

MEDİSOLARİS Dental İmplant Sistemi Kullanım Kılavuzu

1-) DENTAL İMPLANTLARI

Medisolaris (VENÜSCON) Dental İmplant ve Üst Yapıları MEDİSOLARİS Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti. tarafından üretilmekte olup diş eksikliğinin tedavisi için alt veya üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilir ve restorasyonlar için sabit bir temel sağlayarak diş kökünün ikamesi işlevini görür veya onun yerine geçer. VENÜSCON Dental İmplantlar, kemik seviyeli diş implantlarıdır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir . Venüscon Dental İmplantlar için hedef kullanıcılar diş hekimleridir.

Üst yapılar; tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda, Dental İmplant ile kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır.

Medisolaris ürünlerinin, belirtilen kullanım amacı dışında kullanılmaması tavsiye edilir.

Medisolaris Dental İmplant Temel Ölçüleri :

Venüscon serisi implant için:

Uzunluk: 6 / 8 / 10 / 11.5 / 13 / 16 mm

Çap: 3.2 / 3.7 / 4.3 / 5.0 mm

Uzunluk \ Çap	6 mm	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
Ø 3.2	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 3.7	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 4.3	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 5.0	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR

1.a Uyarı: Burada sunulan bilgiler, Medisolaris Dental İmplant 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.

1.b Yasal Sorumluluk Açıklaması: Bu ürünün kullanımı sadece son kullanıcının sorumluluğundadır. Bu ürünün hatalı kullanılması, anormal kullanım (dikkatsiz kullanım, sabotaj ve güvenlikle ilgili bilgilerin göz ardı edilmesi), bu kullanım kılavuzuna uyulmaması durumunda meydana gelebilecek kayıp ve zarara ilişkin hiç bir yükümlülük üstlenilmemektedir. Bu sistem sadece orijinal Medisolaris Dental parçaları ile kullanılabilir. Üçüncü parti parçalarının kullanılması Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. ürünlerini etkisiz kılar.

1.c Telif Hakkı ve Patent: Medisolaris Dental İmplantta ait logolar korunmuş patentlerdir ve sadece Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. sahipliğindedir. Bu işaretlerin herhangi bir şekilde kullanılması yasaklanmıştır ve kullanımı halinde Türkiye ve uluslararası hukuk dahilinde soruşturmaya tabidir.

1.d 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 protetik komplikasyonlara yol açarak, implantın ve restorasyonun başarısızlığına sebep olur.

1.e Hasta Popülasyonu: Kemik gelişimi tamamlanmış olan (18 yaş ve üzeri), Hamile olmayan, puberte döneminde olmayan, emzirme döneminde olmayan, implant bölgesinde sert veya yumuşak doku patolojisi olmayan, aktif periodontal enfeksiyonu veya tedavi edilmemiş periodontitis bulunmayan, Periodontal tedavi sonrası iyi oral hijyen, iyi tedavi yanıtı, sigara içmeyen, sistemik olarak sağlıklı, stabil olmayan endokrin hastalığı (örn. diyabet) olmayan, Lokal inflamasyon veya mukozal hastalık (örn. liken planus) olmayan, Osteoporoz olmayan, İmmünsüpresif hastalığı olmayan, Kanseri tedavisi gerektiren durumda olmayan (kemoterapi/radyoterapi/anti-rezortif ilaç), Edinsel veya kalıtsal pıhtılaşma bozukluğu olmayan, IV bazlı bifosfonat kullanmamış/kullanmayab, Alkol ve uyuşturucu bağımlılığı olmayan, Titanyum ve paslanmaz çeliğe karşı alerji öyküsü olmayan, Sistemik hastalık nedeniyle düzenli ilaç kullanımı gerekmeyen, Zihinsel gelişim bozukluğu olmayan, Yakın zamanda miyokard infarktüsü veya serebrovasküler olay geçirmemiş hastalar

1.f Hammadde ve İçerik: İmplantlar ve üstyapılar ISO 5832-3 Ti6AL4V ELI / GRADE23' den, cerrahi el aletleri 1.4116, el aletleri 1.4057 Paslanmaz Çelikten üretilmiştir. Medisolaris Dental İmplantın yüzey mikro yapısı, osseointegrasyon, Ra değerleri 2.0-2.5 µm elde edilmesi için Hidroksiapatit ve trikalsiyum fosfat'dan oluşan kumlama ve passivasyon SBM yöntemiyle yüzeyi pürüzlendirilmiştir.

1.g Medisolaris İmplantların Kullanım Endikasyonları:

1.h Kontrendikasyonları:

✓ Kontrendikasyon	✓ İmmünsüpresif hastalığı bulunanlar
✓ Kemik gelişimi tamamlanmamış olanlar (18 yaş altı)	✓ Kemoterapi, radyoterapi veya anti-rezortif tedavi gerektiren kanser hastaları
✓ Hamile, puberte döneminde veya emzirme döneminde olanlar	✓ Edinsel veya kalıtsal pıhtılaşma bozukluğu olanlar
✓ İmplant bölgesinde sert veya yumuşak doku patolojisi bulunanlar	✓ IV bifosfonat kullanmış veya kullanmakta olan
✓ Aktif periodontal enfeksiyonu veya tedavi edilmemiş periodontitis bulunanlar	✓ Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı bulunanlar
✓ Periodontal tedavi sonrası kötü oral hijyen, yetersiz tedavi yanıtı, sigara kullanımı veya sistemik hastalığı olanlar	✓ Titanyum veya paslanmaz çeliğe karşı alerji öyküsü bulunanlar
✓ Stabil olmayan endokrin hastalığı olan	✓ Sistemik hastalık nedeniyle düzenli ilaç kullanımı gerektiren hastalar
✓ Liken planus gibi lokal inflamasyon veya mukozal hastalığı olan	✓ Ağız hijyenini sürdürme yeteneğini engelleyen zihinsel gelişim bozukluğu bulunanlar
✓ Osteoporoz tanısı olanlar	✓ Yakın zamanda miyokard infarktüs ve serebrovasküler olay geçirmiş hastalar

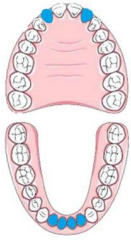
1.i Artık Riskler :

• Hastanın acı / ağrı duyması	• Parestezi oluşması
• Besinin çiğnenmesinde zorluk yaşanması	• Kemik rezorbsiyonu
• Enfeksiyon oluşumu,	• Kemik nekrozunun oluşması
• Enfeksiyonun yayılması	• Komşu dişte hasar oluşması
• İmplant veya üstyapının şekil değiştirmesi veya kırılması	• İmplantın mobilleşmesi, gevşemesi veya geç ossentegrasyon yada sağlamamaması
• Perforasyon oluşumu	• Protezin yapılamaması
• Diş kaybı ve cerrahi operasyona ihtiyaç duyması	• Hava embolisi
• Hastada patolojik durum oluşması	• Sinir hasarları sonucu hastada uyuşma, his kaybı ve hassasiyet meydana gelmesi
• Hastanın estetik kaygı duyması	• Stabilite kaybı
• Hastanın fonetik kaygı duyması	• Primer stabilitenin sağlamamaması
• Hasta memnuniyetsizliği	• Mandibular fraktür
• Hastanın implant bölgesinde kanamanın fazla olması	• Hematom oluşumu
• Hastanın solunum yolunun tıkanması	• Komşu dişin canlılığını yitirmesi
• Hastanın yaşam kalitesinde düşüş	• Maksiller Sinüs Perforasyonu
• İmpant – abutment arasına başka bir madde sıkışması	• Peri implanter mukozitis
• İmplant bölgesinde morarma görülmesi	• Postoperatif yumuşak doku komplikasyonları
• İmplant bölgesinde ödem oluşması	• Bunların dışında, çivi gevşemesi, çatlaması implant çatlağı, abutment gevşemesi gibi mekanik komplikasyonlar da oluşabilmektedir.
• İmplantın fail olması (kaybedilmesi)	• Ürünün kullanılamaması veya hatalı kullanılması
• İmplant bölgesinde şişlik oluşması	• Alerjik reaksiyon
• İmplant bölgesinde eksüda	• Toksik etki
• Kanserojen Etki	• Yara Açılması

1.j Olası Yan Etkiler:

• Hastanın acı / ağrı duyması	• Parestezi oluşması
• Besinin çiğnenmesinde zorluk yaşanması	• Kemik rezorbsiyonu
• Enfeksiyon oluşumu,	• Kemik nekrozunun oluşması
• Enfeksiyonun yayılması	• Komşu dişte hasar oluşması
• İmplant veya üstyapının şekil değiştirmesi veya kırılması	• İmplantın mobilleşmesi, gevşemesi veya geç ossentegrasyon yada sağlamamaması
• Perforasyon oluşumu	• Protezin yapılamaması

• Diş kaybı ve cerrahi operasyona ihtiyaç duyması	• Hava embolisi
• Hastada patolojik durum oluşması	• Sinir hasarları sonucu hastada uyuşma, his kaybı ve hassasiyet meydana gelmesi
• Hastanın estetik kaygı duyması	• Stabilite kaybı
• Hastanın fonetik kaygı duyması	• Primer stabilitenin sağlanamaması
• Hasta memnuniyetsizliği	• Mandibular fraktür
• Hastanın implant bölgesinde kanamanın fazla olması	• Hematom oluşumu
• Hastanın solunum yolunun tıkanması	• Komşu dişin canlılığını yitirmesi
• Hastanın yaşam kalitesinde düşüş	• Maksiller Sinüs Perforasyonu
• İmplant – abutment arasına başka bir madde sıkışması	• Peri implanter mukozitis
• İmplant bölgesinde morarma görülmesi	• Postoperatif yumuşak doku komplikasyonları
• İmplant bölgesinde ödem oluşması	• Bunların dışında, çivi gevşemesi, çatlaması implant çatlağı, abutment gevşemesi gibi mekanik komplikasyonlar da oluşabilmektedir.
• İmplantın fail olması (kaybedilmesi)	• Ürünün kullanılamaması veya hatalı kullanılması
• İmplant bölgesinde şişlik oluşması	• Alerjik reaksiyon
• İmplant bölgesinde eksüda	• Toksik etki
• Kanserojen Etki	• Yara Açılması

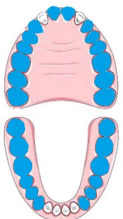


1.k İmplantların Ağız İçerisindeki Yerleşim Konfigürasyonu : Dişin kendisi ve kökünün çap olarak küçük olmasından dolayı alveolar kretin daha ince olduğu bölgelere küçük çaplı implantlar yerleştirilir. Alveolar krete implant yerleştirildikten sonra implantın etrafında bukko-lingualve mezio-distal yönden en az iki mm kemik mesafesi kalmalı. Bu iki mm mesafe implantın kullanımı esnasında implanta gerekli desteği sağlamaktadır. Venüscon serisi implantlarda; narrow platforma sahip olan 3,2 mm çaplı implantlar yandaki koyu renkle işaretli bölgeye yerleştirilmesi önerilir. Ağız yapısına ilişkin görsel, ISO 3950 standardında tanımlanan diş ve ağız bölgelerinin numaralandırma ve adlandırma sistemine uygun olarak hazırlanmıştır. ISO 3950 diş ve ağız bölgelerinin numaralandırma ve adlandırması aşağıdaki görsel ile verilmiştir. Yandaki görselde koyu renk ile işaretlenen bölgeler, implantların ISO 3950 standardına göre üst çenede 12 ve 22 numaralı dişlerde, alt çenede ise 42, 41, 31 ve 32 numaralı dişlerde kullanılmasının tavsiye edildiği alanları göstermektedir. Kemik gelişimi tamamlanmamış bireylerde (18 yaş altı) ve süt dişlerinin bulunduğu durumlarda kullanılması tavsiye edilmez.

Right	00	Left	Oral cavity
	01		Maxillary area
	10	20	Quadrant
	03	04	Sextant
18 17 16 15 14	13 12 11	21 22 23	24 25 26 27 28
	55 54	53 52 51	61 62 63 64 65
	85 84	83 82 81	71 72 73 74 75
48 47 46 45 44	43 42 41	31 32 33	34 35 36 37 38
	08	07	06
	40	30	
	02		
			Mandibular area

Kullanılacak implant boylarına hastanın kemik yapısına uygun olarak hekim tarafından karar verilmesi tavsiye edilir. Medisolaris Dental implantlar tüm kemik tipleri için kullanılabilir. Bu bölgelere yerleştirilen implantlar aşağıdaki gibidir.

ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI
SLV 3208	Venüscon İmplant Ø3.2 mm L:8 mm Platform 3.0mm	SLV 3213	Venüscon İmplant Ø3.2 mm L:13 mm Platform 3.0 mm
SLV 3210	Venüscon İmplant Ø3.2 mm L:10 mm Platform3.0mm	SLV 3216	Venüscon İmplant Ø3.2 mm L:16 mm Platform 3.0 mm
SLV 3211	Venüscon İmplant Ø3.2 mm L:11.5 mm Platform3.0 mm		



Aynı şekilde diş ve kemik çapının kalın olduğu yani birden fazla köke sahip dişlerin olduğu alanlarda da geniş çaplı implantlar kullanılmaktadır. Çiğneme yerine ısırma kuvvetinin olduğu alt ve üst çene keser dişlerin olduğu bölgeye geniş çaplı implant yerleştirilir. Medisolaris implantlarda; regular platforma sahip olan Venüscon Ø3,7/4,3/5.0 implantlar, yandaki koyu renkle işaretli bölgeye yerleştirilmesi önerilir. Yukarıda verilen ISO 3950 diş ve ağız bölgelerinin numaralandırma ve adlandırma sistemine göre; yanda yer alan görselde koyu renk ile işaretlenen bölgeler, implantların üst çenede 18, 17, 16, 15, 14, 13, 11, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 numaralı dişlerde; alt çenede ise 48, 47, 46, 45, 44, 43, 33, 34, 35, 36, 37, 38 numaralı dişlerde kullanılmasının tavsiye edildiği alanları göstermektedir.

Kemik gelişimi tamamlanmamış bireylerde (18 yaş altı) ve süt dişlerinin bulunduğu durumlarda kullanılması tavsiye edilmez. Kullanılacak implant boylarına, hastanın kemik yapısına uygun olarak hekim tarafından karar verilmesi tavsiye edilir. Medisolaris Dental implantlar tüm kemik tipleri için kullanılabilir. Bu bölgelere yerleştirilen implantlar aşağıdaki gibidir.

ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI
SLV 3706	Venüscon İmplant Ø3.7mm L:6mm Platform 3.0mm	SLV 4306	Venüscon İmplant Ø4.3mm L:6mm Platform 3.0mm
SLV 3708	Venüscon İmplant Ø3.7mm L:8mm Platform 3.0mm	SLV 4308	Venüscon İmplant Ø4.3mm L:8mm Platform 3.0mm
SLV 3710	Venüscon İmplant Ø3.7mm L:11.5mm Platform 3.0mm	SLV 4310	Venüscon İmplant Ø4.3mm L:10mm Platform 3.0mm
SLV 3711	Venüscon İmplant Ø3.7mm L:11.5mm Platform 3.0mm	SLV 4311	Venüscon İmplant Ø4.3 mm L:11mm Platform 3.0mm
SLV 3713	Venüscon İmplant Ø3.7mm L:13mm Platform 3.0 mm	SLV 4313	Venüscon İmplant Ø4.3mm L:13mm Platform 3.0mm
SLV 3716	Venüscon İmplant Ø3.7mm L:16mm Platform 3.0mm	SLV 4316	Venüscon İmplant Ø4.3mm L:1 mm Platform 3.0mm
SLV 5006	Venüscon İmplant Ø5.0mm L:6mm Platform 3.0mm	SLV 5011	Venüscon İmplant Ø5.0mm L:11.5mm Platform 3.0mm
SLV 5008	Venüscon İmplant Ø5.0mm L:8mm Platform 3.0mm	SLV 5013	Venüscon İmplant Ø5.0mm L:13mm Platform 3.0mm
SLV 5010	Venüscon İmplant Ø5.0mm L:10mm Platform 3.0mm	SLV 5016	Venüscon İmplant Ø5.0mm L:16mm Platform 3.0mm

1.l Paketleme ve Sterilizasyon: Medisolaris Dental implantları, Kapaklar ile birlikte steril olarak paketlenmiştir. Ürünler tek kullanımlıdır. Paketleme sonrası implantların sterilizasyonu için gamma radyasyon kullanılmaktadır. Mühürlü paketleme sayesinde implantların dış ortamlardan etkilenmesi önlenmiştir. Uygun saklama koşulları için sıcaklık 18-28°C ve nem %40-60 aralığında olmalıdır. 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 osseointegrasyonunun sağlanamaması, kemik kaybı ve bitişik yapılara hasar dahil bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlara neden olabilir. İmplant yüzeyine elle dokunulmamaya çalışılmalıdır, zira bu onun yüzey özelliklerini bozabilir. Diğer tüm üst yapı ve el aletleri otoklav ile sterilize edilerek kullanılmalıdır. Tavsiye edilen otoklavda steril etme parametreleri için Üst yapı bölümüne ve MKK.02 Cerrahi El Aletleri Kullanım Kılavuzuna bakınız. Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayınız.

İmplant tüp kapaklarının üzerinde yer alan çap etiketleri implant çaplarına göre renk kodları ile ayrılmıştır.

Ø 3.2 – Turkuaz	Ø 3.7 – Yeşil	Ø 4.3 – Mor	Ø 5.0 – Sarı
-----------------	---------------	-------------	--------------

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

1.n Tedavi Planlaması: Kapsamlı hasta muayenesi, operasyon öncesi görüntüleme, operasyon öncesi teşhis ve tedavi planlaması implant tedavisinden önce yapılmalıdır. İmplant için gerekli kemik yoğunluğu sağlanamayan hastalarda uygulama yapmadan önce kemik yoğunluğunu arttırmak için ileri cerrahi tekniklerle kemik yükseltme işlemlerine müracaat edilmesi, daha sonra uygulama yapılması tavsiye edilmektedir. Yetersiz planlama ve değerlendirme implant komplikasyonlarına, hatta implantın başarısız olmasına neden olabilir.

1.o Cerrahi Bölgenin Hazırlanması: İmplant bölgesinin hazırlanması, Medisolaris Dental cerrahi setindeki cerrahi driller 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. Kemik sıcaklığının, üst sınır olan 47 C° yi geçmemesi gerekmektedir. Keskinliğini yitirmiş cerrahi drillerin kullanılmasından kaçınılmalıdır. Zira bunlar kemikte gereksiz bir travmaya neden olabilir. Kullanılacak olan implant çapına göre delme sıralamasının takip edilmesi önerilir. Cerrahi operasyon ile ilgili detaylı bilgi için MKK.02 Cerrahi El Aletleri Kullanma Kılavuzuna bakınız.

1.p İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi: İmplantın boyunu ve çapını, ürün etiketinden kontrol ediniz. Ambalajın içine konulmuş (3 adet) etiketi hastanın dosyasına yapıştırınız. Kontrollü bir ortamda dış karton paketi açınız ve termoformlu ambalajı çıkarınız. Termoformun üzerinde bulunan tyvek kağıdını açarak steril tüpü cerrahi alana boşaltınız. İmplant tüpü tek bölümden oluşmaktadır: İmplant tüpünü üstteki kapağı çevirerek açınız. İmplantı cerrahi olarak hazırlanmış implant yuvasına taşımak için, setteki implant taşıyıcısını kullanınız. İmplantı yerleştirmek için sette bulunan raşetler veya fizyodispenser kullanılmalıdır. Medisolaris Kapaklar 1.25 mm hex anahtarı yardımıyla kapatılmalıdır. Kapaklar ve iyileşme başlıkları elle tork edilmelidir.

Tavsiye Edilen Tork Değerleri

YAPILACAK İŞLEM	TAVSİYE EDİLEN TORK DEĞERİ	YAPILACAK İŞLEM	TAVSİYE EDİLEN TORK DEĞERİ
İmplantların Yerleştirilmesi	35-40 Ncm	Vida Venüscon	30 Ncm
İyileşme Başlığı	15 Ncm	Multi-Unit okluzal	20 Ncm
Kapak	15 Ncm	Kendinden Vidalı Abutmentlar	30 Ncm

Detaylı Bilgi için MKK.02 Cerrahi Kullanım Kılavuzuna bakınız. *700 Rpm'de kullanılması tavsiye edilir.

1.q Medisolaris Dental İmplantlarının İyileşme Süreci: Genel olarak implantlar hastanın kemik kalitesi, tipi ve genel sağlık durumuna bağlı olmak üzere 2 -4 ay arası iyileşmeye bırakılmalıdır. İmmediat yükleme doğru vaka seçimi ve literatürde kabul edilmiş immediat yükleme protokollerine bağlı kalınmak koşulu ile gerçekleştirilebilir. Eğer immediat yükleme yapılacaksa, okluzyon 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.

1.r İmplantın Yerleştirilmesi Sonrasında Hastaya İletilmesi Gereken Bilgiler

Hastaların yaşam boyu implantlarını korumak için, dental implant cerrahisi sonrası aşağıda verilen talimatlara uyması önemlidir. Detaylı bilgi için MKK.04 Hasta Eğitim Broşürü'ne bakınız. Operasyon sonrasında hastalara verilmesi tavsiye edilir.

Dental implant cerrahi tedavisinde, üst çenede en az 4 ay alt çene de en az 3 ay implantın çene kemiği ile kaynaşması beklenmesi tavsiye edilir.

1. Dental implant yerleştirildikten sonra hasta biraz ağrı ve rahatsızlık hissedecektir. Ağrı seviyesi genellikle hafiftir. Ameliyattan sonra diş hekimi ağrı kesici reçete edebilir. Ağrı kesicilerle, ağrı kontrol altına alınabilir. Bunlar 2 gün boyunca düzenli olarak alınmalıdır. Lokal anestezinin etkisi geçmeden önce ilk doz ağrı kesicinin alınması gerekir. Ağrı birkaç gün içerisinde azalmaya başlayacaktır. Birkaç gün sonra ağrı geçmezse hekiminize başvurmalısınız.
2. Dental implant sonrası diş hekimi uygun görürse hastaya antibiyotik ve antiseptik ağız gargarası reçete edebilir.
3. Dental implant cerrahisi yapılan bölgeye kanama kontrolü amacıyla steril spanç yerleştirilir. Yerleştirilen steril spanç hasta tarafından 20 dakika boyunca hafif kuvvetlerde ısırılmalıdır. 20 dakika sonunda spanç çıkartılmalıdır.
4. Hasta, ameliyattan iki saat sonra hiçbir şey yememeli ve içmemelidir. İki saat boyunca tükürmemeli, ağzını herhangi bir sıvıyla çalkalamamalıdır. İki saat sonrası, ilk gün sert ve sıcak şeyler yememelidir. Sıcak yiyecekler hem kanamayı hem de enfeksiyon gelişme riskini artırır.
5. İşlemden sonraki ilk 24 saat boyunca sızıntı şeklinde kanama olması normaldir. Kanamayı kontrol etmek için hasta, 30 dakika boyunca gazlı bez ısırır. Kanama 2 günden fazla devam ederse hekimize başvurmalsınız. Ağrı kesici olarak Aspirin ve aspirin bileşikleri kanamaya meyil oluşturdıkları için alınmamalıdır.
6. İmplant ameliyatından sonra şişlik oluşabilir. Bu normal bir durumdur. Hasta 5-6 gün sonra ağrı ve şişlik geçmezse hekiminize başvurmalsınız.
7. Hasta, dental implant yerleştirilen bölgeyi dili, parmağı ya da sert aletlerle kurcalamaktan kaçınmalıdır.
8. Hasta, implant ameliyatından sonra biraz dinlenmeli ve 48 saat boyunca yorucu egzersizlerden kaçınmalıdır.
9. Eğer hasta hareketli protez kullanıyorsa, protezlerini diş hekiminin uygun göreceği tarihe kadar kullanmamalıdır.
10. Dental implant ameliyatında, yara yüzeyleri dikişle kapatılır. Dikişlerin, en erken bir hafta sonra; diş hekimi tarafından alınması gerekir. Hekim tarafından, hastaya tedavi görülen diş bölümünün kullanılabileceği erken dönemle ilgili bilgi verilir.
11. Dental implant cerrahisi sonrası hastanın ilk 24 saatten sonra ağız bakımına devam etmesi gerekir. Hasta ameliyattan sonra ilk bir hafta ana öğünler; sonrası günde üç kez diş hekiminin reçete ettiği antiseptik gargarayı kullanmalıdır. Bir haftadan sonra antiseptik gargarayı kullanmamalıdır. Antiseptik gargara sonrası hasta ılık tuzlu su ile gargara yapabilir. 1 bardak suya 1 çay kaşığı tuz eklenir ve bölgeyi dezenfekte etmek için günde 3-4 kez gargara yapılabilir. Bu, iyileşme bölgesinin temizliğine yardımcı olacaktır.
12. 48 saat sonra, cerrahi bölge hafifçe fırçalanmalıdır. Ameliyattan sonra diğer dişler normal bir şekilde fırçalanıp, temizlenebilir. Cerrahi bölgede yiyecek kalıntısı olmamalı ve hasta yemeklerden sonra ağzını ılık suyla çalkalamalıdır.
13. Sigara içmek, iyileşme sürecini geciktirir ve dental implantların ağızda uzun süre kalmasını engeller, bu nedenle hasta dental implant tedavisine başlamadan önce sigara ve benzeri tütünleri içmeyi bırakmalıdır.
14. Dental İmplant cerrahisinin başarısı için yukarıda bahsedilen tüm bu talimatlara uyulması çok önemlidir. İmplant ameliyatı sonrası enfeksiyon belirtileri varsa veya hasta bulantı, ateş ya da kusma yaşarsa diş hekimine danışmalıdır.

1.s Dental implantlarda uzun vadeli bakım: İmplantları yaşam boyu sorunsuz bir şekilde kullanabilmek için yukarıda anlatıldığı gibi uygun şekilde bakımlarının yapılması önemlidir.

1.t Dental implant hastalarında oral hijyenin önemi: İmplantlar doğal dişlerle karşılaştırıldığında plak ve diş taşı birikiminde, inflamasyona ve kemik kaybına daha hassastır. İmplant hastalarında, iyi ağız hijyeninin sağlanması çok önemlidir. Hasta doğru bir şekilde diş fırçalamalı, interdental ve interimplant alanları doğru bir şekilde temizlemelidir. İmplant hastalarının özel kullanımı için hasta tarafından kullanılabilecek, oral hijyen kitleri mevcuttur. Hasta oral hijyen talimatlarına uyarsa periimplant dokuların

iltihabı minimal olacaktır. Dişlerden plak ve diş taşı birikintilerinin uzaklaştırılması, implant başarısızlığının en yaygın sebebi olan periimplantitis riskini azaltacaktır.

1.u İmplant hastalarında düzenli diş hekimi ziyareti ve muayenesi: Dental implant protezi ile tedavi edilen hastalarda, genellikle ilk 1-2 yıl için 3 ayda bir; daha sonra her 6 ayda bir kontrol önerilir. Her ziyarette oral hijyen talimatları pekiştirilir ve hastanın iyi oral hijyeni sürdürebilme becerisi kontrol edilir.

İmplant üstü hareketli protez kullanan hastalara bazı özel talimatlar verilir. Protezini, implant ya da proteze herhangi bir zarar vermeden nasıl takip çıkaracağı hastaya anlatılır.

İmplant üzerine yerleştirilmiş restorasyona aşırı baskı uygulanmamalıdır. İmplant üstü restorasyonlar doğal dişler kadar güçlü değildir. Hasta restorasyonu kırabilecek sert yiyecekler yemekten kaçınmalıdır. İmplant alanının irritasyonundan kaçınmalıdır.

1.v Dental implantların ömrü: Dental implantların ömrü, hasta sağlığı ve hasta tarafından uygulanan bakım gibi çok sayıda faktöre bağlıdır. İmplantların yaşam süresi hastanın implantları kaç yaşında yaptırdığına, nasıl yaşadığına, nasıl bakım yaptığına bağlıdır. İmplantların başarısı için hasta iyi oral hijyen sağlamalı ve kontroller için düzenli olarak diş hekimini ziyaret etmelidir. Cihaz için net bir kullanım ömrü tanımlanamamakla birlikte, normal şartlarda 10 yıl bir kullanım ömrüne sahip olacağı düşünülmektedir. İmplantların raf ömrü 5 yıldır üstyapıların raf ömrü yoktur.

İmplantlar, eksik dişler için etkili bir çözümdür ve iyi bir bakımla ömür boyu kullanılabilirler. İmplant üstü protezler yapıldıktan sonra fırçalama, diş ipi kullanımı ve düzenli diş hekimi ziyaretleri implantın ağızda kalış süresini uzatması açısından önemlidir.

İmplantlar; tek bir dişin, bir grup dişin veya tüm alt-üst çene dişlerinin yerini alabilir.

1.w Steril Paketlerin Açılması: Medisolaris Dental implantları ürün ambalajından angldurva ile almak için angldurvaya uygun implant anahtarları kullanılır. İmplantları manuel olarak almak için ise, manuel alıma uygun olan implant anahtarı kullanılır. İmplantları alırken ağız içinde yerleştirilecek bölgeye uygun boy seçilmelidir. Venüscon implantın tüm çapları için cerrahi setin içerisinde yer alan 2.3 mm hexagon sıkma anahtarı kullanılmalıdır.

Medisolaris Dental implantların kapatma vidalarını implantlara takmak için ürünün içinden çıkan çap olarak uyumlu olan kapaklar; hex anahtarı ile yerleştirilir.

1. ADIM: İmplant kutusu açılarak içinden steril paketlenmiş termoform çıkartılır.

2. ADIM: Termoformun arkası açılır. Yapışma bölgesinin yırtık, kırık veya açılmış olması durumlarında ürünü kullanmamalıdır. İmplantı cerrahi operasyonun yapılacağı steril ortamda açılmalıdır.

3. ADIM: İmplant angldurva ile alınacaksa; angldurvaya uygun anahtar, angldurva ucuna takılır. İmplant manuel alınacaksa manuel implant anahtarı torklu raşete takılır.

4. ADIM: Tüpün kapağı yukarı doğru tutulur. Tüpün kapağı çevrilerek açıldıktan sonra, askının içindeki implant, angldurva implant anahtarı ya da manuel implant anahtarı ile alınır.

5. ADIM: Askının içinden implantı almak için angldurva implant anahtarı ya da manuel implant anahtarı implantın içine yerleştirilir. İmplantın düşmemesi için anahtarların implanta tam olarak oturduğundan emin olunmalıdır.

6. ADIM: İmplantlar askının içindeki disklerden çıkartılırken, ileri geri yönde hareket ettirerek çıkartılır.

7.ADİM: İmplantı yerleştirmede, angldurva kullanılıyorsa motordan uygun tork ayarlanarak, kemikte açılan yuvaya yerleştirilir. Eğer implant manuel yerleştiriliyorsa, torklu raşete implantı almadan önce uygun tork ayarlandıktan sonra implant yuvadan alınır ve açılan yuvaya yerleştirilir.

8. ADİM: İmplantı kapak yerleştirmek için tüpte bulunan kapak, cerrahi operasyon odasında kapağa uygun anahtar yardımıyla çıkartılır.

9. ADİM: Tüp içinden çıkartılan kapak, elle temas etmeden implanta yerleştirilir.

Ürünler direk el aletleri ile alınmayacak ise, steril bezin üzerine gelecek şekilde açılmalıdır.

1.x 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-) Medisolaris Dental Kapak

Kapatma vidası implantı kemiğe yerleştirdikten sonra, implantın üzerini kapatmak ve korumak için kullanılmaktadır. Kapatma vidası cerrahi iyileşme süresi boyunca 2-3 ay ağızda kalabilir.

2.a Materyal: ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23)

2.b Endikasyonları: Kapaklar, kullanılan implant paketinin içinden çıkmaktadır. İki aşamalı implant cerrahisinde implantın boş olan iç yüzeyine yumuşak veya sert doku büyümesini engellemek amacıyla kullanılır.

2.c Kontrendikasyonları: Kontrendikasyonları yukarıda belirtilmiştir.

2.d Olası Yan Etkiler: Olası yan etkileri yukarıda belirtilmiştir.

2.e Yerleştirme: Kapaklar, 1.25 mm hex sıkma anahtarı, kullanılarak elle tork edilir. Tavsiye edilen tork değerleri **1.p İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi** bölümünde yer alan; Tavsiye Edilen Tork Değerleri Tablo'sunda bulunmaktadır.

2.f Paketleme ve Sterilizasyon: Kapaklar implantla birlikte steril t p içinde paketlenmiştir. Eğer paket bozulmamışsa sterilizasyon paket üzerindeki son kullanma tarihine kadar geçerlidir. Kapağın tek paketlenendiği durumlarda ürün steril olmadan tek paketlenerek ve steril olmadan alüminyum folyo ile paketlenir ve kullanılmadan önce otoklav yöntemi ile Kullanım Kılavzunun 5. Sterilizasyon ve Paketleme başlığı altında yer alan parametrelere göre steril edilmelidir.

Kapakların ambalajı otoklav sterilizasyonuna uygun değildir.  r nlerin sterilizasyon öncesi kontrollü ortamda paketinden  kartılarak, sterilizasyona uygun ambalaja konması ve ardından sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.Otoklav cihazının kalibrasyonunun en az yılda bir kere tekrar yaptırılması ve sonuçlarının uygun olması gerekmektedir.

3-) Medisolaris Dental  st Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları ve Aletleri

Üst yapılar; tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda, dental implant ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır.

3.a Materyal: ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) - PASLANMAZ ÇELİK 1.4116 ve 1.4057

3.b İyileşme Başlıkları: İyileşme başlıkları, İmplantın  ene kemiği içindeki iyileşmesi tamamlanıp üstündeki yumuşak doku kaldırıldıktan sonra dişe eti şekillendirilmesi için protetik tedaviye kadar kullanılır. İyileşme başlıkları 15 gün veya daha az süre ağızda kalır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir . Tek kullanımlıktır.

