

KULLANMA KILAVUZU

1. Ürün Açıklaması

VIDA protezlerden, abutment ve kopingler arası bağlantı oluşumu için yararlanılır. VIDA diş implant dayanak sistemleri farklı tür, boy ve platformlardan oluşmaktadır.

2. Kullanım Amacı

VIDA diş implant dayanak sistemleri;
Çiğneme fonksiyonu geri kazanmak için kullanılan yapay diş protezlerini desteklemek için eklenen bir implant dayanağı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3. Endikasyonlar

- Tam ve kısmi dişsiz hastalarda
- Çene ve yüz defektlerinde
- Aşırı rezorbe kret ile karakterize tam diş eksiklikleri
- Hareketli bölümlü protez kullanımında güçlük çeken hastalarda
- Hareketli protez kullanmayı red eden hastalarda
- Dişlerini prepare ettirmek isteyen hastalarda
- Oldukça uzun boşluk içeren sabit protez hastalarda
- Herhangi bir dişsiz sahada veya tem protezin oturduğu yumuşak dokularda meydana ciddi hasarlarda
- Kırılma dayanımlarının yüksek olması nedeniyle aşırı overbite, bruksizm veya yabancı cisim ısırma alışkanlığı olan bireylerde bile kullanılabilir.
- Hastanın ağız kapatışı nedeniyle abutmentin yüksekliğinin 7 mm'den aksiyal kalınlığın ise 0,7 mm'den az olduğu durumlarda ve cerrahi olarak abutmantın 30'dan fazla açılanması gerektiği olgularda ve posterior bölgede seramik abutmentlere nazaran kullanılması yüksektir.
- Posterior bilgede ve köprü dayanağı olarak kullanılabilirler. Metal abutmentlerin kendilerinin kırılma riskleri yoktur.

4. Kontrendikasyon

- Aktif Enfeksiyon
- Yabancı cisim hassasiyeti / malzeme alerjisi (bu durum tespit edilmeli ve gerekli önlem alınmalıdır)
- Kemik yapısının durumu ve kemik yoğunluğunun yetersizliği
- Stabil olmama
- Gevşeme
- Yerinden çıkması
- Dişsiz boşluk karşı komşu ve komşu dişler tarafından daraltıldığında
- Dayanak dişerin kuron boylarının çok kısa olduğu durumlarda,
- Bruksizm gibi parafonksiyonel alışkanlıklar varlığında
- Kanatlı köprü (Kantilever) kullanımı tasarlandığında
- Destek dişler yeterli periodontal destekten yoksun ise kullanılmazlar
- Cerrahin; cerrahi operasyon reçetesini takip etmemesi ve / veya yetersiz cerrahi uygulama
- Korn kenarının diş etinin skallop yapısına uyum sağlayamaması;
- Uygun bir estediğin sağlanabilmesi için, implantın daha derine yerleştirilmemesi sonucu oluşan derin diş eti cepleri,
- Kronun simantasyonu ve siman artıklarının temizlenmesinin zorlaşması,
- Diş eti altından görünen metalik mavi renkteki yansıma, Diş eti yapısı ince olan veya yüksek gülme çizgisine sahip hastalarda estetik olumsuzluk,
- Hasta gülümsediğinde koleden metal yansımasından daha kötü olarak abutmantın koleli metal bant şeklinde görülecektir. Bu metal bant estetik olarak kabul edilemeyecek bir sorun teşkil eder.

5. Uyarılar ve Önlemler

- Hasta ameliyat öncesinde cerrahi riskler konusunda bilgilendirilmeli ayrıca olumlu ve olumsuz etkileri anlatılmalıdır.
- Hasta implante edilen cihazın normal kemiğin yerini alamayacağı belirli bir ömrü olduğu, yorucu aktivite veya travma sonucu hasar görebileceği ve gelecekte değiştirilebileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Cerrah cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce ürüne özgü cerrahi tekniği gözden geçirilmesi önerilir. VIDA cerrahi teknik bilgi sağlayabilir. VIDA satış temsilcisi ile irtibata geçiniz.
- Ürünün doğru seçilmesi son derece önemlidir. Uygun tür, boyut en büyük kesiti bileşeni göz önüne alınarak hasta yaşı ve aktivite düzeyleri, kemik yoğunluğu önceden herhangi bir cerrahi operasyon geçirip geçirmemesine bağlı olarak tercih edilmektedir.
- VIDA protezler ağız içi kullanımı sırasında solunum emniyete alınarak uygulanmalıdır. Bileşenler ya da araçlar hastaya zarar verebilir.
- Bu talimatlara uyulmaması aşağıdakilerden herhangi birine veya tümüne yol açabilir;
 - Solunumu olumsuz etkileme
 - Bir bileşen yutulması
 - İyileşme sürecinin uzaması
- VIDA abutmentlar ve kopingler magnetik rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.
- VIDA abutment ve kopingler magnetik rezonans ortamında ısınma ve göçme açısından değerlendirilmemiştir.
- Küçük çaplı abutmentlar yüksek mekanik yük gerektiren yerlerde kullanılmamalıdır.
- Farklı metallerden ve farklı üreticilerden tedarik edilen implantları birlikte kullanmayınız.
- Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız.
- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz.

- Paket içerisinde veya ürün üzerinde yabancı bir madde veya kirlilik görülmesi durumunda ürünü kullanmayınız.
- Yere düşen ürünü kullanmayınız.
- Enfeksiyon riski olduğundan ürünü kullanım sonrası yasal prosedürler çerçevesinde tıbbi atık olarak imha ediniz/ettiriniz. VIDA implant dayanak sistemleri ve protez parçaları çeşitli konfigürasyonlarda bulunur. Her bir ürün etiketinde yardımcı olmak için kısaltmalar kullanılmıştır. İyileştirici kapağı ya da geçici iyileştiriciyi çıkarın ve iyice durulayın ardından abutmentin içini kurutun. Çalışma modelinden iyileştiriciyi kaldırın.
- Abutment düzgün olarak yerleştirildikten sonra vida sıkılır. Uygun vida ile abutmenti düzelttiğinize emin olun.
- Tork Kullanımı; Torklar 35 Ncm den daha fazla olduğunda abutment ve/veya implantlar için başarısızlık söz konusu olabilir. Tork değerinin tavsiye edilen değerden daha az değere sahip olması abutmentin gevşemesine neden olabilir. Abutment ve implant kayıplarına yol açabilir.

