



## 光弘陶瓷人工牙根

Zibone Zirconia Dental Implant

衛部醫器製字第004492號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

**用途：**本產品以牙科手術方式，植入到上、下頷骨，做為修復缺失牙齒的假牙或其它人工附著物所需的支撐。本產品不含金屬，具有對金屬過敏的患者亦可適用。

**材質：**本產品由生醫陶瓷所製成，氧化鋁製成，符合ISO 13356國際標準，未涵蓋任何生殖毒性或內分泌干擾物質。

### 搭配儀器：

- 植體種植手術輔助工具請使用Zibone 牙科植體附件 (Dental Implant Accessory)。
- 牙根植體建議搭配認證的慢速手機，建議轉速為20 rpm。

**產品規格:** 本產品含3種不同外徑，及5種不同長度。一般建議在病人骨骼及鄰牙空間允許下，選擇最大及最長的植體使用。(產品規格如附表)

**禁忌症：**骨骼品質不佳患者，未受控制的牙周病及健康狀況不符合一般手術需求的病患

(如心臟病, 糖尿病.) 不適合接受植牙手術。使用過的牙根或有受損風險的牙根在任何情況下，都不可再被使用。

**警告：**如果植體受到超過它所能承受的壓力，可能會發生植體牙周炎或植體斷裂的情形。病患生理條件對植牙手術成功與否具有舉足輕重的影響，因此植入前需考慮下列條件：

- 骨骼品質不佳。
- 口腔衛生不佳。
- 因為血液疾病或未處理的荷爾蒙失調所造成之健康危害。
- 酒精或藥物濫用。
- 植體在恢復期必須避免受重力。
- 禁止在植體上使用雷射。
- 治療者有義務告知病患相關的訊息

**預警防範：**需由受過專業訓練的牙醫師進行手術，以確保植入手術的安全性及有效性，因為人工植牙是複雜性較高的手術，需考慮多方面的外在條件，做出通盤的手術規劃。不周全的手術方法，會導致植體功能喪失，以及支撐植體的骨頭結構流失，更可能有其他副作用產生。必須小心決定病患是否適合接受植入手術、病患的年齡以及衛生習慣是否對植體有不良影響也必須考慮。如果本產品相關不良事件發生，請立即通報本製造商。本產品安全丟棄請依循醫療器材安全丟棄準則。可能的不良反應：以下的不良反應有可能在植入牙根後產生：

pressure, situations such as peri-implantitis or implant fracture might happen. Patient’s physical condition is critical to successful implant surgery. Therefore, below condition must be considered before implantation:

- Poor bone quality
- Poor oral hygiene
- Health risk due to blood disease or hormone non-homeostasis
- Alcohol or drug abuse
- Implants must be prevented from heavy force after surgery
- Laser engraving is prohibited to implants.
- Therapists are obligated to inform relevant information to patients.

**Precautions：** Surgery for Zibone implants must be executed by professionally trained dentist. Due to highly technical and complex surgical procedure, full surgical evaluation is necessary. Imperfect surgery might lead to functional failure of implant, supporting bone structure loss or other side-effects. Factors such as patients’ health state for implant surgery, patients’ age, or hygiene habits affecting to implants must be fully evaluated.

If there is serious event relevant to the product, please notify immediately to the manufacturer. The device’s safe proposal please refer to safe disposal guidance and proposal of medical device.

### Possible adverse events：

The following adverse events might happen after implant surgery：

- No osseointegration
- Loosening after osseointegration
- Bone Dehiscence and bone grafting is necessary
- Perforation of the sinus or mandibular base
- Infections, evident abscesses, fistulas, or inflammation
- Persistent pain, numbness or paresthesia.
- Excessive bone loss might need surgical intervention.
- Fracture of implant.

come la perimplantite o la frattura dell’impianto. Le condizioni fisiche del paziente sono fondamentali per il successo della chirurgia implantare. Pertanto, prima dell’impianto devono essere considerate le condizioni seguenti:

- Scarsa qualità dell’osso
- Scarsa igiene orale
- Rischio per la salute a causa di malattie del sangue o non omeostasi ormonale
- Abuso di alcool o droghe
- Evitare una forza di pressione sull’ impianto dopo l’intervento chirurgico
- È vietata l’incisione laser sugli impianti.
- I terapisti sono obbligati a fornire informazioni rilevanti ai pazienti.