3.c Geçici Abutment: Geçici abutment, tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda Medisolaris implant ile beraber kullanılmaktadır. Immediate yükleme tedavilerde, 24 saatten fazla kalacak şekilde alt ve/veya üst çenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Geçici abutment; kalıcı protez üretilirken iyileşme sürecinde, geçici protez olarak tek kullanım için tasarlanmış endosse z dental implant abutmentleridir. Geçici abutmentlar Medisolaris implantın Venüscon serisi için bütün çaplarıyla uyumludur. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.d Düz Abutment: Simante edilebilir abutment kullanılabilmesi için implantın açısız olarak hastaya yerleştirilmesi gerekmektedir. Her iki marka içinde Simante Edilebilir Abutmentlar bulunmaktadır. Medisolaris Dental implantlarında Venüscon serisi için bütün çaplarıyla uyumludur. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir.  zerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş simante yardımı ile yapıştırılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.e Açılı Abutment: Açılı abutmentlar; hizalı olmayan yuvaların, paralel olmasını sağlayarak protez yapımını kolaylaştırır. Bu abutmentlar, implantı yerleştirirken hekime anatomik yapıdan kaçınmasına yardımcı olmaktadır. Açılı abutment Medisolaris implantın Venüscon serisi için bütün çaplarıyla uyumludur. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir.Açılı abutment, simante restorasyonlarda kullanılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.f Anatomik Düz Abutment: Bu abutmentların  n ve arka diş eti yükseklikleri birbirinden farklıdır.  nler daha kısa iken arkalar daha uzundur. Bu hekime daha estetik bir seçenek sunar. Abutmentın  n yüz diş eti yüksekliği arkaya göre daha kısa olduğu için abutmentın üzerine gelen kron daha derinden; diş etinin içinden çıkar. Olası bir diş eti çekilmesinde, alttaki titanyumun görülmesini engellenir. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir.  zerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapıştırılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.g Anatomik Açılı Abutment : Anatomik Açılı abutment kullanımı, hizalı olmayan yuvaların, paralel olmasını sağlayarak protez yapımını kolaylaştırır. Bu abutmentlar implantı yerleştirirken hekime anatomik yapıdan kaçınmasına yardımcı olmaktadır. Ayrıca, estetik açılı abutmentın kullanımı iyileşme süresini kısaltır. Bu abutmentların  n ve arka diş eti yükseklikleri birbirinden farklıdır.  nler daha kısa iken arkalar daha uzundur. Bu hekime daha estetik bir seçenek sunar. Abutmentın  n yüz diş eti yüksekliği arkaya göre daha kısa olduğu için abutmentın üzerine gelen kron daha derinden; diş etinin içinden çıkar. Olası bir diş eti çekilmesinde, alttaki titanyumun görülmesini engellenir. Her marka (Medisolaris Dental) implant için aynı markalı Anatomik Açılı Abutment kullanılmalıdır. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir.  zerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapıştırılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.h Multi Unit Abument: Kemiğin içine düz olarak gömülmüş olan implantın, diş bağlantısıdır. Hekimin implantın üzerini okluzalden vidalı yapmak istemesi durumunda kullanılır. Farklı diş eti seçenekleri mevcuttur. Kendinden vidalı şekildedir ve bu vida ile implanta sabitlenir.  zerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.i Multi Unit Açılı Abutment: Kemiğin içine açılı olarak gömülmüş olan implantın, diş bağlantısıdır. Hekimin implantın üzerini okluzalden vidalı yapmak istemesi durumunda kullanılır. Farklı a ı ve diş eti seçenekleri mevcuttur. Bir vida ile implanta sabitlenir.  zerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapılır. Medisolaris implantlarla uyumlu olan, multi-unit açılı abutment'ın hex ve non-hex yapıda olmak üzere iki çeşidi vardır. Hexli yapının tek diş restorasyonlarında kullanılması önerilmekte, non-hexli yapıda olanın ise; köprü, bar ve hibrid tedavilerinde kullanılması önerilmektedir. Hex'li yapı tek diş uygulamalarında dönmeyi engellemek için tasarlanmıştır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.j Topuz Abutment: Kemiğin içine düz olarak gömülmüş olan implantın, diş bağlantısıdır. Hekimin hastaya hareketli protez uygulaması yapmak istediği durumlarda kullanılır. Değişik  ap ve diş eti boyları mevcuttur. Kendinden vidalı şekildedir ve bu vida ile implanta sabitlenir.  zerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.k Tibase Cad-Cam Abutment: Abutmentın implant içinde kalan platformudur. Bunun  zerine zirkon veya custom (kişiye özel) abutment üretilir. Firmaya  zel platform kullanılması amacıyla üretilir. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.l Locater Abutment: Komple dişsiz çenelerde implant üstü hareketli protez için kullanılan, düşük dikey yüksekliğe sahip abutment sistemidir. Hareketli protez içerisinde metal kep ve lastik ile implanta sabitlenen locater abutment parçasıyla tutunma sağlanır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.m Universal Düz Abutment: Universal Düz Abutment tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda implantlar ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Frezelenerek hastaya uygun hale getirilir. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Universal abutment prepare edilirken, abutmentin bağlantı bölgesi prepare edilmemelidir. Aksi takdirde abutment implanta tam oturmayacaktır ya da bağlantı sağlanamayacaktır. Universal abutment, prepare edildikten sonra üzerine gelecek kuronun rotasyonunu engellemek için abutment üzerine dikine kanallar (oluklar) açılmalıdır. Aksi takdirde kuron dönebilir. Universal abutment prepare edilirken et kalınlığı 0,20 mm'nin altına düşülmemelidir. Aksi takdirde abutmentin mekanik dayanımı düşecektir. Frezleme işlemi yapılan universal abutmentlar, 55 - 60 C°de 15 dakika yıkanmalıdır. Ürünlerin yıkanma işlemi yapılmadan sterilizasyon işlemi yapılmamalı ve kullanılmamalıdır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.n Premill Abutment: CAD-CAM cihazları için üretilmektedir. Laboratuvar bu üst yapıyı cihaza bağlayarak hastaya özel abutment yapar. Premil abutment prepare edilirken abutmentin bağlantı bölgesi prepare edilmemelidir. Aksi takdirde abutment implanta tam oturmayacaktır ya da bağlantı sağlanamayacaktır. Preill Abutment, prepare edildikten sonra üzerine gelecek kuronun rotasyonunu engellemek için abutment üzerine dikine kanallar (oluklar) açılmalıdır. Aksi takdirde kuron dönebilir. Premil abutment prepare edilirken et kalınlığı 0,20 mm'nin altına düşülmemelidir. Aksi takdirde abutmentin mekanik dayanımı düşecektir. Frezleme işlemi yapılan premill abutmentlar, 55 - 60 C°de 15 dakika yıkanmalıdır. Ürünlerin yıkanma işlemi yapılmadan sterilizasyon işlemi yapılmamalı ve kullanılmamalıdır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.o Tibase Döküm Abutment: Tek veya çoklu implantlarda kişiye özel döküm prostetik restorasyonlarda kullanım içindir. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Medisolaris Dental implantlarında Venüscon serisi için implantlar bütün üst yapılar ile uyumlu olarak tasarlanmıştır. Interface bağlantı tipi aynıdır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.p Vidalar: Vida, üst yapıların implanta monte edilmesini sağlamaktadır.

Ölçü Parçaları ve Analoglar ile kullanılan vidalar farklıdır. İlgili ürün ile birlikte paketlenerek satışa sunulmaktadır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.q Titanyum Kep: Tamamen yada kısmi dişsiz hastalarda; Venüscon Implantlar ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Titanyum Kepler Hex ve No-Hex olarak tasarlanmıştır. Her iki kep de Venüscon Multi Unit Abutmentlar ile uyumludur. Ø 5.0 protatik platform çapında ve 12.0 mm diş eti yüksekliğindedir. Yüzeyinde kaplama işlemi uygulanmaz. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.r Multi-Unit Tibase Abutment : Multi-Unit Tibase abutment; tamamen dişsiz hastalarda Venüscon Implantlar ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Multi-Unit Tibase abutment hex ve no-hex olarak tasarlanmıştır. Her iki abutment da Venüscon İmplantlarla uyumludur. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.s Konfor Kep: Konfor kep, Multi unit abutmentlarda kron yükleninceye kadar hasta ağzında, multi unit abutmentin üstünü kapatarak hastanın rahatsız olmasını engeller. Konfor Kepler; 5.0 protatik platform çapında ve 4.8 mm diş eti yüksekliğinde tasarlanmıştır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.t Metal Yüzük: Metal yüzük; tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda implant ile beraber kullanılan alt ve/veya üst çenede kron, köprü veya üst yapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Metal yüzük; topuz abutment ile beraber protez restorasyonlarında kullanılır. Metal Yüzükler 5.0 protatik platform çapında ve 2.6 mm diş eti yüksekliğinde tasarlanmıştır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.u Analog: Analoglar; Venüscon Dental İmplantların, alt veya üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilmesinin ardından; hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmasını sağlayan yardımcı bir parçadır. Analoglar; ölçü parçaları ile alınan ölçülerin model üzerine alınmasından sonra; ölçü parçasına montajlanarak implantı taklit eder. Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.v Ölçü Parçası: İmplant ve üst yapının üzerine gelmesi planlanan kronun ölçülerinin belirlenmesi için kullanılan parçalardır. Klasik yöntem ve dijital yöntemler için iki ayrı seçenek vardır. Ti6AL4V ELI ve Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

*Class IIa ve Class IIr ürün gruplarına ait el aletleri ile ilgili MKK.02 Cerrahi Kullanım Kılavuzunda detaylı şekilde bilgi verilmiştir.

3.w Paralel Pin: Çoklu diş yetmezliklerinde; multi unit abutmentların yerleştirilmesinin ardından yuvaların birbirlerine paralel olup olmadıklarının kontrol edilmesi için; paralel pinler kullanılmaktadır. Çoklu implant yerleştirilmesinde; implant yuvalarının paralellikler yapılacak üst protez için önem taşımaktadır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından birden fazla kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

3.x Derinlik Ölçer: Derinlik Ölçer implant yuvalarının oluşturulmasının ardından; yuvaya implantın yerleştirilmeden önce; oluşturulan yuvanın derinliğini kontrol etmek için kullanılır. Derinliğin ölçülmesinin ardından, boyun uygun olması durumunda implant yerleştirilir; uygun olmaması durumunda yuva uygun boya getirilir ve ardından implant yerleştirilir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından birden fazla kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

3.y Kırık Vida Çıkartma Merkezleme Aparatı / Kırık Vida Çıkartma El Aparatı: Ağız içinde kırılan vidanın çıkartılması amacı ile kullanılan Kırık Vida Çıkartma Drilinin ve Kırık Vida Çıkartma El Aparatının çıkartılacak vidayı tam ortalayabilmesi amacıyla kullanılır. Çıkartılacak vidanın olduğu bölgeye öncelikle Kırık Vida Çıkartma Merkezleme Aparatı yerleştirilir ve sonrasında Kırık Vida Çıkartma Drili veya Kırık Vida Çıkartma El Aparatı ile vida ağız içinden çıkartılır. Hasta ağzında kırılan vidaların çıkartılması için kullanılmaktadır. Kırık Vida Merkezleme Aparatının yerleştirilmesinin ardından, Kırık Vida Çıkartma El Aparatı ile kırılan vida çıkartılır. Non-steril olarak piyasaya sürülmektedir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

3.z Torklu Raşet / Raşet: İmplantların yerleştirilmesi sırasında; üst yapıların el ile kullanılan parçalarla yerleştirilmesi sırasında; ağız içinde tavsiye edilen tork değerine göre sıkılmasında kullanılır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Ti6AL4V ELI (Grade 23) ve Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

3.aa Hex Anahtarları: İmplant veya abutmentların hasta ağzına taşınması ve tavsiye edilen torklarla, el ile sıkılmasında kullanılmaktadır. 15 defadan fazla kullanılmaması tavsiye edilir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4116 ve Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

3.ab Tornavida: İmplantların ağız içine yerleştirilmesi sırasında; taşıma ve sıkma parçaları ile kullanılmaktadır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4116 ve Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

4. Ürün Uyumları

Ürünlerin birbirleri ile uyumları ve kullanılması tavsiye edilen ürünler için ek olarak belirlenmiş olan tablolara bakınız. (Tablolara Medisolaris internet sitesinden ulaşabilirsiniz. www.medisolaris.com) İmplant drill uyumu için MKK.02 Cerrahi El Aletleri Kullanma Kılavuzuna bakınız.

Ek1 – MKP.02 – L.03 Medisolaris İmplant - Üstyapılar Uyum Listesi

Ek2 – MKP.02 – L.04 Medisolaris İmplant - Vidalar Uyum Listesi

Ek3 – MKP.02 – L.05 Medisolaris İmplant - Cerrahi El Aletleri Uyum Listesi

Ek4 – MKP.02 – L.13 Medisolaris İmplant-Dış Eti Yükseklik-Ölçü Parçası-Tarama Gövdesi-Tornavida-Taşıma Ve Sıkma Parçası Uyum Listesi

Ek5 – MKP.02-L.09 Medisolaris Analog, Ölçü Parçası-Vida Uyum Listesi

Ek6 – MKP.02-L.10 Medisolaris Multi Unit Abutment-Tarama Gövdesi-Ölçü Parçası-Burn Out Kep Uyum Listesi

Ek7 – MKP.02-L.11 Medisolaris Raşet, Tornavida-Taşıma Ve Sıkma Parçası Uyum Listesi

Ek8 – MKP.02-L.12 Medisolaris Ölçü Parçası - Vida Uyum Listesi

5. Sterilizasyon ve Paketleme: Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları ve Aletleri steril olmadan, alüminyum folyo içine kapatılarak paketlenir. Hastalar üzerinde kullanılmadan önce bütün sistem parçalarının sterilizasyonu gereklidir. Bütün parçaları tavsiye edilen protokoller çerçevesinde otoklav ile sterilize edilmelidir. Tavsiye edilen buharlı sterilizasyonun parametreleri aşağıdaki tablodaki gibidir.

Yöntem	ISO 17665'e göre buharlı ısı sterilizasyonu	Pozlama süresi	3 Dakika
Devir	Ön vakum	Ön Vakum	3 kere < 60 mbar
Sıcaklık	134°C / /270°F	Minimum Kurutma süresi	kapalı yerde 10 dakika

Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları, Yardımcı Parçaların ve El Aletlerinin ambalajı otoklav sterilizasyonuna uygun değildir. Ürünlerin sterilizasyon öncesi kontrollü ortamda paketinden çıkartılarak, otoklav poşetine konması ve ardından sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Otoklav cihazının kalibrasyonunun en az yılda bir kere tekrar yaptırılması ve sonuçlarının uygun olması gerekmektedir.

6. Yerleştirme: Medisolaris dental abutmentları, ilgili implantlara taşıma ve sıkma parçaları ve hex anahtarları ile yerleştirilir. Medisolaris topuz abutmentlar kendinden vidalı olup, implantlara yuvarlak kısmın üzerindeki hex yuvaya ball driver kullanılarak sabitleştirilir. Vidalar ve üst yapılar için tavsiye edilen tork değerleri **1.p İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi** bölümünde yer alan; Tavsiye Edilen Tork Değerleri Tablo'sunda bulunmaktadır.

Multi-unit abutment uygulamasında siman kullanılmamalıdır. Çıkarılabilir proteze alışkın hastalara yönelik hareketli protez için Topuz abutment ve Locator abutmentler kullanılmalıdır. Abutmentların açılı seçenekleri implantın duruşuna göre kullanılmalıdır.

7. Klinik Fayda: Dental implant ve Cerrahi El Aletleri güvenli, fonksiyonel alternatif bir tedavi yöntemidir. Örneğin önemli ölçüde hasta yaşam kalitesinin artması, hastanın çiğneme fonksiyonunun iyileştirilmesi, fonksiyon kaybının büyük oranda azaltılması, semptomlardan rahatlık sağlamasıdır. Doğal diş formundadır, çiğneme fonksiyonu sağlar, daha iyi bir estetik görünüş, sağlıklı beslenme ve sağlıklı dişler ile kişinin kendine güvenini sağlar.

Güçlü ve stabil bir dental implant, kayıp diş restore eder, böylece doğal bir diş gibi görünür ve işlev görür. Kemik bozulmasını engeller. Diş implantları avantajlıdır çünkü hareketli protezlerin stabilitesi geliştirilebilir veya sabit diş destekli yada hareketli protez ihtiyacını giderebilir. Perrotti ve arkadaşlarının yapmış olduğu bir çalışmada 2 farklı implant sisteminin uzun dönemli tedaviler için uygun olduğu, marjinal kemik seviyesinin stabil kalması ve 10 senelik başarı oranı ile açıklanmıştır. Dental implantlar yüzünüzün ve gülümsemenizin doğal şeklini korumanıza yardımcı olur. Bir ya da daha fazla diş kaybettikten sonra ağzınızda boşluk bırakmak çene kemiğinin bozulması ve kaybı gibi daha fazla sağlık problemlerine yol açar. Doğal diş desteklenmediği zaman, çene kemiği bozulur ve gücünü ve sağlamlığını kaybeder. Dental implantlar doğal kemiği koruyan ve stimüle eden tek diş restorasyon seçeneğidir, kemiğin gelişmesine yardımcı olur ve kemik kaybını önler.

8. Güvenlik ve Performans Bilgileri: Medisolaris ürünlerinin güvenlik ve performans kriterlerini sağlayan test raporları uygulanmış ve test raporlarının sonuçlarının uygun olduğu görülmüştür. Medisolaris ürünlerinde yaşanabilecek olumsuz olayların kullanıcı veya hasta tarafından, üretici firma ve ilgili yetkili otoriteye raporlanması gerekmektedir.

Performans Bilgileri :

Diş kökünün ikamesinin işlevini görmesi, Maksilla ve mandibulada dişsizliği gidermeye uygun tasarımı, dişin/dişlerin yerini alarak çene kemiğinde osseoentegrasyonun sağlanması

Güvenlik Bilgileri :

Kullanım kılavuzunda bulunan Kontraendikasyon, Artık riskler, Uyarılar, Olası Yan Etkileri başlıklarına bakınız.

9. Uyarılar: Diş kaybının nedenleri araştırılmalı ve bu nedenlerin implant yapıldıktan sonraki devamlılığı değerlendirilmelidir.

İmplant uygulama sonrası iyileşme ve uzun süreli kullanımına etki edebilecek faktörler arasında;

- Ağız hijyen alışkanlığı, ► Plak kontrol etkinliği ve bireye özgü kognitif beceri, ► Mevcut dişlerin periodontal sağlıkları,
- Yumuşak doku sağlığı, ► Parafonksiyonlar, yer alır.

Aşağıda yer alan hastalığa sahip olan hastaların hekimler tarafından (gerekli görülürse konsültasyon ile) kontrolünün ardından implant kullanılması tavsiye edilir;

- 1) Hastanın Kalp Hastalığı olması durumunda (Kalp pili kullanan) kardiyoloji konsültasyonu sonrasında implant uygulaması yapılması tavsiye edilir. (Hekimin değerlendirmesine tabidir.)
- 2) Hipertansiyonu olan hastalarda implant uygulaması öncesinde tansiyon ölçülerek değerlendirilmeli. Tansiyon ilaçlarının düzenli kullanılması ile ilgili bilgilendirme yapılması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)
- 3) Osteoproz tanısı almamış - risk altında olan hastalar. Osteoproz konsültasyonu sonrasında implant uygulanması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)
- 4) 3 yıldan uzun süre oral ilaç kullanılan hastalarda konsültasyon sonrasında implant uygulaması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)
- 5) İmmün sistem bozukluğu ve immün sistemi baskılanmış hastalarda konsültasyon sonrasında implant uygulaması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)
- 6) Geçmişte radyoterapi - kemoterapi almış hastalarda konsültasyon sonrasında implant uygulanması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)
- 7) Psikolojik bve mental rahatsızlığı olan hastalarda konsültasyon sonrasında implant uygulanması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)
- 8) Sigara – Alkol ve ilaç kullanan; Diş sıkma ve gıcırdatma hastalığı olan hastalar.

İmplant yuvasının yerinin doğru ayarlanması gerekmektedir.

Sağlam dişler ile arasında en az 1.5 mm; dental implant ile en az 3 mm olmalıdır. Vestibül, lingual veya palatinaldeki kemik miktarı da en az 1 mm olmalıdır.

İmplant yatağının hazırlanması sırasında kemik sıcaklığı 47C°'yi geçmemelidir.

Cerrahi el aletlerini kullanılmadan steril edilmesi (Üreticinin tavsiyesine göre)

Cerrahi el aletlerini maksimum kullanım sayısından fazla kullanılmaması

Kullanıcının yasal olarak cerrahi operasyon yapabilecek yeterlilikte olması

Kullanım öncesi oral implantasyon alanında ileri eğitim ve sistem parçaları hakkında detaylı bilgi edinilmesi

Hastaya Hasta Eğitim Broşürünün verilmesi gerekliliği

Ağrınız için diş hekiminizin yazdığı reçetenin hekim tarafından belirtilen süre boyunca düzenli olarak kullanılmalı

Hastanın birkaç gün içinde ağrısının geçmemesi durumunda hekime başvurulması gerekmektedir.

Dental implant cerrahisi yapılan bölgeye kanama kontrolü amacıyla yerleştirilen steril spanç hekim aksini belirtmedikçe; 20 dakika boyunca hafif kuvvetlerde ısırılmalı ve 20 dakika sonunda spanç çıkartılmalıdır.

Ameliyat sonrası iki saat hiçbir şey yiyip, içmemesi. İki saat boyunca (hekim aksini belirtmedikçe) tükürülmemesi, ağzın herhangi bir sıvıyla çalkalanmaması. İlk gün boyunca (iki saat sonra) sert ve sıcak şeyler yenmemesi.

İmplant yerleştirilen bölgeye, dil, parmak veya sert bir cisimle temas ettirilmemesi.

Operasyon sonrasında ağır sporlardan kaçınılması ve dinlenilmesi.

İmplant uygulaması sonrası 1 hafta antiseptik gargara kullanılması.

İmplant uygulaması sonrası tütün ürünlerinin kullanılmaması

Bozulmuş steril paketlerdeki implantlar kullanılmaması

Kontamine olmuş implantlar tekrar sterilize edilememesi

İmplantların yeniden kullanılması klinik başarısızlığa ve enfeksiyona, implantların entegre olmaması, kemik kaybı ve bitişik yapılara hasar dahil bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlara neden olması

Kapsamlı hasta muayenesi, operasyon öncesi görüntüleme, operasyon öncesi teşhis ve tedavi plânlaması implant tedavisinden önce yapılması, yetersiz planlama ve değerlendirmenin implant komplikasyonlarına, hatta implantın başarısız olmasına neden olması

MR Koşullu

Klinik dışı testler, Medisolaris Venuscon ve Merkürhex ürün ailelerine ait implantların, düz ve açılı abutmentler ile kombinasyon halinde 3-Tesla statik manyetik alana sahip tüm vücut MRI sistemlerinde koşullu taranabileceğini göstermiştir. Bu cihazlara sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında MRI taramasına girebilir:

- **Statik Manyetik Alan:** 3-Tesla.
- **Maksimum SAR Değeri:** Tarayıcı tarafından rapor edilen tüm vücut ortalama Özgül Soğurma Oranı (SAR) 2 W/kg.
- **Manyetik Kaynaklı Yer Değiştirme Açısı :** 2 °'dir
- **Tarama Süresi:** 15 dakikalık kesintisiz tarama.

- **RF Kaynaklı Isınma:** Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, cihazların en kötü durum senaryosunda (worst-case) oluşturduğu maksimum sıcaklık artışı Venuscon ailesi için 2.6 C° , Merkürhex ailesi için 2.4 C°'dir.
- **Görüntü Artefaktı:** MR görüntüsünün kalitesi, implantın varlığı nedeniyle bozulabilir. Yapılan testlerde ölçülen maksimum artefakt genişliği Spin Echo dizilerinde 11 mm , Gradient Echo dizilerinde ise 19 mm'dir. Bu nedenle, görüntüleme alanı implantın bulunduğu bölgeye yakınsa MRI parametrelerinin optimize edilmesi önerilir.
- **Mekanik Güvenlik:** Manyetik olarak indüklenen yer değiştirme kuvveti ve torkun, hastanın normal günlük aktiviteleri sırasında maruz kaldığı yerçekimi kuvvetinden daha düşük olduğu ve klinik bir risk teşkil etmediği doğrulanmıştır.

Dikkat: Bu güvenlik bilgileri yalnızca test edilen Medisolaris implant ve abutment kombinasyonları için geçerlidir; cihazın başka üreticilere ait parçalarla birlikte kullanılması durumunda MR güvenliği garanti edilemez

10. Hastaya Verilmesi Gereken Bilgi: Hekimler tarafından; hastalara MKK.04 Hasta Eğitim Broşürünün verilmesi gerekmektedir.

11. Bertaraf: İmplantın çıkarılması işlemi sonrasında, implant parçası enfeksiyon yapıcı özellik taşıyabileceğinden, el aletleri ise kesici-delici özelliğinden dolayı “tıbbi atık” sınıfına girer. İmplantlar, “enfeksiyon yapıcı atık”; implantın yerleştirilmesinde kullanılan el aletleri (örneğin; driller, taşıma sıkma parçaları) kesici - delici özelliğe sahip olması nedeniyle "kesici - delici atık" sınıfına girmektedir.

Bu atıklar, Tıbbi atıkların toplanmasında; yırtılmaya, delinmeye, patlamaya ve taşımaya dayanıklı, orta yoğunluklu polietilen hammaddeden sızdırmaz, çift taban dikişli ve körüksüz olarak üretilen, çift kat kalınlığı 100 mikron olan, en az 10 kilogram kaldırma kapasiteli, üzerinde görülebilecek büyüklükte ve her iki yüzünde siyah renkli “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile “DİKKAT! TIBBİ ATIK” ibaresini taşıyan kırmızı renkli plastik torbalar kullanılır. Torbalar en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları sıkıca bağlanır ve gerekli görüldüğü hallerde her bir torba yine aynı özelliklere sahip diğer bir torbaya konularak kesin sızdırmazlık sağlanır. Bu torbalar hiçbir şekilde geri kazanılamaz ve tekrar kullanılamaz. Tıbbi atık torbalarının içeriği hiçbir suretle sıkıştırılamaz, tıbbi atıklar torbasından çıkarılamaz, boşaltılamaz ve başka bir kaba aktarılamaz.

Kesici ve delici özelliği olan atıklar diğer tıbbi atıklardan ayrı olarak delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya ve patlamaya dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz, açılması ve karıştırılması mümkün olmayan, üzerinde siyah renkli “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile siyah harflerle yazılmış “DİKKAT! KESİCİ ve DELİCİ TIBBİ ATIK” ibaresi taşıyan plastik veya aynı özelliklere sahip lamine kartondan yapılmış kutu veya konteynerler içinde toplanır. Bu biriktirme kapları, en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları kapatılır ve tıbbi atık torbalarına konur. Kesici-delici atık kapları dolduktan sonra kesinlikle sıkıştırılamaz, açılmaz, boşaltılamaz ve geri kazanılamaz. İmplant atıkları hiçbir şekilde evsel atıklarla karıştırılmamalıdır.

Hastaneler, klinikler, diş hekimliği merkezlerinden, belediyelerin ilgili birimleri ya da belediyelerin yetkilerini devrettiği firmalar tarafından toplanan; tıbbi atıklar ilgili belediye veya yetkili tıbbi atık bertaraf tesisleri tarafından bertaraf edilir.

Bertaraf öncesi ve sırasında; kişisel koruyucu ekipman (eldiven, maske, gözlük, önlük) kullanılmalıdır. Bertaraf işlemleri Tıbbi Atık Yönetmeliğine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Her ülkenin bertaraf atık yönetim mevzuatına göre hareket edilmelidir.

12. SSCP

Medisolaris ürünlerinin MDR 2017/745 kapsamında belgelendirmesi sonrasında SSCP linki eklenecektir.

13. SEMBOLLERİN ANLAMI

LOT	Lot Numarası (Tüm ürünler)		Tekrar Kullanmayın (Dental İmplant – Abutment – İyileşme Başlıkları – Kapaklar)	STERILE R	İşinlama Kullanılarak Steril Edilmiştir. (Dental İmplantlar)
REF	Katalog Numarası (Tüm ürünler)		Tekrar steril edilmez. (Dental İmplant – Abutment – İyileşme Başlıkları – Kapaklar)	C €2975	CE Marking / Notified Body number (Tüm ürünler)

	Süresinde Kullanın (Tüm ürünler)		Üretim Tarihi (Tüm ürünler)		Steril edilmemiş (Dental implant dışındaki tüm ürünler)
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın (Tüm ürünler)		Uyarı, Beraberinde Verilen Dokümanlara Başvurunuz (Tüm ürünler)	 (01)01234567891011 (11)200622 (17)240622 (21)88888888	UDI Numarası (Tüm ürünler)
	Elektronik kullanım talimatlarına başvurunuz (Tüm ürünler)		Sıcaklık Aralığı (Tüm ürünler)		İmalatçı (Tüm ürünler)
	Nem aralığı (Tüm ürünler)		Güneş ışığından uzak tutunuz (Tüm ürünler)		Çift Steril Bariyer Sistemi (Dental İmplant)
	Tıbbi Cihaz (Tüm ürünler)		Tekil Cihaz Tanımlayıcı (Tüm ürünler)		Kuru Tutunuz (Tüm ürünler)
	MRI Koşullu (Dental İmplant – Abutment – Vida)				



MEDİSOLARİS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ - Fatih Mahallesi 1191. Sokak No: 28/1 B Blok
Apt. Gaziemir / İZMİR - +90 232 203 6655 / www.medisolaris.com

Ref No: MKK.01

Yayın Tarihi: 17.09.2020

Rev. No: 015 Rev Date: 27.07.2026

CERRAHİ KULLANIM KILAVUZU



MEDİSOLARİS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Fatih Mahallesi 1191. Sokak No : 28/1 B Blok Gazimir / İZMİR

www.medisolaris.com

A. Medisolaris Dental İmplantları

Merkürhex ve Venüscon olmak üzere iki ayrı seri de Medisolaris Dental İmplant grubu vardır. Medisolaris Dental İmplantlar eksik dişlerin tedavisi için alt veya üst çene kemiğine cerrahi olarak yerleştirilir ve restorasyonlar için stabil bir temel sağlayarak diş kökünün yerine geçer.

A.1 Medisolaris Dental İmplantın Özellikleri

Medisolaris 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).

Medisolaris Dental İmplant, alt veya üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilerek hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmada kullanılan yapay diş protezlerine destek olması amacıyla kullanılan kemik seviyeli diş implantıdır. Yukarıdan aşağıya implantın core geometrisi konik olarak iner. Konik core'lu implantlar daha yüksek çekme kuvveti ve yerleştirme torkuna sahiptir. Dış çapı çok arttırmadan core çapını azaltmak kemik implant arasındaki temas alanını arttırarak çekme kuvveti dayanımını arttırır.

Çap ve Boy Seçenekleri

- Merkürhex İmplant

Uzunluk \ Çap	6 mm	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
Ø 3.2	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 3.7	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 4.2	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 4.7	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 5.2	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR

- Venüscon İmplantlar

Uzunluk \ Çap	6 mm	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
Ø 3.2	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 3.7	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 4.3	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 5.0	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR

1.a Uyarı: Kullanım Kılavuzunda sunulan bilgiler, Medisolaris Dental İmplant 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.

Cerrahi el aletlerini kullanılmadan steril edilmesi (Üreticinin tavsiyesine göre) gerekmektedir.

Cerrahi el aletlerini maksimum kullanım sayısından fazla kullanılmaması, İmplant yuvasının yerinin doğru ayarlanması gerekmektedir.

Sağlam dişler ile arasında en az 1.5 mm; dental implant ile en az 3 mm olmalıdır. Vestibül, lingual veya palatinaldeki kemik miktarı da en az 1 mm olmalıdır.

İmplant yatağının hazırlanması sırasında kemik sıcaklığı 47C°'yi geçmemelidir.

1.b Yasal Sorumluluk Açıklaması: Bu ürünün kullanımı sadece son kullanıcının sorumluluğundadır. Bu ürünün hatalı kullanılması, anormal kullanım (dikkatsiz kullanım, sabotaj ve güvenlikle ilgili bilgilerin göz ardı edilmesi), bu kullanım kılavuzuna uyulmaması durumunda meydana gelebilecek kayıp ve zarara ilişkin hiçbir yükümlülük üstlenilmemektedir. Bu sistem sadece orijinal Medisolaris Dental parçaları ile kullanılabilir. Üçüncü parti parçalarının kullanılması Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. ürünlerini etkisiz kılar.

1.c Telif Hakkı ve Patent: Medisolaris ürünlerine ait logolar korunmuş patentlerdir ve sadece Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. sahipliğindedir. Bu işaretlerin herhangi bir şekilde kullanılması yasaklanmıştır ve kullanımı halinde Türkiye ve uluslararası hukuk dahilinde soruşturmaya tabidir.

1.d 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 protetik komplikasyonlara yol açarak, implantın ve restorasyonun başarısızlığına sebep olur.

1.e Hasta Popülasyonu:

- Kemik gelişimi tamamlanmış olan (18 yaş ve üzeri)
- Hamile olmayan, puberte döneminde olmayan, emzirme döneminde olmayan
- İmplant bölgesinde sert veya yumuşak doku patolojisi olmayan
- Aktif periodontal enfeksiyonu veya tedavi edilmemiş periodontitis bulunmayan
- Periodontal tedavi sonrası iyi oral hijyen, iyi tedavi yanıtı, sigara içmeyen, sistemik olarak sağlıklı
- Stabil olmayan endokrin hastalığı (örn. diyabet) olmayan
- Lokal inflamasyon veya mukozal hastalık (örn. liken planus) olmayan
- Osteoporoz olmayan
- İmmünsüpresif hastalığı olmayan
- Kanser tedavisi gerektiren durumda olmayan (kemoterapi/radyoterapi/anti-rezorptif ilaç)
- Edinsel veya kalıtsal pıhtılaşma bozukluğu olmayan
- IV bazlı bifosfonat kullanmamış/kullanmayan
- Alkol ve uyuşturucu bağımlılığı olmayan
- Titanyum ve paslanmaz çeliğe karşı alerji öyküsü olmayan
- Sistemik hastalık nedeniyle düzenli ilaç kullanımı gerekmeyen
- Zihinsel gelişim bozukluğu olmayan
- Yakın zamanda miyokard infarktüsü veya serebrovasküler olay geçirmemiş hastalar

1.f Materyal: Paslanmaz çelik ve titanyum.

