri durumunda, metabolik kemik hastalığında, kontrol edilmeyen hormon bozukluklarında, psikiyatrik rahatsızlıklarda, uyuşturucu ve alkol kullanımında ve titanyum bileşimlerine alerji durumlarında kontrendikedir.

Lokal Kontrendikasyonları:

Lokal kontrendikasyonlar sınırlı kalmamakla birlikte şunları içermektedir: Genişlik ve yükseklik bakımından yetersiz kemik hacminin bulunduğu durumlar, oral enfeksiyonlar, periodontal hastalık durumu, parafonksiyonel alışkanlıklar durumu, şiddetli ağız kuruluğu, ağız hijyeninin zayıf olduğu durumlar, hastanın ağız bakımı uygulama konusunda uyumsuz ve yetersiz olduğu durumlar.

Olası Yan Etkiler:

- Enfeksiyon
- Ağrı
- Nörosensory rahatsızlık
- Mandibular fraktür
- Hematom oluşumu
- Komşu dişin canlılığını yitirmesi
- Hava embolisi
- Maksiller Sinüs Perforasyonu
- Primer stabilite eksikliği
- Yara yerinin açılması
- Peri implanter mukozitis
- Postoperatif yumuşak doku komplikasyonları
- Dikiş artık kökenli apseler

Bunların dışında, çivi gevşemesi, çatlaması implant çatlağı, abutment gevşemesi gibi mekanik komplikasyonlar da oluşabilmektedir.

Paketleme ve Sterilizasyon:

EVOSS® implantları, kapama vidaları ile birlikte steril olarak paketlenmiştir. Ürünler tek kullanımlıktır. Paketleme sonrası implantların sterilizasyonu için gamma radyasyon kullanılmaktadır. Mühürlü paketleme sayesinde implantların dış ortamlardan etkilenmesi önlenmiştir. İmplantlar minimum 10°C maximum 30°C sıcaklıkta ve minimum % 0 ve maximum % 50 nem oranlarına sahip koşullarda saklanacaktır. Sterilizasyon paket üzerindeki etikette belirtilen son kullanma süresine kadar geçerlidir. Bozulmuş steril paketlerdeki implantlar kullanılmamalıdır. Kontamine olmuş implantlar tekrar sterilize edilemez. İmplantların yeniden kullanılması klinik başarısızlığa ve enfeksiyona, implantların entegre olmaması, kemik kaybı ve bitişik yapılara hasar dahil bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlara neden olabilir. İmplant yüzeyine elle dokunulmamaya çalışılmalıdır, zira bu onun yüzey özelliklerini bozabilir.



SC MEDİKAL ÜRÜNLER SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Pancar Mahallesi Göl sokak. No:52/A Torbalı- İZMİR

0(232)422286

www.evoimplant.com

info@evoimplant.com

Raf Ömrü: Son kullanma tarihi her implant paketinin üzerinde açıkça belirtilmiştir.

Tedavi Planlaması:

Kapsamlı hasta muayenesi, operasyon öncesi görüntüleme, operasyon öncesi teşhis ve tedavi plânlaması implant tedavisinden önce yapılmalıdır. Yetersiz planlama ve değerlendirme implant komplikasyonlarına, hatta implantın başarısız olmasına neden olabilir.

Cerrahi Bölgenin Hazırlanması:

İmplant bölgesinin hazırlanması EVOSS® cerrahi setindeki cerrahi frezler ile yapılmalıdır. Delme işlem hızına, kemiğin sertlik derecesine göre hekim tarafından karar verilmelidir. Delme işlemi bol irrigasyon altında gerçekleştirilmelidir. Kemiğin çok ısınmasının önlenmesine dikkat edilmelidir. Keskinliğini yitirmiş cerrahi frezlerin kullanılmasından kaçınılmalıdır zira bunlar kemikte gereksiz bir travmaya neden olabilir. İmplant çapına göre delme sıralaması tablosu setlerin kapağında mevcuttur ve oradan takip edilmesi önerilir.

İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi:

İmplantın boyunu ve çapını ürün etiketinden kontrol ediniz. Ambalajın içine konulmuş (3 adet) etiketi hastanın dosyasına yapıştırınız. Dış karton paketi açınız ve iç kılıf ambalajı çıkarınız. Kılıf ambalajın şeffaf kısmını açarak steril iç tüpü cerrahi alana boşaltınız. İmplant tüpü iki bölümden oluşmaktadır: 1- Kapama vidasının bulunduğu üst kapak, 2- İmplantın bulunduğu alt kapak. İmplant tüpünü alttaki kapağı kaldırarak açınız. İmplantı cerrahi olarak hazırlanmış implant yuvasına taşımak için setteki implant taşıyıcısını kullanınız. İmplantı yerleştirmek için sette bulunan torklu raşeti veya fizyodispenser kullanılarak yerleştirilebilir. Kapama vidası 1.25 mm hex tornavidası ile yerleştirilmelidir. Kapama vidaları ve iyileşme başlıkları elle tork edilmelidir.