**Precauzioni:** L’intervento chirurgico per gli impianti Zibone deve essere eseguito da un dentista qualificato. A causa di una procedura chirurgica altamente tecnica e complessa, è necessaria una valutazione chirurgica completa. Un intervento chirurgico imperfetto potrebbe comportare un guasto funzionale dell’impianto, con perdita della struttura ossea o altri effetti collaterali. Devono essere valutati attentamente fattori come lo stato di salute dei pazienti per la chirurgia implantare, l’età dei pazienti o le abitudini igieniche che incidono sugli impianti.

In caso di eventi gravi relativi al prodotto, avvisare immediatamente il produttore. Per la sicurezza del dispositivo, consultare la guida allo smaltimento sicuro e lo scopo del dispositivo medico.

**Possibili effetti indesiderati:** Dopo l’intervento chirurgico potrebbero verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- Nessuna osteointegrazione
- Allentamento dopo osteointegrazione
- Sono necessari la deiscenza ossea e l’innesto osseo
- Perforazione del seno o della base mandibolare
- Infezioni, accessi evidenti, fistole o infiammazioni
- Dolore, intorpidimento o parestesia persistenti.

- 沒有產生骨整合
- 骨整合後鬆脫
- 骨頭裂縫導致必須補骨
- 鼻竇穿孔，下顎穿孔
- 感染、明顯的膿腫、膿管、膿液、發炎
- 持續疼痛、發麻、感覺異常
- 過多的骨質流失可能需要手術治療
- 植體斷裂

**滅菌及儲存：**本產品經過高溫高壓滅菌，必須於清潔及乾燥的環境下存放在包裝內。如果內包裝出現水分，包裝受損或已被開封，植體即不可再被使用。在使用本產品前，規格型號必須與包裝上的標籤核對，取出後避免與會破壞本產品無菌狀態的物品接觸。禁止任何形式的再次滅菌。

**手術步驟：** 本產品需使用滅菌過的手術器械在植牙手術室內操作。手術過程中使用器械在規劃植入的骨頭位置鑽孔，植體與兩側牙根/自然牙及最少保留1.5- 2mm，與舌側及頰側的骨頭邊緣至少預留1 mm。準備好正確大小及深度的窩洞後，使用扭力扳手把植體旋入孔洞中直到預定的深度。過程中扭力控制在30-40 Ncm 之間。初期需避免植體直接受力，八至十二周後骨整合完全後，依照一般假牙製作流程後製作假牙。手術器械鑽頭與本產品尺寸對照表如附表。**注意事項：**

- 請勿重摔及重壓。摔過的植體請勿使用。
- 因本產品為陶瓷一件式植體，骨整合不全易造成失敗，故患者於腐復前應追蹤較長時間，腐復時須務必注意避免過重之咬合。

**Sterilization and handling：** The product has been processed via moist heat sterilization. Implants must be stored in original packaging, under clean and dry conditions. If moisture is present in inner package, package damaged, or unintentionally opened, implants must not be used. Before use it, specification number must be checked against package’s label. After taking it out, the product must be prevented to contact with any non-sterilized products. Re-sterilization must be prohibited.

**Surgical Procedure：** Zibone implants must be operated with sterilized instruments in dental operating room. During surgery, drill hole in predetermined location. A minimum space of 1.5mm/2mm should be maintained between implant and implant/natural teeth; a minimum space of 1mm should be maintained between implant and bone edge of lingual side, and buccal side. Preparation of appropriate size and depth for implant site, using torque wrench to thread implant into predetermined depth. Torque force should be within 30-40 Ncm. Implants should be prevented by direct force at initial implantation. Complete osseointegration after eight to twelve weeks, manufacture zirconia prosthetic crown as per general procedure. Surgical drills and product size comparison sheet, please refer to table.