Ürün Seçimi

- Abutment üst yapı seçiminde, implant bağlantısı altıgen ve 2.40 olan ve 22° iç bağlantı açısı olan implant için “2.48 Altıgen 22° B.” ile başlayan Üst yapılar, İmplant bağlantısı altıgen ve 2.40 olan ve 89° iç bağlantısı olan implant için “2.40 Altıgen 89° B.” ile başlayan üst yapılar, İmplant bağlantısı sekizgen ve 3.10 olan implant için “3.10 Sekizgen B.” ile başlayan üst yapılar, implant bağlantısı altıgen 2.40 olan implant için “2.40 estetik” ile başlayan abutmentleri kullanmak gerekir ancak kullanımda implanta takılan abutment kontrol edilerek uzman kişi tarafından yerleştirilir ve herhangi bir rotasyon olduğunda ürün geri çıkarılır.

6. Kullanıcı Kitlesi:

- Cihazımızı kullanacak kişi veya kişiler;
- Tüm tıp öğrenimlerini tamamlamış profesyoneller
- Ciddi operasyonel tecrübeye sahip
- Operasyon süresince dikkatli
- Cihazın kullanımı hakkında yeterli tecrübeye sahip olmalıdır

7. Hasta Popülasyonu:

Gelişimini tamamlamamış genç bireylerde ise implantasyon işlemi yapılması tercih edilmeyebilir. Erkeklerde 17-18 yaşına, kadınlarda ise 16-17 yaş sınırına ulaşmamış genç bireylerde vidalı diş yapmadan önce gelişim hesaplanarak ve öngörülerek tedavi planlaması çıkartılarak tedaviye başlanıp başlanmayacağı kararı alınır. Ancak her bireyin gelişimi birbirinden farklılık göstermektedir. Dolayısıyla burada belirtilen yaş aralıkları genel ortalamalardır.

- Kemik Gelişimini tamamlamamış hastalarda;

Ergenlik çağını tamamlamamış bireylerde kemik gelişimi devam ettiğinden implantasyon uygulaması için uygun değildir. İmplant yapabilmek için kemik gelişiminin tamamlanması gerekmektedir.

- Şeker hastalarında;

Kontrol altında olmayan diyabet hastalarında implant yapımı riskli olan gruplar arasındadır. Şeker hastalarında doku iyileşmesi yavaş olmakla birlikte enfeksiyon riski artmaktadır.

- Sigara tüketimi fazla olan hastalarda;

Sigara kullanımı, ağız içerisindeki dokularda oluşan bakteri plağına zemin hazırlayarak, enfeksiyon riskini arttırması. Sigaranın karbonmonoksit ve toksit etkilerine bağlı olarak implantın kemikle bütünleşmesini olumsuz yönde etkilemesi.

- Hipertansiyonu olanlar;

Hipertansiyonlu hastalarda ağrı, stres gibi durumlarda aşırı tepki söz konusudur. Uyarılara karşı aşırı tepki verildiğinde diş tedavisi sırasında kan basıncı akut olarak yükselebilir ve konjestif kalp yetmezliği veya nadiren felç, kanama benzeri komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

- Kalp rahatsızlığı olanlar;

Doktoru ile konsültasyona gidilmeden implant uygulanmamalı.

- Kan Pıhtılaşma Bozuklukları;

Kan pıhtılaşma hastalığı olanlara implant yapılmaz.

8. Raf Ömrü:

Ürünün belirlenen bir raf ömrü bulunmamaktadır. Ürünlerin Kullanım ömrü Literatür destekli olarak 10 yıl olarak belirlenmiştir.

9. Uyumluluk Bilgileri

MR Uyum Bilgisi

Firmamız tarafından MRI Uyumluluğu hakkında herhangi bir test yapılmamıştır. MRI uyumluluğu bilinmemektedir. Lütfen MRI taraması yaptırmadan önce doktorunuzu veya radyoloğunuzu bilgilendirin. Not. Ürünün hammaddesi Titanyum'dur.

10. Temizleme ve Dezenfekte Etme

VIDA abutment ve protez parçaları steril olamayan halde teslim olur. Ürünler hastanın ağzına yerleştirilmeden önce mutlaka temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve steril hale getirilmelidir. Cihazların kullanımı öncesi prosedürdeki öneriler takip edilerek temizliği, dezenfekte ve steril işlemleri yapılmalıdır;

- Akan suyun altında fırça ile iç ve dış fırçalanarak yıkanmalıdır.
- Ürünleri ön işlem olarak el ile ultrasonik destek, otomatik yöntem ya da dezenfeksiyon yöntemleri kullanılarak temizleyebilirsiniz.
- Otomatik yöntem ve dezenfeksiyon yöntemi kullanılırken uygun deterjan seçilmeli ve üreticilerin kullanım talimatları takip edilmelidir.

11. Sterilizasyon

NOT: Emin olduğunuz kullanıcılardan ve uygun biyolojik göstergesi olan sterilizasyon malzemeleri kullanılmalıdır. Firmamız ürünlerini non-steril olarak piyasaya arz edilmekte olup, sterilizasyon öncesi aşağıdaki yonteme uyması gerekmektedir. Önerilen Sterilizasyon Metodu: Ürün mevcut ambalajından çıkartılıp, otoklav sterilizasyona uygun bir paketleme malzemesi ile paketlenmesi yapılmalıdır.