1.g Kontrendikasyonları:

- Kemik gelişimi tamamlanmamış olanlar (18 yaş altı)
- Hamile, puberte döneminde veya emzirme döneminde olanlar
- İmplant bölgesinde sert veya yumuşak doku patolojisi bulunanlar
- Aktif periodontal enfeksiyonu veya tedavi edilmemiş periodontitis bulunanlar

- Periodontal tedavi sonrası kötü oral hijyen, yetersiz tedavi yanıtı, sigara kullanımı veya sistemik hastalığı olanlar
- Stabil olmayan endokrin hastalığı olan (kontROLSÜZ diyabet gibi)
- Liken planus gibi lokal inflamasyon veya mukozal hastalığı olanlar
- Osteoporoz tanısı olanlar
- İmmünsüpresif hastalığı bulunanlar
- Kemoterapi, radyoterapi veya anti-rezorptif tedavi gerektiren kanser hastaları
- Edinsel veya kalıtsal pıhtılaşma bozukluğu olanlar
- IV bifosfonat kullanmış veya kullanmakta olanlar
- Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı bulunanlar
- Titanyum veya paslanmaz çeliğe karşı alerji öyküsü bulunanlar
- Sistemik hastalık nedeniyle düzenli ilaç kullanımı gerektiren hastalar
- Ağız hijyenini sürdürme yeteneğini engelleyen zihinsel gelişim bozukluğu bulunanlar
- Yakın zamanda miyokard infarktüsü ve serebrovasküler olay geçirmiş hastalar

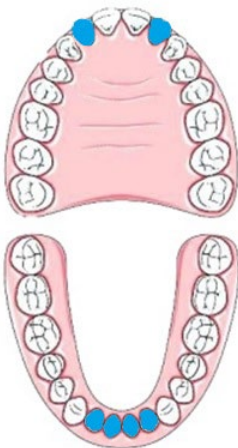
1.h Artık Riskler : Enfeksiyon oluşması, cerrahi işlem sırasında yaralanma, perforasyon ve cerrahi müdahale sonrası parastezi oluşması, çiğneme fonksiyonunu geri kazanamaması ya da kazanmasında gecikme yaşanması, diş etini kesilmesi ve hastanın canının yanması, implantın yutması, Medisolaris drill uzatmalarının yutması, Medisolaris drili yutması, Sıkma parçasının yutması, Yeniden bir operasyon yapılması gerekliliği, İmplant yuvasının oluşturulmaması sonucu ürünün yapay diş kökü amacına hizmet etmemesi, Kemikte stres yaratarak - nekroz (ölü) kemik oluşması ve implantın osseintegrasyonun sağlanamaması, operasyonun uzaması, periimplantitis (implantta), perimukozit (implantta), implantta mobilite (implantta), osseintegrasyon sağlanamaması (implantta), primer Stabilite (implantta), stabil kemik ve yumuşak doku seviyesinin uygun olmaması (implantta)

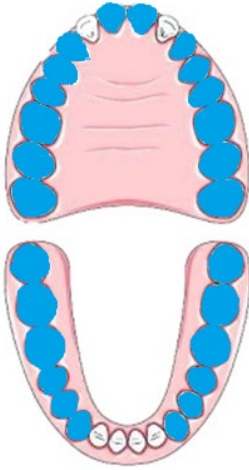
1.i Olası Yan Etkiler:

• Enfeksiyon	• Ağızın açılmasında zorluk yaşanması
• Kanama ve hematon	• Dokularda hissizlik
• Sinirlerde, sinüste ve nazal kavitedeki yaralanmalar	• Dokularda karıncalanma
• İmplantın hatalı konumlandırılması	• Duyu Değişikliği
• İnsizyon hattı açıklığı	• Komşu dişte hasar
• Morarma	• Üst çenede sinüs ve burun tabanı zedelenmesi
• Şişlik	

1.j İmplantların Ağız İçi Yerleşimi

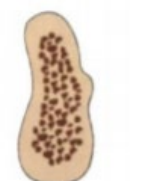
Dişin kendisi ve kökünün çap olarak küçük olmasından dolayı alveolarkretin daha ince olduğu bölgelere küçük çaplı implantlar yerleştirilir. Alveolarkrete implant yerleştirildikten sonra implantın etrafında 2. bukkal-lingual-ve mezio-distal yönden en az iki mm kemik mesafesi kalmalı. Bu iki mm mesafe implantın kullanımı esnasında implanta gerekli desteği sağlamaktadır. Venüscon ve Merkürhex serisi implantlarda; narrow platforma sahip olan 3,2 mm çaplı implantlar yandaki mavi renkle işaretli bölgeye yerleştirilmesi önerilir. Kullanılacak implant boylarına hastanın kemik yapısına uygun olarak hekim tarafından karar verilmesi tavsiye edilir. Medisolaris Dental implantlar tüm kemik tipleri için kullanılabilir. Bu bölgelere yerleştirilen implantlar aşağıdaki gibidir. Tavsiye edilen ürün kodları için MKK.01 ve MKK.03 Kullanım Kılavuzuna bakınız.





Aynı şekilde diş ve kemik çapının kalın olduğu yani birden fazla köke sahip dişlerin olduğu alanlarda da geniş çaplı implantlar kullanılmaktadır. Çiğneme yerine ısırma kuvvetinin olduğu alt ve üst çene keser dişlerin olduğu bölgeye geniş çaplı implant yerleştirilir. Medisolaris implantlarda; regular platforma sahip olan Merkürhex serisi için Ø3,7/4,2/4.7/5.2 mm çaplı Venüscon serisi için Ø3,7/4,3/5.0 implantlar yandaki mavi renkle işaretli bölgeye yerleştirilmesi önerilir. Kullanılacak implant boylarına hastanın kemik yapısına uygun olarak hekim tarafından karar verilmesi tavsiye edilir. Medisolaris Dental implantlar tüm kemik tipleri için kullanılabilir. Bu bölgelere yerleştirilen implantlar aşağıdaki gibidir. Tavsiye edilen ürün kodları için MKK.01 ve MKK.03 Kullanım Kılavuzuna bakınız.

1.k Kemik Tipi

			
D4	D3	D2	D1
İnce trabeküler kemik	Daha ince porözkortikal kemik ile ince trabeküler kemik	Porözkortikal kemik ile yoğun trabeküler kemik	Yoğun kortikal kemik

Bu cerrahi kılavuz, drillerin kullanılması sırasında çalışılan çeşitli kemik yoğunlukları için hazırlanmıştır. Çalışma sırasında kemik kalitesine ve anatomik yapısına göre uygulanacak protokollerin seçilmesinden diş hekimi sorumludur.

Kemik kalitesi kemiğin yoğunluğu ile kategorize edilmiştir. Kemik kalitesi D1, D2, D3 ve D4 olmak üzere 4 gruba ayrılır. İmplant diş tedavisinde kemik kalitesinin önemi büyüktür. Yapılacak olan implant planlaması, implant sayısı, implantın yüzey özellikleri, implant cerrahisi tekniği, implant tedavisinin süresi gibi birçok faktörü etkiler.

D1 kemik, kemiğin en yoğun ve en sert olduğu kemik kalitesi grubudur. Genellikle alt çene ön bölgede, kemiğin aşırı eridiği durumlarda görülür. İmplant tedavisinde dikkat edilmesi gereken bir gruptur. Kemik çok serttir. İmplant cerrahisi yapılırken kemiğin ısınmamasına dikkat edilmelidir. Aksi takdirde kemiğin nekroz, implantın ise kaybı kaçınılmazdır. D1 Kemiklerde kanlanma az yaşanabilir bu nedenle, implant – kemik iyileşmesi olmayacak ve implantlar kaybedilebilecektir.

D2 kemik, diş implantı için en ideal kemiktir. Kemiğin yoğunluğu ve kanlanması, implantla kemik arasındaki yüzey teması, diğer gruplarla karşılaştırıldığında en iyi olan kemiktir.

D3 kemiğin yoğunluğu, D2 kemiğin yoğunluğuna göre yoğunluğu daha azdır. İmplant uygularken daha temkinli yaklaşılması gereken kemik kalitesidir.

D4 kemik, kemiğin yoğunluğunun sifıra yakın olduğu kemik kalitesidir.

D4 kemik kalitesinde, diş implantının çene kemiğine stabil şekilde oturması sağlanamayabilir. Böyle bir durumda implant uygulanacak bölgeye, implant yuvasını açtıktan sonra yuvaya implant kemik tozu sıkıştırıp, 3-6 ay arası bekleddikten sonra implantları yerleştirilmesi tavsiye edilir.

1.1 Dental İmplantların Steril Paketlerinin Açılması

1. ADIM: İmplant kutusu açılarak içinden steril paketlenmiş termoform çıkartılır.

2. ADIM: Blisterin arkası açılır. Yapışma bölgesinin yırtık, kırık veya açılmış olması durumlarında ürünü kullanmamalıdır. İmplantı cerrahi operasyonun yapılacağı steril ortamda açılmalıdır.

3. ADIM: İmplant anguldurva ile alınacaksa; anguldurvaya uygun anahtar, anguldurva ucuna takılır. İmplant manuel alınacaksa manuel implant anahtarı torklu raşete takılır.

4. ADIM: Tüpün kapağı yukarı doğru tutulur. Tüpün kapağı çevrilerek açıldıktan sonra standın içindeki implant, anguldurva implant anahtarı ya da manuel implant anahtarı ile alınır.

5. ADIM: Standın içinden implantı almak için anguldurva implant anahtarı ya da manuel implant anahtarı implantın içine yerleştirilir. İmplantın düşmemesi için anahtarların implanta tam olarak oturduğundan emin olunmalıdır.

6. ADIM: İmplantlar taşıyıcıdan çıkartılırken ileri geri yönde hareket ettirerek çıkartılır.

7. ADIM: İmplantı yerleştirmede anguldurva kullanılıyorsa motordan uygun tork ayarlanarak kemikte açılan yuvaya yerleştirilir. Eğer implant manuel yerleştiriliyorsa torklu raşete implantı almadan önce uygun tork ayarlandıktan sonra implant yuvadan alınır ve açılan yuvaya yerleştirilir.

8. ADIM: İmplanta kapak yerleştirmek için tüpte bulunan kapak cerrahi operasyon odasında kapağa uygun anahtar yardımıyla çıkartılır.

9. ADIM: Tüp içinden çıkartılan kapak elle temas etmeden implanta yerleştirilir.

Ürünler direk el aletleri ile alınmayacak ise, steril bezin üzerine gelecek şekilde açılmalıdır.

B. Drillerin Genel Özellikleri

Tüm driller, Venüscon ve Merkürhex İmplantlar ile uyumludur. Drillerin yerleştirilecek implantın çap ve boyuna uygun olarak seçilmesi gerekmektedir. Venüscon ve Merkürhex implant sistemi için tasarlanan drillerden pilot driller stoperli olarak her boy implant için tasarlanmıştır. Final drilleri üzerinde yer alan boy çizgileri yardımıyla implanta uygun yuva açılması sağlanmaktadır. Drillerin stopersiz kullanımında yuva derinliğinin belirlenmesi için drillerin üzerinde siyah kılavuz çizgileri vardır. Bu çizgilerin her biri belirli bir boyu temsil eder. Temsil ettikleri boylar aşağıdaki resimde gösterilmiştir. Diş hekimi yerleştireceği implantın boyuna göre kılavuz çizgilerini kullanarak yuva açmalıdır. Merkürhex ve Venüscon implant sistemi için tasarlanan drillerde sert kemikler için bir sonraki drilin kullanılması uygundur.

Tüm cerrahi el aletleri Paslanmaz Çelik ve titanyumdan üretilmektedir.

Her bir drilin en fazla 15 kez kullanılması tavsiye edilmektedir. Driller her kullanım öncesinde A.1 Genel Temizleme Önerileri başlığı altında yer alan talimatlara uygun olarak temizlenmeli ve A.2 Sterilizasyon İşlemi bölümü altında yer alan parametrelere uygun olarak steril edilmelidir.

Driller A.3 Depolama şartlarına uygun olarak depolanmalıdır.

B.1 Genel Temizlik ve Dezenfeksiyon Önerileri

Proses Adımı	Temizlik Prosesi	Uygulama	Kullanılan Malzeme ve Ekipman
1.Adım	Rutin Temizlik	Mümkün olduğunda, temizlemeden önce parçalar ve aletler sökülür. Parçalar musluk suyu ile durulanır ve silinir, en az yirmi (20) dakika boyunca ılık geniş spektrumlu enzimatik temizleme çözeltisi içinde bekletilir ve musluk suyu ile durulanır.	Silme bezi, geniş spektrumlu enzimatik temizleme çözeltisi ve musluk suyu.
2.Adım	Dezenfeksiyon	Geniş spektrumlu enzimatik temizleme çözeltisi kullanılarak parçalar yıkanır, ardından durulanıp kurutulur.	Silme bezi, geniş Spektrumlu enzimatik temizleme çözeltisi ve musluk suyu.

* Geniş spektrumlu enzimatik temizleme çözeltisi olarak; Anios Aniosyme DD1 Konsantre Enzimatik Dezenfektan ile dezenfeksiyon yapılması tavsiye edilir.

B.2 Sterilizasyon İşlemi

Cerrahi El Aletleri kullanılmadan önce otoklav yöntemi ile sterilize edilmelidir. Otoklav sterilizasyonunda (buhar) 134°C sıcaklıkta 3 Dakika parametrelerinde steril edilmelidir.

Yöntem	ISO 17665'e göre buharlı ısı sterilizasyonu
Devir	Ön vakum
Sıcaklık	134°C / /270°F
Pozlama süresi	3 Dakika
Ön vakum	3 kere < 60 mbar
Minimum kurutma süresi	Kapalı yerde 10 dakika

Cerrahi El Aletlerinin tekli ambalajı otoklav sterilizasyonuna uygun değildir. Ürünlerin sterilizasyon öncesi kontrollü ortamda paketinden çıkartılarak, sterilizasyona uygun ambalaja konması ve ardından sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Cerrahi set konteyneri, otoklav sterilizasyonuna uygundur. Bu konteyner içinde iletilen cerrahi el aletleri, konteyner ile birlikte sterilize edilebilir.

* Sterilizasyon yapılacak otoklav cihazının yıllık bakımlarını yaptırınız ve cihazın parametrelerinin doğruluğunu kontrol etmek için yılda bir kez kalibrasyon yaptırınız.

B.3 Depolama Şartları

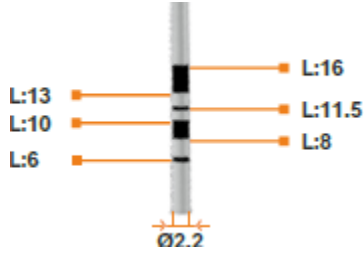
Cerrahi El Aletlerinin depolandığı alanların aşağıda yer alan sıcaklıklara ve nem değerlerine uygun olması tavsiye edilmektedir.

Sıcaklık	18 C° - 28 C°
Nem	%40 - %60

B.4 CERRAHİ EL ALETLERİ

- 1. Punta Drill :** Punta drill başlangıç drilidir ve implantın yerleştirileceği yerin belirlenmesi için kullanılır. Yüzeyinde kaplama yoktur. Isıl işlem prosesi uygulanır. Punta drill steril olmayan şekilde sunulmaktadır ve son kullanıcı tarafından steril edilmesi gerekmektedir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 2. Round Drill :** Point driliden sonra kullanılan drildir ve implantın yerleştirileceği yerin pointden sonra genişletilmesi ve temizlenmesi için kullanılır. Yüzeyinde kaplama yoktur. Isıl işlem prosesi uygulanır. Round dril steril olmayan şekilde sunulmaktadır ve son kullanıcı tarafından steril edilmesi gerekmektedir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 3. Merkürhex ve Venüscon Pilot ve Final Drilleri :** Driller osteotomi drilleridir. Osteotomi drilleri, kemiğe implant yerleştirmek için uygun bir yuva açmak amacıyla kullanılır. Pilot driller kullanım güvenliğini artırmak için stoperli olarak tasarlanmıştır. Pilot drillerin boyları 6/8/10/11.5/13/16 mm'dir. Ø3.2 çaplı implantlarda yumuşak kemiklerde Pilot dril kullanılacaktır. Merkürhex ve Venüscon Final Drilleri beş farklı çap ve 2 boy şeklinde bulunur. Final driller kısa ve uzun olmak üzere 2 tip tasarlanmıştır. Ağız açıklığının az olduğu yerler için kısa, yeterli olduğu durumlar için uzun dril kullanılır. Kısa driller 6mm den 10 mm ye kadar yuva açmak için kullanılır. Uzun driller 16 mm ye kadar yuva açmaya uygundur. Driller iki kanatlı olarak tasarlanmıştır. Kullanılacağı implant çapına göre lazer markalama ile üzerine kodları yazılmıştır. Tüm frezler motorla kullanıma uygun olarak tasarlanmıştır. Yüzeyinde kaplama yoktur. Isıl işlem prosesi uygulanmıştır. Bileme prosesi uygulanmıştır. Driller steril olmayan şekilde sunulmaktadır ve son kullanıcı tarafından steril edilmesi gerekmektedir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 4. Boyun Genişletici Dril :** Hastanın kemiğinin çok sert olduğu durumlarda cortical kemiğin genişletilmesi ve implantın boyun bölgesinde meydana gelecek stresi azaltmak için boyun genişletici driller, final driliden sonra kullanılır. Boyun genişletici driller beş farklı çapta ve tek boyda bulunur. Boyun genişletici drillerin çaplarını ve boylarını belirten kılavuz amacı ile renklendirme ve kılavuz çizgileri vardır. Tüm boyun genişletici driller motorla kullanıma uygun olarak tasarlanmıştır. Yüzeyinde kaplama yoktur. Isıl işlem prosesi uygulanmıştır. Boyun genişletici driller, piyasaya steril olmayan şekilde sunulmaktadır ve son kullanıcı tarafından steril edilmesi gerekmektedir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 5. Dril Uzatma :** Dril boylarının uzatılabilmesi için kullanılır. Yüzeyinde kaplama yoktur. Isıl işlem prosesi uygulanmaktadır. Dril uzatma steril olmayan şekilde sunulmaktadır ve son kullanıcı tarafından steril edilmesi gerekmektedir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 6. Raşet Adaptör :** Raşetle kullanılan cerrahi parçaların motorla kullanılmasına olanak sağlayan alettir. Yüzeyinde kaplama yoktur. Isıl işlem prosesi uygulanmaktadır. Raşet adaptör steril olmayan şekilde sunulmaktadır ve son kullanıcı tarafından steril edilmesi gerekmektedir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 7. Sıkma ve Taşıma Parçası :** İmplant Sıkma ve Taşıma Anahtarları, implantların implant yuvasına yerleştirilmesinde kullanılmaktadır. Ağız açıklığının az olduğu yerlerde kısa sıkma ve taşıma parçaları; ağız açıklığının daha fazla olduğu yerlerde uzun sıkma ve taşıma parçaları kullanılmaktadır. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 8. Kırık Vida Çıkartma Drili :** Kırık Vida çıkartma drili, kemik içinde kırılan implantların yuvadan çıkartılması için kullanılan drillerdir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 9. Paralel Pin:** Çoklu diş yetmezliklerinde; multi unit abutmentların yerleştirilmesinin ardından yuvaların birbirlerine paralel olup olmadıklarının kontrol edilmesi için; paralel pinler kullanılmaktadır. Çoklu implant yerleştirilmesinde; implant yuvalarının paralellikler yapılacak üst protez için önem taşımaktadır. Düz; 15° ve 30° açılı çeşitleri vardır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından birden fazla kullanılabilir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 10. Derinlik Ölçer:** Derinlik Ölçer implant yuvalarının oluşturulmasının ardından; yuvaya implantın yerleştirilmeden önce; oluşturulan yuvanın derinliğini kontrol etmek için kullanılır. Derinliğin ölçülmesinin ardından, boyun uygun olması durumunda implant yerleştirilir; uygun olmaması durumunda yuva uygun boya getirilir ve ardından implant yerleştirilir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından birden fazla kullanılabilir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.

Derinlik Ölçer'in ölçüleri aşağıdaki gibidir. Ölçü birimi milimetredir.



- 11. Kırık Vida Çıkartma Merkezleme Aparatı / Kırık Vida Çıkartma El Aparatı:** Ağız içinde kırılan vidanın çıkartılması amacı ile kullanılan Kırık Vida Çıkartma Drilinin ve Kırık Vida Çıkartma El Aparatının çıkartılacak vidayı tam ortalayabilmesi amacıyla kullanılır. Çıkartılacak vidanın olduğu bölgeye öncelikle Kırık Vida Çıkartma Merkezleme Aparatı yerleştirilir ve sonrasında Kırık Vida Çıkartma Drili veya Kırık Vida Çıkartma El Aparatı ile vida ağız içinden çıkartılır. Hasta ağzında kırılan vidaların çıkartılması için kullanılmaktadır. Kırık Vida Merkezleme Aparatının yerleştirilmesinin ardından, Kırık Vida Çıkartma El Aparatı ile kırılan vida çıkartılır. Non-steril olarak piyasaya sürülmektedir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 12. Torklu Raşet / Raşet:** İmplantların yerleştirilmesi sırasında; üst yapıların el ile kullanılan parçalarla yerleştirilmesi sırasında; ağız içinde tavsiye edilen tork değerine göre sıkılmasında kullanılır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 13. Hex Anahtarları:** İmplant veya abutmentların hasta ağzına taşınması ve tavsiye edilen torklarla, el ile sıkılmasında kullanılmaktadır. 15 defadan fazla kullanılmaması tavsiye edilir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 14. Tornavida:** İmplantların ağız içine yerleştirilmesi sırasında; taşıma ve sıkma parçaları ile kullanılmaktadır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir.
- 15. Çektirme Vidası:** Prova sırasında, implanta sıkışan abutmenti çıkarmak için kullanılmaktadır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından kullanılabilir. Hammaddesi titanyumdur.
- 16. Cerrahi Setler:** İmplant yuvasının hazırlanması, implantın ve üst yapının yerleştirilmesi sırasında kullanılan tüm cerrahi el aletlerini ve el aletleri içinde barındıran settir. Hammaddesi paslanmaz çeliktir. Cerrahi setler yalnızca kontrollü bir ortamda (ameliyathane veya uygun sterilizasyon koşullarının sağlandığı alan) kullanılmalıdır.

Ölçüm Özelliği Bulunan Ürünler

Ölçüm Özelliği Bulunan Ürünler	80/181/AET kapsamında yer alan Ölçü Birimi	Ürün Özelliğindeki Ölçü Birimi	Ölçüm Özelliği Bulunan Ürünün Sapma Limiti
Derinlik Ölçer	Mili : m Metre : m	Mm : Milimetre	Derinlik Ölçer -Çizgiler: ± 0,03 mm / %99,5
Açılı Paralel Pin	Derece : °	Derece : °	Açılı Paralel Pin: ± 2° / %87

B.5 İmplant Yuvasının Hazırlanması

Medisolaris Dental İmplantları kemiğe yerleştirmek için aşağıdaki görselde anlatılan sıra izlenerek implant yuvası hazırlanmalıdır. Bu protokol yumuşak kemikler ve sert kemikler için geçerlidir. Medisolaris final drilleri tek boyda

sahiptir. İmplant boyuna göre yuva açmak için her boya özel stoperli pilot driller kullanıldıktan sonra markalama ile gösterilen derinlik çizgilerine uyarak yuva açılması tavsiye edilir.

Kemik ısınmasını ve yanmasını önlemek için drilleri serum fizyolojik sıvısı takviye edilebilecek fizyo dispanserle kullanılması tavsiye edilir. Drillerin fizyo dispansere bağlı olan anguldurvaya tam oturduğundan emin olunduktan sonra kullanılmalıdır. Drilleme yaparken aralıklı delme tekniği (gagalama yöntemi) kullanılarak delme işlemi yapılmalıdır. 700 rpm ile uygulanması tavsiye edilir.

Her bir drilin en fazla 15 kez kullanılması tavsiye edilmektedir. Her bir implant bir kullanım olarak düşünülmelidir. Molar bölgede ağız açıklığının az olması nedeniyle uygulanacak implanta göre drillerin ve el aletlerinin kısa (DRL xxxS kodlu) olanlarının kullanılması uygun olacaktır.

A.5.a Tavsiye Edilen Tork Değerleri

YAPILACAK İŞLEM	TAVSİYE EDİLEN TORK DEĞERİ
İmplantların Yerleştirilmesi	35-40 Ncm
İyileşme Başlığının Yerleştirilmesi	15 Ncm
Kapağın Yerleştirilmesi	15 Ncm
Vidanın (Merkürhex) Yerleştirilmesi	30 Ncm
Vidanın (Venüscon) Yerleştirilmesi	30 Ncm
M.Unit Oklüzal Vidanın Yerleştirilmesi	20 Ncm
Kendinden Vidalı Abutmentların Yerleştirilmesi	30 Ncm

Venüscon implant için izlenecek protokol aşağıdaki gibidir.

3.0/3.2



DRL 2023-16
2.0/2.3mm

Final Drill

Boyun Genişletici



DRL 2328
2.3/2.8mm



CBD 3200

Venüscon | 3.7mm

3.0/3.7



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm

Final Drill

Boyun Genişletici



DRL 2834
2.8/3.4mm



CBD 3700

Venüscon | 4.3mm

3.0/4.3



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm



DRL 2834
2.8/3.4mm

Final Drill

Boyun Genişletici



DRL 3438
3.4/3.8mm



CBD 4200

Venüscon | 5.0mm

3.0/5.0



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm



DRL 2834
2.8/3.4mm



DRL 3438
3.4/3.8mm

Final Drill

Boyun Genişletici

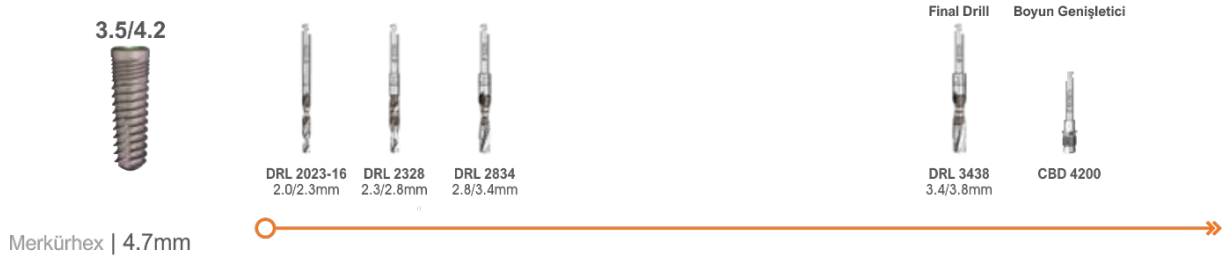


DRL 4146
4.1/4.6mm



CBD 5000

Merkürhex implant için izlenecek protokol aşağıdaki gibidir.



B.5 Klinik Fayda: Cerrahi el aletleri doğrudan bir tedavi veya tanı etkisi sağlamaz. Diş hekimlerinin kemiği doğru ve güvenli bir şekilde hazırlamasına olanak tanıyan cerrahi aletler olarak işlev gördükleri için, klinik faydaları dolaylıdır. Hasta için klinik sonuç, cerrahi el aletinin kendisinden ziyade uygulanan diş implantına veya tedaviye bağlıdır.

B.6 Güvenlik ve Performans Bilgileri: Medisolaris ürünlerinin güvenlik ve performans kriterlerini sağlayan test raporları uygulanmış ve test raporlarının sonuçlarının uygun olduğu görülmüştür. Medisolaris ürünlerinde yaşanabilecek olumsuz olayların, ilgili yetkili otoriteye raporlanması gerekmektedir.

B.7 Bertaraf: İmplantın çıkarılması işlemi sonrasında, implant parçası enfeksiyon yapıcı özellik taşıyabileceğinden, el aletleri ise kesici-delici özelliğinden dolayı "tıbbi atık" sınıfına girer. İmplantlar, "enfeksiyon yapıcı atık"; implantın yerleştirilmesinde kullanılan el aletleri (örneğin; driller, taşıma sıkma parçaları) kesici - delici özelliğe sahip olması nedeniyle "kesici - delici atık" sınıfına girmektedir.

Bu atıklar, Tıbbi atıkların toplanmasında; yırtılmaya, delinmeye, patlamaya ve taşımaya dayanıklı, orta yoğunluklu polietilen hammaddeden sızdırmaz, çift taban dikişli ve körüksüz olarak üretilen, çift kat kalınlığı 100 mikron olan, en az 10 kilogram kaldırma kapasiteli, üzerinde görülebilecek büyüklükte ve her iki yüzünde siyah renkli “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile “DİKKAT! TIBBİ ATIK” ibaresini taşıyan kırmızı renkli plastik torbalar kullanılır. Torbalar en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları sıkıca bağlanır ve gerekli görüldüğü hallerde her bir torba yine aynı özelliklere sahip diğer bir torbaya konularak kesin sızdırmazlık sağlanır. Bu torbalar hiçbir şekilde geri kazanılamaz ve tekrar kullanılamaz. Tıbbi atık torbalarının içeriği hiçbir suretle sıkıştırılamaz, tıbbi atıklar torbasından çıkarılamaz, boşaltılamaz ve başka bir kaba aktarılamaz.

Kesici ve delici özelliği olan atıklar diğer tıbbi atıklardan ayrı olarak delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya ve patlamaya dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz, açılması ve karıştırılması mümkün olmayan, üzerinde siyah renkli “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile siyah harflerle yazılmış “DİKKAT! KESİCİ ve DELİCİ TIBBİ ATIK” ibaresi taşıyan plastik veya aynı özelliklere sahip lamine kartondan yapılmış kutu veya konteynerler içinde toplanır. Bu biriktirme kapları, en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları kapatılır ve tıbbi atık torbalarına konur. Kesici-delici atık kapları dolduktan sonra kesinlikle sıkıştırılamaz, açılmaz, boşaltılamaz ve geri kazanılamaz. İmplant atıkları hiçbir şekilde evsel atıklarla karıştırılmamalıdır.

Hastaneler, klinikler, diş hekimliği merkezlerinden, belediyelerin ilgili birimleri ya da belediyelerin yetkilerini devrettiği firmalar tarafından toplanan; tıbbi atıklar ilgili belediye veya yetkili tıbbi atık bertaraf tesisleri tarafından bertaraf edilir.

Bertaraf öncesi ve sırasında; kişisel koruyucu ekipman (eldiven, maske, gözlük, önlük) kullanılmalıdır. Bertaraf işlemleri Tıbbi Atık Yönetmeliğine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Her ülkenin bertaraf atık yönetim mevzuatına göre hareket edilmelidir.

B.8 Sembollerin Anlamları:

	Lot Numarası (Tüm ürünler)		Tekrar Kullanmayın (Dental İmplant – Abutment – İyileşme Başlıkları – Kapaklar)		İşinlama Kullanılarak Steril Edilmiştir. (Dental İmplantlar)
	Katalog Numarası (Tüm ürünler)		Tekrar steril edilmez. (Dental İmplant – Abutment – İyileşme Başlıkları – Kapaklar)		CE Marking / Notified Body number (Tüm ürünler)
	Süresinde Kullanın (Tüm ürünler)		Üretim Tarihi (Tüm ürünler)		Steril edilmemiş (Dental implant dışındaki tüm ürünler)
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın (Tüm ürünler)		Uyarı, Beraberinde Verilen Dokümanlara Başvurunuz (Tüm ürünler)		UDI Numarası (Tüm ürünler)
	Elektronik kullanım talimatlarına başvurunuz (Tüm ürünler)		Sıcaklık Aralığı (Tüm ürünler)		İmalatçı (Tüm ürünler)
	Nem aralığı (Tüm ürünler)		Güneş ışığından uzak tutunuz (Tüm ürünler)		Çift Steril Bariyer Sistemi (Dental İmplant)
	Tıbbi Cihaz (Tüm ürünler)		Tekil Cihaz Tanımlayıcı (Tüm ürünler)		Kuru Tutunuz (Tüm ürünler)

1-) DENTAL İMPLANTLARI

Medisolaris (Merkürhex) Dental İmplant ve Üst Yapıları MEDİSOLARİS Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti. tarafından üretilmekte olup diş eksikliğinin tedavisi için alt veya üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilir ve restorasyonlar için sabit bir temel sağlayarak diş kökünün ikamesi işlevini görür veya onun yerine geçer. Merkürhex Dental İmplantlar, kemik seviyeli diş implantlarıdır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir . Merkürhex Dental İmplantlar için hedef kullanıcılar diş hekimleridir.

Üstyapılar; tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda Dental İmplant ile kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üstyapıları desteklemek için kullanılan parçalardır

Medisolaris ürünlerinin belirtilen kullanım amacı dışında kullanılmaması tavsiye edilir.

Medisolaris Dental İmplant Temel ölçüleri:

Merkürhex serisi implant için:

Uzunluk: 6 / 8 / 10 / 11.5 / 13 / 16 mm

Çap : 3.2/3.7/4.2/4.7/5.2 mm

Uzunluk Çap	6 mm	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
Ø 3.2	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 3.7	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 4.2	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 4.7	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Ø 5.2	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR

1.a Uyarı: Burada sunulan bilgiler Medisolaris Dental İmplant 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.

1.b Yasal Sorumluluk Açıklaması: Bu ürünün kullanımı sadece son kullanıcının sorumluluğundadır. Bu ürünün hatalı kullanılması, anormal kullanım (dikkatsiz kullanım, sabotaj ve güvenlikle ilgili bilgilerin göz ardı edilmesi), bu kullanım kılavuzuna uyulmaması durumunda meydana gelebilecek kayıp ve zarara ilişkin hiç bir yükümlülük üstlenilmemektedir. Bu sistem sadece orijinal Medisolaris Dental parçaları ile kullanılabilir. Üçüncü parti parçalarının kullanılması Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. ürünlerini etkisiz kılar.

1.c Telif Hakkı ve Patent: Medisolaris Dental İmplantta ait logolar korunmuş patentlerdir ve sadece Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. sahipliğindedir. Bu işaretlerin herhangi bir şekilde kullanılması yasaklanmıştır ve kullanımı halinde Türkiye ve uluslararası hukuk dahilinde soruşturmaya tabidir.

1.d 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 protetik komplikasyonlara yol açarak implantın ve restorasyonun başarısızlığına sebep olur.

1.e Hasta Popülasyonu: Kemik gelişimi tamamlanmış olan (18 yaş ve üzeri), hamile olmayan, kranyofasiyal değişikliklerin hızlı puberte döneminde olmayan ve emzirme döneminde olmayan, implant bölgesinde sert ya da yumuşak doku patolojisi olmayan, aktif periodontal enfeksiyonu olmayan veya tedavi edilmemiş periodontiti bulunmayan, periodontal tedavi sonrasında; iyi oral hijyen, Periodontal tedaviye iyi cevap, sigara içmeyen, sistemik olarak sağlıklı olan hastalar; stabil olmayan endokrin hastalıkları olmayan (diyabet gibi); Liken planus gibi lokal inflamasyon veya mukozal hastalıkları olmayan; Osteoporoz olmayan (Kemik erimesi); İmmunsupresif hastalığı olmayan; kemoterapi / radyoterapi/anti-rezorptif ilaç kullanımı gerektiren kanser olguları bulunmayan; edinimsel veya kazanılmış pıhtılaşma bozuklukları olmayan; intravenöz (IV) bazlı bifosfonat kullanmamış/kullanmayan; alkol ve uyuşturucu bağımlılığı öyküsü bulunmayan; titanyuma ve paslanmaz çeliğe karşı alerji öyküsü olmayan; düzenli ilaç kullanımı gerektiren sistemik hastalığı olmayan; mental retardasyon gibi zihinsel gelişim bozukluğu olmayan .

1.f Hammadde ve İçerik: İmplantlar ve üstyapılar ISO 5832-3 Ti6AL4V ELI / GRADE23' den, cerrahi el aletleri 1.4116, el aletleri 1.4057 Paslanmaz Çelikten üretilmiştir. Medisolaris Dental İmplantın yüzey mikro yapısı, osseointegrasyon, Ra değerleri 2.0-2.5 µm elde edilmesi için Hidroksiapatit ve trikalsiyum fosfat'dan oluşan kumlama ve passivasyon SBM yöntemiyle yüzeyi pürüzlendirilmiştir.