### Notification：

- Please do not throw or press it. Please do not use it after throwing it.
- Because it is a one-piece designed implant, incomplete osseointegration might cause failure easily. Therefore, patients should be tracked for longer period before placing on prosthesis.
- Post-surgery period until osseointegration, overweight occlusion and direct force must be avoided.

- 沒有產生骨整合
- 骨整合後鬆脫
- 骨頭裂縫導致必須補骨
- 鼻竇穿孔，下顎穿孔
- 感染、明顯的膿腫、膿管、膿液、發炎
- 持續疼痛、發麻、感覺異常
- 過多的骨質流失可能需要手術治療
- 植體斷裂

附表、產品規格：

| 型號       | 植體外徑   | 植體基台寬度 | 最終牙鑽尺寸          |
|----------|--------|--------|-----------------|
| Zr-I3608 | Ø3.6mm | 4.1mm  | 2.8mm(Zr-D2816) |
| Zr-I3610 | Ø3.6mm | 4.1mm  | 2.8mm(Zr-D2816) |
| Zr-I3611 | Ø3.6mm | 4.1mm  | 2.8mm(Zr-D2816) |
| Zr-I3613 | Ø3.6mm | 4.1mm  | 2.8mm(Zr-D2816) |
| Zr-I3614 | Ø3.6mm | 4.1mm  | 2.8mm(Zr-D2816) |
| Zr-I4008 | Ø4.0mm | 4.8mm  | 3.4mm(Zr-D3416) |
| Zr-I4010 | Ø4.0mm | 4.8mm  | 3.4mm(Zr-D3416) |
| Zr-I4011 | Ø4.0mm | 4.8mm  | 3.4mm(Zr-D3416) |
| Zr-I4013 | Ø4.0mm | 4.8mm  | 3.4mm(Zr-D3416) |
| Zr-I4014 | Ø4.0mm | 4.8mm  | 3.4mm(Zr-D3416) |
| Zr-I5008 | Ø5.0mm | 6.0mm  | 4.3mm(Zr-D4316) |
| Zr-I5010 | Ø5.0mm | 6.0mm  | 4.3mm(Zr-D4316) |
| Zr-I5011 | Ø5.0mm | 6.0mm  | 4.3mm(Zr-D4316) |
| Zr-I5013 | Ø5.0mm | 6.0mm  | 4.3mm(Zr-D4316) |
| Zr-I5014 | Ø5.0mm | 6.0mm  | 4.3mm(Zr-D4316) |

