

1. Üretici Bilgileri / Manufacturer Information

Manufacturer / Üretici	TICROM TEKNOLOJİ LIMITED ŞİRKETİ
Address / Adres	ESENTEPE MAH. CEVİZLİ D-100 GÜNEY YANYOL CAD. LAPISHAN NO: 25 İÇ KAPI NO: 9 KARTAL / İSTANBUL
Tel / Web / Mail	(0216) 488 81 00 www.ticrom.com info@ticrom.com

2. ÖNEMLİ: LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ / IMPORTANT: PLEASE READ CAREFULLY

This document contains the Instructions for Use (IFU) for six (6) Class IIb dental implant components . All content is provided in bilingual format: Turkish (Türkçe) and English. Common sections (Manufacturer Information, Symbols) appear once. Each product section maintains its own document number, title and content.		Bu belge, altı (6) adet Sınıf IIb dental implant bileşenine ait Kullanım Kılavuzlarını içermektedir. Tüm içerik iki dilli olarak sunulmaktadır: Türkçe ve İngilizce. Ortak bölümler (Üretici Bilgileri, Semboller) bir kez yer almaktadır. Her ürün bölümü kendi belge numarası, başlığı ve içeriğini korumaktadır.	
TF-01-121 Abutment (Straight/Angled)	TF-01-122 Healing Abutment	TF-01-121 Abutment (Düz/Açılı)	TF-01-122 Healing Abutment
TF-01-123 Multi Abutment (Düz-Açılı-Temporary)	TF-01-124 Preform Abutment	TF-01-123 Multi Abutment (Düz-Açılı-Geçici)	TF-01-124 Preform Abutment
TF-01-125 TiFace Abutment	TF-01-126 Abutment Screw	TF-01-125 TiFace Abutment	TF-01-126 Abutment Vidası

3. İçindekiler / Table of Contents

No	Türkçe	English
1	Manufacturer Information	Üretici Bilgileri
2	Important Notice	Önemli Uyarı
3	Table of Contents / Index	İçindekiler / İndeks
—	Per Product (TF_01_121 – TF_01_126) —	Her Ürün İçin (TF_01_121 – TF_01_126) —
---	Document Identity (No, Name, Date, Rev)	Belge Kimliği (No, Ad, Tarih, Rev)
4	Product Description	Ürün Tanımı
5	Purpose of Use	Kullanım Amacı
6	Indication	Endikasyon
7	Contraindications	Kontraendikasyon
8	Side Effects	Yan Etkiler
9	Warnings	Uyarılar
10	Users	Kullanıcılar
11	Instructions for Use	Kullanım Talimatları
12	Operational Use	Operasyonel Kullanım
13	Materials	Malzemeler
14	Product Shelf Life	Ürün Raf Ömrü
15	Cleaning and Sterilization	Temizlik ve Sterilizasyon
16	Storage and Use	Saklama ve Kullanma
17	Patient Population	Hasta Popülasyonu
18	Shelf Life	Kullanım Ömrü
19	Measures to Take in Case of Device Malfunction or Performance Change	Cihazın Arızalanması veya Performans Değişikliği Durumunda Alınacak Önlemler
20	Risks	Riskler
21	MR Compatibility Information	MR Uyumluluk Bilgisi
22	Symbols and Their Meanings (Common)	Semboller ve Anlamları (Ortak)

Düz ve Açılı Abutment Kullanım Kılavuzu

Abutment (Straight & Angled) Instructions for Use | TF_01_121 | Yayın Tarihi / Issue Date: 31.12.2025 | Rev. No: 02 Rev. Tarihi: 07.04.2026

Abutment is a connection element that allows the prosthesis superstructure to be fixed onto the implant in dental implant systems. It acts as a spacer between the implant and the prosthesis, optimizing load transfer and ensuring an aesthetic and functional restoration.	Abutment, dental implant sistemlerinde protez üstyapısının implant üzerine sabitlenmesini sağlayan bir bağlantı elemanıdır. İmplant ile protez arasında ara parça görevi görerek yük aktarımını optimize eder ve estetik, fonksiyonel bir restorasyon elde edilmesini sağlar.
---	---

5. Kullanım Amacı / Purpose of Use

Abutment is preferred in cases where the implant is placed at the ideal angle, in single tooth or multiple implant restorations. While providing strong support in the posterior regions, it is used to correct the axis angle of implants placed at an angle and to provide aesthetic advantage in the anterior regions. It also helps maintain parallelism in multiple implant restorations by adapting to implants placed at an angle due to bone loss.	Abutment, implantın ideal açıda yerleştirildiği vakalarda, tek diş veya çoklu implant restorasyonlarında tercih edilir. Arka bölgelerde güçlü destek sağlarken, açılı yerleştirilen implantların eksen açısını düzeltmek ve ön bölgelerde estetik avantaj sağlamak için kullanılır. Kemik kaybı nedeniyle açılı yerleştirilen implantlara uyum sağlayarak çoklu implant restorasyonlarında paralelliği korumaya yardımcı olur.
--	--

6. Endikasyon / Indication

Abutments are designed for use in different clinical situations such as single tooth implants, multiple tooth deficiencies, aesthetic requirements and difficult bone structures. They provide functional and natural looking restorations by offering personalized solutions especially for patients with aesthetic requirements.	Abutmentler, tek diş implantları, çoklu diş eksiklikleri, estetik gereksinimler ve zorlu kemik yapıları gibi farklı klinik durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özellikle estetik gereksinimi olan hastalar için kişiye özel çözümler sunarak fonksiyonel ve doğal görünümlü restorasyonlar sağlar.
--	---

7. Kontraendikasyon / Contraindications

Although use provides successful results in many clinical situations, it is contraindicated in the following: Insufficient jaw bone Active infections Uncontrolled systemic diseases Poor oral hygiene Hypersensitivity or allergy to titanium Patients with hemophilia or disorders affecting bone healing and wound healing Immunocompromised patients due to chemotherapy or radiotherapy Patients with untreated occlusal disorders, temporomandibular joint (TMJ) disorders, or insufficient dental arch space Patients with pre-existing bone disorders or metabolic bone diseases such as osteoporosis or osteomalacia that affect bone quality	Kullanımı birçok klinik durumda başarılı sonuçlar sağlasa da aşağıdaki durumlarda kontraendikedir: Yetersiz çene kemiği Aktif enfeksiyonlar Kontrolsüz sistemik hastalıklar Kötü ağız hijyeni Titanyuma alerji Hemofili veya kemik iyileşmesi ve yara iyileşmesi ile ilgili bozuklukları olan hastalar Kemoterapi veya radyoterapiye bağlı olarak bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar Tedavi edilmeyen oklüzyon bozuklukları, temporomandibular eklemler (TME) rahatsızlıkları veya yetersiz diş arkı mesafesi bulunan hastalar Osteoporoz, osteomalazi veya diğer metabolik kemik hastalıkları gibi kemik kalitesini etkileyen sistemik durumlara sahip hastalar
---	--

8. Yan Etkiler / Side Effects

Temporary pain and sensitivity: Mild to moderate pain may occur around the implant site following abutment placement. Soft tissue irritation: Redness, tenderness, or local irritation may occur in the gingival area. Inflammation / infection: Peri-implant mucositis or peri-implantitis may develop due to inadequate oral hygiene, improper placement, or use of incompatible components.	Geçici ağrı ve hassasiyet: Abutment yerleştirilmesini takiben implant çevresinde hafif-orta şiddette ağrı görülebilir. Yumuşak doku irritasyonu: Gingival bölgede kızarıklık, hassasiyet veya lokal irritasyon oluşabilir. Enflamasyon / enfeksiyon: Yetersiz oral hijyen, hatalı yerleştirme veya uyumsuz komponent kullanımı durumunda peri-implant mukozitis veya peri-implantitis gelişebilir.
--	--