Sistem elemanları temiz durumda teslim edilir ancak steril değildir. Kullanımdan önce yeniden kullanılabilen el aletlerinin ön temizliğinin yapılması ve bütün sistem elemanlarının aşağıda belirtilen yöntemler izlenerek steril edilmeleri gerekmektedir.
ISO 17665-1:2006, AAMI TIR 12:2004 ve ilgili diğer standartlar uyarınca

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MINİMUM SÜRE
Buhar	Vakum	121 °C (273 °F)	Min. 30 dk

TABLO-1**12. Kullanım Talimatları****12.1 Prosedür**

Parlatma ya da diğer laboratuvar prosedürleri sırasında abutmenti sabitleyerek protez bağlantısını koruduğunuza emin olun.

- Çalışma modeli üzerinde implant analog içine abutment yerleştirin.
- Analog-abutment bağlantı tutucu unsurlarının düzgün hizalanmış olduğundan emin olun.
- Esas(temel) vidayı el ile sıkarak abutmenti düzeltin.

12.2 Teknik

Orijinal abutment laboratuvarından alınır. İyileştirici kapağı ya da geçici iyileştiriciyi çıkarın ve iyice durulayın ardından implantın içini kurutun. Çalışma modelinden iyileştiriciyi kaldırın.
- Dış iyileştiricilerin temizliği, dezenfekte ve sterilizasyonu 7. Ve 8. Kısımlarda tarif edilmiştir.
- İyileştirici hastaların ağızına yerleştirilir.

NOT: Abutment düzgün olarak yerleştirildikten sonra vida sıkılır.

- Uygun vida ile abutment implantı düzelttiğinize emin olun.
- İlgili tornavida ile abutment vidasını sıkın.

12.3 Tork Kullanımı

Torklar 35 Ncm den daha fazla olduğunda abutment ve/veya implantlar için başarısızlık söz konusu olabilir.

Tork değerinin tavsiye edilen değerden daha az değere sahip olması abutmentin gevşemesine neden olabilir. Abutment ve implant kayıplarına yol açabilir.

NOT: Abutment ya da bileşenleri belirlenen tork miktarı kadar sıkılır. Vidalar çıkartılmamalıdır aksi halde yeni bir vida kullanılması gerekir.

VIDA ürünlerinin güvenli ve doğru kullanımı için bu talimatlara uyunuz. Cihazı talimatlara uygun olarak kullanmak kullanıcının sorumluluğundadır.

VIDA ürünü genel bir konseptin parçası ya da bağlantısı olarak kullanılmaktadır. 3. Şahıslar tarafından yapılan ürün satışı VIDA distribütörü değildir. Herhangi bir garanti ve yükümlülük içermez.

12.4 Ürünlerin Kullanımı Alanları

- Parmak anahtarı; Ağız içindeki iyileşme başlığını çıkarır.
- Gingiva Former; Hasta ağızda 1 hafta 10 gün süresince kalıp hastanın gingivasının şekillenmesini sağlar.
- Ölçü Parçası; Hastanın ağız şeklinin ve implantın tam olarak dışarıda teknisyenin model üzerinde çalışması için alan olmasını sağlar.
- Abutment; İmplant dayanakları hastanın ağız içindeki implantının iyileşme süresi bittikten sonra üzerine hem estetik hem işlevsel kuron yapılması için bir ömür boyu ağızda kalır.
- Analog; Ağızdaki implant ölçüsünü teknisyenin modelde çalışması için kullanılan parçadır.
- Abutment Vidası; İmplant ve abutmentin sabitlemesinde kullanılan parçadır.

13. Muhafaza ve Sevkiyat Koşulları:

Müşteriye gönderilmeden önce ürünler oda sıcaklığında depolanır. Özel depolama koşulu bulunmamaktadır.

14.Uyum Tablosu:

Dental abutmentin uyumlu olduğu implantların marka / model bilgisi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Uyum Tablosu	
Kod	Marka
BR	Bredent®
CM	Cowellmedi®
ZM	Zimmer®
EBL-ETS	EBI®
NB	NOBEL Biocare®
OSS-OTS	OSSTEM®
NEO	Neo Biotech®
DT	Dentium®
DS	Dentis®
BG	BEGO®
STS-SBL	Straumann®
ZD	Zinedent-Neodent®
MG	Megagen®

TABLO-2**15. Kullanım Kılavuzuna Erişim ve Matbu Kopya Talebi**

Kullanım kılavuzu, ürün etiketi üzerinde QR kod şeklinde dijital ortamda sunulmaktadır. Kullanım kılavuzuna iOS ve Android cihazların kamera uygulamaları ile QR kod okutularak erişim sağlanabilmektedir. QR kodun bozulması veya okutulmaması durumunda, erişim bağlantısı QR kodun altında yer almaktadır.

İnternet üzerinden kullanım kılavuzuna erişimde herhangi bir aksaklık yaşanması ve durumun Vida Dental firmasına bildirilmesi halinde, kullanım kılavuzunun matbu hali 7 gün içerisinde kullanıcıya ulaştırılacaktır.

E-IFU Kullanım için bakınız: www.vidadental.com.tr/ifu2.pdf

16. EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları

 2292	Onaylanmış Kuruluş Numarası		Steril Değildir
	Referans Numarası		Lot Numarası
	İkinci Kez Kullanmayınız		Üretim Tarihi
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Uzmanlar tarafından kullanılmalıdır
	Üretici Bilgileri		Barkod Numarası
	Uyarılar		Firma Logosu
	Paket Hasarlı İse Kullanmayınız		Güneş Işığından Uzak Tutunuz
	Sıvı ile Temas Ettirmeyiniz		Tıbbi Cihaz
	UDI-DI		Tekrar Steril Etmeyiniz.
	Kullanım kılavuzu QR kodu		

**Vida Dental Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi****Adres:** 600 Evler Mh. Balıkesir Asf. Sol Taraf Cad. Ünallar Sit. No: 10
Bandırma / BALIKESİR / TÜRKİYE**Tel. No.:** 0 266 733 82 00**E-Mail:** info@vidadental.com.tr

INSTRUCTION FOR USE

1. Product Description

VIDA prostheses are used to form connections between abutments and copings. VIDA dental implant abutment systems consist of different types, sizes and platforms.