1.g Medisolaris İmplantların Kullanım Endikasyonları:

Cihazlar tam ve kısmi dişsizlik durumlarında endikedir

Kontrendikasyonları:

✓ Kontrendikasyon ✓ Kemik gelişimi tamamlanmamış olanlar (18 yaş altı) ✓ Hamile, puberte döneminde veya emzirme döneminde olanlar ✓ İmplant bölgesinde sert veya yumuşak doku patolojisi bulunanlar ✓ Aktif periodontal enfeksiyonu veya tedavi edilmemiş periodontitis bulunanlar ✓ Periodontal tedavi sonrası kötü oral hijyen, yetersiz tedavi yanıtı, sigara kullanımı veya sistemik hastalığı olanlar ✓ Stabil olmayan endokrin hastalığı olan ✓ Liken planus gibi lokal inflamasyon veya mukozal hastalığı olan ✓ Osteoporoz tanısı olanlar	✓ İmmünsüpresif hastalığı bulunanlar ✓ Kemoterapi, radyoterapi veya anti-rezortif tedavi gerektiren kanser hastaları ✓ Edinsel veya kalıtsal pıhtılaşma bozukluğu olanlar ✓ IV bifosfonat kullanmış veya kullanmakta olan ✓ Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı bulunanlar ✓ Titanyum veya paslanmaz çeliğe karşı alerji öyküsü bulunanlar ✓ Sistemik hastalık nedeniyle düzenli ilaç kullanımı gerektiren hastalar ✓ Ağız hijyenini sürdürme yeteneğini engelleyen zihinsel gelişim bozukluğu bulunanlar ✓ Yakın zamanda miyokard infarktüsü ve serebrovasküler olay geçirmiş hastalar
---	---

1.h Artık Riskler :

• Hastanın acı / ağrı duyması	• Parestezi oluşması
• Besinin çiğnenmesinde zorluk yaşanması	• Kemik rezorbsiyonu
• Enfeksiyon oluşumu,	• Kemik nekrozunun oluşması
• Enfeksiyonun yayılması	• Komşu dişte hasar oluşması
• İmplant veya üstyapının şekil değiştirmesi veya kırılması	• İmplantın mobilleşmesi, gevşemesi veya geç ossentegrasyon yada sağlanamaması
• Perforasyon oluşumu	• Protezin yapılamaması
• Diş kaybı ve cerrahi operasyona ihtiyaç duyması	• Hava embolisi
• Hastada patolojik durum oluşması	• Sinir hasarları sonucu hastada uyuşma, his kaybı ve hassasiyet meydana gelmesi
• Hastanın estetik kaygı duyması	• Stabilite kaybı
• Hastanın fonetik kaygı duyması	• Primer stabilitenin sağlanamaması
• Hasta memnuniyetsizliği	• Mandibular fraktür
• Hastanın implant bölgesinde kanamanın fazla olması	• Hematom oluşumu
• Hastanın solunum yolunun tıkanması	• Komşu dişin canlılığını yitirmesi
• Hastanın yaşam kalitesinde düşüş	• Maksiller Sinüs Perforasyonu
• İmpant – abutment arasına başka bir madde sıkışması	• Peri implanter mukozitis
• İmplant bölgesinde morarma görülmesi	• Postoperatif yumuşak doku komplikasyonları
• İmplant bölgesinde ödem oluşması	• Bunların dışında, çivi gevşemesi, çatlaması implant çatlağı, abutment gevşemesi gibi mekanik komplikasyonlar da oluşabilmektedir.
• İmplantın fail olması (kaybedilmesi)	• Ürünün kullanılamaması veya hatalı kullanılması
• İmplant bölgesinde şişlik oluşması	• Alerjik reaksiyon
• İmplant bölgesinde eksüda	• Toksik etki
• Kanserojen Etki	• Yara Açılması

1.i Olası Yan Etkiler:

• Hastanın acı / ağrı duyması	• Parestezi oluşması
• Besinin çiğnenmesinde zorluk yaşanması	• Kemik rezorbsiyonu
• Enfeksiyon oluşumu,	• Kemik nekrozunun oluşması
• Enfeksiyonun yayılması	• Komşu dişte hasar oluşması
• İmplant veya üstyapının şekil değiştirmesi veya kırılması	• İmplantın mobilleşmesi, gevşemesi veya geç ossentegrasyon yada sağlanamaması
• Perforasyon oluşumu	• Protezin yapılamaması
• Diş kaybı ve cerrahi operasyona ihtiyaç duyması	• Hava embolisi
• Hastada patolojik durum oluşması	• Sinir hasarları sonucu hastada uyuşma, his kaybı ve hassasiyet meydana gelmesi

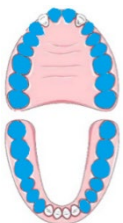
• Hastanın estetik kaygı duyması	• Stabilité kaybı
• Hastanın fonetik kaygı duyması	• Primer stabilitenin sağlanamaması
• Hasta memnuniyetsizliği	• Mandibular fraktür
• Hastanın implant bölgesinde kanamanın fazla olması	• Hematom oluşumu
• Hastanın solunum yolunun tıkanması	• Komşu dişin canlılığını yitirmesi
• Hastanın yaşam kalitesinde düşüş	• Maksiller Sinüs Perforasyonu
• İmpant – abutment arasına başka bir madde sıkışması	• Peri implanter mukozitis
• İmplant bölgesinde morarma görülmesi	• Postoperatif yumuşak doku komplikasyonları
• İmplant bölgesinde ödem oluşması	• Bunların dışında, çivi gevşemesi, çatlaması implant çatlağı, abutment gevşemesi gibi mekanik komplikasyonlar da oluşabilmektedir.
• İmplantın fail olması (kaybedilmesi)	• Ürünün kullanılamaması veya hatalı kullanılması
• İmplant bölgesinde şişlik oluşması	• Alerjik reaksiyon
• İmplant bölgesinde eksüda	• Toksik etki
• Kanserojen Etki	• Yara Açılması

1.j İmplantların Ağız İçerisindeki Yerleşim Konfigürasyonu : Dişin kendisi ve kökünün çap olarak küçük olmasından dolayı alveolar kretin daha ince olduğu bölgelere küçük çaplı implantlar yerleştirilir. Alveolar krete implant yerleştirildikten sonra implantın etrafında bukko-lingualve mezio-distal yönden en az iki mm kemik mesafesi kalmalı. Bu iki mm mesafe implantın kullanımı esnasında implanta gerekli desteği sağlamaktadır. Merkürhex serisi implantlarda; narrow platforma sahip olan 3,2 mm çaplı implantlar yandaki koyu renkle işaretli bölgeye yerleştirilmesi önerilir. Ağız yapısına ilişkin görsel, ISO 3950 standardında tanımlanan diş ve ağız bölgelerinin numaralandırma ve adlandırma sistemine uygun olarak hazırlanmıştır. ISO 3950 diş ve ağız bölgelerinin numaralandırma ve adlandırması aşağıdaki görsel ile verilmiştir. Yandaki görselde koyu renk ile işaretlenen bölgeler, implantların ISO 3950 standardına göre üst çenede 12 ve 22 numaralı dişlerde, alt çenede ise 42, 41, 31 ve 32 numaralı dişlerde kullanılmasının tavsiye edildiği alanları göstermektedir. Kemik gelişimi tamamlanmamış bireylerde (18 yaş altı) ve süt dişlerinin bulunduğu durumlarda kullanılması tavsiye edilmez.

Right	00	Left	Oral cavity
	01		Maxillary area
	10	20	Quadrant
03	04	05	Sextant
18 17 16 15 14 13 12 11	21 22 23	24 25 26 27 28	Permanent teeth
55 54 53 52 51	61 62 63	64 65	Deciduous teeth
85 84 83 82 81	71 72 73	74 75	Deciduous teeth
48 47 46 45 44 43 42 41	31 32 33	34 35 36 37 38	Permanent teeth
08	07	06	Sextant
40	30		Quadrant
	02		Mandibular area

Kullanılacak implant boylarına hastanın kemik yapısına uygun olarak hekim tarafından karar verilmesi tavsiye edilir. Medisolaris Dental implantlar tüm kemik tipleri için kullanılabilir. Bu bölgelere yerleştirilen implantlar aşağıdaki gibidir.

ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI
SLM 3208	Merkürhex İmplant Ø3.2mm L:8mm Platform 3.0mm
SLM 3210	Merkürhex İmplant Ø3.2 mm L:10 mm Platform 3.0 mm
SLM 3211	Merkürhex İmplant Ø3.2 mm L:11.5 mm Platform 3.0 mm
SLM 3213	Merkürhex İmplant Ø3.2 mm L:13 mm Platform 3.0 mm
SLM 3216	Merkürhex İmplant Ø3.2 mm L:16 mm Platform 3.0 mm



Aynı şekilde diş ve kemik çapının kalın olduğu yani birden fazla köke sahip dişlerin olduğu alanlarda da geniş çaplı implantlar kullanılmaktadır. Çiğneme yerine ısırma kuvvetinin olduğu alt ve üst çene keser dişlerin olduğu bölgeye geniş çaplı implant yerleştirilir. Medisolaris implantlarda; regular platforma sahip olan Merkürhex serisi için Ø3,7/4,2/4.7/5.2 mm çaplı implantlar yandaki koyu renkle işaretli bölgeye yerleştirilmesi önerilir. Yukarıda verilen ISO 3950 diş ve ağız bölgelerinin numaralandırma ve adlandırması sistemine göre; yanda yer alan görselde koyu renk ile işaretlenen bölgeler, implantların üst çenede 18, 17, 16, 15, 14, 13, 11, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 numaralı dişlerde; alt çenede ise 48, 47, 46, 45, 44, 43, 33, 34, 35, 36, 37, 38 numaralı dişlerde kullanılmasının tavsiye edildiği alanları göstermektedir. Kemik gelişimi tamamlanmamış bireylerde (18 yaş altı) ve süt dişlerinin bulunduğu durumlarda kullanılması tavsiye edilmez. Kullanılacak implant boylarına hastanın kemik yapısına uygun olarak hekim tarafından karar

verilmesi tavsiye edilir. Medisolaris Dental implantlar tüm kemik tipleri için kullanılabilir. Bu bölgelere yerleştirilen implantlar aşağıdaki gibidir.

ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI
SLM 3706	Merkürhex İmplant Ø3.7mm L:6mm Platform 3.5mm	SLM 4206	Merkürhex İmplant Ø4.2mm L:6mm Platform 3.5mm
SLM 3708	Merkürhex İmplant Ø3.7mm L:8mm Platform 3.5 mm	SLM 4208	Merkürhex İmplant Ø4.2mm L:8mm Platform 3.5mm
SLM 3710	Merkürhex İmplant Ø3.7mm L:10mm Platform 3.5 mm	SLM 4210	Merkürhex İmplant Ø4.2mm L:10mm Platform 3.5mm
SLM 3711	Merkürhex İmplant Ø3.7mm L:11.5mm Platform 3.5mm	SLM 4211	Merkürhex İmplant Ø4.2mm L:11.5mm Platform 3.5mm
SLM 3713	Merkürhex İmplant Ø3.7 mm L:13 mm Platform 3.5 mm	SLM 4213	Merkürhex İmplant Ø4.2mm L:1 mm Platform 3.5mm
SLM 3716	Merkürhex İmplant Ø3.7 mm L:16 mm Platform 3.5 mm	SLM 4216	Merkürhex İmplant Ø4.2mm L:16mm Platform 3.5mm
SLM 4706	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:6 mm Platform 3.5 mm	SLM 5206	Merkürhex İmplant Ø5.2mm L:6mm Platform 3.5mm
SLM 4708	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:8 mm Platform 3.5 mm	SLM 5208	Merkürhex İmplant Ø5.2mm L:8mm Platform 3.5mm
SLM 4710	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:10 mm Platform 3.5 mm	SLM 5210	Merkürhex İmplant Ø5.2 mm L:10 mm Platform 3.5 mm
SLM 4711	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:11.5 mm Platform 3.5mm	SLM 5211	Merkürhex İmplant Ø5.2 mm L:11.5 mm Platform 3.5 mm
SLM 4713	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:13 mm Platform 3.5 mm	SLM 5213	Merkürhex İmplant Ø5.2 mm L:13 mm Platform 3.5 mm
SLM 4716	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:16 mm Platform 3.5 mm	SLM 5216	Merkürhex İmplant Ø5.2 mm L:16 mm Platform 3.5 mm

1.k Paketleme ve Sterilizasyon: Medisolaris Dental implantları, Kapaklar ile birlikte steril olarak paketlenmiştir. Ürünler tek kullanımlıktır. Paketleme sonrası implantların sterilizasyonu için gamma radyasyon kullanılmaktadır. Mühürlü paketleme sayesinde implantların dış ortamlardan etkilenmesi önlenmiştir. Uygun saklama koşulları için sıcaklık 18-28°C ve nem %40-60 aralığında olmalıdır. 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 osseointegrasyonunun sağlanamaması, kemik kaybı ve bitişik yapılara hasar dahil bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlara neden olabilir. İmplant yüzeyine elle dokunulmamaya çalışılmalıdır, zira bu onun yüzey özelliklerini bozabilir. Diğer tüm üstyapı ve el aletleri otoklav ile sterilize edilerek kullanılmalıdır. Tavsiye edilen otoklavda steril etme parametreleri için Üstyapı bölümüne ve MKK.02 Cerrahi El Aletleri Kullanım Kılavuzuna bakınız. Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayınız.

İmplant tüp kapaklarının üzerinde yer alan çap etiketleri implant çaplarına göre renk kodları ile ayrılmıştır.

Ø 3.2 – Turkuaz	Ø 3.7 – Yeşil	Ø 4.2 – Mor	Ø 4.7 – Sarı	Ø 5.2 – Mavi
-----------------	---------------	-------------	--------------	--------------

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

1.m Tedavi Planlaması: Kapsamlı hasta muayenesi, operasyon öncesi görüntüleme, operasyon öncesi teşhis ve tedavi planlaması implant tedavisinden önce yapılmalıdır. İmplant için gerekli kemik yoğunluğu sağlanamayan hastalarda uygulama yapmadan önce kemik yoğunluğunu arttırmak için ileri cerrahi tekniklerle kemik yükseltme işlemlerine müracaat edilmesi, daha sonra uygulama yapılması tavsiye edilmektedir. Yetersiz planlama ve değerlendirme implant komplikasyonlarına, hatta implantın başarısız olmasına neden olabilir.

1.n Cerrahi Bölgenin Hazırlanması: İmplant bölgesinin hazırlanması Medisolaris Dental cerrahi setindeki cerrahi driller 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. Kemik sıcaklığının, üst sınır olan 47 C° yi geçmemesi gerekmektedir. Keskinliğini yitirmiş cerrahi drillerin kullanılmasından kaçınılmalıdır. Zira bunlar kemikte gereksiz bir travmaya neden olabilir. Kullanılacak olan implant çapına göre delme sıralamasının takip edilmesi önerilir. Cerrahi operasyon ile ilgili detaylı bilgi için MKK.02 Cerrahi El Aletleri Kullanma Kılavuzuna bakınız.

1.o İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi: İmplantın boyunu ve çapını ürün etiketinden kontrol ediniz. Ambalajın içine konulmuş (3 adet) etiketi hastanın dosyasına yapıştırınız. Kontrollü bir ortamda dış karton paketi açınız ve termoformlu ambalajı çıkarınız. Termoformun üzerinde bulunan tyvek kağıdını açarak steril tüpü cerrahi alana boşaltınız. İmplant tüpü tek bölümden oluşmaktadır: İmplant tüpünü üstteki kapağı çevirerek açınız. İmplantı cerrahi olarak hazırlanmış implant yuvasına taşımak için setteki implant taşıyıcısını kullanınız. İmplantı yerleştirmek için sette bulunan raşetler veya fizyodispenser kullanılmalıdır. Medisolaris Kapaklar 1.25 mm hex anahtarı yardımıyla kapatılmalıdır. Kapaklar ve iyileşme başlıkları elle tork edilmelidir.

1.p Tavsiye Edilen Tork Değerleri

YAPILACAK İŞLEM	TAVSİYE EDİLEN TORK DEĞERİ	YAPILACAK İŞLEM	TAVSİYE EDİLEN TORK DEĞERİ
İmplantların Yerleştirilmesi	35-40 Ncm	Vida Merkürhex	30 Ncm
İyileşme Başlığı	15 Ncm	M.Unit Oklüzal	20 Ncm
Kapak	15 Ncm	Kendinden Vidalı Abutmentlar	30 Ncm

Detaylı Bilgi için MKK.02 Cerrahi Kullanım Kılavuzuna bakınız. *700 Rpm'de kullanılması tavsiye edilir.

1.q Medisolaris Dental İmplantlarının İyileşme Süreci: Genel olarak implantlar hastanın kemik kalitesi, tipi ve genel sağlık durumuna bağlı olmak üzere 2-4 ay arası iyileşmeye bırakılmalıdır. İmmediat ve erken yükleme doğru vaka seçimi ve literatürde kabul edilmiş immediat yükleme protokollerine bağlı kalınmak ile gerçekleştirilebilir. Eğer immediat 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.

1.r İmplantın Yerleştirilmesi Sonrasında Hastaya İletilmesi Gereken Bilgiler: Hastaların yaşam boyu implantlarını korumak için, dental implant cerrahisi sonrası aşağıda verilen talimatlara uyması önemlidir. Detaylı bilgi için MKK.04 Hasta Eğitim Broşürü'ne bakınız. Operasyon sonrasında hastalara verilmesi tavsiye edilir.

Dental implant cerrahi tedavisinde, üst çenede en az 4 ay alt çene de en az 3 ay implantın çene kemiği ile kaynaşması beklenmesi tavsiye edilir.

1. Dental implant yerleştirildikten sonra hasta biraz ağrı ve rahatsızlık hissedecektir. Ağrı seviyesi genellikle hafiftir. Ameliyattan sonra diş hekimi ağrı kesici reçete edebilir. Ağrı kesicilerle, ağrı kontrol altına alınabilir. Bunlar 2 gün boyunca düzenli olarak alınmalıdır. Lokal anestezinin etkisi geçmeden önce ilk doz ağrı kesicinin alınması gerekir. Ağrı birkaç gün içerisinde azalmaya başlayacaktır. Birkaç gün sonra ağrı geçmezse hekiminize başvurmalsınız.
 2. Dental implant sonrası diş hekimi uygun görürse hastaya antibiyotik ve antiseptik ağız gargarası reçete edebilir.
 3. Dental implant cerrahisi yapılan bölgeye kanama kontrolü amacıyla steril spanç yerleştirilir. Yerleştirilen steril spanç hasta tarafından 20 dakika boyunca hafif kuvvetlerde ısırılmalıdır. 20 dakika sonunda spanç çıkartılmalıdır.
 4. Hasta, ameliyattan iki saat sonra hiçbir şey yememeli ve içmemelidir. İki saat boyunca tükürmemeli, ağzını herhangi bir sıvıyla çalkalamamalıdır. İki saat sonrası, ilk gün sert ve sıcak şeyler yememelidir. Sıcak yiyecekler hem kanamayı hem de enfeksiyon gelişme riskini artırır.
 5. İşlemden sonraki ilk 24 saat boyunca sızıntı şeklinde kanama olması normaldir. Kanamayı kontrol etmek için hasta, 30 dakika boyunca gazlı bez ısırır. Kanama 2 günden fazla devam ederse hekimimize başvurmalsınız. Ağrı kesici olarak Aspirin ve aspirin bileşikleri kanamaya meyil oluşturdıkları için alınmamalıdır.
 6. İmplant ameliyatından sonra şişlik oluşabilir. Bu normal bir durumdur. Hasta 5-6 gün sonra ağrı ve şişlik geçmezse hekiminize başvurmalsınız.
 7. Hasta, dental implant yerleştirilen bölgeyi dili, parmağı ya da sert aletlerle kurcalamaktan kaçınmalıdır.
 8. Hasta, implant ameliyatından sonra biraz dinlenmeli ve 48 saat boyunca yorucu egzersizlerden kaçınmalıdır.
 9. Eğer hasta hareketli protez kullanıyorsa, protezlerini diş hekiminin uygun göreceği tarihe kadar kullanmamalıdır.
 10. Dental implant ameliyatında, yara yüzeyleri dikişle kapatılır. Dikişlerin, en erken bir hafta sonra; diş hekimi tarafından alınması gerekir. Hekim tarafından, hastaya tedavi görülen diş bölümünün kullanılabileceği erken dönemle ilgili bilgi verilir.
 11. Dental implant cerrahisi sonrası hastanın ilk 24 saatten sonra ağız bakımına devam etmesi gerekir. Hasta ameliyattan sonra ilk bir hafta ana öğünler; sonrası günde üç kez diş hekiminin reçete ettiği antiseptik gargaray kullanmalıdır. Bir haftadan sonra antiseptik gargaray kullanmamalıdır. Antiseptik gargara sonrası hasta ılık tuzlu su ile gargara yapabilir. 1 bardak suya 1 çay kaşığı tuz eklenir ve bölgeyi dezenfekte etmek için günde 3-4 kez gargara yapılabilir. Bu, iyileşme bölgesinin temizliğine yardımcı olacaktır.
 12. 48 saat sonra, cerrahi bölge hafifçe fırçalanmalıdır. Ameliyattan sonra diğer dişler normal bir şekilde fırçalanıp, temizlenebilir. Cerrahi bölgede yiyecek kalıntısı olmamalı ve hasta yemeklerden sonra ağzını ılık suyla çalkalamalıdır.
 13. Sigara içmek, iyileşme sürecini geciktirir ve dental implantların ağızda uzun süre kalmasını engeller, bu nedenle hasta dental implant tedavisine başlamadan önce sigara ve benzeri tütünleri içmeyi bırakmalıdır.
 14. Dental İmplant cerrahisinin başarısı için yukarıda bahsedilen tüm bu talimatlara uyulması çok önemlidir. İmplant ameliyatı sonrası enfeksiyon belirtileri varsa veya hasta bulantı, ateş ya da kusma yaşarsa diş hekimine danışmalıdır.
- 1.s Dental implantlarda uzun vadeli bakım:** Ameliyattan yaklaşık bir yıl sonra implant çene kemiğine tamamen osseoentegre olur. İmplantları yaşam boyu sorunsuz bir şekilde kullanabilmek için yukarıda anlatıldığı gibi uygun şekilde bakımlarının yapılması önemlidir.

1.t Dental implant hastalarında oral hijyenin önemi: İmplantlar doğal dişlerle karşılaştırıldığında plak ve diş taşı birikiminde, inflamasyona ve kemik kaybına daha hassastır. İmplant hastalarında iyi ağız hijyeninin sağlanması çok önemlidir. Hasta doğru bir şekilde diş fırçalamalı, interdental ve interimplant alanları doğru bir şekilde temizlemelidir.

İmplant hastalarının özel kullanımı için hasta tarafından kullanılabilir, oral hijyen kitleri mevcuttur. Hasta oral hijyen talimatlarına uyarsa periimplant dokuların iltihabı minimal olacaktır. Dişlerden plak ve diş taşı birikintilerinin uzaklaştırılması, implant başarısızlığının en aygın sebebi olan periimplantitis riskini azaltacaktır.

1.u İmplant hastalarında düzenli diş hekimi ziyareti ve muayenesi: Dental implant protezi ile tedavi edilen hastalarda genellikle ilk 1-2 yıl için 3 ayda bir; daha sonra her 6 ayda bir kontrol önerilir. Her ziyarette oral hijyen talimatları pekiştirilir ve hastanın iyi oral hijyeni sürdürebilme becerisi kontrol edilir.

İmplant üstü hareketli protez kullanan hastalara bazı özel talimatlar verilir. Protezini, implant ya da proteze herhangi bir zarar vermeden nasıl takıp çıkaracağı hastaya anlatılır.

İmplant üzerine yerleştirilmiş restorasyona aşırı baskı uygulanmamalıdır. İmplant üstü restorasyonlar doğal dişler kadar güçlü değildir. Hasta restorasyonu kırabilecek sert yiyecekler yemekten kaçınmalıdır. İmplant alanının irritasyonundan kaçınmalıdır.

1.v Dental implantların ömrü: Dental implantların ömrü, hasta sağlığı ve hasta tarafından uygulanan bakım gibi çok sayıda faktöre bağlıdır. İmplantların yaşam süresi hastanın implantları kaç yaşında yaptırdığına, nasıl yaşadığına, nasıl bakım yaptırdığına bağlıdır. İmplantların başarısı için hasta iyi oral hijyen sağlamalı ve kontroller için düzenli olarak diş hekimini ziyaret etmelidir. Cihaz için net bir kullanım ömrü tanımlanamamakla birlikte, normal şartlarda 10 yıl bir kullanım ömrüne sahip olacağı düşünülmektedir. İmplantların raf ömrü 5 yıldır üstyapıların raf ömrü yoktur. İmplantlar eksik dişler için etkili bir çözümdür ve iyi bir bakımla ömür boyu kullanılabilirler. İmplant üstü protezler yapıldıktan sonra fırçalama, diş ipi kullanımı ve düzenli diş hekimi ziyaretleri implantın ağızda kalış süresini uzatması açısından önemlidir. İmplantlar; tek bir dişin, bir grup dişin veya tüm alt üst çene dişlerinin yerini alabilir.

1.w Steril Paketlerin Açılması : Medisolaris Dental implantları ürün ambalajından anguldurva ile almak için anguldurvaya uygun implant anahtarları kullanılır. İmplantları manuel olarak almak için ise, manuel alıma uygun olan implant anahtarı kullanılır. İmplantları alırken ağız içinde yerleştirilecek bölgeye uygun boy seçilmelidir. Merkürhex implantın Ø3.2 mm çapı için cerrahi setin içerisinde yer alan 2.0 mm hexagon sıkma ve taşıma anahtarı diğer çapları için 2.5 mm hexagon sıkma e taşıma anahtarı kullanılmalıdır. Medisolaris Dental implantların kapatma vidalarını implantlara sarmak için ürünün içinden çıkan çap olarak uyumlu olan kapak implanta; kapak anahtarı ile yerleştirilir.

1. ADIM: İmplant kutusu açılarak içinden steril paketlenmiş termoform çıkartılır.

2. ADIM: Termoformun arkası açılır. Yapışma bölgesinin yırtık, kırık veya açılmış olması durumlarında ürünü kullanmamalıdır. İmplantı cerrahi operasyonun yapılacağı steril ortamda açılmalıdır.

3. ADIM: İmplant anguldurva ile alınacaktır; anguldurvaya uygun anahtar, anguldurva ucuna takılır. İmplant manuel alınacaktır manuel implant anahtarı torklu raşete takılır.

4. ADIM: Tüpün kapağı yukarı doğru tutulur. Tüpün kapağı çevrilerek açıldıktan sonra, askının içindeki implant, anguldurva implant anahtarı ya da manuel implant anahtarı ile alınır.

5. ADIM: Askının içinden implantı almak için anguldurva implant anahtarı ya da manuel implant anahtarı implantın içine yerleştirilir. İmplantın düşmemesi için anahtarların implanta tam olarak oturduğundan emin olunmalıdır.

6. ADIM: İmplantlar askının içindeki disklerden çıkartılırken ileri geri yönde hareket ettirerek çıkartılır.

7. ADIM: İmplantı yerleştirmede, anguldurva kullanılıyorsa motordan uygun tork ayarlanarak, kemikte açılan yuvaya yerleştirilir. Eğer implant manuel yerleştiriliyorsa, torklu raşete implantı almadan önce uygun tork ayarlandıktan sonra implant yuvadan alınır ve açılan yuvaya yerleştirilir.

8. ADIM: İmplantı kapak yerleştirmek için tüpte bulunan kapak cerrahi operasyon odasında kapağa uygun anahtar yardımıyla çıkartılır.

9. ADIM: Tüp içinden çıkartılan kapak elle temas etmeden implanta yerleştirilir.

Ürünler direk el aletleri ile alınmayacak ise, steril bezin üzerine gelecek şekilde açılmalıdır.

1.x 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-) Medisolaris Dental Kapak

Kapatma vidası implantı kemiğe yerleştirdikten sonra implantın üzerini kapatmak ve korumak için kullanılmaktadır. Kapatma vidası cerrahi iyileşme süresi boyunca 2-3 ay ağızda kalabilir.

2.a Materyal: ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23

2.b Endikasyonları: Kapaklar kullanılan implant paketinin içinden çıkmaktadır. İki aşamalı implant cerrahisinde implantın boş olan iç yüzeyine yumuşak veya sert doku büyümesini engellemek amacıyla kullanılır.

2.c Kontrendikasyonları: Kontrendikasyonları yukarıda belirtilmiştir.

2.d Olası Yan Etkiler: Olası yan etkileri yukarıda belirtilmiştir.

2.e Yerleştirme: Kapaklar, 1.25 mm hex sıkma anahtarı, kullanılarak elle tork edilir. Tavsiye edilen tork değerleri **1.p İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi** bölümünde yer alan; Tavsiye Edilen Tork Değerleri Tablo'sunda bulunmaktadır.

2.f Paketleme ve Sterilizasyon: Kapaklar implantla birlikte steril tüp içinde paketlenmiştir. Eğer paket bozulmamışsa sterilizasyon paket üzerindeki son kullanma tarihine kadar geçerlidir. Kapağın tek paketlenildiği durumlarda ürün steril olmadan tek paketlenerek ve steril olmadan alüminyum folyo ile paketlenir ve kullanılmadan önce otoklav yöntemi ile Kullanım Kılavzunun 5. Sterilizasyon ve Paketleme başlığı altında yer alan parametrelere göre steril edilmelidir.

2.g Kapakların ambalajı otoklav sterilizasyonuna uygun değildir. Ürünlerin sterilizasyon öncesi kontrollü ortamda paketinden çıkartılarak, sterilizasyona uygun ambalaja konması ve ardından sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir

3-) Medisolaris Dental Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları ve Aletleri

Üstyapılar; tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda Dental İmplant ile kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üstyapıları desteklemek için kullanılan parçalardır.

3.a Materyal: ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) - PASLANMAZ ÇELİK 1.4116 ve 1.4057

3.b İyileşme Başlıkları: İyileşme başlıkları, implantın çene kemiği içindeki iyileşmesi tamamlanıp üstündeki yumuşak doku kaldırıldıktan sonra dişe eti şekillendirilmesi için protetik tedaviye kadar kullanılır. İyileşme başlıkları 15 gün veya daha az süre ağızda kalır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir . Tek kullanımlıktır.

3.c Geçici Abutment: Geçici abutment, tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda Medisolaris implant ile kullanılmaktadır. İmmediate yükleme tedavilerde 24 saatten fazla kalacak şekilde alt ve/veya üst çenede kron, köprü veya üstyapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Geçici abutment, kalıcı protez üretilirken iyileşme sürecinde geçici protez olarak tek kullanım için tasarlanmış endosseöz dental implant abutmentleridir. Merkürhex serisinde Ø 3.2 mm implant için ayrı serinin diğer implantları iç bağlantısıyla uyumlu olacak şekilde 2 çeşit olarak tasarlanmıştır. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir . Tek kullanımlıktır.

3.d Düz Abutment: Simante edilebilir abutment kullanılabilmesi için implantın açısız olarak hastaya yerleştirilmesi gerekmektedir. Her iki marka içinde Simante Edilebilir Abutmentlar bulunmaktadır. Merkürhex serisinde Ø 3.2 mm implant için ayrı serinin diğer implantları iç bağlantısıyla uyumlu olacak şekilde 2 çeşit olarak tasarlanmıştır. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş simante yardımı ile yapıştırılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir.Tek kullanımlıktır.

3.e Açılı Abutment: Açılı abutmentler hizalı olmayan yuvaların paralel olmasını sağlayarak protez yapımını kolaylaştırır. Bu abutmentlar implantı yerleştirirken hekime anatomik yapıdan kaçınmasına yardımcı olmaktadır. Merkürhex serisinde Ø 3.2 mm implant için ayrı serinin diğer implantları iç bağlantısıyla uyumlu olacak şekilde 2 çeşit olarak tasarlanmıştır. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Açılı abutment Simante restorasyonlarda kullanılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.f Anatomik Düz Abutment: Bu abutmentların ön ve arka diş eti yükseklikleri birbirinden farklıdır. Önler daha kısa iken arkalar daha uzundur. Bu hekime daha estetik bir seçenek sunar. Abutmentin ön yüz diş eti yüksekliği arkaya göre daha kısa olduğu için abutmentin üzerine gelen kron daha derinden; diş etinin içinden çıkar. Olası bir diş eti çekilmesinde, alttaki titanyumun görülmesini engellenir. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapıştırılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir.Tek kullanımlıktır.

3.g Anatomik Açılı Abutment: Anatomik Açılı abutment kullanımı hizalı olmayan yuvaların paralel olmasını sağlayarak protez yapımını kolaylaştırır. Bu abutmentlar implantı yerleştirirken hekime anatomik yapıdan kaçınmasına yardımcı olmaktadır. Ayrıca, estetik açılı abutmentin kullanımı iyileşme süresini kısaltır. Bu abutmentların ön ve arka diş eti yükseklikleri birbirinden farklıdır. Önler daha kısa iken arkalar daha uzundur. Bu hekime daha estetik bir seçenek sunar. Abutmentin ön yüz diş eti yüksekliği arkaya göre daha kısa olduğu için abutmentin üzerine gelen kron daha derinden; diş etinin içinden çıkar. Olası bir diş eti çekilmesinde, alttaki titanyumun görülmesi engellenir. Her marka (Medisolaris Dental) implant için aynı markalı Anatomik Açılı Abutment kullanılmalıdır. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapıştırılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir.Tek kullanımlıktır.

3.h Multi Unit Abument: Kemiğin içine düz olarak gömülmüş olan implantın, diş bağlantısıdır. Hekimin implantın üzerini okluzalden vidalı yapmak istemesi durumunda kullanılır. Farklı diş eti seçenekleri mevcuttur. Kendinden vidalı şekildedir ve bu vida ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.i Multi Unit Açılı Abutment: Kemiğin içine açılı olarak gömülmüş olan implantın, diş bağlantısıdır. Hekimin implantın üzerini okluzalden vidalı yapmak istemesi durumunda kullanılır. Farklı aç ve diş eti seçenekleri mevcuttur. Bir vida ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapılır. Medisolaris implantlarla uyumlu olan multi unit açılı abutment'in hex ve non-hex yapıda olmak üzere iki çeşidi vardır. Hexli yapının tek diş restorasyonlarında kullanılması önerilmektedir, non-hexli yapıda olanın ise köprü, bar ve hibrid tedavilerinde kullanılması önerilmektedir. Hex'li yapı tek diş uygulamalarında dönmeyi engellemek için tasarlanmıştır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.j Topuz Abutment: Kemiğin içine düz olarak gömülmüş olan implantın, diş bağlantısıdır. Hekimin hastaya hareketli protez uygulaması yapmak istediği durumlarda kullanılır. Değişik çap ve diş eti boyları mevcuttur. Kendinden vidalı şekildedir ve bu vida ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapılır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir.Tek kullanımlıktır.

3.k Tibase Cad-Cam Abutment: Abutmentin implant içinde kalan platformudur. Bunun üzerine zirkon veya custom (kişiye özel) abutment üretilir. Firmaya özel platform kullanılması amacıyla üretilir. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.l Locater Abutment: Komple dişsiz çenelerde implant üstü hareketli protez için kullanılan düşük dikey yüksekliğe sahip abutment sistemidir. Hareketli protez içerisinde metal kep ve lastik ile implanta sabitlenen locater abutment parçasıyla tutunma sağlanır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.m Universal Düz Abutment: Universal Düz Abutment tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda implantlar ile kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üstyapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Frezelenerek hastaya uygun hale getirilir. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Universal abutment prepare edilirken abutmentin bağlantı bölgesi prepare edilmemelidir. Aksi takdirde abutment implanta tam oturmayacaktır ya da bağlantı sağlanmayacaktır. Universal abutment prepare edildikten sonra üzerine gelecek kuronun rotasyonunu engellemek için abutment üzerine dikine kanallar (oluklar) açılmalıdır. Aksi takdirde kuron dönebilir. Universal abutment prepare edilirken et kalınlığı 0,20 mm'nin altına düşülmemelidir. Aksi takdirde abutmentin mekanik dayanımı düşecektir. Frezleme işlemi yapılan universal abutmentler 55- 60 C°de 10 dakika yıkanmalıdır. Ürünlerin yıkanma işlemi yapılmadan sterilizasyon işlemi yapılmamalı ve kullanılmamalıdır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.n Premil Abutment: CAD-CAM cihazları için üretilmektedir. Laboratuvar bu üst yapıyı cihaza bağlayarak hastaya özel abutment yapar. Premil abutment prepare edilirken abutmentin bağlantı bölgesi prepare edilmemelidir. Aksi takdirde abutment implanta tam oturmayacaktır ya da bağlantı sağlanmayacaktır. Premil abutment prepare edildikten sonra üzerine gelecek kuronun rotasyonunu engellemek için abutment üzerine dikine kanallar (oluklar) açılmalıdır. Aksi takdirde kuron dönebilir. Premil abutment prepare edilirken et kalınlığı 0,20 mm'nin altına düşülmemelidir. Aksi takdirde abutmentin mekanik dayanımı düşecektir. Frezleme işlemi yapılan premil abutmentler, 55 - 60 C°de 15 dakika yıkanmalıdır. Ürünlerin yıkanma işlemi yapılmadan sterilizasyon işlemi yapılmamalı ve kullanılmamalıdır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.o Tibase Döküm Abutment: Tek veya çoklu implantlarda kişiye özel döküm prostetik restorasyonlarda kullanım içindir. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir.