※骨密度較高(D1, D2)時，建議搭配攻牙鑽。



製造廠名稱：光弘生醫科技股份有限公司

製造廠地址：桃園市蘆竹區大豐街21號

Tel：886-3-3112203

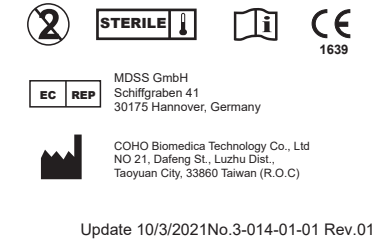
Fax：886-3-3125626

更新日期：10/3/2021編號：3-014-01-01 版次:01

Table 1. Product Specification

| Product  | Diameter | Shoulder width | Final Drill Diameter | Insertion Length |
|----------|----------|----------------|----------------------|------------------|
| Zr-I3608 | Ø3.6mm   | 4.1mm          | 2.8mm                | 8.0mm            |
| Zr-I3610 | Ø3.6mm   | 4.1mm          | 2.8mm                | 10.0mm           |
| Zr-I3611 | Ø3.6mm   | 4.1mm          | 2.8mm                | 11.5mm           |
| Zr-I3613 | Ø3.6mm   | 4.1mm          | 2.8mm                | 13.0mm           |
| Zr-I3614 | Ø3.6mm   | 4.1mm          | 2.8mm                | 14.5mm           |
| Zr-I4008 | Ø4.0mm   | 4.8mm          | 3.4mm                | 8.0mm            |
| Zr-I4010 | Ø4.0mm   | 4.8mm          | 3.4mm                | 10.0mm           |
| Zr-I4011 | Ø4.0mm   | 4.8mm          | 3.4mm                | 11.5mm           |
| Zr-I4013 | Ø4.0mm   | 4.8mm          | 3.4mm                | 13.0mm           |
| Zr-I4014 | Ø4.0mm   | 4.8mm          | 3.4mm                | 14.5mm           |
| Zr-I5008 | Ø5.0mm   | 6.0mm          | 4.3mm                | 8.0mm            |
| Zr-I5010 | Ø5.0mm   | 6.0mm          | 4.3mm                | 10.0mm           |
| Zr-I5011 | Ø5.0mm   | 6.0mm          | 4.3mm                | 11.5mm           |
| Zr-I5013 | Ø5.0mm   | 6.0mm          | 4.3mm                | 13.0mm           |
| Zr-I5014 | Ø5.0mm   | 6.0mm          | 4.3mm                | 14.5mm           |

NOTE: Higher bone density (D1, D2) is suggested going with bone tap.



Update 10/3/2021No.3-014-01-01 Rev.01

- È necessario evitare il periodo post-operatorio fino all’osteointegrazione, all’occlusione da peso eccessivo e alla forza diretta.

Tabella 1. Specifiche del prodotto

| Prodotto | Diametro | Larghezza a della spalla | Diametro finale del trapano | Lunghezza di inserimento |
|----------|----------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Zr-I3608 | Ø3,6 mm  | 4,1mm                    | 2,8mm                       | 8,0mm                    |
| Zr-I3610 | Ø3,6mm   | 4,1mm                    | 2,8mm                       | 10,0mm                   |
| Zr-I3611 | Ø3,6mm   | 4,1mm                    | 2,8mm                       | 11,5mm                   |
| Zr-I3613 | Ø3,6mm   | 4,1mm                    | 2,8mm                       | 13,0mm                   |
| Zr-I3614 | Ø3,6mm   | 4,1mm                    | 2,8mm                       | 14,5mm                   |
| Zr-I4008 | Ø4,0mm   | 4,8mm                    | 3,4mm                       | 8,0mm                    |
| Zr-I4010 | Ø4,0mm   | 4,8mm                    | 3,4mm                       | 10,0mm                   |
| Zr-I4011 | Ø4,0mm   | 4,8mm                    | 3,4mm                       | 11,5mm                   |
| Zr-I4013 | Ø4,0mm   | 4,8mm                    | 3,4mm                       | 13,0mm                   |
| Zr-I4014 | Ø4,0mm   | 4,8mm                    | 3,4mm                       | 14,5mm                   |
| Zr-I5008 | Ø5,0mm   | 6,0mm                    | 4,3mm                       | 8,0mm                    |
| Zr-I5010 | Ø5,0mm   | 6,0mm                    | 4,3mm                       | 10,0mm                   |
| Zr-I5011 | Ø5,0mm   | 6,0mm                    | 4,3mm                       | 11,5mm                   |
| Zr-I5013 | Ø5,0mm   | 6,0mm                    | 4,3mm                       | 13,0mm                   |
| Zr-I5014 | Ø5,0mm   | 6,0mm                    | 4,3mm                       | 14,5mm                   |

NOTA: Si suggerisce una maggiore densità ossea (D1, D2) per il prelievo osseo.



Aggiornamento: 10/3/2021 N. 3-014-01-01 Rev.01



## Implante dentário de cerâmica

Número de listagem FDA: D220065

**Antes de utilizar, por favor consultar as instruções de utilização.**

**Finalidade:** Os implantes dentários de cerâmica Zibone são indicados para implantação nos maxilares superior e inferior para fornecer suporte a dispositivos protéticos (coroas e pontes dentárias) para substituição de dentes em falta. Este produto está isento de metal e é também adequado para pacientes alérgicos ao metal.