2. Intended use

VIDA dental implant abutment systems;

It is designed to be used as an implant abutment added to support artificial dental prostheses used to restore chewing function.

3. Indications

- Complete and partially edentulous patients
- In chin and facial defects
- Complete tooth deficiencies characterized by excessively resorbed ridge
- In patients who have difficulties in the use of removable partial dentures
- In patients who refuse to use removable prosthesis
- In patients who want to have their teeth prepared
- In fixed prosthesis patients with very long spaces
- It can be used even in individuals with excessive overbite, bruxism or foreign body biting habits, due to its high fracture strength, in any edentulous area or in severe damage to the soft tissues where the prosthesis sits.
- In cases where the height of the abutment is less than 7 mm and the axial thickness is less than 0.7 mm due to the patient's mouth closure, and in cases where the abutment must be angled more than 30 times surgically, it is more used than ceramic abutments in the posterior region.
- They can be used in the posterior shank and as a bridge abutment. Metal abutments themselves have no risk of breakage.

4. Contraindication

- Active Infection
- Foreign body sensitivity / material allergy
- The condition of the bone structure and insufficient bone density
- Unstable
- Relaxation
- Dislocation
- When the edentulous space is narrowed by the opposing and adjacent teeth
- In cases where the crown length of the abutment teeth is too short,
- In the presence of parafunctional habits such as bruxism
- When the use of a winged bridge (Kantilever) is designed
- Auxiliary teeth are not used if they lack adequate periodontal support.
- Your surgeon; failure to follow surgical operation prescription and/or inadequate surgical practice
- Inability of the edge of the cornea to adapt to the scallop structure of the gingiva;
- Deep gingival pockets formed as a result of not placing the implant deeper in order to provide a suitable aesthetic,
- Difficulty in cementation of the crown and removal of cement residues,
- The reflection in metallic blue color visible under the gingiva, Aesthetic negativity in patients with thin gingival structure or high smile lines,
- When the patient smiles, the arm of the abutment will be seen as a metal band, worse than the metal reflection from the arm. This metal tape poses an aesthetically unacceptable problem.

5. Warnings and Precautions

Before the operation, the patient should be informed about the surgical risks and the positive and negative effects should be explained.

-The patient should be warned that the implanted device has a certain lifespan during which normal bone cannot replace, may be damaged by strenuous activity or trauma, and may be replaced in the future.

- It is recommended to review the product-specific surgical technique before the surgeon performs the surgical procedure. VIDA DENTAL can provide surgical technical information. Please contact VIDA DENTAL sales representative.

- Choosing the right implant is extremely important. Appropriate type, size, largest loss component is taken into consideration, patient age, activity levels, bone density are preferred depending on whether or not he has had any previous surgical operation.

- VIDA DENTAL prostheses should be applied by securing respiration during oral use. Components or tools may injure the patient.

-Failure to follow these instructions may result in any or all of the following;

Adverse respiration

Ingestion of an ingredient

Prolonged healing time

- VIDA DENTAL abutments and copings have not been evaluated for safety and compatibility in a magnetic resonance environment.

- VIDA DENTAL abutments and copings have not been evaluated in terms of heating and collapse in a magnetic resonance environment.
- Small diameter abutments should not be used where high mechanical loads are required..
- Do not use implants made of different metals and supplied from different manufacturers together.
- The product is for single use. Do not use again.
- Check the expiration date of the product before use.
- Do not use the product if a foreign substance or contamination is seen in the package or on the product.
- Do not use the product that has fallen on the ground.
- Since there is a risk of infection, dispose of the product as medical waste after use within the framework of legal procedures. VIDA implant abutment systems and prosthetic parts are available in a variety of configurations. Abbreviations are used on each product label to help. Remove the healer cap or temporary healer and rinse thoroughly then dry the inside of the abutment. Remove the optimizer from the working model.
- After the abutment is placed properly, the screw is tightened. Be sure to fix the abutment with the appropriate screw.
- Torque Usage; When torques are greater than 35 Ncm, failure of the abutment and/or implants may occur. A torque value less than the recommended value may cause the abutment to loosen. It may lead to abutment and implant loss.

Selection of the product

In the selection of abutment superstructure, for the implant with a hexagonal implant connection of 2.40 and an internal connection angle of 22°, "2.48 Hexagon 22° B." Superstructures starting with

"2.40 Hexagon 89° B" for the implant with a hexagonal 2.40 connection and an 89° internal connection. Superstructures starting with, "3.10 Octagon B" for the implant whose implant connection is octagonal and 3.10. It is necessary to use abutments starting with "2.40 aesthetic" for superstructures and implants with a hexagonal 2.40 implant connection. However, in use, the abutment attached to the implant is checked and placed by the expert and when there is any rotation, the product is removed.

6. User Audience:

The person or persons who will use our device;

- Professionals who have completed all their medical education
- Have serious operational experience
- Be careful during the operation
- Must have sufficient experience in using the device

7. Patient Population:

Implants may not be preferred in young individuals who have not completed their development. In young individuals who have not reached the age of 17-18 in men and 16-17 in women, a decision is made whether to start the treatment by calculating the development and predicting the development before making a screw tooth. However, the development of each individual differs from each other. Therefore, the age ranges stated here are general averages.

- In patients who have not completed their Bone Development;

Since bone development continues in individuals who have not completed puberty, they are not suitable for implant application. In order to make an implant, bone development must be completed.

- In diabetic patients;

Implantation in uncontrolled diabetes patients is among the risky groups. Although tissue healing is slow in diabetic patients, the risk of infection increases.

- In patients with high cigarette consumption;

Smoking increases the risk of infection by preparing the ground for the bacterial plaque formed in the tissues in the mouth. The negative effect of cigarette on the integration of the implant with the bone due to carbon monoxide and toxic effects.