<p>Abutment screw loosening: The screw may loosen due to incorrect torque application or occlusal overloading.</p> <p>Component damage or fracture: Especially in angled abutments, improper load distribution or excessive forces may lead to deformation or fracture.</p> <p>Prosthetic incompatibility: Instability or functional impairment may occur due to incompatibility between the abutment and implant or between the abutment and prosthesis.</p> <p>Bone loss: Marginal bone resorption may occur in cases of incorrect positioning, excessive mechanical loading, or prolonged inflammation.</p> <p>Allergic reactions (rare): Local allergic reactions may occur in individuals sensitive to titanium or alloy components.</p>	<p>Abutment vidasında gevşeme: Uygun olmayan tork uygulanması veya oklüzal aşırı yüklenme sonucunda vida gevşeyebilir.</p> <p>Komponent hasarı veya kırılması: Özellikle açılı abutmentlerde uygunsuz yük dağılımı veya aşırı kuvvetler sonucu deformasyon veya kırılma riski vardır.</p> <p>Protetik uyumsuzluk: Abutment-implant veya abutment-protez uyumsuzluğu nedeniyle stabilite kaybı veya fonksiyon bozukluğu oluşabilir.</p> <p>Kemik kaybı: Yanlış pozisyonlama, aşırı mekanik yüklenme veya uzun süreli enflamasyon durumlarında marjinal kemik rezorpsiyonu görülebilir.</p> <p>Alerjik reaksiyonlar (nadiren): Titanyum veya alaşım bileşenlerine karşı hassasiyeti olan bireylerde lokal alerjik reaksiyonlar oluşabilir.</p>
---	--

9. Uyarılar / Warnings

<ul style="list-style-type: none"> - Abutment treatment is a part of dental implant treatment and should only be applied to suitable candidates. - Insufficient jawbone can negatively affect the success of abutment treatment. - In order to achieve a successful result in abutment treatment, patients must have excellent oral hygiene. - In individuals with diabetes, blood sugar should be controlled, as high blood sugar can negatively affect the healing process. Patients with autoimmune diseases or immune system problems should be monitored more carefully against the risk of infection. - Before abutment placement, gum diseases (such as gingivitis or periodontitis) should be treated. The implant and abutment should not be placed without treating gum inflammation. - Accurate measurements should be taken to ensure that the abutment is compatible with the prosthesis. - The healing process should be carefully monitored after abutment treatment. Swelling, bruising and mild pain are normal, but if these symptoms persist for a long time, there may be a risk of complications. - There is a risk of infection after abutment placement. Cleaning the area around the implant is very important. - Abutments are delivered non-sterile for single use and must be autoclaved at 134°C for 3 minutes before use. - The force to be applied during the application of the abutment is in the range of 20–25 N-cm; excessive tightening may cause deformation and screw breakage. In case of wear or deformation the product should be replaced. - For a patient/user/third party in the European Union and in countries with the same regulatory regime (Medical Devices Regulation 2017/745/EU): If a serious incident occurs during or as a result of the use of this device, please report it to the manufacturer and your national authorities. - Accurate measurements must be taken to ensure the abutment is compatible with the prosthesis. An unsuitable abutment can lead to incompatibility issues with the prosthesis. - The patient may swallow or aspirate the prosthetic parts. Care must be taken when working inside the mouth. - Prosthetic components may be swallowed or aspirated by the patient. Care must be taken when working intraorally. - Careful surgical and prosthetic planning must be performed to avoid damage to adjacent teeth during implant and abutment placement. - Insufficient spacing or incorrect positioning may lead to damage to adjacent teeth, root resorption, or periodontal complications. - The occlusal relationship of the prosthetic restoration must be carefully evaluated, and excessive contact with opposing teeth should be avoided. - Improper occlusal loading may cause wear, sensitivity, or fracture of the opposing teeth. 	<ul style="list-style-type: none"> - Abutment tedavisi, dental implant tedavisinin bir parçasıdır ve yalnızca uygun hasta adaylarına uygulanmalıdır. - Yetersiz çene kemiği, abutment tedavisinin başarısını olumsuz etkileyebilir. - Abutment tedavisinde başarılı bir sonuç elde etmek için hastaların mükemmel ağız hijyenine sahip olması gerekir. - Diyabetik bireylerde kan şekeri kontrol altında tutulmalıdır. Otoimmün hastalık veya bağışıklık sistemi sorunları olan hastalar enfeksiyon riskine karşı daha dikkatli izlenmelidir. - Abutment yerleştirilmeden önce diş eti hastalıkları (gingivitis veya periodontitis vb.) tedavi edilmelidir. Diş eti iltihapları tedavi edilmeden implant ve abutment yerleştirilmemelidir. - Abutmentin protezle uyumlu olması için doğru ölçümler alınmalıdır. - Abutment tedavisinin ardından iyileşme süreci dikkatle izlenmelidir. Şişlik, morarma ve hafif ağrı normaldir; ancak bu belirtiler uzun süre devam ederse komplikasyon riski olabilir. - Abutment yerleştirilmesi sonrası enfeksiyon riski bulunmaktadır. İmplant çevresinin temizliği oldukça önemlidir. - Abutmentler tek kullanım için steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır. - Abutmentin uygulanması sırasında uygulanması gereken kuvvet 20–25 N-cm aralığındadır; aşırı sıkılaşma deformasyona ve vidanın kırılmasına neden olabilir. Aşınma veya deformasyon durumunda ürün değiştirilmelidir. - Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB); Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlarınıza bildirin. - Abutment ile protezle uyumlu olduğundan emin olmak için doğru ölçümler alınmalıdır. Uygun olmayan bir abutment, protezle uyumsuzluk sorunlarına yol açabilir. - Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. - İmplant ve abutment yerleşimi sırasında komşu dişlere zarar verilmemesi için cerrahi ve protetik planlama dikkatli yapılmalıdır. - Yetersiz mesafe veya yanlış pozisyonlandırma, komşu dişlerde hasar, kök rezorpsiyonu veya periodontal problemlere yol açabilir. - Protetik restorasyonun oklüzal ilişkisi dikkatle değerlendirilmeli, karşıt dişlerle aşırı temas önlenmelidir. - Uygunsuz oklüzal yüklenme, karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılmaya neden olabilir.
---	--

10. Kullanıcılar / Users

<p>Abutment applications and dental implant treatment should only be performed by dentists, oral surgeons, prosthodontists and dental technicians. These treatment processes require expertise in dental surgery and individualized evaluations should be made for each patient.</p>	<p>Abutment uygulamaları ve dental implant tedavisi, yalnızca diş hekimleri, oral cerrahlar, protez uzmanları ve diş teknisyenleri tarafından yapılmalıdır. Bu tedavi süreçleri dental cerrahi konusunda uzmanlık gerektirir ve her hasta için kişiye özel değerlendirmeler yapılmalıdır.</p>
--	---

11. Kullanım Talimatları / Instructions for Use

<p>Abutments are manufactured for single patient use only and are not recommended for reuse. Before using the abutment, the implant socket should be thoroughly cleaned and dry. The abutment should be carefully placed on the top of the implant and tightened with a suitable torque wrench.</p> <p>When making the torque adjustment, care should be taken to ensure that it is between 20–25 N-cm. Before placing the prosthesis, the stability of the abutment should be ensured.</p> <p>The patient should be provided with detailed information about abutment use and oral hygiene. If abutment treatment needs to be repeated, each situation should be carefully evaluated considering the patient's general health, jaw bone health and gingival condition.</p>	<p>Abutmentler tek hastada tek kullanım için üretilmiştir ve tekrar kullanılması önerilmez. Abutment kullanılmadan önce implant yuvası iyice temizlenmeli ve kuru olması sağlanmalıdır. Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilmeli ve uygun tork anahtarı ile sıkılmalıdır. Tork ayarlaması yapılırken 20–25 N-cm değerleri arasında olmasına özen gösterilmelidir. Protez yerleştirilmeden önce abutmentin stabilitesinden emin olunmalıdır.</p> <p>Hastaya abutment kullanımı ve ağız hijyeni konusunda ayrıntılı bilgilendirme yapılmalıdır. Abutment tedavisinin yeniden uygulanması gerekirse, hastanın genel sağlık durumu, çene kemiği sağlığı ve diş eti durumu göz önünde bulundurularak her durum dikkatle değerlendirilmelidir.</p>
---	--

