

INSTRUCTIONS FOR USE

OMNitech® Titanium Dental Implant System; OMNICON ACTIVE System

EN

1. DESCRIPTION

OMNitech® Titanium Dental Implant System and its sub-model OMNICON ACTIVE products are biocompatible titanium -Gr5 (Ti6Al4V)-made, small size dental implants and prosthetic parts that have been applied to upper and lower jaw bones for the purposes of recovery of missing tooth/teeth, recovery of tooth and jaw functions, and supporting the jaw bones and palate.

Subjected products are single-use and invasive devices. They do not include blood, human or animal tissue, phthalate. Any software or accessory also not included in the products. They are launched in sterile form (gamma sterilization) and do not cause any radioactive or ray scattering. The products are implant devices that directly contacted to the bone/tissue and the duration of the contact is more than 30 days.

OMNitech® Dental Implants: Indicated for single or multiple recovery of teeth and supporting of jaw bones and palate. 3.5 mm platform (diameters 3.7, 4.2, 4.7 mm); and 4.5 mm platform (5.2 mm diameter) implants can be used in the upper and lower posterior. 3.0 platform (diameter 3.2 mm) can be used in the upper and lower anterior.

OMNICON ACTIVE Dental Implants: A model of Omnitech® Dental Implants. Connection of the implants is conical. Indicated for single or multiple recovery of teeth and supporting of jaw bones and palate. 3.4 mm platform (diameters 4.3, 5.0 mm) implants can be used in the upper and lower posterior. 3.0 platform (diameters 3.2, 3.7 mm) can be used in the upper and lower anterior.

Package:

Sterile implant vials contain the following items: an implant body, a transfer part which carries the implant and preventing it to touch inside of the bottle, and a closing screw which is intended to use after screwing the implant. Vials are put into safety boxes individually which once it opens, safety seal junction is teared. Teared seal boxes must not be used.

2. INTENDED USAGE

The main intended use of **OMNitech® Titanium Dental Implant System** is to provide recovery to missing teeth/tooth, missed tooth and jaw functions, and to support the jaw bones and palate by promoting osseointegration of implants with upper and lower jaw bones.

3. INTENDED PERFORMANCE

Intended performance of the products is to provide recovery of missing tooth/teeth, recovery of tooth and jaw functions, and supporting the jaw bones and palate.

4. INDICATIONS

Indications and contra-indications for the system is precisely the same points. The system has the common indications and contra-indications because there are only size differences exists among the products.

- Recovery of missing tooth/teeth.
- Recovery of missed tooth and jaw functions.
- Supporting the jaw bones and palate.

5. COMPATIBILITY

OMNitech® Titanium Dental Implant System surgically compatible with **OMNitech® Surgical Instruments**.

6. CONTRAINDICATIONS

- Vascular conditions
- Uncontrolled diabetes
- Clotting disorders
- Anticoagulant therapy
- Metabolic bone disease
- Chemotherapy or radiation therapy
- Chronic periodontal inflammation
- Insufficient soft tissue coverage
- Metabolic or systemic disorders associated with wound and/or bone healing
- Use of pharmaceuticals that inhibit or alter natural bone remodeling
- Any disorders which inhibit a patient's ability to maintain adequate oral hygiene.
- Foreign body reaction
- Immunodeficiency disorders
- Bleeding disorders

Oral Contraindications:


Include the followings but not limited to:

- Uncontrolled parafunctional habits (e.g. bruxing, clenching, gnawing)
- Insufficient height and/or width of bone
- Insufficient inter-arch space
- Intraoral infection
- Poor or noncompliant patient oral hygiene

7. SURFACES

Implants are made of titanium alloy (Grade 5) (Ti6Al4V). The surface of the implants is created by using TCP particle to create a medium-rough texture. The surfaces are achieved via sandblasting procedure.