- Those with hypertension;

In patients with hypertension, there is an overreaction in situations such as pain and stress. In case of overreaction to stimuli, blood pressure may rise acutely during dental treatment and complications such as congestive heart failure or, rarely, stroke, bleeding may occur.

- Those with heart disease;

Implants should not be applied without consulting the doctor.

- Blood Coagulation Disorders;

Implants are not applied to those with blood clotting disease.

8. Shelf life:

The product does not have a specified shelf life. The lifespan of the products has been determined as 10 years based on literature support.

9. Compatibility Information

MR Compatibility Information

Our company has not conducted any tests regarding MRI Compatibility. MRI compatibility is unknown. Please inform your doctor or radiologist before having an MRI scan. Notes. The raw material of the product is Titanium.

10. Cleaning and Disinfecting

VIDA abutment and prosthesis parts are delivered in a non-sterile state. Products must be cleaned, disinfected and sterilized before being placed in the patient's mouth. Before using the devices, the recommendations in the procedure should be followed and cleaned, disinfected and sterilized;

- It should be washed under running water by brushing the inside and outside with a brush.
- You can clean the products manually using ultrasonic support, automatic method or disinfection methods as pre-treatment.
- When using the automatic method and disinfection method, the appropriate detergent should be selected and the manufacturers' instructions for use should be followed.

11. Sterilization

NOTE: Sterilization materials that are used by users you are sure of and have appropriate biological indicators should be used.

Our company's products are offered to the market as non-sterile, and the following method must be followed before sterilization.

Recommended Sterilization Method: The product should be removed from its current packaging and packaged with a packaging material suitable for autoclave sterilization.

System elements are delivered in clean condition, but they are not sterile. Before use, reusable hand tools must be pre-cleaned and all system elements must be sterilized by following the methods specified below.

In accordance with ISO 17665-1:2006, AAMI TIR 12:2004 and other relevant standards

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	MINIMUM DURATION
VAPOR	Vacuum	121 °C (273 °F)	Min. 30 minutes

TABLE-1

12. Instructions for Use

12.1 Procedure

Be sure to protect the prosthetic attachment by securing the abutment during polishing or other laboratory procedures.

- Insert the abutment into the implant analog on the study model.
- Make sure the analog-abutment connection holder elements are properly aligned.
- Straighten the abutment by tightening the main screw by hand.

12.2 Technical

The original abutment is taken from the laboratory. Remove the healing cap or temporary healer and rinse thoroughly, then dry the inside of the implant. Remove the optimizer from the working model.

- Cleaning, disinfection and sterilization of dental healers are described in Chapters 7 and 8.
- The healer is placed in the patients' mouth.

NOTE: After the abutment is placed properly, the screw is tightened.

- Make sure to fix the abutment implant with the appropriate screw.
- Tighten the abutment screw with the relevant screwdriver.

12.3 Torque Usage

When torques are greater than 35 Ncm, failure of the abutment and/or implants may occur. A torque value less than the recommended value may cause the abutment to loosen. It may lead to abutment and implant loss.

NOTE: The abutment or its components are tightened to the specified torque. The screws must not be removed, otherwise a new screw must be used.

Follow these instructions for the safe and correct use of VIDA products. It is the user's responsibility to use the device in accordance with the instructions.

The VIDA product is used as part or connection of an overall concept. Product sales made by third parties are not VIDA distributors. It does not contain any warranty or liability.

12.4 Usage areas of products

- Finger switch; Removes the healing cap inside the mouth.
- Gingiva Former; It remains in the patient's mouth for 1 week and 10 days, allowing the patient's gingiva to take shape.
- Measurement Piece; It ensures that the shape of the patient's mouth and the implant are exactly outside, allowing the technician to work on the model.
- Abutment; Implant abutments remain in the mouth for a lifetime after the healing period of the patient's implant in the mouth is completed, so that a crown can be placed on it that is both aesthetic and functional.
- Analog; It is the part used by the technician to measure the implant size in the mouth and work on the model.
- Abutment Screw; It is the part used to fix the implant and abutment.

13. Storage and Shipment Conditions

The products are stored at room temperature before being shipped to the customer. There are no special storage conditions.

14. Compatibility Table

Brand / model information of the implants that the dental abutment is compatible with are given in the table below.

Compatibility Table	
Code	Brand
BR	Bredent®
CM	Cowellmedi®
ZM	Zimmer®
EBL-ETS	EBI®
NB	NOBEL Biocare®
OSS-OTS	OSSTEM®
NEO	Neo Biotech®
DT	Dentium®
DS	Dentis®
BG	BEGO®
STS-SBL	Straumann®
ZD	Zinedent-Neodent®
MG	Megagen®

TABLE-2

15. Accessing the User Manual and Requesting a Hard Copy

The user manual is presented digitally in the form of a QR code on the product label. The user manual can be accessed by scanning the QR code with the camera applications of iOS and Android devices. In case the QR code is corrupted or cannot be read, the access link is located below the QR code.

If there is any problem in accessing the user manual over the internet and the situation is reported to Vida Dental, the printed version of the user manual will be delivered to the user within 7 days.

See e-IFU: www.vidadental.com.tr/ifu2.pdf

16. Symbols and Their Meanings Prepared in Accordance with EN 15223-1

	Notified Body Number		Non-Sterile
	Reference Number		Lot Number
	Do not use twice		Production Date
	Check Instructions for use		Must be used by experts
	Manufacturer Information		Barcode Number
	Warnings		Firm Logo
	Do not use if packaging is damaged		Keep away from direct sunlight
	Keep Dry		Medical Device
	UDI-DI		Do not sterilize twice
	Instructions for use QR code		



Vida Dental Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Address: 600 Evler Mh. Balıkesir Asf. Sol Taraf Cad. Ünallar Sit. No: 10 Bandırma / BALIKESİR / TÜRKİYE

Tel. No.: 0 266 733 82 00

E-Mail: info@vidadental.com.tr

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Produktbeschreibung

VIDA-Prothetikkomponenten werden zur Herstellung der Verbindung zwischen Abutments und Copings verwendet. Die VIDA-Dentalimplantat-Abutmentsysteme sind in verschiedenen Ausführungen, Größen und Plattformen erhältlich.