12. Operasyonel Kullanım / Operational Use

<p>Before abutment surgery, the patient's general health status is evaluated. Systemic diseases, dental hygiene and gum health are checked. The implant is placed.</p> <p>The area where the implant is placed is carefully checked. The healing process of the implant must be completed and its integration with the jawbone must be ensured.</p> <p>The abutment is carefully placed on the upper part of the implant and fixed using a suitable torque wrench for the connection screw.</p> <p>Attention: Care must be taken when fixing the screw; the specified maximum tightening torque must not be exceeded. The recommended tightening torque is in the range of 20–25 N-cm.</p>	<p>Abutment cerrahisi öncesi, hastanın genel sağlık durumu değerlendirilir. Sistemik hastalıklar, dental hijyen ve diş eti sağlığı kontrol edilir.</p> <p>İmplant yerleştirilir.</p> <p>İmplantın yerleştirildiği alan dikkatlice kontrol edilir. İmplantın iyileşme süreci tamamlanmış ve çene kemiğiyle entegrasyonu sağlanmış olmalıdır.</p> <p>Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilir; bağlantı vidası için uygun tork anahtarı kullanılarak sabitlenir.</p> <p>Dikkat: Vida sabitlenirken dikkatli olunmalıdır; belirtilen maksimum sıkma torku aşılmamalıdır. Önerilen sıkma torku 20–25 N-cm aralığındadır.</p>
--	--

13. Malzemeler / Materials

All Straight and Angled Abutments and Abutment Screws: Made from Grade 5 Titanium.	Tüm Düz ve Açılı Abutmentler ve Abutment Vidaları: Grade 5 Titanyumdan üretilmiştir.
--	--

14. Ürün Raf Ömrü / Product Shelf Life

The product does not have a specified lifespan.	Ürünün belirlenmiş bir ömrü yoktur.
---	-------------------------------------

15. Temizlik ve Sterilizasyon / Cleaning and Sterilization

<p>Abutments are single-use and delivered non-sterile. The product must undergo steam autoclave sterilization at 134°C for 3 minutes prior to use. Immediately before sterilization, the product should be removed from its shipping packaging and repackaged in a sterilization bag/roll suitable for steam sterilization. The sterilization bag should be filled to a maximum of 75% of its volume, leaving approximately 25% empty space. There should be a minimum distance of 30 mm between the product and the sealing area of the bag. The sealing process of the sterilization bag/roll should be carried out according to the packaging manufacturer's instructions; the recommended sealing temperature is 180–200°C. The shipping packaging should not be used for sterilization. Before sterilization, the packaging to be used should be checked to ensure it is clean, dry, undamaged, and suitable for steam sterilization.</p>	<p>Abutmentler tek kullanımlık olup steril olmayan şekilde teslim edilir. Ürün, kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika buhar otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden hemen önce ürün sevkiyat ambalajından çıkarılmalı ve buhar sterilizasyonu için uygun, sterilizasyon poşeti/rolusu içerisine yeniden ambalajlanmalıdır. Sterilizasyon poşeti, poşet hacminin en fazla %75'i dolacak şekilde seçilmeli ve yaklaşık %25 boş alan bırakılmalıdır. Ürün ile poşetin mühürleme/kapatma alanı arasında minimum 30 mm mesafe bulunmalıdır. Sterilizasyon poşeti/rolusunun kapatma işlemi, ambalaj üreticisinin talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir; önerilen mühürleme sıcaklığı 180–200°C'dir. Sevkiyat ambalajı sterilizasyon amacıyla kullanılmamalıdır. Sterilizasyon öncesinde kullanılacak ambalajın temiz, kuru, hasarsız ve buhar sterilizasyonuna uygun olduğu kontrol edilmelidir.</p>
--	---

16. Saklama ve Kullanma / Storage and Use

<p>Abutments should be stored in their original packaging in a cool and dry environment. They should be protected from direct sunlight and moisture. They should be checked for physical damage or deformation before use. They are single-use and should not be reused and should be disposed of according to appropriate waste procedures.</p>	<p>Abutmentler orijinal ambalajında, serin ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Direkt güneş ışığından ve nemden korunmalıdır. Kullanım öncesinde fiziksel hasar veya deformasyon olup olmadığı kontrol edilmelidir. Tek kullanımlık olduklarından tekrar kullanılmamalı ve uygun atık prosedürlerine göre imha edilmelidir.</p>
--	--

17. Hasta Popülasyonu / Patient Population

<p>Abutments are used in adult patients undergoing dental implant treatment. They can be applied in cases of single tooth loss, multiple tooth loss, or complete edentulism.</p>	<p>Abutmentler, dental implant tedavisi gören erişkin hastalarda kullanılır. Tek diş eksikliği, çoklu diş eksikliği veya tam dişsizlik durumlarında uygulanabilir.</p>
--	--

They are preferred in anterior restorations where aesthetic needs are required, and in posterior restorations where functional needs are prioritized. They are safely applied in patients with stable systemic condition, adequate oral hygiene, and suitable bone structure for implant surgery. They are not used in children, individuals whose bone development is not complete, and those with uncontrolled systemic diseases.	Estetik gereksinimi olan ön bölge restorasyonlarında, fonksiyonel ihtiyaçların ön planda olduğu arka bölge restorasyonlarında tercih edilir. Sistemik durumu stabil, ağız hijyeni yeterli ve implant cerrahisi için uygun kemik yapısına sahip hastalarda güvenle uygulanır. Çocuklarda, kemik gelişimi tamamlanmamış bireylerde ve kontrolsüz sistemik hastalığı olanlarda uygulanmaz.
---	---

18. Kullanım Ömrü / Lifetime	Dental implants have an expected lifespan of at least 10 years, and under suitable conditions, this can be extended to 30 years.	Dental implantların beklenen kullanım ömrü en az 10 yıl olup, uygun koşullar sağlandığında 30 yılı kadar uzayabilmektedir.
-------------------------------------	--	--

19. Cihazın Arızalanması veya Performans Değişikliği Durumunda Alınacak Önlemler / Measures to Take in Case of Device Malfunction or Performance Change	If fracture, cracks, deformation, wear, or surface damage is detected on the abutment, the product must be immediately removed from use . If incompatibility or improper seating between the abutment and implant is observed, the product must not be used. If loosening, micromobility, or loss of stability is detected during clinical use, the connections should be checked and components replaced if necessary. If misfit, aesthetic deterioration, or functional impairment is observed between the prosthetic restoration and the abutment, a clinical evaluation should be performed. The use of incompatible implant-abutment systems may adversely affect device performance and patient safety. If the abutment does not provide the expected performance or is damaged, its use must be discontinued immediately. Implants are available in different diameters and lengths depending on the application site; an abutment compatible with the implant must be used. Previously used implants must not be reused.	Abutmentta kırılma, çatlak, deformasyon, aşınma veya yüzey hasarı tespit edilmesi durumunda ürün derhal kullanım dışı bırakılmalıdır. Abutment ile implant arasında uyumsuzluk veya tam oturmama durumu gözlenirse ürün kullanılmamalıdır. Klinik kullanım sırasında abutmentta gevşeme, mikromobilite veya stabilite kaybı tespit edilirse bağlantılar kontrol edilmeli ve gerekirse bileşen değiştirilmelidir. Protetik restorasyon ile abutment arasında uyumsuzluk, estetik bozulma veya fonksiyon kaybı gözlenmesi durumunda klinik değerlendirme yapılmalıdır. Uyumsuz implant-abutment sistemlerinin birlikte kullanılması cihaz performansını ve hasta güvenliğini olumsuz etkileyebilir. Abutmentin beklenen performansı sağlamadığı veya hasar gördüğü durumlarda kullanım derhal durdurulmalıdır. Uygulama bölgesine uygun çap ve boya göre farklı ölçülerdeki implantlar kullanılır, implant ile uyumlu abutment kullanınız. Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılmaz.
--	--	--