EVOSS® İmplantlarının İyileşme Süreci:

Genel olarak implantlar hastanın kemik kalitesi, tipi ve genel sağlık durumuna bağlı olmak üzere 2 -4 ay arası iyileşmeye bırakılmalıdır. İmmediyat ve erken yükleme doğru vaka seçimi ve literatürde kabul edilmiş immediyat yükleme protokollerine bağlı kalınmak ile gerçekleştirilebilir. Eğer immediyat yükleme yapılacaksa, oklüzyon ortamı kontrol edilmelidir, birden çok implant varsa splintlenmelidir ve tam dişsizlik durumlarında mandibulada en az 4, maksillada 6 implant birbirine protezle bağlanmalıdır. Kemik anatomisine bağlı olarak uygun sayıda, çapta ve boyda implant yerleştirilmelidir.

Post-Operatif Bakım:

Hastanın ameliyat sonrası sıkı takibi oldukça önemlidir. Uygun oral gargaraların kullanılması ve iyi ağız bakımının sağlanması ve bütün ürünleri kullanılmaması önerilmektedir.

2-) EVOSS® Kapama Vidası Endikasyonları:

Kapama vidaları kullanılan implant paketinin içinden çıkmaktadır. İki aşamalı implant cerrahi yaklaşımlarında implantın kapatılarak iyileşmesi istenildiği durumlarda kullanılır.

Materyal:

ISO 5832-3 Alaşımli Titanyum

Endikasyonları:

EVOSS® dayanakları EVOSS® implantlara protetik vidalarla bağlanarak protezlere destek ve/veya tutuculuk sağlar.

Kontrendikasyonları:

Kontrendikasyonları yukarıda belirtilmiştir.



SC MEDİKAL ÜRÜNLER SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Pancar Mahallesi Göl sokak. No:52/A Torbalı- İZMİR

0(232)4222286

www.evoimplant.com

info@evoimplant.com

Olası Yan Etkiler:

Olası yan etkileri yukarıda belirtilmiştir.

Yerleştirme:

Kapama vidaları ve iyileşme başlıkları 1.25 mm hex tornavida kullanılarak elle tork edilir.

Paketleme ve Sterilizasyon:

Kapama vidaları implantla birlikte steril tüp içinde paketlenmiştir. Eğer paket bozulmamışsa Sterilizasyon paket üzerindeki son kullanma tarihine kadar geçerlidir.

Uyarılar:

Çeşitli üreticiler tarafından farklı tipte MRI cihazlarının üretildiğini ve her enstrümanın kullanıcı tarafından ayarlanabilen farklı parametreleri olduğu göz önünde bulundurulduğunda, implant üzerindeki net etkisi belirlenememektedir. Bu nedenle, SC Medikal kullanımdan implant uyumluluğunun sağlık uzmanlarına ve MRI üreticisine danışılmasını tavsiye etmektedir. Belirsizlik durumunda, spesifik birim ve önerilen parametrelerde mümkün bir pratik test yapılması düşünülebilir.

Bertaraf:

Hastadan çıkarılan implantlar cihazın yorulma durumu gözle tespit edilemeyeceğinden tekrar implante edilmemelidir. Bu cihazlar biyokontamine olarak kabul edilmeli, bu doğrultuda işlem yapılmalıdır. Çıkarılan implantlara biyolojik tehlikelerine göre işlem yapılmalı ve ülkenin yasal düzenlemeleri ile hastane politikalarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.



SEMBOLLERİN ANLAMI

	Gamma ışınlaması ile steril edilmiştir ve çift steril bariyer sistemine sahiptir.
	Kullanım kılavuzuna başvurunuz.
	Lot numarası
	Ürün kod numarası (Katalog numarası)
	Üretici adı ve adresi ve üretim tarihi
	Uyarı
	Üretim Tarihi
	Kırılabilir, dikkatli taşıyınız
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutunuz
	Tek kullanımlıktır, Tekrar kullanmayınız
	Tıbbi cihaz
	Süresinde kullanım (son kullanma tarihi)
	Tekrar steril etmeyiniz
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması
	Tekil cihaz kimliği



SC MEDİKAL ÜRÜNLER SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Pancar Mahallesi Göl sokak. No:52/A Torbalı- İZMİR
0(232)4222286 www.evoimplant.com info@evoimplant.com