2. Zweckbestimmung

Die VIDA-Dentalimplantat-Abutmentsysteme sind dazu bestimmt, als Implantataufbauten zur Unterstützung von künstlichem Zahnersatz verwendet zu werden, der der Wiederherstellung der Kaufunktion dient.

3. Indikationen

- bei vollständig und teilweise zahnlosen Patienten
- bei Kiefer- und Gesichtsdefekten
- bei vollständigem Zahnverlust mit stark resorbiertem Kieferkamm
- bei Patienten, die Schwierigkeiten mit herausnehmbarem Teilzahnersatz haben
- bei Patienten, die herausnehmbaren Zahnersatz ablehnen
- bei Patienten, bei denen eine Präparation der Zähne vorgesehen ist
- bei feststehendem Zahnersatz mit sehr großen Spannweiten
- bei schweren Schäden in einem zahnlosen Bereich oder an den Weichgeweben, auf denen eine Vollprothese aufliegt
- Aufgrund ihrer hohen Bruchfestigkeit können sie auch bei Personen mit starkem Überbiss, Bruxismus oder der Gewohnheit, auf Fremdkörper zu beißen, eingesetzt werden.
- Bei eingeschränkten okklusalen Platzverhältnissen, wenn die Abutmenthöhe weniger als 7 mm und die axiale Wandstärke weniger als 0,7 mm beträgt, wenn eine chirurgische Abwinkelung des Abutments von mehr als 30° erforderlich ist, sowie im Seitenzahnbereich ist ihr Einsatz gegenüber Keramikabutments besonders vorteilhaft.
- Sie können im Seitenzahnbereich und als Brückenpfeiler verwendet werden. Bei Metallabutments besteht kein Risiko eines Bruchs des Abutments selbst.

4. Kontraindikationen

- Aktive Infektion
- Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper / Materialallergie (dies ist festzustellen und es sind die erforderlichen Maßnahmen zu treffen)
- Unzureichende Knochenstruktur oder unzureichende Knochendichte
- Fehlende Stabilität
- Lockerung
- Dislokation
- Wenn die zahnlose Lücke durch den Antagonisten und die benachbarten Zähne eingeengt wurde
- Wenn die klinischen Kronen der Pfeilerzähne sehr kurz sind
- Bei parafunktionellen Gewohnheiten wie Bruxismus
- Wenn die Verwendung einer Freierbrücke (Kantilever) vorgesehen ist
- Wenn die Pfeilerzähne keine ausreichende parodontale Unterstützung aufweisen
- Nichtbefolgung des chirurgischen Behandlungsplans durch den Chirurgen und/oder unzureichende chirurgische Durchführung
- Wenn sich der Kronenrand nicht an den girlandenförmigen Verlauf der Gingiva anpassen lässt
- Tiefe Gingivataschen, die dadurch entstehen, dass das Implantat zur Erzielung einer geeigneten Ästhetik nicht tiefer platziert wird
- Erschwerte Zementierung der Krone und erschwerte Entfernung von Zementresten
- Metallisch-bläuliches Durchscheinen unterhalb der Gingiva sowie ästhetische Beeinträchtigungen bei Patienten mit dünnem Gingivagewebe oder hoher Lachlinie
- Beim Lächeln kann der zervikale Bereich des Abutments als Metallband sichtbar werden, was ästhetisch nicht akzeptabel sein kann.

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Patient ist vor dem Eingriff über die chirurgischen Risiken sowie über die möglichen positiven und negativen Auswirkungen aufzuklären.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass das implantierte Produkt den natürlichen Knochen nicht ersetzt, eine begrenzte Lebensdauer hat, durch anstrengende Aktivitäten oder Trauma beschädigt werden kann und möglicherweise zukünftig ersetzt werden muss.
- Dem Chirurgen wird empfohlen, vor Durchführung des Eingriffs die produktspezifische Operationstechnik zu prüfen. VIDA kann entsprechende chirurgisch-technische Informationen bereitstellen. Wenden Sie sich an Ihren VIDA-Vertriebsmitarbeiter.
- Die richtige Produktauswahl ist von entscheidender Bedeutung. Geeignete Ausführung, Größe und größter Querschnitt der Komponente sind unter Berücksichtigung des Patientenalters, des Aktivitätsniveaus, der Knochendichte und vorausgegangener chirurgischer Eingriffe auszuwählen.
- Bei der intraoralen Anwendung von VIDA-Prothetikkomponenten sind geeignete Maßnahmen zum Schutz der Atemwege zu treffen. Komponenten oder Instrumente können den Patienten verletzen.
- Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einem oder mehreren der folgenden Ereignisse führen:
 - Beeinträchtigung der Atmung

- Verschlucken einer Komponente
- Verlängerung des Heilungsprozesses

- VIDA-Abutments und Copings wurden nicht hinsichtlich Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung geprüft.
- VIDA-Abutments und Copings wurden nicht hinsichtlich Erwärmung und Migration in einer Magnetresonanzumgebung geprüft.
- Abutments mit kleinem Durchmesser dürfen nicht in Bereichen mit hohen mechanischen Belastungen verwendet werden.
- Implantate aus unterschiedlichen Metallen oder von unterschiedlichen Herstellern dürfen nicht miteinander kombiniert werden.
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum des Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich Fremdstoffe oder Verunreinigungen in der Verpackung oder auf dem Produkt befinden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es zu Boden gefallen ist.
- Entsorgen Sie das Produkt nach der Verwendung wegen des Infektionsrisikos gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften als medizinischen Abfall bzw. lassen Sie es entsprechend entsorgen. VIDA-Implantat-Abutmentsysteme und Prothetikkomponenten sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich. Zur Kennzeichnung werden auf den Produktetiketten Abkürzungen verwendet. Entfernen Sie die Heilkappe oder das provisorische Heilabutment, spülen Sie gründlich und trocknen Sie anschließend das Innere des Abutments. Entfernen Sie das Heilabutment vom Arbeitsmodell.
- Nach korrekter Positionierung des Abutments wird die Schraube angezogen. Vergewissern Sie sich, dass das Abutment mit der geeigneten Schraube befestigt wird.
- Anzugsdrehmoment: Bei Drehmomenten über 35 Ncm kann es zum Versagen des Abutments und/oder Implantats kommen. Ein Drehmoment unterhalb des empfohlenen Wertes kann zur Lockerung des Abutments und zum Verlust des Abutments oder Implantats führen.