20. Riskler / Risks	Abutment gevşemesi veya bağlantı kaybı Vida kırılması veya deformasyonu Abutment kırılması, çatlama veya aşınması İmplant-abutment bağlantısında uyumsuzluk Mikromobiliteye bağlı stabilite kaybı Yanlış tork uygulanmasına bağlı mekanik başarısızlık Tekrar kullanım sonucu mekanik dayanım kaybı Protetik restorasyon uyumsuzluğu Estetik problemler Peri-implant dokularda iritasyon veya inflamasyon Peri-implant mukozitis veya peri-implantitis gelişimi Uyumsuz oklüzal yüklemeye bağlı mekanik stres ve hasar Karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılma Komşu dişlerde hasar veya periodontal problemler	Abutment loosening or loss of connection Screw fracture or deformation Abutment fracture, cracking, or wear Incompatibility at the implant-abutment interface Loss of stability due to micromobility Mechanical failure due to improper torque application Loss of mechanical strength due to reuse Prosthetic restoration misfit Aesthetic complications Irritation or inflammation of peri-implant tissues Development of peri-implant mucositis or peri-implantitis Mechanical stress and damage due to improper occlusal loading Wear, sensitivity, or fracture of opposing teeth Damage to adjacent teeth or periodontal complications
----------------------------	--	--

21. MR Uyumluluk Bilgisi / MR Compatibility Information	Klinik olmayan çalışmalar doğrultusunda, titanyum esaslı dental implant ve üstyapı bileşenlerinin manyetik rezonans (MR) ortamındaki davranışı 1.5 T MR ortamında radyo frekans (RF) kaynaklı sıcaklık artışının yaklaşık 0.35-0.47°C aralığında olduğu özgül emilim oranı (SAR) değerlerinin 0.2-4.0 W/kg aralığında ise 2.0 W/kg seviyesinde yaklaşık 6.4°C ve 4.0 W/kg seviyesinde yaklaşık 12.7°C sıcaklık artışı ölçülmüştür.	Based on non-clinical studies, the behavior of titanium-based dental implants and prosthetic superstructure components in the magnetic resonance (MR) environment has been evaluated. Under a 1.5 T MR environment, radiofrequency (RF)-induced temperature increases have been reported to be in the range of approximately 0.35-0.47°C . In studies where specific absorption rate (SAR) values were evaluated within the range of 0.2-4.0 W/kg , temperature increases of approximately 6.4°C at 2.0 W/kg and 12.7°C at 4.0 W/kg were measured.
--	--	--

Healing Abutment (İyileşme Başlığı) Kullanım Kılavuzu

Healing Abutment Instructions for Use | TF_01_122 | Yayın Tarihi / Issue Date: 31.12.2025 | Rev. No: 02 | Rev. Tarihi/Date: 07.04.2026

4. Ürün Tanımı / Product Description	Healing Abutment is a medical device used after dental implant surgery and provides shaping of the soft tissues around the implant. It helps the gingiva to heal properly around the implant before moving on to the prosthesis stage and ensures that the gum line reaches an ideal form for the prosthesis. This product is made of titanium grade 5 and offers flexibility to dentists in various clinical cases with different diameter, height and platform options.	Healing Abutment (iyileşme başlığı), dental implant cerrahisi sonrası kullanılan ve implant çevresindeki yumuşak dokuların şekillenmesini sağlayan tıbbi bir cihazdır. Protez aşamasına geçmeden önce implant çevresinde gingivanın uygun şekilde iyileşmesine yardımcı olur ve diş eti hattının protez için ideal bir forma kavuşmasını sağlar. Bu ürün titanyum grade 5'ten üretilir; farklı çap, yükseklik ve platform seçenekleri ile diş hekimlerine çeşitli klinik vakalarda esneklik sunar.
---	---	--

5. Kullanım Amacı / Purpose of Use	Healing Abutment is used to shape the soft tissues around the implant after dental implant surgery and to make the gum line ideal for prosthesis application. It supports the proper healing of the gingiva before moving on to the prosthesis stage, thus achieving a functional and aesthetic result.	Healing Abutment, dental implant cerrahisi sonrası implant çevresindeki yumuşak dokuların şekillenmesini sağlamak ve diş eti hattını protez uygulaması için ideal hale getirmek amacıyla kullanılır. Protez aşamasına geçmeden önce gingivanın uygun şekilde iyileşmesine yardımcı olarak fonksiyonel ve estetik sonuç elde edilmesini destekler.
---	---	---

6. Endikasyon / Indication	Abutments are designed for use in different clinical situations such as single tooth implants, multiple tooth deficiencies, aesthetic requirements and difficult bone structures. They provide functional and natural looking restorations by offering personalized solutions especially for patients with aesthetic requirements.	Abutmentler, tek diş implantları, çoklu diş eksiklikleri, estetik gereksinimler ve zorlu kemik yapıları gibi farklı klinik durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özellikle estetik gereksinimi olan hastalar için kişiye özel çözümler sunar fonksiyonel ve doğal görünümlü restorasyonlar sağlar.
-----------------------------------	--	---

7. Kontraendikasyon / Contraindications	Although use provides successful results in many clinical situations, it is contraindicated in the following: Insufficient jaw bone Active infections Uncontrolled systemic diseases Poor oral hygiene Hypersensitivity or allergy to titanium Patients with hemophilia or disorders affecting bone healing and wound healing Immunocompromised patients due to chemotherapy or radiotherapy Patients with untreated occlusal disorders, temporomandibular joint (TMJ) disorders, or insufficient dental arch space Patients with pre-existing bone disorders or metabolic bone diseases such as osteoporosis or osteomalacia that affect bone quality	Kullanımı birçok klinik durumda başarılı sonuçlar sağlansa da aşağıdaki durumlarda kontraendikedir: Yetersiz çene kemiği Aktif enfeksiyonlar Kontrolsüz sistemik hastalıklar Kötü ağız hijyeni Titanyuma alerji Hemofili veya kemik iyileşmesi ve yara iyileşmesi ile ilgili bozuklukları olan hastalar Kemoterapi veya radyoterapiye bağlı olarak bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar Tedavi edilemeyen oklüzyon bozuklukları, temporomandibular eklemler (TME) rahatsızlıkları veya yetersiz diş arka mesafesi bulunan hastalar Osteoporoz, osteomalazi veya diğer metabolik kemik hastalıkları gibi kemik kalitesini etkileyen sistemik durumlara sahip hastalar
--	---	--

8. Yan Etkiler / Side Effects	Temporary pain and sensitivity: Mild to moderate pain and sensitivity may occur around the implant site following placement of the healing abutment. Soft tissue irritation: Redness, swelling (edema), tenderness, or local irritation may occur in the gingival tissue. Inflammation / infection: Peri-implant mucositis or infection may develop due to inadequate oral hygiene, long-term plaque accumulation, or improper placement. Healing abutment loosening: The healing abutment may loosen due to incorrect torque application or mechanical stress. Soft tissue trauma: Trauma to the surrounding soft tissues may occur due to incorrect size selection or improper positioning. Delayed healing: Excessive pressure, inflammation, or patient-related factors (e.g., smoking, systemic diseases) may prolong the healing period. Allergic reactions (rare): Local allergic reactions may occur in individuals sensitive to titanium or alloy components.	Geçici ağrı ve hassasiyet: Healing abutment yerleştirilmesini takiben implant çevresinde hafif-orta şiddette ağrı ve hassasiyet görülebilir. Yumuşak doku iritasyonu: Gingival dokuda kızarıklık, ödem, hassasiyet veya lokal tahriş oluşabilir. Enflamasyon / enfeksiyon: Yetersiz oral hijyen, uzun süreli plak birikimi veya uygunsuz yerleştirme durumlarında peri-implant mukozitis veya enfeksiyon gelişebilir. Healing abutment gevşemesi: Uygun olmayan tork uygulanması veya mekanik zorlanma sonucunda healing abutment gevşeyebilir. Yumuşak doku travması: Yanlış boyut seçimi veya hatalı konumlandırma nedeniyle çevre yumuşak dokularda travma oluşabilir. İyileşme sürecinin gecikmesi: Aşırı basınç, inflamasyon veya hasta kaynaklı faktörler (sigara kullanımı, sistemik hastalıklar vb.) iyileşme süresini uzatabilir. Alerjik reaksiyonlar (nadiren): Titanyum veya alaşım bileşenlerine hassasiyeti olan bireylerde lokal alerjik reaksiyonlar görülebilir.
--------------------------------------	--	---