**Material:** Os implantes Zibone são feitos de biocerâmica ZrO2-TZP de acordo com a normal internacional ISO 13356, não contendo qualquer CMR ou substancias disruptoras endócrinas.

**Instrumentos em cooperação:**

1. Utilizar instrumentos e acessórios específicos para cirurgia de implantes.

2.Os implantes dentários requerem em cooperação peças de mão de baixa velocidade certificadas. A velocidade de rotação recomendada é de 20 rpm.

**Especificação:** Este produto inclui 3 tipos de diâmetro diferentes e 5 tipos de comprimento diferentes. Se o espaço e as condições entre o osso e o dente o permitirem, é geralmente recomendada a seleção do implante mais largo e comprido para os pacientes (ver tabela 1).

**Contra-indicações:** A cirurgia com implante dentário pode não ser permitida em pacientes com baixa qualidade óssea, periodontia não controlada ou estado de saúde não qualificado, como diabetes ou doença cardíaca. Implantes dentários usados ou danificados não devem ser usados. **Aviso:** Se os implantes sofrerem carga excessiva, podem ocorrer situações como peri-implantites ou

fratura do implante. A condição física do paciente é fundamental para o sucesso da cirurgia de implante. Portanto, as condições abaixo devem ser consideradas antes da implantação:

1. Má qualidade óssea
2. Má higiene bucal
3. Risco para a saúde devido a doença sanguínea ou não-homeostase hormonal
4. Abuso de álcool ou drogas
5. Carga excessiva dos Implantes após a cirurgia
6. A gravação a laser é proibida nos implantes.
7. Os clínicos são obrigados a dar informações relevantes aos pacientes.

**Precauções:** A cirurgia para colocação de implantes de Zibone deve ser executada por um médico dentista especialista. Devido ao procedimento cirúrgico altamente técnico e complexo, é necessária uma avaliação cirúrgica completa. Uma cirurgia mal executada pode levar à falha funcional do implante, e consequentemente à perda de estrutura óssea ou outros efeitos colaterais. Devem ser totalmente avaliados todos os fatores que comprometam o sucesso dos implantes como o estado de saúde do paciente candidato a cirurgia de implantes, a idade dos paciente e hábitos de higiene.

Se se verificar alguma anomalia séria relativa ao produto, notifique imediatamente o fabricante.

Relativamente à segurança do dispositivo, por favor consultar as instruções sobre a manipulação segura de um dispositivo médico.

**Possíveis reações adversas: As reações adversas seguintes são possíveis após a inserção de um implante dentário.**

- 1 · Osteointegração inexistente
- 2 · Má fixação após a osteointegração
- 3 · Deiscência e necessidade de enxerto ósseo,
- 4 · Perfuração do seio, base mandibular, base da boca ou ductos alveolares inferiores.
- 5 · Infecções evidentes na forma de abscessos, fístulas, formação de pus, radiotransparência de inflamação.

- 6 · Dor persistente, dormência ou parestesia.
- 7 · Perda óssea excessiva, podendo ser necessária intervenção cirúrgica.
- 8 · Fratura do implante.

**Armazenamento e manuseamento:** Este produto foi esterilizado por calor húmido. Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original, em condições limpas e secas. Os implantes não devem ser utilizados se a embalagem interna apresentar humidade ou se a embalagem estiver danificada ou tiver sido involuntariamente aberta.

Antes de usar, deverá verificar-se na embalagem a referencia impressa em papel autocolante. Depois de retirar o autocolante com a referencia da embalagem não se deve tocar em nenhum produto não esterilizado. A re-esterilização está proibida.