8. STERILE PACKAGING

 Implants and included materials (transfer part and closing screw) are marketed **STERILE** by gamma irradiation. Do not re-sterilize.

9. STORAGE & HANDLING

- Do NOT use if packaging is damaged.
- Implants must be stored in a dry place, at room temperature, in their original packaging.
- Dental implants are provided mounted to transfer parts in sterile vials. Transfer part is intended to be used to transport the implant to the prepared surgical site. Appropriate sterilized surgical tools, with retention, are used to transport and place the transfer part mounted implants.
- Do NOT handle implant surfaces directly.
- Users should inspect boxes visually to ensure seals and contents are intact and in their original packaging prior to use.

10. SINGLE-USE PACKAGING



Implants are NOT PERMITTED to be RE-USED.

- The effects of multiple use have not been clinically or scientifically tested, and there is no data to support that the device will perform as designed after multiple uses.
- Reprocessing and resterilization is NOT allowed.
- There is a high risk of infection, unacceptable performance, or device failure if they are not used as specified.

11. SHELF-LIFE



YYYY-MM: Dental implants are considered sterile for five years from the date of initial sterilization. The product expiration date is indicated by the hourglass symbol on the product labels (both inner and outer), followed by year and month of expiration.

12. WARNINGS

- Implants have not been evaluated in terms of safety and compatibility in MRI environment. They have not been tested for heating, migration, image artifact in the MR environment. The safety of implants in the MR environment is unknown.
- Do NOT use if packaging is damaged.
- Implants are NOT PERMITTED to be RE-USED.
- Implants in teared seal boxes must NOT be used.
- Small diameter and angled abutments are not recommended for the posterior region of the mouth.
- **OMNitech**® model 3.0 platform implants shall be used with 3.0 platform prosthetic components. 3.5 platform implants shall be used with 3.5 platform prosthetic components. 4.5 platform implants shall be used with 4.5 platform prosthetic components.
- **OMNICON ACTIVE** sub-model 3.0 platform conical implants shall be used with 3.0 platform prosthetic components. 3.4 platform conical implants shall be used with 3.4 platform prosthetic components.
- Due to conductive nature of metallic implants, electrosurgery is contraindicated.

13. PRECAUTIONS

- For short implants, operators should closely monitor patient for any of the following conditions: peri-implant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length.
- If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal.

14. POSSIBLE COMPLICATIONS & ADVERSE REACTIONS

- Loosening, breakage, or falling of implant caused by non-osseointegration, osteoporosis, inhibited revascularization, bone resorption, lack of adhesion, poor bone formation, or surgical failure
- Non-union, malunion, or delayed union of the implant with the bone resulting from a series of causes including smoking, poor bone formation, surgical mistakes etc.
- Pain, discomfort, or abnormal sensitization due to presence of the implant
- Necrosis of bone or tissues
- Infection, nerve damage, sinus damage
- Early or late infection
- Inflammation
- Pyrogenic effects

15. PROSTHETIC COMPONENTS

OMNitech® Titanium Dental Implant System and its sub-model OMNICON ACTIVE prosthetic components are designed to be used in support of a dental implant(s) to provide support for prosthetic restorations in edentulous patients. Prosthetic components are supplied in non-sterile form.

Sterilization of Prosthetic Components: Steam sterilize using a gravity displacement cycle for 30 minutes at 134 °C (270°F), 15-20 psi, and dry time: 15 minutes wrapped in a double pouch.