Produktauswahl

- Bei der Auswahl der Abutment-Suprakonstruktion sind für Implantate mit einer hexagonalen Verbindung von 2,40 mm und einem internen Verbindungswinkel von 22° Suprakonstruktionen zu verwenden, deren Bezeichnung mit „2.48 Altigen 22° B.“ beginnt. Für Implantate mit einer hexagonalen Verbindung von 2,40 mm und einer internen Verbindung von 89° sind Suprakonstruktionen zu verwenden, deren Bezeichnung mit „2.40 Altigen 89° B.“ beginnt.
- Für Implantate mit einer oktagonalen Verbindung von 3,10 mm sind Suprakonstruktionen zu verwenden, deren Bezeichnung mit „3.10 Sekizgen B.“ beginnt. Für Implantate mit einer hexagonalen Verbindung von 2,40 mm sind Abutments zu verwenden, deren Bezeichnung mit „2.40 estetik“ beginnt. Das am Implantat eingesetzte Abutment ist vor der endgültigen Positionierung durch eine qualifizierte Fachkraft zu kontrollieren. Bei festgestellter Rotation ist das Produkt wieder zu entfernen.

6. Anwenderkreis

Die Person bzw. die Personen, die unser Produkt verwenden, müssen:

- eine vollständige medizinische bzw. zahnmedizinische Ausbildung abgeschlossen haben,
- über umfassende operative Erfahrung verfügen,
- während des Eingriffs sorgfältig vorgehen und
- über ausreichende Erfahrung in der Anwendung des Produkts verfügen.

7. Patientenpopulation

Bei jungen Personen, deren körperliche Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist, kann von einer Implantation abgesehen werden. Bei männlichen Jugendlichen unter 17–18 Jahren und weiblichen Jugendlichen unter 16–17 Jahren ist vor einer implantatgetragenen Versorgung das weitere Wachstum zu beurteilen und bei der Behandlungsplanung zu berücksichtigen. Da die Entwicklung individuell unterschiedlich verläuft, stellen die genannten Altersbereiche lediglich allgemeine Richtwerte dar.

- Patienten mit nicht abgeschlossenem Knochenwachstum:

Da das Knochenwachstum bei Personen, die die Pubertät noch nicht abgeschlossen haben, fortbesteht, sind sie für eine Implantation nicht geeignet. Eine Implantation darf erst nach Abschluss des Knochenwachstums erfolgen.

- Patienten mit Diabetes mellitus:

Bei Patienten mit nicht eingestelltem Diabetes gehört die Implantation zu den risikobehafteten Behandlungen. Die Gewebeheilung ist verlangsamt und das Infektionsrisiko erhöht.

- Patienten mit hohem Tabakkonsum:

Rauchen begünstigt die Bildung bakterieller Plaque im Mund und erhöht dadurch das Infektionsrisiko. Kohlenmonoxid und andere toxische Bestandteile des Tabakrauchs können die Osseointegration des Implantats beeinträchtigen.

- Patienten mit Hypertonie:

Patienten mit Hypertonie können auf Schmerzen und Stress übermäßig reagieren. Während einer zahnärztlichen Behandlung kann der Blutdruck akut ansteigen; dadurch können eine kongestive Herzinsuffizienz oder in seltenen Fällen Komplikationen wie Schlaganfall oder Blutungen auftreten.

- Patienten mit Herzerkrankungen:

Eine Implantation darf nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem behandelnden Arzt durchgeführt werden.

- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen:

Bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen darf keine Implantation durchgeführt werden.

8. Haltbarkeit und Nutzungsdauer

Für das Produkt ist keine festgelegte Lagerdauer definiert. Die Nutzungsdauer der Produkte wurde auf Grundlage der Literatur mit 10 Jahren festgelegt.

9. Kompatibilitätswarnungen

Informationen zur MR-Kompatibilität

Unser Unternehmen hat keine Prüfungen zur MRT-Kompatibilität durchgeführt. Die MRT-Kompatibilität ist nicht bekannt. Informieren Sie vor einer MRT-Untersuchung Ihren Arzt oder Radiologen. Hinweis: Der Werkstoff des Produkts ist Titan.

10. Reinigung und Desinfektion

VIDA-Abutments und Prothetikkomponenten werden nicht steril geliefert. Vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten müssen die Produkte gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor der Verwendung sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gemäß den nachstehenden Empfehlungen durchzuführen:

- Die Innen- und Außenflächen sind unter fließendem Wasser mit einer Bürste zu reinigen.
- Die Produkte können manuell, ultraschallunterstützt, maschinell oder mit geeigneten Desinfektionsverfahren vorgereinigt werden.
- Bei maschineller Reinigung und Desinfektion ist ein geeignetes Reinigungsmittel auszuwählen; die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller sind zu beachten.

11. Sterilisation

HINWEIS: Es sind validierte Sterilisationsverfahren sowie geeignete Sterilisationsmaterialien mit entsprechenden biologischen Indikatoren zu verwenden.

Unsere Produkte werden nicht steril in Verkehr gebracht. Vor der Sterilisation ist das nachstehend beschriebene Verfahren einzuhalten.

Empfohlenes Sterilisationsverfahren: Das Produkt ist aus seiner vorhandenen Verpackung zu entnehmen und in ein für die Dampfsterilisation im Autoklaven geeignetes Verpackungsmaterial zu verpacken.