Merkürhex serisinde Ø 3.2 mm implant için ayrı serinin diğer implantları (Ø3.7/4.2/4.7/5.2) ile iç bağlantısı uyumlu olacak şekilde 2 farklı bağlantılı olarak tasarlanmıştır. Interface bağlantı tipi aynıdır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.p Vidalar: Vida, üstyapıların implanta monte edilmesini sağlamaktadır.

Ölçü Parçaları ve Analoglar ile kullanılan vidalar farklıdır. İlgili ürün ile birlikte paketlenerek satışa sunulmaktadır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.q Titanyum Kep: Tamamen yada kısmi dişsiz hastalarda; Merkürhex implantlar ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üstyapıları desteklemek için kullanılan parçalardır.

Titanyum Kepler Hex ve No-Hex olarak tasarlanmıştır. Her iki kep Merkürhex Multi Unit Abutmentler ile uyumludur. Ø 5.0 protatik platform çapında ve 12.0 mm diş eti yüksekliğindedir. Yüzeyinde kaplama işlemi uygulanmaz. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.r Multi-Unit Tibase Abutment : Multi-Unit Tibase abutment tamamen dişsiz hastalarda implantlar ile beraber kullanılan alt ve/veya üstçenede kron, köprü veya üstyapıları desteklemek için kullanılan parçalardır. Multi-Unit Tibase abutment Hex ve No-Hex olarak tasarlanmıştır. Her iki abutment da Merkürhex implantlarla uyumludur. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.s Konfor Kep: Konfor kep, Multi unit abutmentlerde kron yükleninceye kadar hasta ağzında multi unit abutmentin üstünü kapatarak hastanın rahatsız olmasını engeller. Konfor Kepler 5.0 protatik platform çapında ve 4.8 mm diş eti yüksekliğinde tasarlanmıştır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.t Metal Yüzük: Metal yüzük tamamen dişsiz veya parçalı dişsiz hastalarda implant ile kullanılan alt ve/veya üst çenede kron, köprü veya üstyapıları desteklemek için kullanılan parçalardır.

Metal yüzük Topuz abutment ile protez restorasyonlarında kullanılır. Metal Yüzükler 5.0 protatik platform çapında ve 2.6 mm diş eti yüksekliğinde tasarlanmıştır. ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade23) materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.u Analog: Analoglar; Merkürhex Dental İmplantların, alt veya üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilmesinin ardından; hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmasını sağlayan yardımcı bir parçadır. Analoglar; ölçü parçaları ile alınan ölçülerin model üzerine alınmasından sonra; ölçü parçasına montajlanarak implantı taklit eder. Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.v Ölçü Parçası: İmplant ve üstyapının üzerine gelmesi planlanan kronun ölçülerinin belirlenmesi için kullanılan parçalardır. Klasik yöntem ve dijital yöntemler için iki ayrı yöntem için seçenek vardır. Ti6AL4V ELI ve Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir. Tek kullanımlıktır.

3.w Paralel Pin: Çoklu diş yetmezliklerinde; Multi Unit Abutmentlerin yerleştirilmesinin ardından yuvaların birbirlerine paralel olup olmadıklarının kontrol edilmesi için; Paralel Pinler kullanılmaktadır. Çoklu implant yerleştirilmesinde; implant yuvalarının paralellikler yapılacak üst protez için önem taşımaktadır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından birden fazla kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir.

3.x Derinlik Ölçer Derinlik Ölçer implant yuvalarının oluşturulmasının ardından; yuvaya implantın yerleştirilmeden önce, oluşturulan yuvanın derinliğini kontrol etmek için kullanılır. Derinliğin ölçülmesinin ardından, boyun uygun olması durumunda implant yerleştirilir; uygun olmaması durumunda yuva uygun boya getirilir ve ardından implant yerleştirilir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından birden fazla kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir.

3.y Kırık Vida Çıkartma Merkezleme Aparatı / Kırık Vida Çıkartma El Aparatı: Ağız içinde kırılan vidanın çıkartılması amacı ile kullanılan Kırık Vida Çıkartma Drillinin ve Kırık Vida Çıkartma El Aparatının çıkartılacak vidayı tam ortaya bilmesi amacıyla kullanılır. Çıkartılacak vidanın olduğu bölgeye öncelikle Kırık Vida Çıkartma Merkezleme Aparatı yerleştirilir ve sonrasında Kırık Vida Çıkartma Drili veya Kırık Vida Çıkartma El Aparatı ile vida ağız içinden çıkartılır. Hasta ağzında kırılan vidaların çıkartılması için kullanılmaktadır. Kırık Vida Merkezleme Aparatının yerleştirilmesinin ardından Kırık Vida Çıkartma El Aparatı ile kırılan vida

çıkartılır. Non-steril olarak piyasaya sürülmektedir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

3.z Torklu Raşet / Raşet : İmplantların yerleştirilmesi sırasında; üstyapıların el ile kullanılan parçalarla yerleştirilmesi sırasında; ağız içinde tavsiye edilen tork değerine göre sıkılmasında kullanılır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Ti6AL4V ELI (Grade 23) ve Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

3.aa Hex Anahtarları: İmplant veya abutmentların hasta ağzına taşınması ve tavsiye edilen torklarla, el ile sıkılmasında kullanılmaktadır. 15 defadan fazla kullanılmaması tavsiye edilir. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4116 ve Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

3.ab Torna vida: İmplantların ağız içine yerleştirilmesi sırasında; taşıma ve sıkma parçaları ile kullanılmaktadır. Temizlenmesinin ve steril edilmesinin ardından en fazla 15 defa kullanılabilir. Paslanmaz Çelik 1.4116 ve Paslanmaz Çelik 1.4057 materyalinden üretilir .

4. Ürün Uyumluları

Ürünlerin birbirleri ile uyumluları ve kullanılması tavsiye edilen ürünler için ek olarak belirlenmiş olan tablolara bakınız. (Tablolara Medisolaris İnternet Sitesinden ulaşabilirsiniz. www.medisolaris.com) İmplant drill uyumu için MKK.02 Cerrahi el aletleri kullanma kılavuzuna bakınız.

Ek1 – MKP.02 – L.03 Medisolaris İmplant - Üstyapılar Uyum Listesi

Ek2 – MKP.02 – L.04 Medisolaris İmplant - Vidalar Uyum Listesi

Ek3 – MKP.02 – L.05 Medisolaris İmplant - Cerrahi El Aletleri Uyum Listesi

Ek4 – MKP.02 – L.13 Medisolaris İmplant-Dış Eti Yükseklik-Ölçü Parçası-Tarama Gövdesi-Torna vida-Taşıma Ve Sıkma Parçası Uyum Listesi

Ek5 – MKP.02-L.09 Medisolaris Analog, Ölçü Parçası-Vida Uyum Listesi

Ek6 – MKP.02-L.10 Medisolaris Multi Unit Abutment-Tarama Gövdesi-Ölçü Parçası-Burn Out Kep Uyum Listesi

Ek7 – MKP.02-L.11 Medisolaris Raşet, Torna vida-Taşıma Ve Sıkma Parçası Uyum Listesi

Ek8 – MKP.02-L.12 Medisolaris Ölçü Parçası - Vida Uyum Listesi

5. Sterilizasyon ve Paketleme: Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları ve Aletleri steril olmadan, alüminyum folyo içine kapatılarak paketlenir. Hastalar üzerinde kullanılmadan önce bütün sistem parçalarının sterilizasyonu gereklidir. Bütün parçaları tavsiye edilen protokoller çerçevesinde otoklav ile sterilize edilmelidir. Tavsiye edilen Buharlı sterilizasyonun parametreleri aşağıdaki tablodaki gibidir.

Yöntem	ISO 17665'e göre buharlı ısı sterilizasyonu	Pozlama süresi	3 Dakika
Devir	Önvakum	Ön Vakum	3 kere < 60 mbar
Sıcaklık	134°C / /270°F	Minimum Kurutma süresi	kapalı yerde 10 dakika

Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları, Yardımcı Parçaların ve El Aletlerinin ambalajı otoklav sterilizasyonuna uygun değildir. Ürünlerin sterilizasyon öncesi kontrollü ortamda paketinden çıkartılarak, otoklav poşetine konması ve ardından sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

6. Yerleştirme: Medisolaris Dental abutmentları ilgili implantlara taşıma ve sıkma parçaları ve hex anahtarı ile yerleştirilir. Medisolaris Dental topuz abutmentlar kendinden vidalı olup, implantlara yuvarlak kısmın üzerindeki hex yuvaya Ball Driver kullanılarak sabitleştirilir. Vidalar ve üstyapılar için tavsiye edilen tork değerleri

1.p İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi bölümünde yer alan; Tavsiye Edilen Tork Değerleri Tablo'sunda bulunmaktadır.

Multi abutment uygulamasında siman kullanılmamalıdır. Çıkarılabilir proteze alışkın hastalara yönelik hareketli protez için Topuz abutment ve Locator abutmentler kullanılmalıdır. Abutmentların açılı seçenekleri implantın duruşuna göre kullanılmalıdır.

7. Klinik Fayda: Dental implant ve Cerrahi El Aletleri güvenli, fonksiyonel alternatif bir tedavi yöntemidir. Örneğin önemli ölçüde hasta yaşam kalitesinin artması, hastanın çiğneme fonksiyonunun iyileştirilmesi, fonksiyon kaybının büyük oranda azaltılması, semptomlardan rahatlık sağlamasıdır. Doğal diş formundadır, çiğneme fonksiyonu sağlar, daha iyi bir estetik görünüş, sağlıklı beslenme ve sağlıklı dişler ile kişinin kendine güvenini sağlar.

Güçlü ve stabil bir dental implant, kayıp dişi restore eder, böylece doğal bir diş gibi görünür ve işlev görür. Kemik bozulmasını engeller. Diş implantları avantajlıdır çünkü hareketli protezlerin stabilitesi geliştirilebilir veya sabit diş destekli yada hareketli protez ihtiyacını giderebilir. Perrotti ve arkadaşlarının yapmış olduğu bir çalışmada 2 farklı implant sisteminin uzun dönemli tedaviler için uygun olduğu, marjinal kemik seviyesinin stabil kalması ve 10 senelik başarı oranı ile açıklanmıştır. Dental implantlar yüzünüzün ve gülümsemenizin doğal şeklini korumanıza yardımcı olur. Bir ya da daha fazla dişi kaybettikten sonra ağzınızda boşluk bırakmak çene kemiğinin bozulması ve kaybı gibi daha fazla sağlık problemlerine yol açar. Doğal diş desteklenmediği zaman, çene kemiği bozulur ve gücünü ve sağlamlığını kaybeder. Dental implantlar doğal kemiği koruyan ve stimüle eden tek diş restorasyon seçeneğidir, kemiğin gelişmesine yardımcı olur ve kemik kaybını önler.

8. Güvenlik ve Performans Bilgileri: Medisolaris ürünlerinin güvenlik ve performans kriterlerini sağlayan test raporları uygulanmış ve test raporlarının sonuçlarının uygun olduğu görülmüştür Medisolaris ürünlerinde yaşanabilecek olumsuz olayların kullanıcı veya hasta tarafından, üretici firma ve ilgili yetkili otoriteye raporlanması gerekmektedir.

Performans Bilgileri :

Diş kökünün ikamesinin işlevini görmesi, Maksilla ve mandibulada dişsizliği gidermeye uygun tasarımı, dişin/dişlerin yerini alarak çene kemiğinde osseoentegrasyonun sağlanması

Güvenlik Bilgileri :

Kullanım kılavuzunda bulunan Kontraendikasyon, Artık riskler, Uyarılar, Olası Yan Etkileri başlıklarına bakınız.

9. Uyarılar: Diş kaybının nedenleri araştırılmalı ve bu nedenlerin implant yapıldıktan sonraki devamlılığı değerlendirilmelidir. İmplant uygulama sonrası iyileşme ve uzun süreli kullanımına etki edebilecek faktörler arasında;

- Ağız hijyen alışkanlığı, ► Plak kontrol etkinliği ve bireye özgü kognitif beceri, ► Mevcut dişlerin periodontal sağlıkları,
- Yumuşak doku sağlığı, ► Parafonksiyonlar, yer alır.

Aşağıda yer alan hastalığa sahip olan hastaların hekimler tarafından (gerekli görülürse konsültasyon ile) kontrolünün ardından implant kullanılması tavsiye edilir;

1) Hastanın Kalp Hastalığı olması durumunda (Kalp pili kullanan) kardiyoloji konsültasyonu sonrasında implant uygulaması yapılması tavsiye edilir. (Hekimin değerlendirmesine tabidir.)

2) Hipertansiyonu olan hastalarda implant uygulaması öncesinde tansiyon ölçülerek değerlendirilmeli.

Tansiyon ilaçlarının düzenli kullanılması ile ilgili bilgilendirme yapılması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)

3) Osteoproz tanısı almamış - risk altında olan hastalar. Osteoproz konsültasyonu sonrasında implant uygulanması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)

4) 3 yıldan uzun süre oral ilaç kullanılan hastalarda konsültasyon sonrasında implant uygulaması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)

5) İmmün sistem bozukluğu ve immün sistemi baskılanmış hastalarda konsültasyon sonrasında implant uygulaması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)

6) Geçmişte radyoterapi - kemoterapi almış hastalarda konsültasyon sonrasında implant uygulanması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)

7) Psikolojik bve mental rahatsızlığı olan hastalarda konsültasyon sonrasında implant uygulanması (Hekimin ilave değerlendirmesine tabidir.)

8) Sigara – Alkol ve ilaç kullanan; Diş sıkma ve gıcırdatma hastalığı olan hastalar.

İmplant yuvasının yerinin doğru ayarlanması gerekmektedir.

Sağlam dişler ile arasında en az 1.5 mm; dental implant ile en az 3 mm olmalıdır. Vestibül, lingual veya palatinaldeki kemik miktarı da en az 1 mm olmalıdır.

İmplant yatağının hazırlanması sırasında kemik sıcaklığı 47C°'yi geçmemelidir.

Cerrahi el aletlerini kullanılmadan steril edilmesi (Üreticinin tavsiyesine göre)

Cerrahi el aletlerini maksimum kullanım sayısından fazla kullanılmaması

Kullanıcının yasal olarak cerrahi operasyon yapabilecek yeterlilikte olması

Kullanım öncesi oral implantasyon alanında ileri eğitim ve sistem parçaları hakkında detaylı bilgi edinilmesi

Hastaya Hasta Eğitim Broşürünün verilmesi gerekliliği

Ağrınız için diş hekiminizin yazdığı reçetenin hekim tarafından belirtilen süre boyunca düzenli olarak kullanılmalı

Hastanın birkaç gün içinde ağrısının geçmemesi durumunda hekime başvurulması gerekmektedir.

Dental implant cerrahisi yapılan bölgeye kanama kontrolü amacıyla yerleştirilen steril spanç hekim aksini belirtmedikçe; 20 dakika boyunca hafif kuvvetlerde ısırılmalı ve 20 dakika sonunda spanç çıkartılmalıdır.

Ameliyat sonrası iki saat hiçbir şey yiyip, içmemesi. İki saat boyunca (hekim aksini belirtmedikçe) tükürülmemesi, ağzın herhangi bir sıvıyla çalkalanmaması. İlk gün boyunca (iki saat sonra) sert ve sıcak şeyler yenmemesi.

İmplant yerleştirilen bölgeye, dil, parmak veya sert bir cisimle temas ettirilmemesi.

Operasyon sonrasında ağır sporlardan kaçınılması ve dinlenilmesi.

İmplant uygulaması sonrası 1 hafta antiseptik gargara kullanılması.

İmplant uygulaması sonrası bütün ürünlerinin kullanılmaması

Bozulmuş steril paketlerdeki implantlar kullanılmaması

Kontamine olmuş implantlar tekrar sterilize edilememesi

İmplantların yeniden kullanılması klinik başarısızlığa ve enfeksiyona, implantların entegre olmaması, kemik kaybı ve bitişik yapılara hasar dahil bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlara neden olması

Kapsamlı hasta muayenesi, operasyon öncesi görüntüleme, operasyon öncesi teşhis ve tedavi plânlaması implant tedavisinden önce yapılması, yetersiz planlama ve değerlendirmenin implant komplikasyonlarına, hatta implantın başarısız olmasına neden olması

MR Koşullu

Klinik dışı testler, Medisolaris Venuscon ve Merkürhex ürün ailelerine ait implantların, düz ve açılı abutmentler ile kombinasyon halinde 3-Tesla statik manyetik alana sahip tüm vücut MRI sistemlerinde koşullu taranabileceğini göstermiştir. Bu cihazlara sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında MRI taramasına girebilir:

- **Statik Manyetik Alan:** 3-Tesla.
- **Maksimum SAR Değeri:** Tarayıcı tarafından rapor edilen tüm vücut ortalama Özgül Soğurma Oranı (SAR) 2 W/kg.
- **Manyetik Kaynaklı Yer Değiştirme Açısı :** 2 °'dir
- **Tarama Süresi:** 15 dakikalık kesintisiz tarama.
- **RF Kaynaklı Isınma:** Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, cihazların en kötü durum senaryosunda (worst-case) oluşturduğu maksimum sıcaklık artışı Venuscon ailesi için 2.6 C° , Merkürhex ailesi için 2.4 C°'dir.
- **Görüntü Artefaktı:** MR görüntüsünün kalitesi, implantın varlığı nedeniyle bozulabilir. Yapılan testlerde ölçülen maksimum artefakt genişliği Spin Echo dizilerinde 11 mm , Gradient Echo dizilerinde ise 19 mm'dir. Bu nedenle, görüntüleme alanı implantın bulunduğu bölgeye yakınsa MRI parametrelerinin optimize edilmesi önerilir.
- **Mekanik Güvenlik:** Manyetik olarak indüklenen yer değiştirme kuvveti ve torkun, hastanın normal günlük aktiviteleri sırasında maruz kaldığı yerçekimi kuvvetinden daha düşük olduğu ve klinik bir risk teşkil etmediği doğrulanmıştır.

Dikkat: Bu güvenlik bilgileri yalnızca test edilen Medisolaris implant ve abutment kombinasyonları için geçerlidir; cihazın başka üreticilere ait parçalarla birlikte kullanılması durumunda MR güvenliği garanti edilemez

10. Hastaya Verilmesi Gereken Bilgi : Hekimler tarafından; hastalara MKK.04 Hasta Eğitim Broşürünün verilmesi gerekmektedir.

11. Bertaraf: İmplantın çıkarılması işlemi sonrasında, implant parçası enfeksiyon yapıcı özellik taşıyabileceğinden, el aletleri ise kesici-delici özelliğinden dolayı “tıbbi atık” sınıfına girer. İmplantlar, “enfeksiyon yapıcı atık”; implantın yerleştirilmesinde kullanılan el aletleri (örneğin; driller, taşıma sıkma parçaları) kesici - delici özelliğe sahip olması nedeniyle "kesici - delici atık" sınıfına girmektedir.

Bu atıklar, Tıbbi atıkların toplanmasında; yırtılmaya, delinmeye, patlamaya ve taşımaya dayanıklı, orta yoğunluklu polietilen hammaddeden sızdırmaz, çift taban dikişli ve körüksüz olarak üretilen, çift kat kalınlığı 100 mikron olan, en az 10 kilogram kaldırma kapasiteli, üzerinde görülebilecek büyüklükte ve her iki yüzünde siyah renkli “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile “DİKKAT! TIBBİ ATIK” ibaresini taşıyan kırmızı renkli plastik torbalar kullanılır. Torbalar en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları sıkıca bağlanır ve gerekli görüldüğü hallerde her bir torba yine aynı özelliklere sahip diğer bir torbaya konularak kesin sızdırmazlık sağlanır. Bu torbalar hiçbir şekilde geri kazanılamaz ve tekrar kullanılamaz. Tıbbi atık torbalarının içeriği hiçbir suretle sıkıştırılamaz, tıbbi atıklar torbasından çıkarılamaz, boşaltılamaz ve başka bir kaba aktarılamaz.

Kesici ve delici özelliği olan atıklar diğer tıbbi atıklardan ayrı olarak delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya ve patlamaya dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz, açılması ve karıştırılması mümkün olmayan, üzerinde siyah renkli “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile siyah harflerle yazılmış “DİKKAT! KESİCİ ve DELİCİ TIBBİ ATIK” ibaresi taşıyan plastik veya aynı özelliklere sahip lamine kartondan yapılmış kutu veya konteynerler içinde toplanır. Bu biriktirme kapları, en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları kapatılır ve tıbbi atık torbalarına konur. Kesici-delici atık kapları dolduktan sonra kesinlikle sıkıştırılamaz, açılmaz, boşaltılamaz ve geri kazanılamaz. İmplant atıkları hiçbir şekilde evsel atıklarla karıştırılmamalıdır.

Hastaneler, klinikler, diş hekimliği merkezlerinden, belediyelerin ilgili birimleri ya da belediyelerin yetkilerini devrettiği firmalar tarafından toplanan; tıbbi atıklar ilgili belediye veya yetkili tıbbi atık bertaraf tesisleri tarafından bertaraf edilir.

Bertaraf öncesi ve sırasında; kişisel koruyucu ekipman (eldiven, maske, gözlük, önlük) kullanılmalıdır. Bertaraf işlemleri Tıbbi Atık Yönetmeliğine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Her ülkenin bertaraf atık yönetim mevzuatına göre hareket edilmelidir.

12. SCCP

Medisolaris ürünlerinin MDR 2017/745 kapsamında belgelendirmesi sonrasında SCCP linki eklenecektir.

13. SEMBOLLERİN ANLAMI

LOT	Lot Numarası (Tüm ürünler)		Tekrar Kullanmayın (Dental İmplant – Abutment – İyileşme Başlıkları – Kapaklar)	STERILE R	Işınlama Kullanılarak Steril Edilmiştir. (Dental İmplantlar)
REF	Katalog Numarası (Tüm ürünler)		Tekrar steril edilmez. (Dental İmplant – Abutment – İyileşme Başlıkları – Kapaklar)	CE2975	CE Marking / Notified Body number (Tüm ürünler)
	Süresinde Kullanın (Tüm ürünler)		Üretim Tarihi (Tüm ürünler)		Steril edilmemiş (Dental implant dışındaki tüm ürünler)
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın (Tüm ürünler)		Uyarı, Beraberinde Verilen Dokümanlara Başvurunuz (Tüm ürünler)		UDI Numarası (Tüm ürünler)
	Elektronik kullanım talimatlarına başvurunuz (Tüm ürünler)		Sıcaklık Aralığı (Tüm ürünler)		İmalatçı (Tüm ürünler)
	Nem aralığı (Tüm ürünler)		Güneş ışığından uzak tutunuz (Tüm ürünler)		Çift Steril Bariyer Sistemi (Dental İmplant)
MD	Tıbbi Cihaz (Tüm ürünler)	UDI	Tekil Cihaz Tanımlayıcı (Tüm ürünler)		Kuru Tutunuz (Tüm ürünler)
	MRI Koşullu (Dental İmplant – Abutment – Vida)				



MEDİSOLARİS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ - Fatih Mahallesi 1191. Sokak No: 28/1 B
Blok Apt. Gaziemir / İZMİR - +90 232 203 6655 / www.medisolaris.com

Ref No: MKK.03

Yayın Tarihi: 17.09.2020

Rev. No: 015

Rev Date: 27.07.2026

MEDISOLARIS Dental Implant Instruction for Use

1-) DENTAL IMPLANTS

Medisolaris (VENUSCON) Dental Implant and Superstructures produced by MEDISOLARIS Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. It is and is surgically placed in the lower or upper jaw bone for the treatment of missing teeth and serves as a replacement for the tooth root by providing a stable basis for restorations. VENUSCON Dental Implants are bone level dental implants. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . The target users for Venüscon Dental Implants are dentists.

Superstructures are the device that used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw, used with Dental Implants in completely edentulous or partially edentulous patients.

It is recommended that Medisolaris products not be used for purposes other than their stated intended use.

Medisolaris Dental Implant Basic Information :

For Venuscon Series Implant :

Length : 6 / 8 / 10 / 11.5 / 13 / 16 mm

Diameter : 3.2 / 3.7 / 4.3 / 5.0 mm

Length Diameter	6 mm	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
Ø 3.2	Not Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 3.7	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 4.3	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 5.0	Available	Available	Available	Available	Available	Available

1.a Warning : The information presented here is not sufficient for the immediate application of the Medisolaris Dental Implant System. The user must be legally competent to perform surgical operations and must receive advanced training in the field of oral implantation and detailed knowledge of the system components before use.

1.b Legal Liability Disclosure: The use of this product is the sole responsibility of the end user. No liability is assumed for loss or damage caused by misuse of this product, abnormal use (careless handling, sabotage and ignoring safety information), failure to comply with this IFU. This system can only be used with original Medisolaris Dental parts. The use of third party parts renders Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. products ineffective.

1.c Copyright and Patent: The logos of Medisolaris Dental Implants are protected patents and owned exclusively by Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. any use of these marks is prohibited and is subject to prosecution under Turkish and international law.

1.d Education: Dental implant treatment involves complex surgical and restorative procedures. Such procedures should be performed by dentists who have received the necessary training in this field. Inadequate training can lead to surgical and prosthetic complications, resulting in failure of the implant and restoration.

1.e Patient Population : Those with completed bone development (18 years and above), Not pregnant, not in puberty, not breastfeeding, No hard or soft tissue pathology in the implant area, No active periodontal infection or untreated periodontitis, After periodontal treatment, good oral hygiene, good treatment response, non-smoker, being systemically healthy, No unstable endocrine disease (such as diabetes), No local inflammation or mucosal disease (such as lichen planus), Non-osteoporotic, No immunosuppressive disease, Not requiring cancer treatment (chemotherapy/radiotherapy/anti-resorptive drugs), No acquired or inherited coagulation disorder, Not using/has not used IV-based bisphosphonates. No alcohol or drug addiction, No history of allergy to titanium and stainless steel, Not requiring regular medication due to systemic disease, No mental developmental disorder, Patients without recent myocardial infarction or cerebrovascular accident

1.f Raw Materials and Ingredients: Implants and superstructures are made of ISO 5832-3 Ti6AL4V ELI / GRADE23, surgical instruments are made of 1.4116, hand instruments are made of 1.4057 Stainless Steel. The surface of Medisolaris Dental Implant is roughened by sandblasting and passivation SBM method consisting of hydroxyapatite and tricalcium phosphate to obtain surface microstructure, osseointegration, Ra values 2.0 - 2.5 µm.

1.g Indications:

Devices are indicated for total and partially edentulism

Contraindications:

✓ Contraindications ✓ Those whose bone development is not complete (under 18 years of age) ✓ Those whose bone development is not complete (under 18 years of age) ✓ Pregnant, in rapid puberty, or breastfeeding individuals ✓ Presence of hard or soft tissue pathology in the implant area ✓ Individuals with active periodontal infection or untreated periodontitis ✓ Unstable endocrine disease such as uncontrolled diabetes ✓ Presence of local inflammation or mucosal disease such as lichen planus ✓ Individuals diagnosed with osteoporosis	✓ Individuals with immunosuppressive disease ✓ Cancer patients requiring chemotherapy, radiotherapy, or anti-resorptive treatment ✓ Individuals with acquired or hereditary coagulation disorders ✓ Individuals who have used or are using intravenous bisphosphonates ✓ Individuals with alcoholism or substance addiction ✓ Individuals with a history of allergy to titanium or stainless steel ✓ Patients requiring regular medication due to systemic disease ✓ Individuals with mental developmental disorders impairing the ability to maintain oral hygiene ✓ Patients with recent myocardial infarction and cerebrovascular accident
--	---

1.h Residual Risks :

• The patient feels pain/pain	• Occurrence of paresthesia
• Difficulty chewing food	• Bone resorption
• Infection formation,	• Occurrence of bone necrosis
• Spread of infection	• Damage to the adjacent tooth
• Deformation or breakage of the implant or superstructure	• Implant mobilization, loosening, delayed or failure to ossify
• Occurrence of Perforation	• Failure to make a prosthesis
• Tooth loss and need for surgery	• Air embolism
• Pathological condition in the patient	• Numbness, loss of sensation and sensitivity in the patient as a result of nerve damage
• Patient's aesthetic concern	• Loss of stability
• Patient's phonetic anxiety	• Failure to ensure primary stability
• Patient dissatisfaction	• Mandibular fracture
• Excessive bleeding in the patient's implant area	• Hematoma formation
• Obstruction of the patient's airway	• Loss of vitality of adjacent tooth
• Decrease in the patient's quality of life	• Maxillary Sinus Perforation
• Another substance is stuck between the implant and abutment	• Peri implant mukozitis
• Bruising in the implant area	• Postoperative soft tissue complications
• Edema formation in the implant area	• Apart from these, mechanical complications such as nail loosening, cracking, implant cracking, and abutment loosening may also occur.
• Failure (loss) of the implant	• Inability to use or misuse of the product
• Swelling in the implant area	• Allergic reaction
• Exudate in the implant area	• Toxic effect
• Carcinogenic effect	• Wound Opening

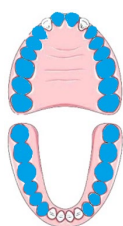
1.i Potential Side Effects:

• The patient feels pain/pain	• Occurrence of paresthesia
• Difficulty chewing food	• Bone resorption
• Infection formation,	• Occurrence of bone necrosis
• Spread of infection	• Damage to the adjacent tooth
• Deformation or breakage of the implant or superstructure	• Implant mobilization, loosening, delayed or failure to ossify
• Occurrence of Perforation	• Failure to make a prosthesis
• Tooth loss and need for surgery	• Air embolism
• Pathological condition in the patient	• Numbness, loss of sensation and sensitivity in the patient as a result of nerve damage
• Patient's aesthetic concern	• Loss of stability

• Patient's phonetic anxiety	• Failure to ensure primary stability
• Patient dissatisfaction	• Mandibular fracture
• Excessive bleeding in the patient's implant area	• Hematoma formation
• Obstruction of the patient's airway	• Loss of vitality of adjacent tooth
• Decrease in the patient's quality of life	• Maxillary Sinus Perforation
• Another substance is stuck between the implant and abutment	• Peri implant mukozitis
• Bruising in the implant area	• Postoperative soft tissue complications
• Edema formation in the implant area	• Apart from these, mechanical complications such as nail loosening, cracking, implant cracking, and abutment loosening may also occur.
• Failure (loss) of the implant	• Inability to use or misuse of the product
• Swelling in the implant area	• Allergic reaction
• Exudate in the implant area	• Toxic effect
• Carcinogenic effect	• Wound Opening

1.j Placement Configuration of Implants in the Mouth : Since the tooth itself and its root are small in diameter, small diameter implants are placed in areas where the alveolar crest is thinner. After the implant is placed in the alveolar ridge, there should be at least two mm of bone distance around the implant in bucco-lingual and mesio-distal directions. This two mm distance provides the necessary support to the implant during use. In Venuscon series implants; It is recommended that 3.2 mm diameter implants with a narrow platform be placed in the dark area on the side. The image of the oral structure has been prepared in accordance with the tooth and oral region numbering and nomenclature system defined in ISO 3950. The ISO 3950 tooth and oral region numbering and nomenclature system is shown in the image below. In the image on the right, the areas marked in dark color represent the regions in which the use of implants is recommended according to ISO 3950: teeth numbered 12 and 22 in the maxilla, and teeth numbered 42, 41, 31, and 32 in the mandible. The use of implants is not recommended in individuals with incomplete bone development (under 18 years of age) or in cases where deciduous (primary) teeth are present.

It is recommended that the implant size to be used is decided by the physician in accordance with the patient's bone structure. Medisolaris Dental implants can be used for all bone types. The implants placed in these areas are as follows.



Likewise, large diameter implants are used in areas where the tooth and bone diameter is thick, that is, there are teeth with more than one root. A large diameter implant is placed in the area where the lower and upper jaw incisors are located, where there is biting force instead of chewing. In Medisolaris implants; Venüscon Ø3.7/4.3/5.0 implants, which have a regular platform, are recommended to be placed in the dark area on the side. According to the ISO 3950 tooth and oral region numbering and nomenclature system provided above, the areas marked in dark color in the image on the side represent the regions in which the use of implants is recommended. These regions correspond to teeth numbered 18, 17, 16, 15, 14, 13, 11, 21, 23, 24, 25, 26, 27, and 28 in the maxilla, and teeth numbered 48, 47, 46, 45, 44, 43, 33, 34, 35, 36, 37, and 38 in the mandible. The use of implants is not recommended in individuals with incomplete bone development (under 18 years of age) or in cases where deciduous (primary) teeth are present. It is recommended that the implant size to be used is decided by the physician in accordance with the patient's bone structure. Medisolaris Dental implants can be used for all bone types. The implants placed in these areas are as follows.

PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME
SLV 3706	Venuscon Implant Ø3.7mm L:6mm Platform 3.0mm	SLV 4306	Venuscon Implant Ø4.3mm L:6mm Platform 3.0mm
SLV 3708	Venuscon Implant Ø3.7mm L:8mm Platform 3.0mm	SLV 4308	Venuscon Implant Ø4.3mm L:8mm Platform 3.0mm
SLV 3710	Venuscon Implant Ø3.7mm L:11.5mm Platform 3.0mm	SLV 4310	Venuscon Implant Ø4.3mm L:10mm Platform 3.0mm
SLV 3711	Venuscon Implant t Ø3.7mm L:11.5mm Platform 3.0mm	SLV 4311	Venuscon Implant Ø4.3 mm L:11mm Platform 3.0mm
SLV 3713	Venuscon Implant Ø3.7mm L:13mm Platform 3.0 mm	SLV 4313	Venuscon Implant Ø4.3mm L:13mm Platform 3.0mm
SLV 3716	Venuscon Implant Ø3.7mm L:16mm Platform 3.0mm	SLV 4316	Venuscon Implant Ø4.3mm L:1 mm Platform 3.0mm
SLV 5006	Venuscon Implant Ø5.0mm L:6mm Platform 3.0mm	SLV 5011	Venuscon Implant Ø5.0mm L:11.5mm Platform 3.0mm
SLV 5008	Venuscon Implant Ø5.0mm L:8mm Platform 3.0mm	SLV 5013	Venuscon Implant Ø5.0mm L:13mm Platform 3.0mm
SLV 5010	Venuscon Implant Ø5.0mm L:10mm Platform 3.0mm	SLV 5016	Venuscon Implant Ø5.0mm L:16mm Platform 3.0mm

1.k Packaging and Sterilization : Medisolaris Dental implants are packaged sterile with Caps. The products are disposable. Gamma radiation is used to sterilize implants after packaging. Thanks to sealed packaging, implants are prevented from being affected by external environments. For proper storage conditions, the temperature should be between 18-28°C and the humidity should be between 40-60%. Sterilization is valid until the expiry time stated on the label on the package. Implants in damaged sterile packages should not be used. Contaminated implants cannot be resterilized. Reuse of implants may result in clinical failure and complications including, but not limited to, infection, failure to osseointegrate implants, bone loss, and damage to adjacent structures. The implant surface should not be touched by hand, as this may deteriorate its surface properties. All other superstructures and hand instruments should be sterilized by autoclave. For recommended autoclave sterilization parameters, see the Superstructure section and *MKK.02 Surgical Instruction for Use*. Do not use the product whose packaging is damaged.