16. SURGICAL TECHNIQUES FOR IMPLANT PLACEMENT

1. *Pre-Operative Treatment Planning:* During the pre-operative stage, availability of bone-height and width must be determined. Appropriate radiography should be used to determine bone availability, optimal implant location, and to avoid structures such as the mandibular canal, maxillary sinuses, and adjacent teeth.
2. *Surgical Site Preparation:* Follow the corresponding drilling sequence of soft and hard bone preparation respectively.
3. *Insertion Procedure:*
 - a. *Patient Information:* Catalog numbers **REF** are specified on labels. Peel off removable label from the vial and place the label in patient's chart.
 - b. *Opening Outer Box:* Open the cap of the box. The safety seal (extent of outer label) is detached. Take out the vial from the box.
 - c. *Opening the Vial:* Remove vial cap by turning counterclockwise.
 - d. *Remove from Vial:* Mount the appropriately sterilized hex ratchet instrument onto the transfer part-implant assembly by using ratchet. Take the assembly out from the vial with plastic parts and easily remove the plastic parts.
 - e. *Implant to Site:* Carry the implant to the prepared surgical site and thread it for two full rounds. Then remove the transfer part from implant.
 - f. *Implant Insertion:* Continue inserting the implant using appropriate instrumentation. Torque values have great importance in the insertion procedure.
 - g. *Closing Screw:* Use the appropriate instrumentation and unthread the implant closing screw from the plastic part located beneath the implant in the vial and thread it into the implant.
 - h. *Post-Operative Care:* It is recommended that patients use a suitable mouth rinse and perform regular oral hygiene following surgery.
 - i. *Healing Time:* Usually implants are waited to heal for a period of two to four months prior to being restored depending upon bone quality, type, or any compromising medical condition.
 - j. *Instructions:* Users are advised to consult packaged instructions for use for assistance.

SYMBOLS:



Manufacturer



Use-by date



CE marked devices complies with 93/42/EEC requirements.



Sterilized using irradiation



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Single sterile barrier system with protective packaging outside



Consult instructions for use (IFU)



Caution



Catalogue number



Batch code



Medical device



Unique identification number



Non-sterile (for prosthetic components)

KULLANIM KILAVUZU

OMNitech® Titanyum Diş İmplantı Sistemi; OMNICON ACTIVE Sistemi

TR

1. TANIM

OMNitech® Titanyum Diş İmplantı Sistemi ve alt modeli **OMNICON ACTIVE** sistemi; biyoyumlu grade 5 titanyum alaşımdan (Ti6Al4V) mamul, küçük boyutlu diş implantları ve prostetik parçalarından oluşan; üst ve alt çene kemiğine, kayıp diş ve/veya dişlerin telafisi, diş ve çene fonksiyonlarının telafisi ve çene kemiklerini ve damağı destekleme amaçlarıyla uygulanan sistemdir.

Söz konusu ürünler tek kullanımlık ve invaziv cihazlardır. Kan, insan veya hayvan dokusu, ftalat içermezler. Bir yazılım veya aksesuar yoktur. Gamma ışınlanması ile steril edilmiş olarak piyasaya sürülmektedirler ve radyoaktivite veya ışın yayılımına sebep olmazlar. Ürünler kemik / dokuya doğrudan temas eden implant cihazlarıdır ve temas süresi 30 günden fazladır.

OMNitech® Diş İmplantları: Tekli veya çoklu kayıp diş telafisi ve çene kemikleri ve damağın desteklenmesi için endikedir. Üst ve alt posteriorde 3.5 mm platform (3.7, 4.2, 4.7 çaplar) ve 4.5 mm platform (5.2 çap) kullanılabilir. Üst ve alt ön kısımlarda ise 3.0 mm platform (3.2 çap) kullanılabilir.

OMNICON ACTIVE Diş İmplantları: Omnitech® diş implant sisteminin bir modelidir. İmplantların yapısı koniktir. Tekli veya çoklu kayıp diş telafisi ve çene kemikleri ve damağın desteklenmesi için endikedir. Üst ve alt posteriorde 3.4 mm platform (4.3, 5.0 çaplar) ve kullanılabilir. Üst ve alt ön kısımlarda ise 3.0 mm platform (3.2, 3.7 çap) kullanılabilir.