**Procedimento cirúrgico:**

A colocação dos implantes Zibone deve ser realizada com instrumentos esterilizados num bloco operatório. Durante a cirurgia , perfurar um orifício no leito num local pré-determinado. Deve ser mantido um espaço mínimo de 1,5 mm/2 mm entre implantes ou entre o implante e o dente natural. Deve ser mantido um espaço mínimo de 1 mm entre o implante e a extremidade do osso do lado lingual e do lado vestibular. Realiza-se a preparação do leito do implante no tamanho e profundidade adequados, e futiliza-se a chave dinamométrica para enroscar o implante até à profundidade predeterminada. O torque de inserção deve permanecer entre 30 a 40 Ncm durante o procedimento. Durante a implantação inicial, deve evitar exercer pressão diretamente nos implantes. A coroa de zircónia deve ser fabricada passadas oito a doze semanas, quando a osteointegração estiver completa. Para ver os tamanhos das brocas e dos implantes, consultar a tabela anexa.

**Notificação:**

- 1 · **Por favor não inserir o implante pressionando e retirando. Um implante retirado do leito não deve se deve voltar a colocar .**

İ ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa implantlar kullanılmamalıdır. Kullanmadan önce, teknik özellik numarası paketin etiketine göre kontrol edilmelidir. Ürünün çıkarıldıktan sonra sterilize edilmemiş herhangi bir ürünle teması engellenmelidir. Yeniden sterilizasyona izin verilmemelidir.

**Cerrahi Prosedür:** Zibone implantlar, dental ameliyathanede sterilize aletlerle çalıştırılmalıdır. Ameliyat sırasında önceden belirlenen yerde delik açın. İmplant ve implant/doğal dişler arasında en az 1,5 mm/2 mm boşluk bırakılmalıdır; implant ile lingual tarafın kemik kenarı ve bukkal taraf arasında en az 1 mm boşluk bırakılmalıdır. İmplantı önceden belirlenmiş derinliğe geçirmek için tork anahtarı kullanarak implant bölgesi için uygun boyut ve derinliğin hazırlanması. Tork kuvveti 30-40 Ncm arasında olmalıdır. İmplantlar, ilk implantasyonda doğrudan kuvvetle ölenmelidir. Sekiz ila on iki hafta sonra tam osseointegrasyon sağlanır, genel prosedüre göre zirkonya protez kuron üretilir. Cerrahi matkaplar ve ürün boyutu karşılaştırma sayfası için lütfen tabloya bakın.

**Bildirim:**

1. Lütfen atmayın veya bastırmayın. Lütfen düşürdükten sonra kullanmayın.
2. Tek parça olarak tasarlanmış bir implant olduğu için eksik osseointegrasyon kolaylıkla başarısızlığa neden olabilir. Bu nedenle hastalar, protez takılmadan önce daha uzun süre izlenmelidir.
3. Osteointegrasyona kadar ameliyat sonrası dönem, aşırı klüzyon ve doğrudan zorlamadan kaçınılmalıdır.

- 2 · Devido ao design do implante unitário, uma osteointegração incompleta pode originar facilmente uma falha. Pelo que os pacientes devem ser acompanhados durante mais tempo antes de colocar a prótese.
- 3 · Após a cirurgia de colocação da prótese e até concluir a osteointegração, deve evitar fazer uma oclusão intensa e exercer pressão diretamente no implante.