9. Uyarılar / Warnings		
-------------------------------	--	--

- Abutment treatment is a part of dental implant treatment and should only be applied to suitable candidates.
- Insufficient jawbone can negatively affect the success of abutment treatment.
- In order to achieve a successful result in abutment treatment, patients must have excellent oral hygiene.
- In individuals with diabetes, blood sugar should be controlled, as high blood sugar can negatively affect the healing process. Patients with autoimmune diseases or immune system problems should be monitored more carefully against the risk of infection.
- Before abutment placement, gum diseases (such as gingivitis or periodontitis) should be treated. The implant and abutment should not be placed without treating gum inflammation.
- Accurate measurements should be taken to ensure that the abutment is compatible with the prosthesis.
- The healing process should be carefully monitored after abutment treatment. Swelling, bruising and mild pain are normal, but if these symptoms persist for a long time, there may be a risk of complications.
- There is a risk of infection after abutment placement. Cleaning the area around the implant is very important.
- Abutments are delivered non-sterile for single use and must be autoclaved at 134°C for 3 minutes before use.
- The force to be applied during the application of the abutment is in the range of 20–25 N-cm; excessive tightening may cause deformation and screw breakage. In case of wear or deformation the product should be replaced.
- For a patient/user/third party in the European Union and in countries with the same regulatory regime (Medical Devices Regulation 2017/745/EU): If a serious incident occurs during or as a result of the use of this device, please report it to the manufacturer and your national authorities.
- Accurate measurements must be taken to ensure the abutment is compatible with the prosthesis. An unsuitable abutment can lead to incompatibility issues with the prosthesis.
- The patient may swallow or aspirate the prosthetic parts. Care must be taken when working inside the mouth.
- Prosthetic components may be swallowed or aspirated by the patient. Care must be taken when working intraorally.
- Careful surgical and prosthetic planning must be performed to avoid damage to adjacent teeth during implant and abutment placement.
- Insufficient spacing or incorrect positioning may lead to damage to adjacent teeth, root resorption, or periodontal complications.
- The occlusal relationship of the prosthetic restoration must be carefully evaluated, and excessive contact with opposing teeth should be avoided.
- Improper occlusal loading may cause wear, sensitivity, or fracture of the opposing teeth.

- Abutment tedavisi, dental implant tedavisinin bir parçasıdır ve yalnızca uygun hasta adaylarına uygulanmalıdır.
- Yetersiz çene kemiği, abutment tedavisinin başarısını olumsuz etkileyebilir.
- Abutment tedavisinde başarılı bir sonuç elde etmek için hastaların mükemmel ağız hijyenine sahip olması gerekir.
- Diyabetik bireylerde kan şekeri kontrol altında tutulmalıdır. Otoimmün hastalık veya bağışıklık sistemi sorunu olan hastalar enfeksiyon riskine karşı daha dikkatli izlenmelidir.
- Abutment yerleştirilmeden önce diş eti hastalıkları (gingivitis veya periodontitis vb.) tedavi edilmelidir. Diş eti iltihapları tedavi edilmeden implant ve abutment yerleştirilmemelidir.
- Abutmentin protezle uyumlu olması için doğru ölçümler alınmalıdır.
- Abutment tedavisinin ardından iyileşme süreci dikkatle izlenmelidir. Şişlik, morarma ve hafif ağrı normaldir; ancak bu belirtiler uzun süre devam ederse komplikasyon riski olabilir.
- Abutment yerleştirilmesi sonrası enfeksiyon riski bulunmaktadır. İmplant çevresinin temizliği oldukça önemlidir.
- Abutmentler tek kullanım için steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır.
- Abutmentin uygulanması sırasında uygulanması gereken kuvvet 20–25 N-cm aralığındadır; aşırı sıkılması deformasyona ve vidanın kırılmasına neden olabilir. Aşınma veya deformasyon durumunda ürün değiştirilmelidir.
- Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB); Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlarınıza bildirin.
- Abutment ile protezle uyumlu olduğundan emin olmak için doğru ölçümler alınmalıdır. Uygun olmayan bir abutment, protezle uyumsuzluk sorunlarına yol açabilir.
- Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir.
- İmplant ve abutment yerleşimi sırasında komşu dişlere zarar verilmemesi için cerrahi ve protetik planlama dikkatli yapılmalıdır.
- Yetersiz mesafe veya yanlış pozisyonlandırma, komşu dişlerde hasar, kök rezorpsiyonu veya periodontal problemlere yol açabilir.
- Protetik restorasyonun oklüzal ilişkisi dikkatle değerlendirilmeli, karşıt dişlerle aşırı temas önlenmelidir.
- Uygunsuz oklüzal yüklenme, karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılmaya neden olabilir.

10. Kullanıcılar / Users

Abutment applications and dental implant treatment should only be performed by dentists, oral surgeons, prosthodontists and dental technicians. These treatment processes require expertise in dental surgery and individualized evaluations should be made for each patient.

Abutment uygulamaları ve dental implant tedavisi, yalnızca diş hekimleri, oral cerrahlar, protez uzmanları ve diş teknisyenleri tarafından yapılmalıdır. Bu tedavi süreçleri dental cerrahi konusunda uzmanlık gerektirir ve her hasta için kişiye özel değerlendirmeler yapılmalıdır.

11. Kullanım Talimatları / Instructions for Use

Abutments are manufactured for single patient use only and are not recommended for reuse. Before using the abutment, the implant socket should be thoroughly cleaned and dry. The abutment should be carefully placed on the top of the implant and tightened with a suitable torque wrench. When making the torque adjustment, care should be taken to ensure that it is between 20–25 N-cm. Before placing the prosthesis, the stability of the abutment should be ensured. The patient should be provided with detailed information about abutment use and oral hygiene. If abutment treatment needs to be repeated, each situation should be carefully evaluated considering the patient's general health, jaw bone health and gingival condition.

Abutmentler tek hastada tek kullanım için üretilmiştir ve tekrar kullanılması önerilmez. Abutment kullanılmadan önce implant yuvası iyice temizlenmeli ve kuru olması sağlanmalıdır. Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilmeli ve uygun tork anahtarı ile sıkılmalıdır. Tork ayarlaması yapılırken 20–25 N-cm değerleri arasında olmasına özen gösterilmelidir. Protez yerleştirilmeden önce abutmentin stabilitesinden emin olunmalıdır. Hastaya abutment kullanımı ve ağız hijyeni konusunda ayrıntılı bilgilendirme yapılmalıdır. Abutment tedavisinin yeniden uygulanması gerekirse, hastanın genel sağlık durumu, çene kemiği sağlığı ve diş eti durumu göz önünde bulundurulur her durum dikkatle değerlendirilmelidir.