Paket:

Steril implant şişeleri şu ürünleri içerir: bir implant gövdesi, implantı taşıyan ve şişenin içine dokunmasını önleyen bir transfer parçası ve implantı vidaladıktan sonra kullanılması amaçlanan bir kapama vidası. Şişeler tekli olarak emniyet kutularına konur. Kutu açıldığında emniyet mührü yırtılır. Mührü yırtılmış kutular kullanılmamalıdır.

2. KULLANIM AMACI

OMNitech® Titanyum Diş İmplantı Sistemi ve alt modeli **OMNICON ACTIVE** sisteminin ana kullanım amacı; implantların üst ve alt çene kemiği ile osseointegrasyonunu sağlayarak; eksik diş/dişlerin telafi edilmesi, diş ve çene fonksiyonlarının geri kazanımı, çene kemiklerinin ve damakların desteklenmesini sağlamaktır.

3. AMAÇLANAN PERFORMANS

Ürünlerin amaçlanan performansı; kayıp diş ve/veya dişlerin telafisi, diş ve çene fonksiyonlarının telafisi ve çene kemiklerinin ve damağın desteklenmesidir.

4. ENDİKASYONLAR

Endikasyonlar ve kontraendikasyonlar tüm sistem için aynıdır. Aynı olmasının sebebi ise, ürünler arasında sadece boyut farkının bulunmasıdır.

- Kayıp diş ve/veya dişlerin telafisi
- Kayıp diş ve çene fonksiyonlarının telafisi
- Çene kemiklerinin ve damağın desteklenmesi

5. UYUMLULUK

OMNitech® Titanyum Diş İmplant Sistemi cerrahi olarak **OMNitech® Cerrahi Aletleri** ile uyumludur.

6. KONTRAENDİKASYONLAR

- Vasküler ahval
- Kontrolsüz diyabet
- Pıhtılaşma düzensizliği
- Antikoagülan terapi
- Metabolik kemik hastalığı
- Kemoterapi veya radyasyon terapisi
- Kronik Periodontal iltihaplanma
- Yetersiz yumuşak doku oluşumu
- Yara ve kemik iyileşmesine bağlı metabolik ve sistemik bozukluklar
- Doğal kemik oluşumunu engelleyen ve değiştiren ilaç kullanımı
- Yeterli oral hijyenin sağlanmasını engelleyen bozukluklar
- Yabancı cisim reaksiyonu
- İmmüno yetmezlik
- Kanama bozuklukları

Oral Kontraendikasyonlar:


Aşağıdakileri içerir fakat bunlarla sınırlı değildir:

- Kontrolsüz para fonksiyonel alışkanlıklar (diş gıcırdatma, çene kenetleme, kemirme vb.)
- Yetersiz kemik boyu veya kalınlığı
- Yetersiz kemer arası boşluk mesafesi
- İntraoral enfeksiyon
- Yetersiz veya yanlış oral hijyen

7. YÜZEYLER

İmplantlar grade 5 titanyum alaşımdan (Ti6Al4V) mamuldür. İmplantların yüzeyi; orta derece pürüzlü bir doku oluşturmak için TCP partikülleri ile oluşturulur. Yüzeyler kumlama işlemi ile elde edilir.

8. STERİL PAKETLEME

 İmplantlar; gama ışınlanması kullanılarak **STERİL** edilir ve piyasaya bu formda verilir. Yeniden sterilize etmeyiniz.

9. DEPOLAMA & MUAMELE

- Paket hasarlı ise KULLANMAYINIZ.
- İmplantlar kuru bir ortamda, oda sıcaklığında, orijinal paketlerinde muhafaza edilmelidir.
- İmplantlar, taşıma parçalarına monte olarak steril şişelerde sunulmaktadır. Transfer parçalarının kullanım amacı; implantları cerrahi alana taşımaktır. Taşıma işlemi, uygun şekilde steril edilmiş cerrahi aletler ile tutularak yapılır.
- İmplant yüzeyine direkt olarak DOKUNMAYINIZ.
- Kullanıcılar, implant kutularını görsel olarak incelemeli, güvelik etiketi ve içeriğin dokunulmamış olduğundan ve paketin orijinal olduğundan emin olmalıdır.