Tabela 1. Descrição geral do produto

| Produto  | Diâmetro | Largura do ombro | Diâmetro final de perfuração | Comprimento de inserção |
|----------|----------|------------------|------------------------------|-------------------------|
| Zr-I3608 | Ø 3,6 mm | 4,1 mm           | 2,8 mm                       | 8,0 mm                  |
| Zr-I3610 | Ø 3,6 mm | 4,1 mm           | 2,8 mm                       | 10,0 mm                 |
| Zr-I3611 | Ø 3,6 mm | 4,1 mm           | 2,8 mm                       | 11,5 mm                 |
| Zr-I3613 | Ø 3,6 mm | 4,1 mm           | 2,8 mm                       | 13,0 mm                 |
| Zr-I3614 | Ø 3,6 mm | 4,1 mm           | 2,8 mm                       | 14,5 mm                 |
| Zr-I4008 | Ø 4,0 mm | 4,8 mm           | 3,4 mm                       | 8,0 mm                  |
| Zr-I4010 | Ø 4,0 mm | 4,8 mm           | 3,4 mm                       | 10,0 mm                 |
| Zr-I4011 | Ø 4,0 mm | 4,8 mm           | 3,4 mm                       | 11,5 mm                 |
| Zr-I4013 | Ø 4,0 mm | 4,8 mm           | 3,4 mm                       | 13,0 mm                 |
| Zr-I4014 | Ø 4,0 mm | 4,8 mm           | 3,4 mm                       | 14,5 mm                 |
| Zr-I5008 | Ø 5,0 mm | 6,0 mm           | 4,3 mm                       | 8,0 mm                  |
| Zr-I5010 | Ø 5,0 mm | 6,0 mm           | 4,3 mm                       | 10,0 mm                 |
| Zr-I5011 | Ø 5,0 mm | 6,0 mm           | 4,3 mm                       | 11,5 mm                 |
| Zr-I5013 | Ø 5,0 mm | 6,0 mm           | 4,3 mm                       | 13,0 mm                 |
| Zr-I5014 | Ø 5,0 mm | 6,0 mm           | 4,3 mm                       | 14,5 mm                 |

**NOTA:** É sugerida a utilização de macho de rosca em zonas de maior densidade óssea (D1, D2).



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Alemanha



COHO Biomedical Technology Co., Ltd  
N.º 21 Dafeng St., Luzhu Dish.,  
Taoyuan City 33860, Taiwan (R.O.C.)  
Tel.: 886-3-3112203 Fax: 886-3-3125626

Atualização 10/3/2021 N.º 3-014-01-01 Revisão nº 01

Tablo 1. Ürün Teknik Özellikleri

| Ürün     | Çap     | Omuz genişliği | Nihai Matkap Çapı | Ekleme Uzunluğu |
|----------|---------|----------------|-------------------|-----------------|
| Zr-I3608 | Ø3,6 mm | 4,1 mm         | 2,8 mm            | 8,0 mm          |
| Zr-I3610 | Ø3,6 mm | 4,1 mm         | 2,8 mm            | 10,0 mm         |
| Zr-I3611 | Ø3,6 mm | 4,1 mm         | 2,8 mm            | 11,5 mm         |
| Zr-I3613 | Ø3,6 mm | 4,1 mm         | 2,8 mm            | 13,0 mm         |
| Zr-I3614 | Ø3,6 mm | 4,1 mm         | 2,8 mm            | 14,5 mm         |
| Zr-I4008 | Ø4,0 mm | 4,8 mm         | 3,4 mm            | 8,0 mm          |
| Zr-I4010 | Ø4,0 mm | 4,8 mm         | 3,4 mm            | 10,0 mm         |
| Zr-I4011 | Ø4,0 mm | 4,8 mm         | 3,4 mm            | 11,5 mm         |
| Zr-I4013 | Ø4,0 mm | 4,8 mm         | 3,4 mm            | 13,0 mm         |
| Zr-I4014 | Ø4,0 mm | 4,8 mm         | 3,4 mm            | 14,5 mm         |
| Zr-I5008 | Ø5,0 mm | 6,0 mm         | 4,3 mm            | 8,0 mm          |
| Zr-I5010 | Ø5,0 mm | 6,0 mm         | 4,3 mm            | 10,0 mm         |
| Zr-I5011 | Ø5,0 mm | 6,0 mm         | 4,3 mm            | 11,5 mm         |
| Zr-I5013 | Ø5,0 mm | 6,0 mm         | 4,3 mm            | 13,0 mm         |
| Zr-I5014 | Ø5,0 mm | 6,0 mm         | 4,3 mm            | 14,5 mm         |

**NOT:** Daha yüksek kemik yoğunluğu (D1, D2) için bone tap kullanılması önerilir.



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



COHO Biomedical Technology Co., Ltd  
NO 21, Dafeng St., Luzhu Dist.,  
Taoyuan City, 33860 Taiwan (R.O.C.)