12. Operasyonel Kullanım / Operational Use

Before abutment surgery, the patient's general health status is evaluated. Systemic diseases, dental hygiene and gum health are checked. The implant is placed. The area where the implant is placed is carefully checked. The healing process of the implant must be completed and its integration with the jawbone must be ensured. The abutment is carefully placed on the upper part of the implant and fixed using a suitable torque wrench for the connection screw. Attention: Care must be taken when fixing the screw; the specified maximum tightening torque must not be exceeded. The recommended tightening torque is in the range of 20–25 N-cm.

Abutment cerrahisi öncesi, hastanın genel sağlık durumu değerlendirilir. Sistemik hastalıklar, dental hijyen ve diş eti sağlığı kontrol edilir. İmplant yerleştirilir. İmplantın iyileşme süreci tamamlanmış ve çene kemiğiyle entegrasyonu sağlanmış olmalıdır. Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilir; bağlantı vidası için uygun tork anahtarı kullanılarak sabitlenir. Dikkat: Vida sabitlenirken dikkatli olunmalıdır; belirtilen maksimum sıkma torku aşılmamalıdır. Önerilen sıkma torku 20–25 N-cm aralığındadır.

13. Malzemeler / Materials

All Healing Abutments and Screws: Made from Grade 5 Titanium.

Tüm Healing Abutmentler ve Vidalar: Grade 5 Titanyumdan üretilmiştir.

14. Ürün Raf Ömrü / Product Shelf Life

The product does not have a specified lifespan.

Ürünün belirlenmiş bir ömrü yoktur.

15. Temizlik ve Sterilizasyon / Cleaning and Sterilization

Abutments are single-use and delivered non-sterile. The product must undergo steam autoclave sterilization at 134°C for 3 minutes prior to use. Immediately before sterilization, the product should be removed from its shipping packaging and repackaged in a sterilization bag/roll suitable for steam sterilization. The sterilization bag should be filled to a maximum of 75% of its volume, leaving approximately 25% empty space. There should be a minimum distance of 30 mm between the product and the sealing area of the bag. The sealing process of the sterilization bag/roll should be carried out according to the packaging manufacturer's instructions; the recommended sealing temperature is 180–200°C. The shipping packaging should not be used for sterilization. Before sterilization, the packaging to be used should be checked to ensure it is clean, dry, undamaged, and suitable for steam sterilization.

Abutmentler tek kullanımlık olup steril olmayan şekilde teslim edilir. Ürün, kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika buhar otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden hemen önce ürün sevkiyat ambalajından çıkarılmalı ve buhar sterilizasyonu için uygun, sterilizasyon poşeti/rolüsü üzerine yeniden ambalajlanmalıdır. Sterilizasyon poşeti, poşet hacminin en fazla %75'i dolacak şekilde seçilmeli ve yaklaşık %25 boş alan bırakılmalıdır. Ürün ile poşetin mühürleme/kapatma alanı arasında minimum 30 mm mesafe bulunmalıdır. Sterilizasyon poşeti/rolüsünün kapatma işlemi, ambalaj üreticisinin talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir; önerilen mühürleme sıcaklığı 180–200°C'dir. Sevkiyat ambalajı sterilizasyon amacıyla kullanılmamalıdır. Sterilizasyon öncesinde kullanılacak ambalajın temiz, kuru, hasarsız ve buhar sterilizasyonuna uygun olduğu kontrol edilmelidir.

16. Saklama ve Kullanma / Storage and Use

Abutments should be stored in their original packaging in a cool and dry environment. They should be protected from direct sunlight and moisture. They should be checked for physical damage or deformation before use. They are single-use and should not be reused and should be disposed of according to appropriate waste procedures.

Abutmentler orijinal ambalajında, serin ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Direkt güneş ışığından ve nemden korunmalıdır. Kullanım öncesinde fiziksel hasar veya deformasyon olup olmadığı kontrol edilmelidir. Tek kullanımlık olduklarından tekrar kullanılmamalı ve uygun atık prosedürlerine göre imha edilmelidir.

17. Hasta Popülasyonu / Patient Population

Abutments are used in adult patients undergoing dental implant treatment. They can be applied in cases of single tooth loss, multiple tooth loss, or complete edentulism. They are preferred in anterior restorations where aesthetic needs are required, and in posterior restorations where functional needs are prioritized. They are safely applied in patients with stable systemic condition, adequate oral hygiene, and suitable bone structure for implant surgery. They are not used in children, individuals whose bone development is not complete, and those with uncontrolled systemic diseases.

Abutmentler, dental implant tedavisi gören erişkin hastalarda kullanılır. Tek diş eksikliği, çoklu diş eksikliği veya tam dişsizlik durumlarında uygulanabilir. Estetik gereksinimi olan ön bölge restorasyonlarında, fonksiyonel ihtiyaçların ön planda olduğu arka bölge restorasyonlarında tercih edilir. Sistemik durumu stabil, ağız hijyeni yeterli ve implant cerrahisi için uygun kemik yapısına sahip hastalarda güvenle uygulanır. Çocuklarda, kemik gelişimi tamamlanmamış bireylerde ve kontrolsüz sistemik hastalığı olanlarda uygulanmaz.

18. Kullanım Ömrü / Lifetime

Dental implants have an expected lifespan of at least 10 years, and under suitable conditions, this can be extended to 30 years.

Dental implantların beklenen kullanım ömrü en az 10 yıl olup, uygun koşullar sağlandığında 30 yıla kadar uzayabilmektedir.

19. Cihazın Arızalanması veya Performans Değişikliği Durumunda Alınacak Önlemler / Measures to Take in Case of Device Malfunction or Performance Change

If fracture, cracks, deformation, wear, or surface damage is detected on the abutment, the product must be **immediately removed from use**.
If incompatibility or improper seating between the abutment and implant is observed, the product must not be used.
If loosening, micromobility, or loss of stability is detected during clinical use, the connections should be checked and components replaced if necessary.
If misfit, aesthetic deterioration, or functional impairment is observed between the prosthetic restoration and the abutment, a clinical evaluation should be performed.
The use of incompatible implant-abutment systems may adversely affect device performance and patient safety.
If the abutment does not provide the expected performance or is damaged, its use must be discontinued immediately.
Implants are available in different diameters and lengths depending on the application site; an abutment compatible with the implant must be used.
Previously used implants must not be reused.

Abutmentta kırılma, çatlak, deformasyon, aşınma veya yüzey hasarı tespit edilmesi durumunda ürün derhal kullanım dışı bırakılmalıdır.
Abutment ile implant arasında uyumsuzluk veya tam oturmama durumu gözlenirse ürün kullanılmamalıdır.
Klinik kullanım sırasında abutmentta gevşeme, mikromobilite veya stabilite kaybı tespit edilirse bağlantılar kontrol edilmeli ve gerekirse bileşen değiştirilmelidir.
Protetik restorasyon ile abutment arasında uyumsuzluk, estetik bozulma veya fonksiyon kaybı gözlenmesi durumunda klinik değerlendirme yapılmalıdır.
Uyumsuz implant-abutment sistemlerinin birlikte kullanılması cihaz performansını ve hasta güvenliğini olumsuz etkileyebilir.
Abutmentin beklenen performansı sağlamadığı veya hasar gördüğü durumlarda kullanım derhal durdurulmalıdır.
Uygulama bölgesine uygun çap ve boya göre farklı ölçülerdeki implantlar kullanılır, implant ile uyumlu abutment kullanınız.
Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılamaz.