10. TEK KULLANIMLIK PAKETLER



İmplantların yeniden kullanımına İZİN VERİLMEMEKTEDİR.

- Çoklu kullanımın etkileri klinik veya bilimsel olarak test edilmemiştir. Cihazın tekrar kullanımında tasarlandığı performansı göstereceğini destekleyen hiçbir veri yoktur.
- Yeniden işleme ve yeniden sterilizasyon İZİN VERİLMEMEKTEDİR.
- Cihazlar, belirtilen dışında kullanıldığı takdirde; enfeksiyon, kabul edilemez performans veya cihaz başarısızlığı riski vardır.

11. RAF ÖMRÜ



YYYY-AA: Dental implantlar, ilk sterilizasyon tarihinden itibaren beş yıl süreyle steril olarak kabul edilir. Ürün son kullanma tarihi, ürün etiketlerinde (hem iç hem de dış) kum saati simgesiyle ve yanında yıl ve ay olmak üzere gösterilir.

12. UYARILAR

- İmplantlar, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk anlamında değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme görüntü kalitesi seviyesinde test edilmemiştir. İmplantların MR ortamındaki güvenlik durumu bilinmemektedir.
- Paket hasarlı ise KULLANMAYINIZ.
- İmplantların yeniden kullanımına İZİN VERİLMEMEKTEDİR.
- Güvenlik mührü yırtılmış kutudaki implantlar KULLANILMAMALIDIR.
- Küçük çaplı ve açılı abutmentler ağzın posterior bölgesi için önerilmektedir.
- **OMNitech®** model 3.0 platform implantlar, 3.0 platform prostetik parçalar ile kullanılmalıdır. 3.5 platform implantlar, 3.5 platform prostetik parçalar ile kullanılmalıdır. 4.5 platform implantlar, 4.5 platform prostetik parçalar ile kullanılmalıdır.
- **OMNICON ACTIVE** alt model 3.0 platform konik implantlar, 3.0 platform prostetik parçalar ile kullanılmalıdır. 3.4 platform konik implantlar, 3.4 platform prostetik parçalar ile kullanılmalıdır.
- Metalik implantların iletkenlikleri dolayısıyla, elektro cerrahi kontraendikedir.

13. ÖNLEMLER

- Küçük implantlarda; operatörler hastayı yakından takip etmelidir ve bu reaksiyonların oluşumunu gözlemlemelidir: İmplant çevresi kemik kaybı, darbeye karşı implantın karşılığı, implant boyunca kemikteki radyografik değişimler.
- İmplantta oynaklık veya %50'den fazla kemik kaybı görülürse, implantın çıkarılması değerlendirilmelidir.

14. MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR & ADVERS REAKSİYONLAR

- Osseointegrasyon olmaması, osteoporoz, engellenmiş revaskülarizasyon, kemik erimesi, adezyon, yetersiz kemik formasyonu, cerrahi başarısızlık ve bunlara bağlı olarak gelişen implantın gevşemesi, kırılması veya düşmesi
- Sigara, yetersiz kemik formasyonu, cerrahi hatalar vb. sebeplere bağlı olarak implantın kemik ile birleşmemesi, yanlış birleşmesi veya geç birleşmesi
- İmplantın varlığına bağlı olarak ağrı, rahatsızlık veya anormal hassasiyet
- Kemik veya diğer dokuların ölmesi (nekroz)
- Enfeksiyon, sinir hasarı, sinüs hasarı
- Erken veya geç enfeksiyon
- İltihaplanma
- Pirojenik etkiler

15. PROSTETİK PARÇALAR

OMNitech® Titanyum Diş İmplantı Sistemi ve alt modeli olan **OMNICON ACTIVE** Sistemi'nin prostetik parçaları; diş kaybı yaşayan hastalarda prostetik restorasyonu sağlamak amacıyla, dental implantlara yardımcı bileşenler olarak kullanılması amaçlanmış ve bu yönde tasarlanmıştır. Prostetik parçalar **nonsteril** temin edilir.