Implant tube caps are labeled with diameter markings that are color-coded according to the implant diameter.

Ø 3.2 – Turquoise	Ø 3.7 – Green	Ø 4.3 – Purple	Ø 5.0 – Yellow
-------------------	---------------	----------------	----------------

1.l Shelf Life: The expiration date is clearly stated on each implant package.

1.m Treatment Planning: Comprehensive patient examination, pre-operative imaging, pre-operative diagnosis and treatment planning should be done before implant treatment. In patients who cannot achieve the required bone density for the implant, it is recommended to apply for bone augmentation procedures with advanced surgical techniques to increase bone density before the application and then perform the application. Inadequate planning and evaluation can lead to implant complications or even implant failure.

1.n Preparation of the Surgical Area: Preparation of the implant area should be done with the surgical drills in the Medisolaris Dental surgical set. The drilling speed should be decided by the physician according to the hardness level of the bone. Drilling should be performed under abundant irrigation. Care should be taken to prevent the bone from getting too hot. Bone temperature should not exceed the upper limit of 47 °C. The use of surgical drills that have lost their sharpness should be avoided. Because these may cause unnecessary trauma to the bone. It is recommended to follow the drilling sequence according to the implant diameter to be used. For detailed information about the surgical operation, see *MKK.02 Surgical Instruction for Use*.

1.o Surgical Placement of Implants: Check the length and diameter of the implant on the product label. Attach the (3) labels included in the packaging to the patient's file. Open the outer cardboard package in a controlled environment and remove the thermoformed packaging. Open the tyvek paper on the thermoform and empty the sterile tube into the surgical area. The implant tube consists of a single part: Open the implant tube by turning the top cap. Use the implant carrier in the set to move the implant into the surgically prepared implant slot. The ratchets or physiodispenser included in the set should be used to place the implant. Medisolaris Covers should be closed with the help of a 1.25 mm hex key. Caps and healing caps should be torqued by hand.

Recommended Torq Values

Process	Recommended Torq Values	Process	Recommended Torq Values
Placement of Implants	35-40 Ncm	Screw Venuscon	30 Ncm
Gingiva Former	15 Ncm	Multi-Unit occlusal	20 Ncm
Cover	15 Ncm	Self-Screwing Abutments	30 Ncm

For detailed information see *MKK.02 Surgical Instruction for Use*. *Recommended used at 700 RPM.

1.p Healing Process of Medisolaris Dental Implants: In general, implants should be left to heal for 2 to 4 months, depending on the patient's bone quality, type and general health status. Immediate loading can be performed with the right case selection and adherence to the immediate loading protocols accepted in the literature. If immediate loading is to be performed, the occlusion environment should be checked. If there are multiple implants, they should be splinted and in cases of complete edentulism, at least 4 implants in the mandible and 6 implants in the maxilla should be connected to each other with a prosthesis. Depending on the bone anatomy, the appropriate number, diameter and length of implants should be placed.

1.q Information to be communicated to the patient after implant placement

It is important that patients follow the instructions given below after dental implant surgery to protect their implants for life. For detailed information, please refer to MKK.04 Patient Education Brochure. It is recommended to be given to patients after the operation.

In dental implant surgical treatment, it is recommended to wait at least 4 months in the upper jaw and at least 3 months in the lower jaw for the implant to fuse with the jaw bone.

After the dental implant is placed, the patient will feel some pain and discomfort. The pain level is usually mild. After the operation, the dentist may prescribe painkillers. With painkillers, the pain can be controlled. These should be taken regularly for 2 days. The first dose of painkillers must be taken before the local anaesthetic wears off. The pain will begin to subside within a few days. If the pain does not go away after a few days, you should consult your doctor.

1. After the dental implant, the dentist may prescribe antibiotics and antiseptic mouthwash to the patient if deemed appropriate.
2. A sterile sponge is placed on the area where dental implant surgery is performed to control bleeding. The sterile sponge should be bitten by the patient with light force for 20 minutes. At the end of 20 minutes, the sponge should be removed.
3. The patient should not eat or drink anything for two hours after the operation. The patient should not spit or rinse his/her mouth with any liquid for two hours. After two hours, the patient should not eat hard and hot foods on the first day. Hot foods increase both bleeding and the risk of infection.
4. It is normal to have bleeding in the form of leakage during the first 24 hours after the procedure. To control bleeding, the patient bites gauze for 30 minutes. If the bleeding continues for more than 2 days, you should consult our physician. Aspirin and aspirin compounds should not be taken as painkillers because they cause bleeding tendency.
5. Swelling may occur after implant surgery. This is a normal condition. If the pain and swelling do not disappear after 5-6 days, you should consult your physician.
6. The patient should avoid tampering with the area where the dental implant is placed with the tongue, finger or hard instruments.
7. The patient should rest a little after the implant surgery and avoid strenuous exercise for 48 hours.
8. If the patient is using removable dentures, he/she should not use them until the date that the dentist deems appropriate.
9. In dental implant surgery, the wound surfaces are closed with sutures. The sutures must be removed by the dentist after one week at the earliest. The patient is informed by the dentist about the early period in which the treated tooth part can be used.
10. After dental implant surgery, the patient should continue oral care after the first 24 hours. The patient should use antiseptic mouthwash prescribed by the dentist three times a day for the first week after the surgery. Antiseptic mouthwash should not be used after one week. After antiseptic mouthwash, the patient can gargle with warm salt water. Add 1 teaspoon of salt to 1 glass of water and gargle 3-4 times a day to disinfect the area. This will help clean the healing area.
11. After 48 hours, the surgical site should be lightly brushed. Other teeth can be brushed and cleaned normally after the operation. There should be no food residue in the surgical site and the patient should rinse the mouth with warm water after meals.
12. Smoking delays the healing process and prevents dental implants from staying in the mouth for a long time, so the patient should stop smoking cigarettes and similar tobacco before starting dental implant treatment.
13. It is very important to follow all these instructions mentioned above for the success of dental implant surgery. If there are signs of infection after implant surgery or if the patient experiences nausea, fever or vomiting, he/she should consult his/her dentist.

1.r Long-term care of dental implants: In order to be able to use implants for a lifetime without any problems, it is important that they are properly cared for as described above.

1.s The importance of oral hygiene in dental implant patients: Implants are more susceptible to plaque and calculus build-up, inflammation and bone loss than natural teeth. In implant patients, good oral hygiene is very important. The patient should brush teeth correctly and clean the interdental and interimplant areas correctly. Oral hygiene kits are available for the private use of implant patients, which can be used by the patient. If the patient follows the oral hygiene instructions, inflammation of the periimplant tissues will be minimal. Removal of plaque and calculus deposits from the teeth will reduce the risk of periimplantitis, the most common cause of implant failure.

1.t Regular dental visits and examinations for implant patients: In patients treated with dental implant prostheses, check-ups are usually recommended every 3 months for the first 1-2 years and then every 6 months thereafter. At each visit, oral hygiene instructions are reinforced and the patient's ability to maintain good oral hygiene is checked. Patients with implant-retained removable prostheses are given some special instructions. The patient is told how to insert and remove the prosthesis without causing any damage to the implant or prosthesis. Excessive pressure should not be applied to the restoration placed on the implant. Restorations on implants are not as strong as natural teeth. The patient should avoid eating hard foods that can break the restoration. Avoid irritation of the implant area.

1.u Lifespan of dental implants: The lifespan of dental implants depends on many factors, such as patient health and the care provided by the patient. The lifespan of implants depends on how old the patient had the implants, how they live and how they care for them. For the success of the implants, the patient should maintain good oral hygiene and visit the dentist regularly for check-ups. Although a clear lifetime cannot be defined for the device, it is thought to have a lifetime of 10 years under normal conditions. Implants have a shelf life of 5 years and superstructures do not have a shelf life.

Implants are an effective solution for missing teeth and can be used for a lifetime with good care. Brushing, flossing and regular visits to the dentist after the implant prosthesis are important to prolong the implant's stay in the mouth. Implants can replace a single tooth, a group of teeth or all upper and lower jaw teeth.

1.v Opening Sterile Packages: To take Medisolaris Dental implants from the product packaging with an angldurva, implant keys suitable for angldurva are used. To take the implants manually, the implant key suitable for manual removal is used. When taking the implants, the size suitable for the area to be placed in the mouth should be selected. For all diameters of the Venuscon implant, the 2.3 mm hexagon crimping spanner included in the surgical set should be used.

In order to attach the closing screws of Medisolaris Dental implants to the implants, the caps that are compatible in diameter that come out of the product are placed with a hex key.

STEP 1: Open the implant box and remove the sterile packaged thermoform.

STEP 2: The back of the thermoform is opened. If the adhesion area is torn, broken or opened, the product should not be used. The implant should be opened in a sterile environment where the surgical operation will be performed.

STEP 3: If the implant is to be taken with an angldurva; the key suitable for the angldurva is attached to the tip of the angldurva. If the implant is to be taken manually, the manual implant key is attached to the torque racket.

STEP 4: The cap of the tube is held upwards. After the cap of the tube is opened by turning the cap, the implant in the sling is removed with an angldurva implant key or manual implant key.

STEP 5: To remove the implant from the sling, the angldurva implant key or manual implant key is inserted into the implant. Make sure that the keys are fully inserted into the implant so that the implant does not fall out.

STEP 6: When the implants are removed from the discs in the sling, they are removed by moving back and forth.

STEP 7: If an angldurva is used to place the implant, the appropriate torque is adjusted from the motor and placed in the slot opened in the bone. If the implant is placed manually, the implant is removed from the slot and placed in the opened slot after the appropriate torque is adjusted before taking the implant to the torque raschette.

STEP 8: In order to place a cover on the implant, the cover in the tube is removed with the help of a key suitable for the cover in the surgical operation room.

STEP 9: The cap removed from the tube is placed on the implant without manual contact.

If the products are not to be taken directly with hand instruments, they should be opened on the sterile cloth.

1.y Post-Operative Care: Close follow-up of the patient after surgery is very important. It is recommended to use appropriate oral rinses and to ensure good oral care and not to use tobacco products.

2-) Medisolaris Dental Cover

The closure screw is used to cover and protect the implant after placing the implant in the bone. The closure screw can remain in the mouth for 2-3 months during the surgical healing period.

2.a Raw Material : ISO 5832-23 Ti6AL4V ELI

2.b Indications: The caps come out of the implant package used. It is used in two-stage implant surgery to prevent soft or hard tissue growth on the hollow inner surface of the implant.

2.c Contraindications: Contraindications are mentioned above.

2.d Possible Side Effects: Possible side effects are mentioned above.

2.e Placement: The caps are torqued by hand using a 1.25 mm hex spanner. Recommended torque values can be found in the Recommended Torque Values Table in section **1.p Surgical Placement of Implants**.

2.f Packaging and Sterilisation: The caps are packaged together with the implant in a sterile tube. If the package is intact, sterility is valid until the expiration date indicated on the package. In cases where the cap is packaged individually, the product is single-packed without being sterile and wrapped in aluminum foil; it must be sterilized before use by the autoclave method according to the parameters specified under Section 5, **Sterilization and Packaging**, of the Instructions for Use.

The packaging of the caps is not suitable for autoclave sterilization. Prior to sterilization, the products must be removed from their packaging in a controlled environment, placed into packaging suitable for sterilization, and then sterilized. The calibration of the autoclave must be performed at least once a year, and the results must be within acceptable limits.

3-) Medisolaris Dental Superstructures, Gingiva Formers, Prosthetic Parts and Instruments

Superstructures are the parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with dental implants in completely edentulous or partially edentulous patients.

3.a Raw Material : ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) - Stainless Steel 1.4116 and 1.4057

3.b Gingiva Formers: Healing caps are used after the healing of the implant in the jawbone is completed and the overlying soft tissue is removed, until prosthetic treatment for gum shaping. Healing caps remain in the mouth for 15 days or less. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . They are for single use only.

3.c Temporary Abutment: Temporary abutment is used with Medisolaris implant in completely edentulous or partially edentulous patients. In immediate loading treatments, they are parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw for more than 24 hours. Temporary abutment is an endosseous dental implant abutment designed for single use as a temporary prosthesis during the healing process while the permanent prosthesis is being produced. Temporary abutments are compatible with all diameters of Medisolaris implant for Venuscon series. It is fixed to the implant with the help of a screw. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . They are for single use only.

3.d Straight Abutment: In order to use a cementable abutment, the implant must be placed in the patient without an angle. Cementable Abutments are available for both brands. It is compatible with all diameters of Medisolaris Dental implants for Venuscon series. It is fixed to the implant with the help of a screw. A tooth made of materials such as porcelain or zircon is bonded on it with the help of cement. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.e Angled Abutment: Angled abutments facilitate prosthesis construction by ensuring that non-aligned sockets are parallel. These abutments help the physician to avoid anatomical structure when placing the implant. The angled abutment is compatible with all diameters of the Medisolaris implant for the Venuscon series. It is fixed to the implant with the help of a screw. The angled abutment is used in cemented restorations. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is for single use only.

3.f Anatomical Straight Abutment: The anterior and posterior gingival heights of these abutments are different from each other. While the anterior ones are shorter, the posterior ones are longer. This offers a more aesthetic option to the physician. Since the anterior gingival height of the abutment is shorter than the posterior gingival height, the crown on the abutment is deeper; it emerges through the gum. In a possible gum recession, the underlying titanium is prevented from being seen. It is fixed to the implant with the help of a screw. A tooth made of materials such as porcelain or zirconia is glued on it. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is disposable.

3.g Anatomically Angled Abutment : The use of an anatomically angled abutment facilitates prosthesis construction by ensuring that non-aligned sockets are parallel. These abutments help the physician to avoid the anatomical structure when placing the implant. In addition, the use of aesthetic angled abutment shortens the healing time. The anterior and posterior gingival heights of these abutments are different from each other. While the anterior ones are shorter, the posterior ones are longer. This gives the dentist a more aesthetic option. Since the anterior gingival height of the abutment is shorter than the posterior gingival height, the crown on the abutment is deeper; it comes out of the gum. In a possible gum recession, the underlying titanium is prevented from being seen. For each brand (Medisolaris Dental) implant, the same brand Anatomically Angled Abutment should be used. It is fixed to the implant with the help of a screw. A tooth made of materials such as porcelain or zircon is glued on it. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is for single use only.

3.h Multi Unit Abument: It is the external connection of the implant embedded flat into the bone. It is used if the physician wants to make the implant screwed over the implant from occlusal. Different gum options are available. It is self-screwed and fixed to the implant with this screw. A tooth is made of materials such as porcelain or zircon. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is disposable.

3.i Multi Unit Angled Abutment: It is the external connection of the implant embedded into the bone at an angle. It is used if the physician wants to make the implant screwed over the implant from occlusal. Different angle and gum options are available. It is fixed to the implant with a screw. A tooth is made of materials such as porcelain or zircon. There are two types of multi-unit angled abutment compatible with Medisolaris implants: hex and non-hex. The hex structure is recommended to be used in single tooth restorations, while the non-hex structure is recommended to be used in bridge, bar and hybrid treatments. Hex structure is designed to prevent rotation in single tooth applications. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.j Ball Abutment: It is the external connection of the implant embedded flat into the bone. It is used in cases where the physician wants to apply removable prosthesis to the patient. Different diameters and gum lengths are available. It is self-screwed and fixed to the implant with this screw. A tooth is made of materials such as porcelain or zircon. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.k Tibase Cad-Cam Abutment: It is the platform of the abutment inside the implant. Zirconia or custom (personalised) abutment is produced on it. It is produced for the purpose of using a company-specific platform. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is for single use only.

3.l Locater Abutment: It is an abutment system with low vertical height used for implant over implant removable prosthesis in completely edentulous jaws. The locater abutment piece is fixed to the implant with a metal cap and rubber in the removable prosthesis. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.m Universal Straight Abutment: Universal Straight Abutment are parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with implants in completely edentulous or partially edentulous patients. It is milled and made suitable for the patient. It is fixed to the implant with the help of a screw. When preparing the universal abutment, the connection area of the abutment should not be prepared. Otherwise, the abutment will not fit the implant completely or the connection will not be provided. After the universal abutment is prepared, vertical grooves (grooves) should be opened on the abutment to prevent the rotation of the crown to be placed on it. Otherwise, the crown may rotate. When preparing the universal abutment, the wall thickness should not fall below 0.20 mm. Otherwise, the mechanical strength of the abutment will

decrease. The milled universal abutments should be washed at 55 - 60 °C for 15 minutes. The products should not be sterilised and used without washing. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.n Premill Abutment: It is produced for CAD-CAM devices. The laboratory connects this superstructure to the device and makes a patient-specific abutment. While preparing the premill abutment, the connection area of the abutment should not be prepared. Otherwise, the abutment will not fit the implant properly or the connection will not be provided. After the premill abutment is prepared, vertical grooves (grooves) should be opened on the abutment to prevent the rotation of the crown to be placed on it. Otherwise, the crown may rotate. When preparing the premill abutment, the wall thickness should not fall below 0.20 mm. Otherwise, the mechanical strength of the abutment will decrease. Premilled abutments that have undergone a milling process must be washed at 55–60 °C for 15 minutes. The products must not be sterilized or used without first performing the washing process. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . They are single-use only.

3.o Ti-base Casting Abutment: For use in personalised cast prosthetic restorations in single or multiple implants. It is fixed to the implant with the help of a screw. Implants for Venuscon series in Medisolaris Dental implants are designed to be compatible with all superstructures. Interface connection type is the same. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.p Screws: The screw allows the superstructures to be mounted to the implant. The screws used with Measuring Parts and Analogues are different. It is packaged and sold together with the related product. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.q Titanium Cap: In completely or partially edentulous patients; These are the parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with Venuscon Implants. Titanium Caps are designed as Hex and No-Hex. Both caps are compatible with Venuscon Multi Unit Abutments. Ø 5.0 prosthetic platform diameter and 12.0 mm gingival height. No coating process is applied on the surface. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.r Multi-Unit Tibase Abutment: Multi-Unit Tibase abutment; These are parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with Venuscon Implants in completely edentulous patients. Multi-Unit Tibase abutment is designed as hex and no-hex. Both abutments are compatible with Venuscon Implants. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.s Comfort Cap: The comfort cap prevents the patient from being uncomfortable by covering the multi unit abutment in the patient's mouth until the crown is loaded in Multi unit abutments. Comfort Caps are designed with 5.0 prosthetic platform diameter and 4.8 mm gingival height. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . For single use only.

3.t Metal Ring: Metal rings are parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with implants in completely edentulous or partially edentulous patients. Metal rings are used in prosthetic restorations together with knob abutment. Metal Rings are designed with 5.0 prosthetic platform diameter and 2.6 mm gingival height. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . They are for single use only.

3.u Analogs: Analogs are an auxiliary part that enables the patient to restore the chewing function after the Venuscon Dental Implants are surgically placed in the lower or upper jaw bone. Analogs; after the measurements taken with impression pieces are taken on the model; it imitates the implant by mounting on the impression piece. Manufactured from stainless steel 1.4057 material .Single use only.

3.v Impression Parts: These are the parts used to determine the dimensions of the crown planned to be placed on the implant and superstructure. There are two separate options for classical and digital methods. Manufactured from Ti6AL4V ELI and stainless steel 1.4057 material . Single use only.

3.w Parallel Pin: In multiple tooth deficiencies; parallel pins are used to check whether the slots are parallel to each other after the placement of multi unit abutments. In multiple implant placement; the parallelism of the implant sockets is important for the upper prosthesis to be made. It can be used more than once after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4057 material

3.x Depth Gauge: The Depth Gauge is used to check the depth of the created slot after the creation of the implant slots; before the implant is placed in the slot. After measuring the depth, if the neck is suitable, the implant is inserted; if not, the slot is brought to the appropriate size and then the implant is inserted. It can be used more than once after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4057 material

3.y Broken Screw Removal Centering Part / Broken Screw Extractor Hand Tool:

It is used to ensure that the Screw Retain Drill and Broken Screw Extractor Hand Tool, which are used to remove the broken screw in the mouth, can centre the screw to be removed. The Broken Screw Removal Centring Part is first placed in the area where the screw to be removed and then the screw is removed from the mouth with the Screw Retain Drill or Broken Screw Extractor Hand Tool. It is used for removing broken screws in the patient's mouth. After placement of the Broken Screw Removal Centering Part, the broken screw is removed with the Broken Screw Extractor Hand Tool. It is released as non-sterile. It can be used maximum 15 times after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4057 material

3.z Torque Ratchet / Ratchet : It is used during the placement of implants; during the placement of superstructures with manual parts; for tightening in the mouth according to the recommended torque value. It can be used up to 15 times after cleaning and sterilisation. Manufactured from Ti6AL4V ELI (Grade 23) and Stainless Steel 1.4057 material .

3.aa Hex Drivers: It is used for transporting implants or abutments to the patient's mouth and hand tightening with recommended torques. It is recommended not to use more than 15 times. It can be used maximum 15 times after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4116 and stainless steel 1.4057 .

3.ab Hand Tools : During the placement of implants in the mouth; It is used with carrying and clamping parts. It can be used up to 15 times after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4116 and stainless steel 1.4057 .

4. Product Compatibility

For the compatibility of the products with each other and the products recommended for use, please refer to the additional tables. (You can access the tables from the Medisolaris website. www.medisolaris.com) For implant drill compatibility, please refer to MKK.02 Surgical Instruction for Use.

Annex 1 – MKP.02 – L.03 Medisolaris Implant - Superstructures Compatibility List

Annex 2 – MKP.02 – L.04 Medisolaris Implant - Screws Compatibility List

Annex 3 – MKP.02 – L.05 Medisolaris Implant- Surgical Instruments Compatibility List

Annex 4 – MKP.02 – L.13 Medisolaris Implant-Gingival Height/Impression Part/Scan Body/Screwdriver/Transferring and Tightening Part Compliance List

Annex 5 – MKP.02-L.09 Medisolaris Analogue, Impression Part- Screw Compatibility List

Annex 6 – MKP.02-L.10 Medisolaris Multi Unit Abutment - Scan Body -Impression Part - Burn Out Cap Compatibility List

Annex 7 – MKP.02-L.11 Medisolaris Ratchet-Screwdriver/Transferring and Tightening Part Compatibility List

Annex 8 – MKP.02-L.12 Medisolaris Impression Part-Screw Compatibility List

5. Sterilization and Packaging: Superstructure Components, Gingiva Formers, Prosthetic Parts and Instruments are packaged unsterilised, sealed in aluminium foil. All system parts must be sterilised before use on patients. All parts must be sterilised by autoclave according to the recommended protocols. The recommended steam sterilisation parameters are as in the table below.

Method	Steam Sterilization according to ISO 17665	Exposure time	3 Minutes
Handover	Pre-Vacum	Pre-Vacum	3 times < 60 mbar
Temperature	134°C / /270°F	Minimum Drying Time	10 minutes indoor

The packaging of Superstructure Components, Gingiva Formers, Prosthetic Parts, Auxiliary Parts and Hand Instruments are not suitable for autoclave sterilisation. The products must be unpacked in a controlled environment before sterilisation, placed in an autoclave bag and then sterilisation must be performed. The calibration of the autoclave must be performed at least once a year, and the results must be within acceptable limits.

6. Placement: Medisolaris dental abutments are placed on the respective implants with carrying and clamping parts and hex keys. Medisolaris ball abutments are self-screwing and are fixed to the implants in the hex slot above the round part using a ball driver. Recommended torque values for screws and superstructures can be found in the Recommended Torque Values Table in section **1.p Surgical Placement of Implants.**

Cement should not be used in multi-unit abutment application. Ball abutments and Locator abutments should be used for removable prosthesis for patients who are used to removable prosthesis. Angled options of abutments should be used according to the posture of the implant.

7. Clinical Benefit: Dental implants and Surgical Instruments are a safe, functional alternative treatment. For example, it significantly increases the quality of life of the patient, improves the patient's chewing function, greatly reduces the loss of function, and provides relief from symptoms. It is in the form of natural teeth, provides chewing function, provides a better aesthetic appearance, healthy nutrition and self-confidence with healthy teeth.

A strong and stable dental implant restores the missing tooth so that it looks and functions like a natural tooth. Dental implants are advantageous because the stability of removable prostheses can be improved or the need for fixed tooth-supported or removable prostheses can be met. In a study by Perrotti et al., 2 different implant systems were found to be suitable for long-term treatment, with stable marginal bone levels and a 10-year success rate. Dental implants help you maintain the natural shape of your face and smile. Leaving a gap in your mouth after losing one or more teeth leads to further health problems such as jawbone deterioration and loss. When the natural tooth is not supported, the jawbone deteriorates and loses its strength and stability. Dental implants are the only dental restoration option that protects and stimulates natural bone, helps bone to grow and prevents bone loss.

8. Safety and Performance Information: Test reports that meet the safety and performance criteria of Medisolaris products have been applied and the results of the test reports have been found to be appropriate. Adverse events that may occur in Medisolaris products must be reported by the user or patient to the manufacturer and the relevant competent authority.

Performance Information :

Functioning as a tooth root substitute, Designed to eliminate edentulism in the maxilla and mandible, Providing osseointegration in the jawbone by replacing the tooth/teeth

Safety Information :

Please refer to Contraindication, Residual Risks, Warnings, Possible Side Effects in the instructions for use.

9. Warnings: The causes of tooth loss should be investigated and the continuity of these causes after implantation should be evaluated. Factors that may affect post-implant healing and long-term use include;

► Oral hygiene habits, ► Plaque control efficiency and cognitive skills specific to the individual, ► Periodontal health of existing teeth,

► Soft tissue health, ► Parafunctions.

Patients with the following diseases are recommended to use implants after being checked by physicians (with consultation if necessary);

1. In patients with heart disease (those using a pacemaker), implant treatment is recommended only after a cardiology consultation. (Subject to the physician's evaluation.)
2. In patients with hypertension, blood pressure should be measured and evaluated before implant treatment. The patient should be informed about the regular use of antihypertensive medications. (Subject to the physician's additional evaluation.)
3. Patients who have not been diagnosed with osteoporosis but are at risk: implant treatment should be performed after an osteoporosis consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
4. In patients who have used oral medications for more than 3 years, implant treatment should be performed after consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
5. In patients with immune system disorders or immunosuppressed patients, implant treatment should be performed after consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
6. In patients who have previously received radiotherapy or chemotherapy, implant treatment should be performed after consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
7. In patients with psychological and mental disorders, implant treatment should be performed after consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
8. Patients who smoke, consume alcohol, or use medications; and patients with bruxism (teeth clenching or grinding).

The implant site must be positioned correctly.

The distance from adjacent natural teeth must be at least 1.5 mm, and the distance from another dental implant must be at least 3 mm.

The amount of bone on the vestibular, lingual, or palatal side must be at least 1 mm.

During preparation of the implant bed, the bone temperature must not exceed 47 °C.

Surgical instruments must be sterilized before use (according to the manufacturer's recommendations).

Surgical instruments must not be used beyond their maximum number of uses.

The user must be legally qualified to perform surgical procedures.

Before use, detailed information about oral implantology and system components must be obtained through advanced training.

The patient must be provided with a Patient Information Brochure.

For pain management, the prescription written by the dentist should be used regularly for the duration specified by the physician.

If the patient's pain does not subside within a few days, they must consult the physician.

The sterile gauze placed at the surgical site for bleeding control after dental implant surgery should be bitten with light pressure for 20 minutes, unless otherwise instructed by the physician, and removed after 20 minutes.

For two hours after surgery, the patient should not eat or drink anything. During these two hours (unless otherwise instructed by the physician), the patient should not spit or rinse the mouth with any liquid. For the rest of the first day (after the initial two hours), hard and hot foods should be avoided.

The implant site must not be touched with the tongue, fingers, or any hard object.

After the operation, heavy sports should be avoided and the patient should rest.

An antiseptic mouthwash should be used for one week after implant treatment.

Tobacco products must not be used after implant treatment.

Implants in damaged sterile packages must not be used.

Contaminated implants must not be re-sterilized.

Reusing implants may lead to clinical failure and complications including, but not limited to, infection, lack of implant integration, bone loss, and damage to adjacent structures.

A comprehensive patient examination, preoperative imaging, preoperative diagnosis, and treatment planning must be performed before implant treatment. Inadequate planning and evaluation may lead to implant complications or even implant failure.

MR-Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that implants belonging to the Medisolaris Venuscon and Merkurhex product families, when used in combination with straight and angled abutments, can be conditionally scanned in whole-body MRI systems with a 3-Tesla static magnetic field. A patient with these devices may undergo an MRI scan under the following conditions:

- **Static Magnetic Field:** 3-Tesla
- **Maximum SAR Value:** Whole-body averaged Specific Absorption Rate (SAR) reported by the scanner of 2 W/kg
- **Magnetically Induced Displacement Angle:** 2°
- **Scan Duration:** 15 minutes of continuous scanning

- **RF-Induced Heating:** Under the scanning conditions specified above, the maximum temperature increase generated by the devices in the worst-case scenario is 2.6°C for the Venuscon family and 2.4°C for the Merkurhex family
- **Image Artifact:** The quality of the MR image may be affected by the presence of the implant. In testing, the maximum artifact extent was measured as 11 mm for Spin Echo sequences and 19 mm for Gradient Echo sequences. Therefore, if the imaging region is close to the implant location, optimization of MRI parameters is recommended
- **Mechanical Safety:** It has been verified that the magnetically induced displacement force and torque are lower than the gravitational forces encountered during normal daily activities and do not pose a clinical risk

Caution: This safety information applies only to the tested Medisolaris implant and abutment combinations; MR safety cannot be guaranteed if the device is used in combination with components from other manufacturers.

10. Information to be given to the patient : MKK.04 Patient Education Brochure must be given to patients by physicians.

11. Disposal: After the implant removal procedure, the implant component may be infectious, and the instruments may be sharp and piercing, so they are classified as “medical waste.” Implants are classified as “infectious waste”; instruments used in implant placement (e.g., drills, clamping devices) are classified as “sharp waste” due to their cutting and piercing properties.

These containers are manufactured from medium-density polyethylene raw material that is resistant to tearing, puncturing, bursting, and transport, and are leak-proof, double-bottom stitched, and gusset-free, with a double-layer thickness of 100 microns, a minimum lifting capacity of 10 kilograms, and bearing the black “International Biohazard” emblem and the red “CAUTION! MEDICAL WASTE” label in a visible size on both sides. The bags are filled to no more than ¾ capacity, tightly sealed, and, where necessary, each bag is placed inside another bag with the same characteristics to ensure complete leak-proofing. These bags cannot be recycled or reused in any way. The contents of medical waste bags must not be compressed in any way; medical waste must not be removed from the bag, emptied, or transferred to another container.

Sharps and piercing medical waste must be collected separately from other medical waste in containers or boxes made of plastic or laminated cardboard with the same properties, bearing the black “International Biohazard” symbol and the words “CAUTION! CUTTING AND PUNCTURING MEDICAL WASTE” in black letters. These collection containers shall be filled to no more than ¾ capacity, sealed, and placed in medical waste bags. Once sharps containers are full, they must not be compressed, opened, emptied, or recycled. Implant waste must not be mixed with household waste under any circumstances.

Medical waste collected by hospitals, clinics, dental centers, relevant municipal departments, or companies authorized by municipalities is disposed of by the relevant municipality or authorized medical waste disposal facilities.

Personal protective equipment (gloves, masks, goggles, aprons) must be used before and during disposal. Disposal operations must be carried out in accordance with the Medical Waste Regulation.

Each country must act in accordance with its waste management legislation.

12. SSCP

Following the certification of Medisolaris products under MDR 2017/745, the SSCP link will be added.

13. MEANING OF SYMBOLS

	Batch Code (All Products)		Do not re-use (Dental Implant – Abutment – Gingiva Former – Covers)		Sterilized using irradiation (Dental Implants)
	Catalogue Number (All Products)		Do not re-sterilize (Dental Implant – Abutment – Gingiva Former – Covers)		CE Marking / Notified Body number (All Products)
	Used by date (All Products)		Date of manufacture (All Products)		Non-Steril (All product expect dental implants)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use (All Products)		Caution (All Products)	 (01)01234567891011 (11)200622 (17)240622 (21)88888888	UDI Number (All Products)
	Consult electronic instructions for use (All Products)		Temperature limit (All Products)		Manufacturer (All Products)

	Humidity imitation (All Products)		Keep away from sunlight (All Products)		Double sterile barrier System (Dental Implant)
	Medical Device (All Products)		Unique Device Identifier (All Products)		Keep Dry (All Products)
	MRI Conditional (Dental Implant – Abutment – Screw)				



MEDİSOLARİS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ - Fatih Mahallesi 1191. Sokak No: 28/1 B Blok
Apt. Gaziemir / İZMİR - +90 232 203 6655 / www.medisolaris.com

Ref No: MKK.01

Publish Date: 17.09.2020

Rev. No: 015

Rev Date: 27.07.2026

SURGICAL INSTRUCTION FOR USE



MEDİSOLARİS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Fatih Mahallesi 1191. Sokak No : 28/1 B Blok Gazimir / İZMİR

www.medisolaris.com

A. Medisolaris Dental Implants

There are two separate series of Medisolaris Dental Implants, Merkurhex and Venuscon. Medisolaris Dental Implants are bone-level dental implants that are surgically placed in the lower or upper jaw bone for the treatment of missing teeth and serves as a replacement for the tooth root by providing a stable basis for restorations.

A.1 Medisolaris Dental Implants Features

Medisolaris Dental Implant System is used for the treatment of mandibular and maxillary; single and partial edentulism.

A device specially designed to be surgically implanted in or over the mandibular or maxillary bone as a means of support and retention against dislodgement of the dental prosthesis. It is either threaded through the gum by the dentist (part of the implant emerges through the gum for direct support) or completely embedded under the gum (for removable denture support only).

Medisolaris Dental Implant is a bone-level dental implant that is surgically placed in the upper or lower jaw bone to support artificial dentures used to restore the patient's chewing function. From top to bottom, the implant's core geometry descends conically. Implants with a tapered core have higher tensile force and insertion torque. Reducing the core diameter without increasing the outer diameter too much increases the contact area between the bone implant and increases the tensile strength.

Diameter and Length Options

- Merkurhex Implant

Lenght Diameter	6 mm	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
Ø 3.2	Not Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 3.7	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 4.2	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 4.7	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 5.2	Available	Available	Available	Available	Available	Available

- Venuscon Implants

Lenght Diameter	6 mm	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
Ø 3.2	Not Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 3.7	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 4.3	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 5.0	Available	Available	Available	Available	Available	Available

1.a Warnings : The information presented in the Instruction for Use is not sufficient for the immediate application of the Medisolaris Dental Implant System. The user must be legally qualified to perform surgical operations and must have advanced training in oral implantation and detailed knowledge of the system components before use.

Surgical instruments must be sterilized (according to the manufacturer's recommendation) before use.

Surgical instruments should not be used more than the maximum number of times, and the location of the implant socket should be adjusted correctly.

There should be at least 1.5 mm between the intact teeth and at least 3 mm with the dental implant. The amount of bone in the vestibule, lingual or palatal should also be at least 1 mm.

The bone temperature should not exceed 47C° during the preparation of the implant bed.