20. Riskler / Risks

Abutment gevşemesi veya bağlantı kaybı
Vida kırılması veya deformasyonu
Abutment kırılması, çatlama veya aşınması
İmplant-abutment bağlantısında uyumsuzluk
Mikromobiliteye bağlı stabilite kaybı
Yanlış tork uygulanmasına bağlı mekanik başarısızlık
Tekrar kullanım sonucu mekanik dayanım kaybı
Protetik restorasyon uyumsuzluğu
Estetik problemler
Peri-implant dokularda iritasyon veya inflamasyon
Peri-implant mukozitis veya peri-implantitis gelişimi
Uyumsuz oklüzal yüklemeye bağlı mekanik stres ve hasar
Karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılma
Komşu dişlerde hasar veya periodontal problemler

Abutment loosening or loss of connection
Screw fracture or deformation
Abutment fracture, cracking, or wear
Incompatibility at the implant-abutment interface
Loss of stability due to micromobility
Mechanical failure due to improper torque application
Loss of mechanical strength due to reuse
Prosthetic restoration misfit
Aesthetic complications
Irritation or inflammation of peri-implant tissues
Development of peri-implant mucositis or peri-implantitis
Mechanical stress and damage due to improper occlusal loading
Wear, sensitivity, or fracture of opposing teeth
Damage to adjacent teeth or periodontal complications

21. MR Uyumluluk Bilgisi / MR Compatibility Information

Klinik olmayan çalışmalar doğrultusunda, titanyum esaslı dental implant ve üstyapı bileşenlerinin manyetik rezonans (MR) ortamındaki davranışı 1.5 T MR ortamında radyo frekans (RF) kaynaklı sıcaklık artışının yaklaşık **0.35-0.47°C** aralığında olduğu özgül emilim oranı (SAR) değerlerinin **0.2-4.0 W/kg** aralığında ise **2.0 W/kg** seviyesinde yaklaşık **6.4°C** ve **4.0 W/kg** seviyesinde yaklaşık **12.7°C** sıcaklık artışı ölçülmüştür.

Based on non-clinical studies, the behavior of titanium-based dental implants and prosthetic superstructure components in the magnetic resonance (MR) environment has been evaluated. Under a 1.5 T MR environment, radiofrequency (RF)-induced temperature increases have been reported to be in the range of approximately **0.35-0.47°C**. In studies where specific absorption rate (SAR) values were evaluated within the range of **0.2-4.0 W/kg**, temperature increases of approximately **6.4°C** at **2.0 W/kg** and **12.7°C** at **4.0 W/kg** were measured.

Multi Abutment (Düz – Açılı – Geçici) Kullanım Kılavuzu

Multi Abutment (Straight – Angled-Temporary) Instructions for Use | TF_01_123 | Yayın Tarihi / Issue Date: 31.12.2025 | Rev. No: 01 Rev. Tarihi: 16.03.2026

4. Ürün Tanımı / Product Description

Abutment is a connection element that allows the prosthesis superstructure to be fixed onto the implant in dental implant systems. It acts as a spacer between the implant and the prosthesis, optimizing load transfer and ensuring an aesthetic and functional restoration.

Abutment, dental implant sistemlerinde protez üstyapısının implant üzerine sabitlenmesini sağlayan bir bağlantı elemanıdır. İmplant ile protez arasında ara parça görevi yaparak yük aktarımını optimize eder ve estetik, fonksiyonel bir restorasyon elde edilmesini sağlar.

5. Kullanım Amacı / Purpose of Use

Straight Multi Abutment: Used in cases where implants are in ideal positions.
Angled Multi Abutment: Preferred to correct implant axes and align the prosthesis.
Temporary Abutment: Supports the transition process before permanent prosthesis.

Düz Multi Abutment: İmplantların ideal konumda olduğu durumlarda kullanılır.
Açılı Multi Abutment: İmplant eksenlerini düzeltmek ve protezin hizalanmasını sağlamak için tercih edilir.
Geçici Abutment: Kalıcı protez öncesi geçiş sürecini destekler.

6. Endikasyon / Indication

Abutments are designed for use in different clinical situations such as single tooth implants, multiple tooth deficiencies, aesthetic requirements and difficult bone structures. They provide functional and natural looking restorations by offering personalized solutions especially for patients with aesthetic requirements.

Abutmentler, tek diş implantları, çoklu diş eksiklikleri, estetik gereksinimler ve zorlu kemik yapıları gibi farklı klinik durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özellikle estetik gereksinimi olan hastalar için kişiye özel çözümler sunarak fonksiyonel ve doğal görünümlü restorasyonlar sağlar.

7. Kontraendikasyon / Contraindications

Although use provides successful results in many clinical situations, it is contraindicated in the following:
Insufficient jaw bone
Active infections
Uncontrolled systemic diseases
Poor oral hygiene
Hypersensitivity or allergy to titanium
Patients with hemophilia or disorders affecting bone healing and wound healing
Immunocompromised patients due to chemotherapy or radiotherapy
Patients with untreated occlusal disorders, temporomandibular joint (TMJ) disorders, or insufficient dental arch space
Patients with pre-existing bone disorders or metabolic bone diseases such as osteoporosis or osteomalacia that affect bone quality

Kullanımı birçok klinik durumda başarılı sonuçlar sağlasa da aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:
Yetersiz çene kemiği
Aktif enfeksiyonlar
Kontrolsüz sistemik hastalıklar
Kötü ağız hijyeni
Titanyuma alerji
Hemofili veya kemik iyileşmesi ve yara iyileşmesi ile ilgili bozuklukları olan hastalar
Kemoterapi veya radyoterapiye bağlı olarak bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar
Tedavi edilmeyen oklüzyon bozuklukları, temporomandibular eklemler (TME) rahatsızlıkları veya yetersiz diş arki mesafesi bulunan hastalar
Osteoporoz, osteomalazi veya diğer metabolik kemik hastalıkları gibi kemik kalitesini etkileyen sistemik durumlara sahip hastalar

8. Yan Etkiler / Side Effects

Temporary pain and sensitivity: Mild to moderate pain and sensitivity may occur around the implant site following placement of the multi abutment.
Soft tissue irritation: Redness, swelling (edema), tenderness, or local irritation may occur in the gingival tissue.
Inflammation / infection: Peri-implant mucositis or peri-implantitis may develop due to inadequate oral hygiene, improper placement, or use of incompatible components.
Abutment or screw loosening: The abutment or screw may loosen due to incorrect torque application, prosthetic incompatibility, or occlusal overloading.
Component damage or fracture: Especially in angled multi abutments or multiple-implant restorations, improper load distribution may lead to deformation or fracture.
Prosthetic incompatibility: Instability or functional impairment may occur due to incompatibility between the multi abutment and implant or between the multi abutment and prosthesis.
Bone loss: Marginal bone resorption may occur in cases of incorrect positioning, prolonged inflammation, or excessive mechanical loading.
Soft tissue trauma: Trauma to the surrounding soft tissues may occur due to incorrect size selection or incorrect angle selection.
Allergic reactions (rare): Local allergic reactions may occur in individuals sensitive to titanium or alloy components.

Geçici ağrı ve hassasiyet: Multi abutment yerleştirilmesini takiben implant çevresinde hafif-orta şiddette ağrı ve hassasiyet görülebilir.
Yumuşak doku iritasyonu: Gingival dokuda kızarıklık, ödem, hassasiyet veya lokal tahriş oluşabilir.
Enflamasyon / enfeksiyon: Yetersiz oral hijyen, hatalı yerleştirme veya uyumsuz komponent kullanımı durumlarında peri-implant mukozitis veya peri-implantitis gelişebilir.
Abutment veya vida gevşemesi: Uygun olmayan tork uygulanması, protez uyumsuzluğu veya oklüzal aşırı yüklemeye sonucunda abutment ya da vida gevşeyebilir.
Komponent hasarı veya kırılması: Özellikle açılı multi abutmentlerde veya çoklu implant restorasyonlarında uyumsuz yük dağılımı sonucu deformasyon veya kırılma riski vardır.
Protetik uyumsuzluk: Multi abutment-implant veya multi abutment-protez uyumsuzluğu nedeniyle stabilite kaybı veya fonksiyon bozukluğu görülebilir.
Kemik kaybı: Yanlış pozisyonlama, uzun süreli enflamasyon veya aşırı mekanik yüklemeye durumlarında marjinal kemik rezorpsiyonu görülebilir.
Yumuşak doku travması: Yanlış boyut veya açı seçimi nedeniyle çevre yumuşak dokularda travma meydana gelebilir.
Alerjik reaksiyonlar (nadiren): Titanyum veya alaşım bileşenlerine karşı hassasiyeti olan bireylerde lokal alerjik reaksiyonlar görülebilir.