Die Systemkomponenten werden in gereinigtem, jedoch nicht sterilem Zustand geliefert. Vor der Verwendung sind wiederverwendbare Instrumente vorzureinigen und sämtliche Systemkomponenten nach dem nachstehend beschriebenen Verfahren zu sterilisieren. Gemäß ISO 17665-1:2006, AAMI TIR 12:2004 und den sonstigen einschlägigen Normen

VERFAHREN	ZYKLUS	TEMPERATUR	MINDESTDAUER
Dampf	Vakuum	121 °C (273 °F)	Mind. 30 Min.

TABELLE 1

12. Anwendungshinweise

12.1 Verfahren

Stellen Sie sicher, dass das Abutment während des Polierens oder anderer Laborverfahren sicher fixiert ist, damit die prothetische Verbindung geschützt bleibt.

- Setzen Sie das Abutment auf dem Arbeitsmodell in das Implantatanalog ein.
- Vergewissern Sie sich, dass die Retentionselemente der Analog-Abutment-Verbindung korrekt ausgerichtet sind.
- Ziehen Sie die definitive Schraube von Hand an, um das Abutment zu fixieren.

12.2 Technik

Das Originalabutment wird aus dem Labor übernommen. Entfernen Sie die Heilkappe oder das

provisorische Heilabutment, spülen Sie gründlich und trocknen Sie anschließend das Innere des Implantats. Entfernen Sie das Heilabutment vom Arbeitsmodell.

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Gingivaformer sind in den Abschnitten 7 und 8 beschrieben.
- Setzen Sie den Gingivaformer in den Mund des Patienten ein.

HINWEIS: Nach korrekter Positionierung des Abutments wird die Schraube angezogen.

- Vergewissern Sie sich, dass das Abutment mit der geeigneten Schraube am Implantat befestigt wird.
- Ziehen Sie die Abutmentschraube mit dem entsprechenden Schraubendreher an.

12.3 Anzugsdrehmoment

Bei Drehmomenten über 35 Ncm kann es zum Versagen des Abutments und/oder Implantats kommen.

Ein Drehmoment unterhalb des empfohlenen Wertes kann zur Lockerung des Abutments und zum Verlust des Abutments oder Implantats führen.

HINWEIS: Das Abutment bzw. seine Komponenten sind mit dem festgelegten Drehmoment anzuziehen. Schrauben dürfen nach dem Entfernen nicht wiederverwendet werden; in diesem Fall ist eine neue Schraube zu verwenden.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um VIDA-Produkte sicher und ordnungsgemäß zu verwenden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, das Produkt entsprechend der Gebrauchsanweisung einzusetzen.

VIDA-Produkte werden als Bestandteil oder Verbindung eines Gesamtkonzepts verwendet. Der Vertrieb von Produkten durch nicht autorisierte Dritte erfolgt nicht durch VIDA-Vertriebspartner und begründet keine Garantie- oder Haftungsverpflichtung von VIDA.

12.4 Einsatzbereiche der Produkte

- Fingerschlüssel: Dient zum Entfernen der Einheilkappe im Mund.
- Gingivaformer: Verbleibt etwa 7 bis 10 Tage im Mund des Patienten und formt das Gingivagewebe.
- Abformpfosten: Überträgt die intraorale Situation und die genaue Implantatposition auf das Arbeitsmodell des Zahntechnikers.
- Abutment: Wird nach Abschluss der Einheilphase auf dem Implantat befestigt und verbleibt zur Aufnahme einer ästhetischen und funktionellen Krone dauerhaft im Mund.
- Implantatanalog: Reproduziert die Position des intraoralen Implantats im Arbeitsmodell des Zahntechnikers.
- Abutmentschraube: Dient zur Fixierung von Implantat und Abutment.

13. Lagerungs- und Versandbedingungen

Vor dem Versand an den Kunden werden die Produkte bei Raumtemperatur gelagert. Besondere Lagerungsbedingungen sind nicht erforderlich.

14. Kompatibilitätstabelle

Die Marken- und Modellangaben der Implantate, mit denen das Dentalabutment kompatibel ist, sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Kompatibilitätstabelle	
Code	Marke
BR	Bredent®
CM	Cowellmedi®
ZM	Zimmer®
EBL-ETS	EBI®
NB	NOBEL Biocare®
OSS-OTS	OSSTEM®
NEO	Neo Biotech®
DT	Dentium®
DS	Dentis®
BG	BEGO®
STS-SBL	Straumann®
ZD	Zinedent-Neodent®
MG	Megagen®

TABELLE 2

15. Zugriff auf die Gebrauchsanweisung und Anforderung eines gedruckten Exemplars

Die Gebrauchsanweisung wird auf dem Produktetikett in digitaler Form als QR-Code bereitgestellt. Sie kann mit der Kamera-App von iOS- und Android-Geräten durch Scannen des QR-Codes aufgerufen werden. Falls der QR-Code beschädigt oder nicht lesbar ist, befindet sich der Zugangslink unterhalb des QR-Codes.

Sollte beim Zugriff auf die Gebrauchsanweisung über das Internet eine Störung auftreten und VIDA Dental darüber informiert werden, wird dem Anwender innerhalb von 7 Tagen ein gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung bereitgestellt.
e-IFU beachten: www.vidadental.com.tr/ifu2.pdf

16. Symbole und ihre Bedeutungen gemäß EN 15223-1

	Kennnummer der Benannten Stelle		Nicht steril
	Katalognummer		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Nur durch Fachpersonal zu verwenden
	Herstellerangaben		Barcode
	Vorsicht		Firmenlogo
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Medizinprodukt
	UDI-DI		Nicht erneut sterilisieren
	QR-Code der Gebrauchsanweisung		



Vida Dental Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Adresse: 600 Evler Mh. Balıkesir Asf. Sol Taraf Cad. Ünallar Sit.

No: 10 Bandırma / BALIKESİR / TÜRKİYE

Tel.-Nr.: 0 266 733 82 00 **E-Mail:** info@vidadental.com.tr