1.b Legal Liability Disclosure: The use of this product is the sole responsibility of the end user. No liability is assumed for loss or damage caused by misuse of this product, abnormal use (careless handling, sabotage and ignoring safety information), failure to comply with this IFU. This system can only be used with original Medisolaris Dental parts. The use of third party parts renders Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. products ineffective.

1.c Copyright and Patent: The logos of Medisolaris Dental Implants are protected patents and owned exclusively by Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. any use of these marks is prohibited and is subject to prosecution under Turkish and international law.

1.d Education: Dental implant treatment involves complex surgical and restorative procedures. Such procedures should be performed by dentists who have received the necessary training in this field. Inadequate training can lead to surgical and prosthetic complications, resulting in failure of the implant and restoration.

1.e Patient Populations:

- Those with completed bone development (18 years and above)
- Not pregnant, not in puberty, not breastfeeding
- No hard or soft tissue pathology in the implant area
- No active periodontal infection or untreated periodontitis
- After periodontal treatment: good oral hygiene, good treatment response, non-smoker, systemically healthy
- No unstable endocrine disease (e.g., diabetes)
- No local inflammation or mucosal disease (e.g., lichen planus)
- Non-osteoporotic
- No immunosuppressive disease
- Not requiring cancer treatment (chemotherapy/radiotherapy/anti-resorptive drugs)
- No acquired or inherited coagulation disorder
- Not using / has not used IV-based bisphosphonates
- No alcohol or drug addiction
- No history of allergy to titanium or stainless steel
- Not requiring regular medication due to systemic disease
- No mental developmental disorder
- Patients without recent myocardial infarction or cerebrovascular accident

1.f Raw Material : Stainless Steel and titanium.

1.g Contraindications:

- Those whose bone development is not complete (under 18 years of age)

- Pregnant, in puberty, or breastfeeding individuals
- Individuals with hard or soft tissue pathology in the implant area
- Individuals with active periodontal infection or untreated periodontitis
- Individuals with poor oral hygiene after periodontal treatment, inadequate treatment response, smoking habits, or systemic disease
- Individuals with unstable endocrine disease (such as uncontrolled diabetes)
- Individuals with local inflammation or mucosal disease such as lichen planus
- Individuals diagnosed with osteoporosis
- Individuals with immunosuppressive disease
- Cancer patients requiring chemotherapy, radiotherapy, or anti-resorptive treatment
- Individuals with acquired or hereditary coagulation disorders
- Individuals who have used or are using intravenous bisphosphonates
- Individuals with alcohol or substance addiction
- Individuals with a history of allergy to titanium or stainless steel
- Patients requiring regular medication due to systemic disease
- Individuals with mental developmental disorders impairing the ability to maintain oral hygiene
- Patients with recent myocardial infarction or cerebrovascular accident

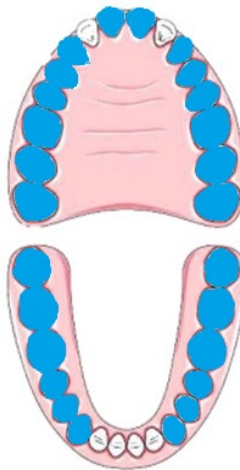
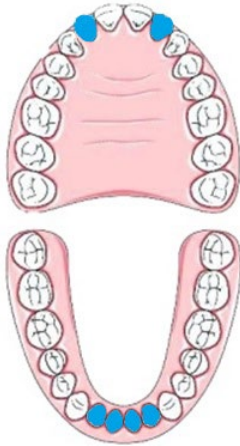
1.h Residual Risks : Infection, injury during surgical procedure, perforation and parasthesia after surgical intervention, inability to regain chewing function or delay in regaining chewing function, cutting the gum and hurting the patient, swallowing the implant, swallowing the Medisolaris drill extensions, swallowing the Medisolaris drill, swallowing the clamping piece, the need for a re-operation, Failure to create an implant socket, resulting in the product not serving the purpose of an artificial tooth root, creating stress in the bone - necrosis (dead) bone formation and failure to ensure osseointegration of the implant, prolongation of the operation, Periimplantitis (Implant), Perimucositis (Implant), Implant mobility (Implant), Failure to achieve osseointegration (Implant), Primary Stability (Implant), Inappropriate level of stable bone and soft tissue (Implant)

1.i Potential Side Effects:

• Infection	• Difficulty opening the mouth
• Bleeding and hematoma	• Tissue numbness
• Injuries to the nerves, sinus and nasal cavity	• Tingling in tissues
• Incorrect positioning of the implant	• Sensory Alteration
• Incision line patency	• Damage to neighboring tooth
• Bruising	• Sinus and nasal floor injury in the upper jaw
• Swelling	

1.j Placement Configuration of Implants in the Mouth:

Small diameter implants are placed in areas where the alveolar crest is thinner because the tooth itself and the root are small in diameter. After placing an implant in the alveolar crest, at least two mm of bone distance should remain around the implant in the bucco-lingual and medio-distal directions. This two mm distance provides the necessary support to the implant during the use of the implant. In Venuscon and Merkurhex series implants; 3.2 mm diameter implants with a narrow platform are recommended to be placed in the area marked in blue on the side. It is recommended that the implant sizes to be used should be decided by the physician in accordance with the patient's bone structure. Medisolaris Dental Implants can be used for all bone types. The implants placed in these areas are as follows. For recommended product codes, please refer to MKK.01 and MKK.03 IFU.



Likewise, large diameter implants are also used in areas where the diameter of the tooth and bone is thick, that is, in areas where there are teeth with more than one root. Large-diameter implants are placed in the area of the lower and upper jaw incisors where there is a biting force instead of chewing. In Medisolaris implants; Ø3.7/4.2/4.7/5.2 mm diameter implants for the Merkurhex series with a regular platform and Ø3.7/4.3/5.0 implants for the Venuscon series are recommended to be placed in the area marked in blue on the side. The implant sizes to be used are recommended to be decided by the physician in accordance with the patient's bone structure. Medisolaris Dental Implants can be used for all bone types. The implants placed in these areas are as follows. For recommended product codes, please refer to MKK.01 and MKK.03 IFU.

1.k Bone Type

			
D4	D3	D2	D1
Thin trabecular bone	Thin trabecular bone with thinner porous cortical bone	Dense trabecular bone with porous cortical bone	Dense cortical bone

This surgical guide has been prepared for the various bone densities studied during the use of drills. The dentist is responsible for selecting the protocols to be applied according to the bone quality and anatomical structure during the study.

Bone quality is categorized by bone density. Bone quality is divided into 4 groups as D1, D2, D3 and D4. Bone quality is of great importance in implant dental treatment. It affects many factors such as implant planning, number of implants, surface properties of the implant, implant surgery technique, duration of implant treatment.

D1 bone is the bone quality group in which the bone is the densest and hardest. It is usually seen in the anterior region of the lower jaw, in cases where the bone has melted excessively. It is a group that should be considered in implant treatment. The bone is very hard. Care should be taken not to heat the bone during implant surgery. Otherwise, necrosis of the bone and loss of the implant is inevitable. D1 Bones may have less blood supply, therefore, implant - bone healing will not occur and implants may be lost.

D2 bone is the ideal bone for dental implants. The density and blood supply of the bone and the surface contact between the implant and bone are the best compared to the other groups.

The density of D3 bone is less dense than the density of D2 bone. It is the bone quality that should be approached more cautiously when applying implants.

D4 bone is the bone quality where the density of the bone is close to zero.

In D4 bone quality, a stable fit of the dental implant to the jawbone may not be achieved. In such a case, it is recommended to place the implants in the area to be implanted, after opening the implant socket, compressing implant bone powder into the socket and waiting for 3-6 months.

1.1 Opening of Steril Dental Implant Package

STEP 1: Open the implant box and remove the sterile packaged thermoform.

STEP 2: Open the back of the blister. The product should not be used if the adhesion area is torn, broken or opened. The implant should be opened in a sterile environment where the surgical operation will be performed.

STEP 3: If the implant is to be taken with anguldurva; the key suitable for the anguldurva is attached to the tip of the anguldurva. If the implant is to be taken manually, the manual implant key is inserted into the torque tool.

STEP 4: The cap of the tube is held upwards. After the cap of the tube is turned open, the implant in the stand is removed with the anguldurvaimplant key or manual implant key.

STEP 5: To remove the implant from the stand, the anguldurvaimplant key or manual implant key is inserted into the implant. Make sure that the keys are fully inserted into the implant so that the implant does not fall out.

STEP 6: When the implants are removed from the carrier, they are removed by moving back and forth.

STEP 7: If the anguldurva is used to place the implant, the appropriate torque is adjusted from the motor and placed in the slot opened in the bone. If the implant is placed manually, the implant is removed from the socket and placed in the opened socket after the appropriate torque is adjusted before taking the implant with the torque.

STEP 8: To place a cap on the implant, the cap in the tube is removed in the surgical operation room with the help of a key suitable for the cap.

STEP 9: The cap removed from the tube is placed on the implant without manual contact.

If the products are not to be taken directly with instruments, they should be opened on the sterile cloth.

B. General Characteristics of Drills

All drills are compatible with Venuscon and Merkurhex implants. Drills should be selected according to the diameter and length of the implant to be placed. Among the drills designed for Venuscon and Merkurhex implant system, pilot drills are designed for every size implant with a stopper. With the help of the length lines on the final drills, it is possible to open the appropriate slot for the implant. When the drills are used without a stopper, there are black guide lines on the drills to determine the slot depth. Each of these lines represents a specific length. The lengths they represent are shown in the picture below. The dentist should open the slot using the guide lines according to the length of the implant to be placed. In drills designed for Merkurhex and Venuscon implant system, it is appropriate to use the next drill for hard bones.

All surgical instruments are made of stainless steel.

It is recommended to use each driller maximum 15 times. Before each use, the drills should be cleaned in accordance with the instructions under A.1 General Cleaning Recommendations and sterilized in accordance with the parameters under A.2 Sterilization Process.

Drills should be stored in accordance with A.3 Storage conditions.

B.1 General Cleaning Recommendations

Process Step	Cleaning Process	Applicaition	Equipment and Materials
Step 1	Routine Cleaning	Whenever possible, parts and tools are disassembled before cleaning. Parts are rinsed and wiped with tap water, soaked in warm broad-spectrum enzymatic cleaning solution for at least twenty (20) minutes, and rinsed with tap water.	Wiping cloth, broad spectrum enzymatic cleaning solution and tap water.
Step 2	Disinfection	Using a broad-spectrum enzymatic cleaning solution, the parts are washed, then rinsed and dried.	Wiping cloth, broad spectrum enzymatic cleaning solution and tap water

* As a broad-spectrum enzymatic cleaning solution, it is recommended to use Anios Aniosyme DD1 Concentrated Enzymatic Disinfectant for disinfection.

B.2 Sterilization Process

Surgical Instruments must be sterilized by autoclave method before use. In autoclave sterilization (steam), they should be sterilized at 134°C for 3 minutes.

Method	Steam Sterilization according to ISO 17665
Handover	Pre-Vacum

Temperature	134°C / /270°F
Exposure time	3 Minutes
Pre-Vacuum	3 times < 60 mbar
Minimum Drying time	10 minutes in dry area

The single packaging of Surgical Instruments is not suitable for autoclave sterilization. The products must be unpacked in a controlled environment before sterilization, placed in a package suitable for sterilization and then the sterilization process must be performed.

The surgical set container is suitable for autoclave sterilization. Surgical instruments placed inside this container can be sterilized along with the container.

* Make sure to have the annual maintenance performed on the autoclave to be used for sterilization, and have it calibrated once a year to verify the accuracy of its parameters.

B.3 Storage Conditions

It is recommended that the areas where Surgical Instruments are stored comply with the following temperatures and humidity values.

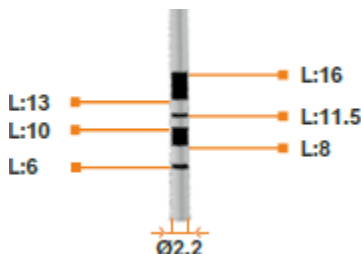
Temperature	18 C° - 28 C °
Humidity	%40 - %60

B.4 Surgical Instruments

- Punta Drill** : The punta drill is the initial drill and is used to determine where the implant will be placed. There is no coating on the surface. A heat treatment process is applied. The Punto drill is supplied non-sterile and must be sterilized by the end user. Raw material is Stainless Steel.
- Round Drill** : It is the drill used after the punta drill and is used for widening and cleaning the implant placement site after the point. There is no coating on the surface. Heat treatment process is applied. Round drill is supplied non-sterile and must be sterilized by the end user. Raw material is Stainless Steel.
- Merkurhex ve Venuscon Pilot and Final Drills** : The drills are osteotomy drills. Osteotomy drills are used to make a suitable slot in the bone for implant placement. Pilot drills are designed with a stopper to increase safety of use. Pilot drills are 6/8/10/11.5/13/16 mm in length. Pilot drill will be used in soft bones for implants with Ø3.2 diameter. Merkurhex and Venuscon Final Drills are available in five different diameters and 2 lengths. Final drills are designed in 2 types: short and long. Short drills are used where the mouth opening is small and long drills are used where the mouth opening is sufficient. Short drills are used to open slots from 6 mm to 10 mm. Long drills are suitable for slotting up to 16 mm. Drills are designed with two wings. Codes are written on them with laser marking according to the implant diameter to be used. All drills are designed for motorized use. There is no coating on the surface. Heat treatment process is applied. Sharpening process is applied. Drills are supplied non-sterile and must be sterilized by the end user. Raw material is Stainless Steel.
- Countersink Drill** : In cases where the patient's bone is too hard, neck expander drills are used after the final drills to expand the cortical bone and reduce the stress on the neck area of the implant. Countersink drills are available in five different diameters and one size. The countersink drills have coloring and guide lines to guide the diameter and length of the drills. All neck expander drills are designed for motorized use. There is no coating on the surface. Heat treatment process has been applied. Countersink drills are supplied non-sterile and must be sterilized by the end user. Raw material is Stainless Steel.
- Drill Extension** : Used for extending drill lengths. There is no coating on the surface. Heat treatment process is applied. Drill extension is supplied non-sterile and must be sterilized by the end user. Raw material is Stainless Steel.

6. **Rachet Adaptor** : It is an apparatus that allows the use of surgical parts used with a motor. There is no coating on the surface. Heat treatment process is applied. The rachette adaptor is supplied non-sterile and must be sterilized by the end user. Raw material is Stainless Steel.
7. **Transferring and Tightening Part** : Implant Transferring and Tightening Parts are used for placing implants in the implant socket. Short clamping and handling parts are used where the mouth opening is small; long clamping and handling parts are used where the mouth opening is larger. Raw material is Stainless Steel.
8. **Screw Retain Drill**: Screw retain drill are drills used to remove broken implants from the socket in the bone. Raw material is Stainless Steel.
9. **Parallel Pin**: Parallel pins are used to check whether the slots are parallel to each other after placement of multi unit abutments in multiple tooth deficiencies. In multiple implant placement; the parallelism of the implant sockets is important for the upper prosthesis to be made. Straight; 15° and 30° angled types are available. It can be used more than once after cleaning and sterilisation. Raw material is Stainless Steel.
10. **Depth Gauge**: The Depth Gauge is used to check the depth of the socket after the implant sockets are created; before the implant is placed in the socket. After measuring the depth, if the neck is suitable, the implant is inserted; if it is not suitable, the slot is brought to the appropriate size and then the implant is inserted. After cleaning and sterilisation, it can be used more than once. Raw material is Stainless Steel.

The dimensions of the depth gauge are as follows. The unit of measurement is millimeters.



11. **Broken Screw Removal Centering Part / Broken Screw Extractor Hand Tool**: It is used so that the Broken Screw Removal Centering Part / Broken Screw Extractor Hand Tool, which are used to remove the broken screw in the mouth, can fully centre the screw to be removed. The Broken Screw Removal Centring Part is first placed in the area where the screw to be removed and then the screw is removed from the mouth with the Broken Screw Extraction Drill or / Broken Screw Extractor Hand Tool It is used for removing broken screws in the patient's mouth. After placing the Broken Screw Removal Centring Part, the broken screw is removed with the Broken Screw Extractor Hand Tool. It is released as non-sterile. It can be used maximum 15 times after cleaning and sterilisation. Raw material is Stainless Steel.
12. **Torque Ratchet / Ratchet**: During the placement of implants; during the placement of superstructures with manual parts; It is used for tightening in the mouth according to the recommended torque value. It can be used maximum 15 times after cleaning and sterilisation. Raw material is Stainless Steel.
13. **Hex Drivers** : It is used for carrying implants or abutments into the patient's mouth and tightening them by hand with recommended torques. It is recommended not to use more than 15 times. It can be used up to 15 times after cleaning and sterilisation. Raw material is Stainless Steel.
14. **Handtool** : During the placement of implants in the mouth; It is used with carrying and tightening parts. It can be used maximum 15 times after cleaning and sterilisation. Raw material is Stainless Steel.
15. **Puller Screw** : It is used to remove the abutment stuck in the implant during rehearsal. It can be used after cleaning and sterilisation. Raw material is titanium.
16. **Surgical Sets** : It is a set containing all surgical instruments and instruments used during the preparation of the implant socket, placement of the implant and superstructure. Raw material is Stainless Steel. Surgical sets should only be used in a controlled environment (such as an operating room or an area where appropriate sterilization conditions are maintained).

Products with Measurement Features

Products with Measurement Features	Unit of Measurement under 80/181/EEC	Unit of Measure in the Product Specifications	Tolerance Limit for Products with Measurement Features
Depth Gauge	Milli: m	Mm : Millimeter	Depth Gauge - Lines:

	Meter: m		$\pm 0.03 \text{ mm} / 99,5 \%$
Angled Parallel Pin	Degree: °	Degree: °	Angular Parallel Pin: $\pm 2^\circ$ / 87%

B.5 Preparation of the implant socket

In order to place Medisolaris Dental Implants in the bone, the implant socket should be prepared by following the sequence described in the image below. This protocol applies to soft bones and hard bones. Medisolaris final drills have a single length. In order to open the slot according to the implant size, it is recommended to open the slot by following the depth lines shown by marking after using pilot drills with special stoppers for each size.

To prevent bone heating and burning, it is recommended to use the drills with a physio dispenser that can be supplemented with saline fluid. It should be used after making sure that the drills are fully seated in the angul durwa connected to the physio dispenser. When drilling, drilling should be done using the intermittent drilling technique (pecking method). It is recommended to apply with 700 rpm.

It is recommended to use each driller a maximum of 15 times. Each implant should be considered as one use. Due to the small mouth opening in the molar region, it will be appropriate to use short (DRL xxxS coded) drills and instruments according to the implant to be applied.

A.5.a Recommended Torq Values

Process	Recommended Torq Values
Placement of Implants	35-40 Ncm
Placement of Gingiva Formers	15 Ncm
Placement of Covers	15 Ncm
Tightening of Merkurhex Screw	30 Ncm
Tightening of Venuscon Screw	30 Ncm
Tightening of Multi-Unit Oclusal Screw	20 Ncm
Tightening of Screw Abutments	30 Ncm

The protocol to be followed for the Venuscon implant is as follows.

Venüscon | 3.2mm

3.0/3.2



DRL 2023-16
2.0/2.3mm

Final Drill



DRL 2328
2.3/2.8mm

Boyun Genişletici



CBD 3200

Venüscon | 3.7mm

3.0/3.7



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm

Final Drill



DRL 2834
2.8/3.4mm

Boyun Genişletici



CBD 3700

Venüscon | 4.3mm

3.0/4.3



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm



DRL 2834
2.8/3.4mm

Final Drill



DRL 3438
3.4/3.8mm

Boyun Genişletici



CBD 4200

Venüscon | 5.0mm

3.0/5.0



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm



DRL 2834
2.8/3.4mm



DRL 3438
3.4/3.8mm

Final Drill



DRL 4146
4.1/4.6mm

Boyun Genişletici



CBD 5000

The protocol to be followed for the Merkurhex implant is as follows.

Merkürhex | 3.2mm

3.0/3.2



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm

Boyun Genişletici



CBD 3200

Merkürhex | 3.7mm

3.5/3.7



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm



DRL 2834
2.8/3.4mm

Boyun Genişletici



CBD 3700

Merkürhex | 4.2mm

3.5/4.2



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm



DRL 2834
2.8/3.4mm



DRL 3438
3.4/3.8mm

Boyun Genişletici



CBD 4200

Merkürhex | 4.7mm

3.5/4.7



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm



DRL 2834
2.8/3.4mm



DRL 3438
3.4/3.8mm



DRL 3844
3.8/4.4mm

Boyun Genişletici



CBD 4700

Merkürhex | 5.2mm

3.5/5.2



DRL 2023-16
2.0/2.3mm



DRL 2328
2.3/2.8mm



DRL 2834
2.8/3.4mm



DRL 3438
3.4/3.8mm



DRL 3844
3.8/4.4mm



DRL 4448
4.4/4.8mm

Boyun Genişletici



CBD 5200

B.5 Clinical Benefit: The surgical instruments do not provide a direct therapeutic or diagnostic effect. Their clinical benefit is indirect, as they act as surgical instruments enabling the dentists to prepare bone accurately and safely. The clinical outcome for the patient depends on the dental implant or treatment applied, rather than on the surgical instruments itself.

B.6 Safety and Performance Information: Test reports that meet the safety and performance criteria of Medisolaris products have been applied and the results of the test reports have been found to be appropriate. Negative incidents that may occur in Medisolaris products should be reported to the relevant competent authority.

B.7 Disposal: After the implant removal procedure, the implant component may be infectious, and the instruments may be sharp and piercing, so they are classified as “medical waste.” Implants are classified as “infectious waste”; instruments used in implant placement (e.g., drills, clamping devices) are classified as “sharp waste” due to their cutting and piercing properties.

These containers are manufactured from medium-density polyethylene raw material that is resistant to tearing, puncturing, bursting, and transport, and are leak-proof, double-bottom stitched, and gusset-free, with a double-layer thickness of 100 microns, a minimum lifting capacity of 10 kilograms, and bearing the black "International Biohazard" emblem and the red "CAUTION! MEDICAL WASTE" label in a visible size on both sides. The bags are filled to no more than $\frac{3}{4}$ capacity, tightly sealed, and, where necessary, each bag is placed inside another bag with the same characteristics to ensure complete leak-proofing. These bags cannot be recycled or reused in any way. The contents of medical waste bags must not be compressed in any way; medical waste must not be removed from the bag, emptied, or transferred to another container.

Sharps and piercing medical waste must be collected separately from other medical waste in containers or boxes made of plastic or laminated cardboard with the same properties, bearing the black "International Biohazard" symbol and the words "CAUTION! CUTTING AND PUNCTURING MEDICAL WASTE" in black letters. These collection containers shall be filled to no more than $\frac{3}{4}$ capacity, sealed, and placed in medical waste bags. Once sharps containers are full, they must not be compressed, opened, emptied, or recycled. Implant waste must not be mixed with household waste under any circumstances.

Medical waste collected by hospitals, clinics, dental centers, relevant municipal departments, or companies authorized by municipalities is disposed of by the relevant municipality or authorized medical waste disposal facilities.

Personal protective equipment (gloves, masks, goggles, aprons) must be used before and during disposal. Disposal operations must be carried out in accordance with the Medical Waste Regulation.

Each country must act in accordance with its waste management legislation.

B.8 Meaning of Symbols:

	Batch Code (All Products)		Do not re-use (Dental Implant – Abutment – Gingiva Former – Covers)		Sterilized using irradiation (Dental Implants)
	Catalogue Number (All Products)		Do not re-sterilize (Dental Implant – Abutment – Gingiva Former – Covers)		CE Marking / Notified Body number (All Products)
	Used by date (All Products)		Date of manufacture (All Products)		Non-Steril (All product expect dental implants)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use (All Products)		Caution (All Products)	 (01)01234567891011 (11)200622 (17)240622 (21)88888888	UDI Number (All Products)
	Consult electronic instructions for use (All Products)		Temperature limit (All Products)		Manufacturer (All Products)
	Humidity imitation (All Products)		Keep away from sunlight (All Products)		Double sterile barrier System (Dental Implant)
	Medical Device (All Products)		Unique Device Identifier (All Products)		Keep Dry (All Products)

1-) DENTAL IMPLANTS

Medisolaris (MERKURHEX) Dental Implant and Superstructures produced by MEDİSOLARİS Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Ltd. It is and is surgically placed in the lower or upper jaw bone for the treatment of missing teeth and serves as a replacement for the tooth root by providing a stable basis for restorations. MERKURHEX Dental Implants are bone level dental implants. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material .The target users for Venuscon Dental Implants are dentists.

Superstructures are the device that used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw, used with Dental Implants in completely edentulous or partially edentulous patients.It is recommended that Medisolaris products not be used for purposes other than their stated intended use.

Medisolaris Dental Implant Basic Information : For Merkurhex Series Implant :

Lenght : 6 / 8 / 10 / 11.5 / 13 / 16 mm

Diameter : 3.2/3.7/4.2/4.7/5.2 mm

Lenght Diameter	6 mm	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
Ø 3.2	Not Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 3.7	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 4.2	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 4.7	Available	Available	Available	Available	Available	Available
Ø 5.2	Available	Available	Available	Available	Available	Available

1.a Warning : The information presented here is not sufficient for the immediate application of the Medisolaris Dental Implant System. The user must be legally competent to perform surgical operations and must receive advanced training in the field of oral implantation and detailed knowledge of the system components before use.

1.b Legal Liability Disclosure: The use of this product is the sole responsibility of the end user. No liability is assumed for loss or damage caused by misuse of this product, abnormal use (careless handling, sabotage and ignoring safety information), failure to comply with this IFU. This system can only be used with original Medisolaris Dental parts. The use of third party parts renders Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. products ineffective.

1.c Copyright and Patent: The logos of Medisolaris Dental Implants are protected patents and owned exclusively by Medisolaris Sağlık Hizmetleri A.Ş. any use of these marks is prohibited and is subject to prosecution under Turkish and international law.

1.d Education: Dental implant treatment involves complex surgical and restorative procedures. Such procedures should be performed by dentists who have received the necessary training in this field. Inadequate training can lead to surgical and prosthetic complications, resulting in failure of the implant and restoration.

1.e Patient Population : Those with completed bone development (18 years and above), Not pregnant, not in puberty, not breastfeeding, No hard or soft tissue pathology in the implant area, No active periodontal infection or untreated periodontitis, After periodontal treatment, good oral hygiene, good treatment response, non-smoker, being systemically healthy, No unstable endocrine disease (such as diabetes), No local inflammation or mucosal disease (such as lichen planus), Non-osteoporotic, No immunosuppressive disease, Not requiring cancer treatment (chemotherapy/radiotherapy/anti-resorptive drugs), No acquired or inherited coagulation disorder, Not using/has not used IV-based bisphosphonates. No alcohol or drug addiction, No history of allergy to titanium and stainless steel, Not requiring regular medication due to systemic disease, No mental developmental disorder, Patients without recent myocardial infarction or cerebrovascular accident

1.f Raw Materials and Ingredients: Implants and superstructures are made of ISO 5832-3 Ti6AL4V ELI / GRADE23, surgical instruments are made of 1.4116, hand instruments are made of 1.4057 Stainless Steel. The surface of Medisolaris Dental Implant is roughened by sandblasting and passivation SBM method consisting of hydroxyapatite and tricalcium phosphate to obtain surface microstructure, osseointegration, Ra values 2-2.5Ra.

1.g Indications:

Devices are indicated for total and partially edentulism

1.h Contraindications:

✓ Contraindications ✓ Those whose bone development is not complete (under 18 years of age) ✓ Those whose bone development is not complete (under 18 years of age) ✓ Pregnant, in rapid puberty, or breastfeeding individuals ✓ Presence of hard or soft tissue pathology in the implant area ✓ Individuals with active periodontal infection or untreated periodontitis ✓ Unstable endocrine disease such as uncontrolled diabetes ✓ Presence of local inflammation or mucosal disease such as lichen planus ✓ Individuals diagnosed with osteoporosis	✓ Individuals with immunosuppressive disease ✓ Cancer patients requiring chemotherapy, radiotherapy, or anti-resorptive treatment ✓ Individuals with acquired or hereditary coagulation disorders ✓ Individuals who have used or are using intravenous bisphosphonates ✓ Individuals with alcoholism or substance addiction ✓ Individuals with a history of allergy to titanium or stainless steel ✓ Patients requiring regular medication due to systemic disease ✓ Individuals with mental developmental disorders impairing the ability to maintain oral hygiene ✓ Patients with recent myocardial infarction and cerebrovascular accident
--	---

1.i Residual Risks:

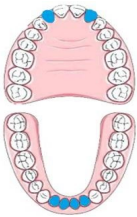
• The patient feels pain/pain	• Occurrence of paresthesia
• Difficulty chewing food	• Bone resorption
• Infection formation,	• Occurrence of bone necrosis
• Spread of infection	• Damage to the adjacent tooth
• Deformation or breakage of the implant or superstructure	• Implant mobilization, loosening, delayed or failure to ossify
• Occurrence of Perforation	• Failure to make a prosthesis
• Tooth loss and need for surgery	• Air embolism
• Pathological condition in the patient	• Numbness, loss of sensation and sensitivity in the patient as a result of nerve damage
• Patient's aesthetic concern	• Loss of stability
• Patient's phonetic anxiety	• Failure to ensure primary stability
• Patient dissatisfaction	• Mandibular fracture
• Excessive bleeding in the patient's implant area	• Hematoma formation
• Obstruction of the patient's airway	• Loss of vitality of adjacent tooth
• Decrease in the patient's quality of life	• Maxillary Sinus Perforation
• Another substance is stuck between the implant and abutment	• Peri implant mukozitis
• Bruising in the implant area	• Postoperative soft tissue complications
• Edema formation in the implant area	• Apart from these, mechanical complications such as nail loosening, cracking, implant cracking, and abutment loosening may also occur.
• Failure (loss) of the implant	• Inability to use or misuse of the product
• Swelling in the implant area	• Allergic reaction
• Exudate in the implant area	• Toxic effect
• Carcinogenic effect	• Wound Opening

1.j Potential Side Effects:

• The patient feels pain/pain	• Occurrence of paresthesia
• Difficulty chewing food	• Bone resorption
• Infection formation,	• Occurrence of bone necrosis
• Spread of infection	• Damage to the adjacent tooth
• Deformation or breakage of the implant or superstructure	• Implant mobilization, loosening, delayed or failure to ossify
• Occurrence of Perforation	• Failure to make a prosthesis
• Tooth loss and need for surgery	• Air embolism
• Pathological condition in the patient	• Numbness, loss of sensation and sensitivity in the patient as a result of nerve damage
• Patient's aesthetic concern	• Loss of stability
• Patient's phonetic anxiety	• Failure to ensure primary stability

• Patient dissatisfaction	• Mandibular fracture
• Excessive bleeding in the patient's implant area	• Hematoma formation
• Obstruction of the patient's airway	• Loss of vitality of adjacent tooth
• Decrease in the patient's quality of life	• Maxillary Sinus Perforation
• Another substance is stuck between the implant and abutment	• Peri implant mukozitis
• Bruising in the implant area	• Postoperative soft tissue complications
• Edema formation in the implant area	• Apart from these, mechanical complications such as nail loosening, cracking, implant cracking, and abutment loosening may also occur.
• Failure (loss) of the implant	• Inability to use or misuse of the product
• Swelling in the implant area	• Allergic reaction
• Exudate in the implant area	• Toxic effect
• Carcinogenic effect	• Wound Opening

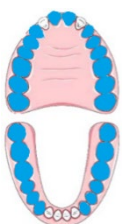
1.k Placement Configuration of Implants in the Mouth: Small diameter implants are placed in areas where the alveolar crest is thinner due to the small diameter of the tooth itself and the root. After the implant is placed in the alveolar crest, at least two mm bone distance should remain around the implant in the bucco-lingual and mesio-distal directions. This two mm distance provides the necessary support to the implant during the use of the implant. In Merckurhex series implants; 3.2 mm diameter implants with a narrow platform are recommended to be placed in the area marked in dark colour on the side. The image of the oral structure has been prepared in accordance with the tooth and oral region numbering and nomenclature system defined in ISO 3950. The ISO 3950 tooth and oral region numbering and nomenclature system is shown in the image below. In the image on the right, the areas marked in dark color represent the regions in which the use of implants is recommended according to ISO 3950: teeth numbered 12 and 22 in the maxilla, and teeth numbered 42, 41, 31, and 32 in the mandible. The use of implants is not recommended in individuals with incomplete bone development (under 18 years of age) or in cases where deciduous (primary) teeth are present.



Right					00					Left					Oral cavity									
															01					Maxillary area				
10															20					Quadrant				
03					04										05					Sextant				
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28	Permanent teeth								
55					54	53	52	51	61	62	63	64	65					Declduous teeth						
85					84	83	82	81	71	72	73	74	75					Declduous teeth						
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38	Permanent teeth								
08					07										06					Sextant				
40															30					Quadrant				
															02					Mandibular area				

It is recommended that the implant lengths to be used should be decided by the physician in accordance with the patient's bone structure. Medisolaris Dental implants can be used for all bone types. The implants placed in these areas are as follows.

PRODUCT CODE	PRODUCT NAME
SLM 3208	Merkurhex Implant Ø3.2mm L:8mm Platform 3.0mm
SLM 3210	Merkurhex Implant Ø3.2 mm L:10 mm Platform 3.0 mm
SLM 3211	Merkurhex Implant Ø3.2 mm L:11.5 mm Platform 3.0 mm
SLM 3213	Merkurhex Implant Ø3.2 mm L:13 mm Platform 3.0 mm
SLM 3216	Merkurhex Implant Ø3.2 mm L:16 mm Platform 3.0 mm



Likewise, large diameter implants are also used in areas where the diameter of the tooth and bone is thick, that is, where there are teeth with more than one root. A large diameter implant is placed in the area where the biting force is located instead of chewing, where the lower and upper jaw incisors are located. In Medisolaris implants, it is recommended to place implants with Ø3.7/4.2/4.7/5.2 mm diameter in the area marked with dark colour on the side for Merckurhex series with regular platform. According to the ISO 3950 tooth and oral region numbering and nomenclature system provided above, the areas marked in dark color in the image on the side represent the regions in which the use of implants is recommended. These regions correspond to teeth numbered 18, 17, 16, 15, 14, 13, 11, 21, 23, 24, 25, 26, 27, and 28 in the maxilla, and teeth numbered 48, 47, 46, 45, 44, 43, 33, 34, 35, 36, 37, and 38 in the mandible. The use of implants is not recommended in individuals with incomplete bone development (under 18 years of age) or in cases where deciduous (primary) teeth are present. The implant sizes to be used are recommended to

be decided by the physician in accordance with the patient's bone structure. Medisolaris Dental implants can be used for all bone types. The implants placed in these areas are as follows.

PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME
SLM 3706	Merkürhex İmplantØ3.7mm L:6mm Platform 3.5mm	SLM 4206	Merkürhex İmplantØ4.2mm L:6mm Platform 3.5mm
SLM 3708	Merkürhex İmplantØ3.7mm L:8mm Platform3.5 mm	SLM 4208	Merkürhex İmplantØ4.2mm L:8mm Platform 3.5mm
SLM 3710	Merkürhex İmplantØ3.7mm L:10mm Platform3.5 mm	SLM 4210	Merkürhex İmplantØ4.2mm L:10mm Platform 3.5mm
SLM 3711	Merkürhex İmplantØ3.7mm L:11.5mm Platform 3.5mm	SLM 4211	Merkürhex İmplantØ4.2mm L:11.5mm Platform 3.5mm
SLM 3713	Merkürhex İmplant Ø3.7 mm L:13 mm Platform 3.5 mm	SLM 4213	Merkürhex İmplant Ø4.2mm L:1 mm Platform 3.5mm
SLM 3716	Merkürhex İmplant Ø3.7 mm L:16 mm Platform 3.5 mm	SLM 4216	Merkürhex İmplant Ø4.2mm L:16mm Platform 3.5mm
SLM 4706	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:6 mm Platform 3.5 mm	SLM 5206	Merkürhex İmplant Ø5.2mm L:6mm Platform 3.5mm
SLM 4708	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:8 mm Platform 3.5 mm	SLM 5208	Merkürhex İmplant Ø5.2mm L:8mm Platform 3.5mm
SLM 4710	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:10 mm Platform 3.5 mm	SLM 5210	Merkürhex İmplant Ø5.2 mm L:10 mm Platform 3.5 mm
SLM 4711	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:11.5 mm Platform 3.5mm	SLM 5211	Merkürhex İmplant Ø5.2 mm L:11.5 mm Platform 3.5 mm
SLM 4713	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:13 mm Platform 3.5 mm	SLM 5213	Merkürhex İmplant Ø5.2 mm L:13 mm Platform 3.5 mm
SLM 4716	Merkürhex İmplant Ø4.7 mm L:16 mm Platform 3.5 mm	SLM 5216	Merkürhex İmplant Ø5.2 mm L:16 mm Platform 3.5 mm

1.i Packaging and Sterilization : Medisolaris Dental implants are packaged sterile with Caps. The products are disposable. Gamma radiation is used to sterilize implants after packaging. Thanks to sealed packaging, implants are prevented from being affected by external environments. For proper storage conditions, the temperature should be between 18-28°C and the humidity should be between 40-60%. Sterilization is valid until the expiry time stated on the label on the package. Implants in damaged sterile packages should not be used. Contaminated implants cannot be resterilized. Reuse of implants may result in clinical failure and complications including, but not limited to, infection, failure to osseointegrate implants, bone loss, and damage to adjacent structures. The implant surface should not be touched by hand, as this may deteriorate its surface properties. All other superstructures and hand tools should be sterilized by autoclave. For recommended autoclave sterilization parameters, see the Superstructure section and *MKK.02 Surgical Instruction for Use*. Do not use the product whose packaging is damaged.

Implant tube caps are labeled with diameter markings that are color-coded according to the implant diameter.

Ø 3.2 – Turquase	Ø 3.7 – Green	Ø 4.3 – Purple	Ø 5.0 – Yellow
------------------	---------------	----------------	----------------

1.m Shelf Life: The expiration date is clearly stated on each implant package.

1.n Treatment Planning: Comprehensive patient examination, pre-operative imaging, pre-operative diagnosis and treatment planning should be done before implant treatment. In patients who cannot achieve the required bone density for the implant, it is recommended to apply for bone augmentation procedures with advanced surgical techniques to increase bone density before the application and then perform the application. Inadequate planning and evaluation can lead to implant complications or even implant failure.

1.o Preparation of the Surgical Area: Preparation of the implant area should be done with the surgical drills in the Medisolaris Dental surgical set. The drilling speed should be decided by the physician according to the hardness level of the bone. Drilling should be performed under abundant irrigation. Care should be taken to prevent the bone from getting too hot. Bone temperature should not exceed the upper limit of 47 °C. The use of surgical drills that have lost their sharpness should be avoided. Because these may cause unnecessary trauma to the bone. It is recommended to follow the drilling sequence according to the implant diameter to be used. For detailed information about the surgical operation, see *MKK.02 Surgical Instruction for Use*.

1.p Surgical Placement of Implants: Check the length and diameter of the implant on the product label. Attach the (3) labels included in the packaging to the patient's file. Open the outer cardboard package in a controlled environment and remove the thermoformed packaging. Open the outer cardboard package and remove the thermoformed packaging. Open the tyvek paper on the thermoform and empty the sterile tube into the surgical area. The implant tube consists of a single part: Open the implant tube by turning the top cap. Use the implant carrier in the set to move the implant into the surgically prepared implant slot. The ratchets or physiodispenser included in the set should be used to place the implant. Medisolaris Covers should be closed with the help of a 1.25 mm hex key. Caps and healing caps should be torqued by hand.

1.q Recommended Torq Values

Process	Recommended Torq Values	Process	Recommended Torq Values
Placement of Implants	35-40 Ncm	Screw Venuscon	30 Ncm
Gingiva Former	15 Ncm	Multi-Unit occlusal	20 Ncm
Cover	15 Ncm	Self-Screwing Abutments	30 Ncm

1.r Healing Process of Medisolaris Dental Implants: In general, implants should be left to heal for 2 to 4 months, depending on the patient's bone quality, type and general health status. Immediate loading can be performed with the right case selection and adherence to the immediate loading protocols accepted in the literature. If immediate loading is to be performed, the occlusion environment should be checked. If there are multiple implants, they should be splinted and in cases of complete edentulism, at least 4 implants in the mandible and 6 implants in the maxilla should be connected to each other with a prosthesis. Depending on the bone anatomy, the appropriate number, diameter and length of implants should be placed.

1.s Information to be communicated to the patient after implant placement

It is important that patients follow the instructions given below after dental implant surgery to protect their implants for life. For detailed information, please refer to MKK.04 Patient Education Brochure. It is recommended to be given to patients after the operation.

In dental implant surgical treatment, it is recommended to wait at least 4 months in the upper jaw and at least 3 months in the lower jaw for the implant to fuse with the jaw bone.

After the dental implant is placed, the patient will feel some pain and discomfort. The pain level is usually mild. After the operation, the dentist may prescribe painkillers. With painkillers, the pain can be controlled. These should be taken regularly for 2 days. The first dose of painkillers must be taken before the local anaesthetic wears off. The pain will begin to subside within a few days. If the pain does not go away after a few days, you should consult your doctor.

1. After the dental implant is placed, the patient will feel some pain and discomfort. The pain level is usually mild. After the surgery, the dentist may prescribe painkillers. With painkillers, the pain can be controlled. These should be taken regularly for 2 days. The first dose of painkillers should be taken before the local anesthetic wears off. The pain will start to decrease within a few days. If the pain does not go away after a few days, you should consult your doctor.

2. After the dental implant, the dentist may prescribe antibiotics and antiseptic mouthwash to the patient if deemed appropriate.

3. A sterile sponge is placed on the area where dental implant surgery is performed to control bleeding. The sterile sponge should be bitten by the patient with light force for 20 minutes. At the end of 20 minutes, the sponge should be removed.

4. The patient should not eat or drink anything for two hours after the operation. The patient should not spit or rinse his/her mouth with any liquid for two hours. After two hours, the patient should not eat hard and hot foods on the first day. Hot foods increase both bleeding and the risk of infection.

5. It is normal to have bleeding in the form of leakage during the first 24 hours after the procedure. To control bleeding, the patient bites gauze for 30 minutes. If the bleeding continues for more than 2 days, you should consult our physician. Aspirin and aspirin compounds should not be taken as painkillers because they cause bleeding tendency.

6. Swelling may occur after implant surgery. This is a normal condition. If the pain and swelling do not disappear after 5-6 days, you should consult your physician.

7. The patient should avoid tampering with the area where the dental implant is placed with the tongue, finger or hard instruments.

8. The patient should rest a little after the implant surgery and avoid strenuous exercise for 48 hours.

9. If the patient is using removable dentures, he/she should not use them until the date that the dentist deems appropriate.

10. In dental implant surgery, the wound surfaces are closed with sutures. The sutures must be removed by the dentist after one week at the earliest. The patient is informed by the dentist about the early period in which the treated tooth part can be used.

11. After dental implant surgery, the patient should continue oral care after the first 24 hours. The patient should use antiseptic mouthwash prescribed by the dentist three times a day for the first week after the surgery. Antiseptic mouthwash should not be used after one week. After antiseptic mouthwash, the patient can gargle with warm salt water. Add 1 teaspoon of salt to 1 glass of water and gargle 3-4 times a day to disinfect the area. This will help clean the healing area.

12. After 48 hours, the surgical site should be lightly brushed. Other teeth can be brushed and cleaned normally after the operation. There should be no food residue in the surgical site and the patient should rinse the mouth with warm water after meals.

13. Smoking delays the healing process and prevents dental implants from staying in the mouth for a long time, so the patient should stop smoking cigarettes and similar tobacco before starting dental implant treatment.

14. It is very important to follow all these instructions mentioned above for the success of dental implant surgery. If there are signs of infection after implant surgery or if the patient experiences nausea, fever or vomiting, he/she should consult his/her dentist.

1.t Long-term care of dental implants: In order to be able to use implants for a lifetime without any problems, it is important that they are properly cared for as described above.

1.u The importance of oral hygiene in dental implant patients: Implants are more susceptible to plaque and calculus build-up, inflammation and bone loss than natural teeth. In implant patients, good oral hygiene is very important. The patient should brush teeth correctly and clean the interdental and interimplant areas correctly. Oral hygiene kits are available for the private use of implant patients, which can be used by the patient. If the patient follows the oral hygiene instructions, inflammation of the periimplant tissues will be minimal. Removal of plaque and calculus deposits from the teeth will reduce the risk of periimplantitis, the most common cause of implant failure.

1.v Regular dental visits and examinations for implant patients: In patients treated with dental implant prostheses, check-ups are usually recommended every 3 months for the first 1-2 years and then every 6 months thereafter. At each visit, oral hygiene instructions are reinforced and the patient's ability to maintain good oral hygiene is checked. Patients with implant-retained removable prostheses are given some special instructions. The patient is told how to insert and remove the prosthesis without causing any damage to the implant or prosthesis. Excessive pressure should not be applied to the restoration placed on the implant. Restorations on implants are not as strong as natural teeth. The patient should avoid eating hard foods that can break the restoration. Avoid irritation of the implant area.

1.w Lifespan of dental implants: The lifespan of dental implants depends on many factors, such as patient health and the care provided by the patient. The lifespan of implants depends on how old the patient had the implants, how they live and how they care for them. For the success of the implants, the patient should maintain good oral hygiene and visit the dentist regularly for check-ups. Although a clear lifetime cannot be defined for the device, it is thought to have a lifetime of 10 years under normal conditions. Implants have a shelf life of 5 years and superstructures do not have a shelf life. Implants are an effective solution for missing teeth and can be used for a lifetime with good care. Brushing, flossing and regular visits to the dentist after the implant prosthesis are important to prolong the implant's stay in the mouth. Implants can replace a single tooth, a group of teeth or all upper and lower jaw teeth.

1.x Opening Sterile Packages: To take Medisolaris Dental implants from the product packaging with an angldurva, implant keys suitable for angldurva are used. To take the implants manually, the implant key suitable for manual removal is used. When taking the implants, the size suitable for the area to be placed in the mouth should be selected. For all diameters of the Venuscon implant, the 2.3 mm hexagon crimping spanner included in the surgical set should be used.

In order to attach the closing screws of Medisolaris Dental implants to the implants, the caps that are compatible in diameter that come out of the product are placed with a hex key.

STEP 1: Open the implant box and remove the sterile packaged thermoform.

STEP 2: The back of the thermoform is opened. If the adhesion area is torn, broken or opened, the product should not be used. The implant should be opened in a sterile environment where the surgical operation will be performed.

STEP 3: If the implant is to be taken with an angldurva; the key suitable for the angldurva is attached to the tip of the angldurva. If the implant is to be taken manually, the manual implant key is attached to the torque racket.

STEP 4: The cap of the tube is held upwards. After the cap of the tube is opened by turning the cap, the implant in the sling is removed with an angldurva implant key or manual implant key.

STEP 5: To remove the implant from the sling, the angldurva implant key or manual implant key is inserted into the implant. Make sure that the keys are fully inserted into the implant so that the implant does not fall out.

STEP 6: When the implants are removed from the discs in the sling, they are removed by moving back and forth.

STEP 7: If an angldurva is used to place the implant, the appropriate torque is adjusted from the motor and placed in the slot opened in the bone. If the implant is placed manually, the implant is removed from the slot and placed in the opened slot after the appropriate torque is adjusted before taking the implant to the torque raschette.

STEP 8: In order to place a cover on the implant, the cover in the tube is removed with the help of a key suitable for the cover in the surgical operation room.

STEP 9: The cap removed from the tube is placed on the implant without manual contact.

If the products are not to be taken directly with hand tools, they should be opened on the sterile cloth.

1.y Post-Operative Care: Close follow-up of the patient after surgery is very important. It is recommended to use appropriate oral rinses and to ensure good oral care and not to use tobacco products.

2-) Medisolaris Dental Cover

The closure screw is used to cover and protect the implant after placing the implant in the bone. The closure screw can remain in the mouth for 2-3 months during the surgical healing period.

2.a Raw Material : ISO 5832-23 Ti6AL4V ELI

2.b Indications: The caps come out of the implant package used. It is used in two-stage implant surgery to prevent soft or hard tissue growth on the hollow inner surface of the implant.

2.c Contraindications: Contraindications are mentioned above.

2.d Possible Side Effects: Possible side effects are mentioned above.

2.e Placement: The caps are torqued by hand using a 1.25 mm hex spanner. Recommended torque values can be found in the Recommended Torque Values Table in section **1.p Surgical Placement of Implants**.

2.f Packaging and Sterilisation: The caps are packaged together with the implant in a sterile tube. If the package is intact, sterility is valid until the expiration date indicated on the package. In cases where the cap is packaged individually, the product is single-packed without being sterile and wrapped in aluminum foil; it must be sterilized before use by the autoclave method according to the parameters specified under Section 5, **Sterilization and Packaging**, of the Instructions for Use.

The packaging of the caps is not suitable for autoclave sterilization. Prior to sterilization, the products must be removed from their packaging in a controlled environment, placed into packaging suitable for sterilization, and then sterilized. The calibration of the autoclave must be performed at least once a year, and the results must be within acceptable limits.

3-) Medisolaris Dental Superstructures, Gingiva Formers, Prosthetic Parts and Instruments

Superstructures are the parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with dental implants in completely edentulous or partially edentulous patients.

3.a Raw Material : ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) - Stainless Steel 1.4116 and 1.4057

3.b Gingiva Formers: Healing caps are used after the healing of the implant in the jawbone is completed and the overlying soft tissue is removed, until prosthetic treatment for gum shaping. Healing caps remain in the mouth for 15 days or less. They are for Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . single use only.

3.c Temporary Abutment: Temporary abutment is used with Medisolaris implant in completely edentulous or partially edentulous patients. In immediate loading treatments, they are parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw for more than 24 hours. Temporary abutment is an endosseous dental implant abutment designed for single use as a temporary prosthesis during the healing process while the permanent prosthesis is being produced. Temporary abutments are compatible with all diameters of Medisolaris implant for Venuscon series. It is fixed to the implant with the help of a screw. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . They are for single use only.

3.d Straight Abutment: In order to use a cementable abutment, the implant must be placed in the patient without an angle. Cementable Abutments are available for both brands. It is compatible with all diameters of Medisolaris Dental implants for Venuscon series. It is fixed to the implant with the help of a screw. A tooth made of materials such as porcelain or zircon is bonded on it with the help of cement. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.e Angled Abutment: Angled abutments facilitate prosthesis construction by ensuring that non-aligned sockets are parallel. These abutments help the physician to avoid anatomical structure when placing the implant. The angled abutment is compatible with all diameters of the Medisolaris implant for the Venuscon series. It is fixed to the implant with the help of a screw. The angled abutment is used in cemented restorations. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is for single use only.

3.f Anatomical Straight Abutment: The anterior and posterior gingival heights of these abutments are different from each other. While the anterior ones are shorter, the posterior ones are longer. This offers a more aesthetic option to the physician. Since the anterior gingival height of the abutment is shorter than the posterior gingival height, the crown on the abutment is deeper; it emerges through the gum. In a possible gum recession, the underlying titanium is prevented from being seen. It is fixed to the implant with the help of a screw. A tooth made of materials such as porcelain or zirconia is glued on it. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is disposable.

3.g Anatomically Angled Abutment : The use of an anatomically angled abutment facilitates prosthesis construction by ensuring that non-aligned sockets are parallel. These abutments help the physician to avoid the anatomical structure when placing the implant. In addition, the use of aesthetic angled abutment shortens the healing time. The anterior and posterior gingival heights of these abutments are different from each other. While the anterior ones are shorter, the posterior ones are longer. This gives the dentist a more aesthetic option. Since the anterior gingival height of the abutment is shorter than the posterior gingival height, the crown on the abutment is deeper; it comes out of the gum. In a possible gum recession, the underlying titanium is prevented from being seen. For each brand (Medisolaris Dental) implant, the same brand Anatomically Angled Abutment should be used. It is fixed to the implant with the help of a screw. A tooth made of materials such as porcelain or zircon is glued on it. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is for single use only.

3.h Multi Unit Abument: It is the external connection of the implant embedded flat into the bone. It is used if the physician wants to make the implant screwed over the implant from occlusal. Different gum options are available. It is self-screwed and

fixed to the implant with this screw. A tooth is made of materials such as porcelain or zircon. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is disposable.

3.i Multi Unit Angled Abutment: It is the external connection of the implant embedded into the bone at an angle. It is used if the physician wants to make the implant screwed over the implant from occlusal. Different angle and gum options are available. It is fixed to the implant with a screw. A tooth is made of materials such as porcelain or zircon. There are two types of multi-unit angled abutment compatible with Medisolaris implants: hex and non-hex. The hex structure is recommended to be used in single tooth restorations, while the non-hex structure is recommended to be used in bridge, bar and hybrid treatments. Hex structure is designed to prevent rotation in single tooth applications. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.j Ball Abutment: It is the external connection of the implant embedded flat into the bone. It is used in cases where the physician wants to apply removable prosthesis to the patient. Different diameters and gum lengths are available. It is self-screwed and fixed to the implant with this screw. A tooth is made of materials such as porcelain or zircon. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.k Tibase Cad-Cam Abutment: It is the platform of the abutment inside the implant. Zirconia or custom (personalised) abutment is produced on it. It is produced for the purpose of using a company-specific platform. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . It is for single use only.

3.l Locater Abutment: It is an abutment system with low vertical height used for implant over implant removable prosthesis in completely edentulous jaws. The locater abutment piece is fixed to the implant with a metal cap and rubber in the removable prosthesis. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.m Universal Straight Abutment: Universal Straight Abutment are parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with implants in completely edentulous or partially edentulous patients. It is milled and made suitable for the patient. It is fixed to the implant with the help of a screw. When preparing the universal abutment, the connection area of the abutment should not be prepared. Otherwise, the abutment will not fit the implant completely or the connection will not be provided. After the universal abutment is prepared, vertical grooves (grooves) should be opened on the abutment to prevent the rotation of the crown to be placed on it. Otherwise, the crown may rotate. When preparing the universal abutment, the wall thickness should not fall below 0.20 mm. Otherwise, the mechanical strength of the abutment will decrease. The milled universal abutments should be washed at 55 - 60 °C for 15 minutes. The products should not be sterilised and used without washing. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.n Premill Abutment: It is produced for CAD-CAM devices. The laboratory connects this superstructure to the device and makes a patient-specific abutment. While preparing the premill abutment, the connection area of the abutment should not be prepared. Otherwise, the abutment will not fit the implant properly or the connection will not be provided. After the premill abutment is prepared, vertical grooves (grooves) should be opened on the abutment to prevent the rotation of the crown to be placed on it. Otherwise, the crown may rotate. When preparing the premill abutment, the wall thickness should not fall below 0.20 mm. Otherwise, the mechanical strength of the abutment will decrease. Premilled abutments that have undergone a milling process must be washed at 55–60 °C for 15 minutes. The products must not be sterilized or used without first performing the washing process. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . They are single-use only.

3.o Ti-base Casting Abutment: For use in personalised cast prosthetic restorations in single or multiple implants. It is fixed to the implant with the help of a screw. Implants for Venuscon series in Medisolaris Dental implants are designed to be compatible with all superstructures. Interface connection type is the same. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.p Screws: The screw allows the superstructures to be mounted to the implant. The screws used with Measuring Parts and Analogues are different. It is packaged and sold together with the related product. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material. Single use only.

3.q Titanium Cap: In completely or partially edentulous patients; These are the parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with Venuscon Implants. Titanium Caps are designed as Hex and No-Hex. Both caps are compatible with Venuscon Multi Unit Abutments. Ø 5.0 prosthetic platform diameter and 12.0 mm gingival height. No coating process is applied on the surface. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.r Multi-Unit Tibase Abutment : Multi-Unit Tibase abutment; These are parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with Venuscon Implants in completely edentulous patients. Multi-Unit Tibase abutment is designed as hex and no-hex. Both abutments are compatible with Venuscon Implants. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . Single use only.

3.s Comfort Cap: The comfort cap prevents the patient from being uncomfortable by covering the multi unit abutment in the patient's mouth until the crown is loaded in Multi unit abutments. Comfort Caps are designed with 5.0 prosthetic platform diameter and 4.8 mm gingival height. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . For single use only.

3.t Metal Ring: Metal rings are parts used to support crowns, bridges or superstructures in the lower and/or upper jaw used with implants in completely edentulous or partially edentulous patients. Metal rings are used in prosthetic restorations together with knob abutment. Metal Rings are designed with 5.0 prosthetic platform diameter and 2.6 mm gingival height. Manufactured from ISO 5832-3 / Ti6AL4V ELI (Grade 23) material . They are for single use only.

3.u Analogs: Analogs are an auxiliary part that enables the patient to restore the chewing function after the Venuscon Dental Implants are surgically placed in the lower or upper jaw bone. Analogs; after the measurements taken with impression pieces are taken on the model; it imitates the implant by mounting on the impression piece. Manufactured from stainless steel 1.4057 material .Single use only.

3.v Impression Part: These are the parts used to determine the dimensions of the crown planned to be placed on the implant and superstructure. There are two separate options for classical and digital methods. Manufactured from Ti6AL4V ELI and stainless steel 1.4057 material . Single use only.

3.w Parallel Pin: In multiple tooth deficiencies; parallel pins are used to check whether the slots are parallel to each other after the placement of multi unit abutments. In multiple implant placement; the parallelism of the implant sockets is important for the upper prosthesis to be made. It can be used more than once after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4057 material

3.x Depth Gauge: The Depth Gauge is used to check the depth of the created slot after the creation of the implant slots; before the implant is placed in the slot. After measuring the depth, if the neck is suitable, the implant is inserted; if not, the slot is brought to the appropriate size and then the implant is inserted. It can be used more than once after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4057 material .

3.y Broken Screw Removal Centering Part / Broken Screw Extractor Hand Tool: It is used to ensure that the Screw Retain Drill and Broken Screw Extractor Hand Tool, which are used to remove the broken screw in the mouth, can centre the screw to be removed. The Broken Screw Removal Centring Part is first placed in the area where the screw to be removed and then the screw is removed from the mouth with the Screw Retain Drill or Broken Screw Extractor Hand Tool. It is used for removing broken screws in the patient's mouth. After placement of the Broken Screw Removal Centering Part, the broken screw is removed with the Broken Screw Extractor Hand Tool. It is released as non-sterile. It can be used maximum 15 times after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4057 material

3.z Torque Ratchet / Ratchet : It is used during the placement of implants; during the placement of superstructures with manual parts; for tightening in the mouth according to the recommended torque value. It can be used up to 15 times after cleaning and sterilisation. Manufactured from Ti6AL4V ELI (Grade 23) and Stainless Steel 1.4057 material .

3.aa Hex Drivers: It is used for transporting implants or abutments to the patient's mouth and hand tightening with recommended torques. It is recommended not to use more than 15 times. It can be used maximum 15 times after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4116 and stainless steel 1.4057 .

3.bb Hand Tool : During the placement of implants in the mouth; It is used with carrying and clamping parts. It can be used up to 15 times after cleaning and sterilisation. Manufactured from stainless steel 1.4116 and stainless steel 1.4057 .

4. Product Compatibility

For the compatibility of the products with each other and the products recommended for use, please refer to the additional tables. (You can access the tables from the Medisolaris website. www.medisolaris.com) For implant drill compatibility, please refer to MKK.02 Surgical Instruction for Use.

Annex 1 – MKP.02 – L.03 Medisolaris Implant - Superstructures Compatibility List

Annex 2 – MKP.02 – L.04 Medisolaris Implant - Screws Compatibility List

Annex 3 – MKP.02 – L.05 Medisolaris Implant- Surgical Instruments Compatibility List

Annex 4 – MKP.02 – L.13 Medisolaris Implant-Gingival Height/Impression Part/Scan Body/Screwdriver/Transferring and Tightening Part Compliance List

Annex 5 – MKP.02-L.09 Medisolaris Analogue, Impression Part- Screw Compatibility List

Annex 6 – MKP.02-L.10 Medisolaris Multi Unit Abutment - Scan Body -Impression Part - Burn Out Cap Compatibility List

Annex 7 – MKP.02-L.11 Medisolaris Ratchet-Screwdriver/Transferring and Tightening Part Compatibility List

Annex 8 – MKP.02-L.12 Medisolaris Impression Part-Screw Compatibility List

5. Sterilization and Packaging: Superstructure Components, Healing Heads, Prosthetic Parts and Instruments are packaged unsterilised, sealed in aluminium foil. All system parts must be sterilised before use on patients. All parts must be sterilised by autoclave according to the recommended protocols. The recommended steam sterilisation parameters are as in the table below.

Method	Steam Sterilization according to ISO 17665	Exposure time	3 Minutes
Handover	Pre-Vacum	Pre-Vacum	3 times < 60 mbar
Temperature	134°C / /270°F	Minimum Drying Time	10 minutes indoor

The packaging of Superstructure Components, Gingiva Formers, Prosthetic Parts, Auxiliary Parts and Hand Tools are not suitable for autoclave sterilisation. The products must be unpacked in a controlled environment before sterilisation, placed in an autoclave bag and then sterilisation must be performed. The calibration of the autoclave must be performed at least once a year, and the results must be within acceptable limits.

6. Placement: Medisolaris dental abutments are placed on the respective implants with carrying and clamping parts and hex keys. Medisolaris ball abutments are self-screwing and are fixed to the implants in the hex slot above the round part using a ball driver. Recommended torque values for screws and superstructures can be found in the Recommended Torque Values Table in

section **1.p Surgical Placement of Implants.** Cement should not be used in multi-unit abutment application. Ball abutments and Locator abutments should be used for removable prosthesis for patients who are used to removable prosthesis. Angled options of abutments should be used according to the posture of the implant.

7. Clinical Benefit: Dental implants and Surgical Instruments are a safe, functional alternative treatment. For example, it significantly increases the quality of life of the patient, improves the patient's chewing function, greatly reduces the loss of function, and provides relief from symptoms. It is in the form of natural teeth, provides chewing function, provides a better aesthetic appearance, healthy nutrition and self-confidence with healthy teeth.

A strong and stable dental implant restores the missing tooth so that it looks and functions like a natural tooth. Dental implants are advantageous because the stability of removable prostheses can be improved or the need for fixed tooth-supported or removable prostheses can be met. In a study by Perrotti et al., 2 different implant systems were found to be suitable for long-term treatment, with stable marginal bone levels and a 10-year success rate. Dental implants help you maintain the natural shape of your face and smile. Leaving a gap in your mouth after losing one or more teeth leads to further health problems such as jawbone deterioration and loss. When the natural tooth is not supported, the jawbone deteriorates and loses its strength and stability. Dental implants are the only dental restoration option that protects and stimulates natural bone, helps bone to grow and prevents bone loss.

8. Safety and Performance Information: Test reports that meet the safety and performance criteria of Medisolaris products have been applied and the results of the test reports have been found to be appropriate. Adverse events that may occur in Medisolaris products must be reported by the user or patient to the manufacturer and the relevant competent authority.

Performance Information :

Functioning as a tooth root substitute, Designed to eliminate edentulism in the maxilla and mandible, Providing osseointegration in the jawbone by replacing the tooth/teeth

Safety Information :

Please refer to Contraindication, Residual Risks, Warnings, Possible Side Effects in the instructions for use.

9. Warnings:

The causes of tooth loss should be investigated and the continuity of these causes after implantation should be evaluated. Factors that may affect post-implant healing and long-term use include;

► Oral hygiene habits, ► Plaque control efficiency and cognitive skills specific to the individual, ► Periodontal health of existing teeth,

► Soft tissue health, ► Parafunctions.

Patients with the following diseases are recommended to use implants after being checked by physicians (with consultation if necessary);

1. In patients with heart disease (those using a pacemaker), implant treatment is recommended only after a cardiology consultation. (Subject to the physician's evaluation.)
2. In patients with hypertension, blood pressure should be measured and evaluated before implant treatment. The patient should be informed about the regular use of antihypertensive medications. (Subject to the physician's additional evaluation.)
3. Patients who have not been diagnosed with osteoporosis but are at risk: implant treatment should be performed after an osteoporosis consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
4. In patients who have used oral medications for more than 3 years, implant treatment should be performed after consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
5. In patients with immune system disorders or immunosuppressed patients, implant treatment should be performed after consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
6. In patients who have previously received radiotherapy or chemotherapy, implant treatment should be performed after consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
7. In patients with psychological and mental disorders, implant treatment should be performed after consultation. (Subject to the physician's additional evaluation.)
8. Patients who smoke, consume alcohol, or use medications; and patients with bruxism (teeth clenching or grinding).

The implant site must be positioned correctly.

The distance from adjacent natural teeth must be at least 1.5 mm, and the distance from another dental implant must be at

least 3 mm.

The amount of bone on the vestibular, lingual, or palatal side must be at least 1 mm.

During preparation of the implant bed, the bone temperature must not exceed 47 °C.

Surgical instruments must be sterilized before use (according to the manufacturer's recommendations).

Surgical instruments must not be used beyond their maximum number of uses.

The user must be legally qualified to perform surgical procedures.

Before use, detailed information about oral implantology and system components must be obtained through advanced training.

The patient must be provided with a Patient Information Brochure.

For pain management, the prescription written by the dentist should be used regularly for the duration specified by the physician.

If the patient's pain does not subside within a few days, they must consult the physician.

The sterile gauze placed at the surgical site for bleeding control after dental implant surgery should be bitten with light pressure for 20 minutes, unless otherwise instructed by the physician, and removed after 20 minutes.

For two hours after surgery, the patient should not eat or drink anything. During these two hours (unless otherwise instructed by the physician), the patient should not spit or rinse the mouth with any liquid. For the rest of the first day (after the initial two hours), hard and hot foods should be avoided.

The implant site must not be touched with the tongue, fingers, or any hard object.

After the operation, heavy sports should be avoided and the patient should rest.

An antiseptic mouthwash should be used for one week after implant treatment.

Tobacco products must not be used after implant treatment.

Implants in damaged sterile packages must not be used.

Contaminated implants must not be re-sterilized.

Reusing implants may lead to clinical failure and complications including, but not limited to, infection, lack of implant integration, bone loss, and damage to adjacent structures.

A comprehensive patient examination, preoperative imaging, preoperative diagnosis, and treatment planning must be performed before implant treatment. Inadequate planning and evaluation may lead to implant complications or even implant failure.

MR-Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that implants belonging to the Medisolaris Venuscon and Merkurhex product families, when used in combination with straight and angled abutments, can be conditionally scanned in whole-body MRI systems with a 3-Tesla static magnetic field. A patient with these devices may undergo an MRI scan under the following conditions:

- **Static Magnetic Field:** 3-Tesla
- **Maximum SAR Value:** Whole-body averaged Specific Absorption Rate (SAR) reported by the scanner of 2 W/kg
- **Magnetically Induced Displacement Angle:** 2°
- **Scan Duration:** 15 minutes of continuous scanning
- **RF-Induced Heating:** Under the scanning conditions specified above, the maximum temperature increase generated by the devices in the worst-case scenario is 2.6°C for the Venuscon family and 2.4°C for the Merkurhex family
- **Image Artifact:** The quality of the MR image may be affected by the presence of the implant. In testing, the maximum artifact extent was measured as 11 mm for Spin Echo sequences and 19 mm for Gradient Echo sequences. Therefore, if the imaging region is close to the implant location, optimization of MRI parameters is recommended
- **Mechanical Safety:** It has been verified that the magnetically induced displacement force and torque are lower than the gravitational forces encountered during normal daily activities and do not pose a clinical risk

Caution: This safety information applies only to the tested Medisolaris implant and abutment combinations; MR safety cannot be guaranteed if the device is used in combination with components from other manufacturers.

10. Information to be given to the patient : MKK.04 Patient Education Brochure must be given to patients by physicians.

11. Disposal: After the implant removal procedure, the implant component may be infectious, and the instruments may be sharp and piercing, so they are classified as "medical waste." Implants are classified as "infectious waste"; instruments used in implant placement (e.g., drills, clamping devices) are classified as "sharp waste" due to their cutting and piercing properties.

These containers are manufactured from medium-density polyethylene raw material that is resistant to tearing, puncturing, bursting, and transport, and are leak-proof, double-bottom stitched, and gusset-free, with a double-layer thickness of 100 microns, a minimum lifting capacity of 10 kilograms, and bearing the black "International Biohazard" emblem and the red "CAUTION! MEDICAL WASTE" label in a visible size on both sides. The bags are filled to no more than ¾ capacity, tightly sealed, and, where necessary, each bag is placed inside another bag with the same characteristics to ensure complete leak-

proofing. These bags cannot be recycled or reused in any way. The contents of medical waste bags must not be compressed in any way; medical waste must not be removed from the bag, emptied, or transferred to another container.

Sharps and piercing medical waste must be collected separately from other medical waste in containers or boxes made of plastic or laminated cardboard with the same properties, bearing the black "International Biohazard" symbol and the words "CAUTION! CUTTING AND PUNCTURING MEDICAL WASTE" in black letters. These collection containers shall be filled to no more than ¾ capacity, sealed, and placed in medical waste bags. Once sharps containers are full, they must not be compressed, opened, emptied, or recycled. Implant waste must not be mixed with household waste under any circumstances.

Medical waste collected by hospitals, clinics, dental centers, relevant municipal departments, or companies authorized by municipalities is disposed of by the relevant municipality or authorized medical waste disposal facilities.

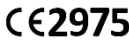
Personal protective equipment (gloves, masks, goggles, aprons) must be used before and during disposal. Disposal operations must be carried out in accordance with the Medical Waste Regulation.

Each country must act in accordance with its waste management legislation.

12. SCCP

Following the certification of Medisolaris products under MDR 2017/745, the SCCP link will be added.

13. MEANING OF SYMBOLS

	Batch Code (All Products)		Do not re-use (Dental Implant – Abutment – Gingiva Former – Covers)		Sterilized using irradiation (Dental Implants)
	Catalogue Number (All Products)		Do not re-sterilize (Dental Implant – Abutment – Gingiva Former – Covers)		CE Marking / Notified Body number (All Products)
	Used by date (All Products)		Date of manufacture (All Products)		Non-Steril (All product expect dental implants)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use (All Products)		Caution (All Products)		UDI Number (All Products)
	Consult electronic instructions for use (All Products)		Temperature limit (All Products)		Manufacturer (All Products)
	Humidity imitation (All Products)		Keep away from sunlight (All Products)		Double sterile barrier System (Dental Implant)
	Medical Device (All Products)		Unique Device Identifier (All Products)		Keep Dry (All Products)
	MRI Conditional (Dental Implant – Abutment – Screw)				



MEDİSOLARİS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ - Fatih Mahallesi 1191. Sokak No: 28/1 B
Blok Apt. Gaziemir / İZMİR - +90 232 203 6655 / www.medisolaris.com