Prostetik Parçaların Sterilizasyonu: 134 °C (270 °F) sıcaklıkta, 15-20 Psi basınç ile, 30 dakika çevrim süresi ile buharlı sterilizatörde sterilize edilmesi önerilir. 15 dakika çift torba ile kurutulması önerilir.

16. İMPLANTASYON İÇİN CERRAHİ TEKNİKLER

1. **Operasyon Öncesi Planlama.** Kemik yüksekliği ve genişliği tespit edilmelidir. Uygun radyografi ile kemik uygunluğu, optimal lokasyon ve mandibular kanal, maksiller sinüs, bitişik diş gibi yapılardan kaçınma tespit edilmelidir.
2. **Cerrahi Bölge Hazırlığı.** Sırasıyla yumuşak ve sert kemik hazırlık sürecini, karşılık gelen drill serisi ile takip ediniz.
3. **Yerleştirme Prosedürü.**
 - a. **Hasta Bilgisi.** Katalog numaraları etiketler **REF** üzerinde belirtilmektedir. Çıkarılabilir etiketi şişeden sökünüz ve hastanın kartına yapıştırınız.
 - b. **Dış Kutuyu Açma.** Kutunun kapağını açınız. Güvenlik mührü (dış etiketin uzantısı) ayrılacaktır. Şişeyi kutudan çıkarınız.
 - c. **Şişeyi Açma.** Şişenin kapağını saatin tersi yönünde çevirerek açınız.
 - d. **Şişeden Çıkarma.** Uygun sterilize edilmiş altı köşe raşet anahtarını transfer parçası üzerine raşet yardımıyla yerleştiriniz. Transfer parçası-implant birleşimini şişeden plastik parçalar ile çıkarınız. Plastik parçaları kolayca çıkarabilirsiniz.
 - e. **İmplantı Taşıma.** İmplantı hazırlanmış olan cerrahi alana taşıyın ve iki tam tur sıkın. Ardından transfer parçasını implanttan çıkarın.
 - f. **İmplantı Yerleştirme.** Uygun cerrahi alet ile implantı vidalamaya devam edin. Sıkma işleminde tork değerleri büyük önem teşkil etmektedir.
 - g. **Kapama Vidası.** Uygun cerrahi alet ile kapama vidasını plastik taşıyıcıdan çıkarın ve implantın üzerine vidalayın.
 - h. **Operasyon Sonrası Bakım.** Hastaların ameliyat sonrası uygun bir ağız temizleyici kullanmaları ve düzenli oral hijyen bakımı yapmaları önerilir.
 - i. **İyileşme Süresi.** Kemik kalitesine, tipine ya da herhangi medikal bir duruma bağlı olarak genellikle implantların tamamen restorasyonu sağlanması için iki ila dört arası iyileşmesi süreci verilmektedir.
 - j. **Talimatlar.** Kullanıcıların destek için ürünlerin yanında verilen talimatlara başvurmaları tavsiye edilir.

SEMBOLLER:



Üretici



Son kullanım tarihi



CE işaretli cihazlar 93/42/AT yönetmeliği gerekliliklerini karşılar.



İşinleme ile steril edilmiştir.



Yeniden kullanmayınız.



Yeniden steril etmeyiniz.



Paket zarar görmüş ise kullanmayınız ve kullanım kılavuzuna başvurunuz.



Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



Kullanma talimatına başvurunuz.



Dikkat



Katalog numarası



Parti kodu



Medikal cihaz



Benzersiz cihaz tanımlama numarası



Steril değil (Prostetik parçalar için)