Güncelleme 10/3/2021 No.3-014-01-01 Rev.01



## Seramik Diş İmplantı

FDA Listeleme Numarası: D220065

Lütfen müdürün kullanım talimatlarını izleyin.

**Amacı:** Zibone seramik diş implantları, diş kronları ve köprüler veya diğer yapay ekler gibi protez cihazları için destekleyici bir sütun olarak üst veya alt çeneye implantasyon için endikedir. Ürün metal içermez ve metalik alerjisi olan hastalar için uygundur.

**Malzeme:** Zibone implantları, herhangi bir CMR veya endokrin bozucu madde içermeyen Uluslararası Standart ISO 13356'ya uygun ZrO2-TZP biyoseramikten yapılmıştır.

**Birlikte Kullanılan Alet:**

1. Dental implant cerrahi yardım aleti; lütfen özel Dental implant Aksesuarını kullanın.

2. Dental implant, sertifikalı düşük hızlı dental el aleti ile birlikte çalışır. Önerilen dönüş hızı 20 dev/dk'dır.

**Teknik özellik:** Ürün 3 çeşit çap ve 5 çeşit uzunluk ile donatılmıştır. Hastanın dental durumuna göre, seçim için genellikle hastalara en büyük ve en uzun implant önerilir. (bkz. tablo 1)

**Kontrendikasyonlar:** Kemik kalitesi düşük, kontrolsüz periodontal hastalığı ya da diyabet veya kalp hastalığı gibi uygunsuz sağlık durumu olan hastalarda dental implant ile ameliyata izin verilmeyebilir. Kullanılmış veya hasar görmüş diş implantları kullanılmamalıdır.

**UYARI:** implantlar katlanabilir baskıya maruz kalırsa, periimplantitis veya implant kırılması gibi durumlar meydana gelebilir. Başarılı implant cerrahisi için hastanın sağlık durumu kritiktir. Bu nedenle implantasyondan önce aşağıdaki duruma dikkate alınmalıdır:

1. Zayıf kemik kalitesi
2. Kötü ağız hijyeni
3. Kan hastalığı veya hormon non-homeostazına bağlı sağlık riski
4. Alkol veya uyuşturucu kullanımı
5. Ameliyattan sonra implantların aşırı zorlanması engellenmelidir
6. implantlara lazer kazıma yasaktır.
7. Terapistler, hastalara ilgili bilgileri bildirmekle yükümlüdür.

**Önlemler:** Zibone implantları için ameliyat, profesyonel olarak eğitilmiş diş hekimi tarafından yapılmalıdır. Oluğça teknik ve karmaşık cerrahi prosedür nedeniyle, tam cerrahi değerlendirme gereklidir. Kusurlu cerrahi, implantın işlevsel başarısızlığına, taşıyıcı kemik yapısı aybına veya diğer yan etkilere neden olabilir. İmplant cerrahisi için hastanın sağlık durumu, hastanın yaşı veya implantları etkileyen hijyen alışkanlıkları gibi faktörler tam olarak değerlendirilmelidir. Ürünle ilgili ciddi bir olay yaşanması halinde, lütfen derhal üreticiye bildirin. Cihazın güvenlik önerisi için, lütfen güvenli imha kılavuzuna ve tıbbi cihaz önerisine bakın.

**Olası advers olaylar:**

1. implant cerrahisinden sonra aşağıdaki advers olaylar meydana gelebilir:
1. Osseointegrasyon olmaması
2. Osseointegrasyon sonrası gevşeme
3. Kemik Dehissansı ve kemik grefti gereklidir
4. Sinüs veya mandibular kaide delinmesi
5. Enfeksiyonlar, belirgin apseler, fistüller veya iltihaplanma
6. Kalıcı ağrı, uyuşma veya parestezi.
7. Aşırı kemik kaybı cerrahi müdahale gerektirebilir.
8. implant kırığı.

**Sterilizasyon ve kullanım:** Ürün nemli ısı sterilizasyonu ile işlenmiştir. İmplantlar orijinal ambalajında, temiz ve kuru koşullarda saklanmalıdır. İç ambalajda nem varsa,