9. Uyarılar / Warnings

- Abutment treatment is a part of dental implant treatment and should only be applied to suitable candidates.
- Insufficient jawbone can negatively affect the success of abutment treatment.
- In order to achieve a successful result in abutment treatment, patients must have excellent oral hygiene.
- In individuals with diabetes, blood sugar should be controlled, as high blood sugar can negatively affect the healing process. Patients with autoimmune diseases or immune system problems should be monitored more carefully against the risk of infection.

- Abutment tedavisi, dental implant tedavisinin bir parçasıdır ve yalnızca uygun hasta adaylarına uygulanmalıdır.
- Yetersiz çene kemiği, abutment tedavisinin başarısını olumsuz etkileyebilir.
- Abutment tedavisinde başarılı bir sonuç elde etmek için hastaların mükemmel ağız hijyenine sahip olması gerekir.
- Diyabetik bireylerde kan şekeri kontrol altında tutulmalıdır. Otoimmün hastalık veya bağışıklık sistemi sorunları olan hastalar enfeksiyon riskine karşı daha dikkatli izlenmelidir.
- Abutment yerleştirilmeden önce diğ eti hastalıklar (gingivitis veya periodontitis vb.) tedavi edilmelidir. Diğ eti iltihapları tedavi edilmeden implant ve abutment yerleştirilmemelidir.

<ul style="list-style-type: none"> - Before abutment placement, gum diseases (such as gingivitis or periodontitis) should be treated. The implant and abutment should not be placed without treating gum inflammation. - Accurate measurements should be taken to ensure that the abutment is compatible with the prosthesis. - The healing process should be carefully monitored after abutment treatment. Swelling, bruising and mild pain are normal, but if these symptoms persist for a long time, there may be a risk of complications. - There is a risk of infection after abutment placement. Cleaning the area around the implant is very important. - Abutments are delivered non-sterile for single use and must be autoclaved at 134°C for 3 minutes before use. - The force to be applied during the application of the abutment is in the range of 20–25 N-cm; excessive tightening may cause deformation and screw breakage. In case of wear or deformation the product should be replaced. - For a patient/user/third party in the European Union and in countries with the same regulatory regime (Medical Devices Regulation 2017/745/EU): If a serious incident occurs during or as a result of the use of this device, please report it to the manufacturer and your national authorities. - Accurate measurements must be taken to ensure the abutment is compatible with the prosthesis. An unsuitable abutment can lead to incompatibility issues with the prosthesis. - The patient may swallow or aspirate the prosthetic parts. Care must be taken when working inside the mouth. - Prosthetic components may be swallowed or aspirated by the patient. Care must be taken when working intraorally. - Careful surgical and prosthetic planning must be performed to avoid damage to adjacent teeth during implant and abutment placement. - Insufficient spacing or incorrect positioning may lead to damage to adjacent teeth, root resorption, or periodontal complications. - The occlusal relationship of the prosthetic restoration must be carefully evaluated, and excessive contact with opposing teeth should be avoided. - Improper occlusal loading may cause wear, sensitivity, or fracture of the opposing teeth. 	<ul style="list-style-type: none"> - Abutmentin protezle uyumlu olması için doğru ölçümler alınmalıdır. - Abutment tedavisinin ardından iyileşme süreci dikkatle izlenmelidir. Şişlik, morarma ve hafif ağrı normaldir; ancak bu belirtiler uzun süre devam ederse komplikasyon riski olabilir. - Abutment yerleştirilmesi sonrası enfeksiyon riski bulunmaktadır. İmplant çevresinin temizliği oldukça önemlidir. - Abutmentler tek kullanım için steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır. - Abutmentin uygulanması sırasında uygulanması gereken kuvvet 20–25 N-cm aralığındadır; aşırı sıkılması deformatsiyona ve vidanın kırılmasına neden olabilir. Aşınma veya deformatsiyon durumunda ürün değiştirilmelidir. - Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB): Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlarınıza bildirin. - Abutment ile protezle uyumlu olduğundan emin olmak için doğru ölçümler alınmalıdır. Uygun olmayan bir abutment, protezle uyumsuzluk sorunlarına yol açabilir. - Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir. - İmplant ve abutment yerleşimi sırasında komşu dişlere zarar verilmemesi için cerrahi ve protetik planlama dikkatli yapılmalıdır. - Yetersiz mesafe veya yanlış pozisyonlandırma, komşu dişlerde hasar, kök rezorpsiyonu veya periodontal problemlere yol açabilir. - Protetik restorasyonun oklüzal ilişkisi dikkatle değerlendirilmeli, karşıt dişlerle aşırı temas önlenmelidir. - Uygunsuz oklüzal yüklenme, karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılmaya neden olabilir.
--	---

10. Kullanıcılar / Users	
Abutment applications and dental implant treatment should only be performed by dentists, oral surgeons, prosthodontists and dental technicians. These treatment processes require expertise in dental surgery and individualized evaluations should be made for each patient.	Abutment uygulamaları ve dental implant tedavisi, yalnızca diş hekimleri, oral cerrahlar, protez uzmanları ve diş teknisyenleri tarafından yapılmalıdır. Bu tedavi süreçleri dental cerrahi konusunda uzmanlık gerektirir ve her hasta için kişiye özel değerlendirmeler yapılmalıdır.

11. Kullanım Talimatları / Instructions for Use	
<p>Abutments are manufactured for single patient use only and are not recommended for reuse. Before using the abutment, the implant socket should be thoroughly cleaned and dry. The abutment should be carefully placed on the top of the implant and tightened with a suitable torque wrench.</p> <p>When making the torque adjustment, care should be taken to ensure that it is between 20–25 N-cm. Before placing the prosthesis, the stability of the abutment should be ensured. The patient should be provided with detailed information about abutment use and oral hygiene. If abutment treatment needs to be repeated, each situation should be carefully evaluated considering the patient's general health, jaw bone health and gingival condition.</p>	<p>Abutmentler tek hastada tek kullanım için üretilmiştir ve tekrar kullanılması önerilmez. Abutment kullanılmadan önce implant yuvası iyice temizlenmeli ve kuru olması sağlanmalıdır. Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilmeli ve uygun tork anahtarı ile sıkılmalıdır. Tork ayarlaması yapılırken 20–25 N-cm değerleri arasında olmasına özen gösterilmelidir. Protez yerleştirilmeden önce abutmentin stabilitesinden emin olunmalıdır. Hastaya abutment kullanımı ve ağız hijyeni konusunda ayrıntılı bilgilendirme yapılmalıdır. Abutment tedavisinin yeniden uygulanması gerekirse, hastanın genel sağlık durumu, çene kemiği sağlığı ve diş eti durumu göz önünde bulundurulacak her durum dikkatle değerlendirilmelidir.</p>

12. Operasyonel Kullanım / Operational Use	
<p>Before abutment surgery, the patient's general health status is evaluated. Systemic diseases, dental hygiene and gum health are checked. The implant is placed. The area where the implant is placed is carefully checked. The healing process of the implant must be completed and its integration with the jawbone must be ensured. The abutment is carefully placed on the upper part of the implant and fixed using a suitable torque wrench for the connection screw.</p> <p>Attention: Care must be taken when fixing the screw; the specified maximum tightening torque must not be exceeded. The recommended tightening torque is in the range of 20–25 N-cm.</p>	<p>Abutment cerrahisi öncesi, hastanın genel sağlık durumu değerlendirilir. Sistemik hastalıklar, dental hijyen ve diş eti sağlığı kontrol edilir. İmplant yerleştirilir. İmplantın yerleştirildiği alan dikkatlice kontrol edilir. İmplantın iyileşme süreci tamamlanmış ve çene kemiğiyle entegrasyonu sağlanmış olmalıdır. Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilir; bağlantı vidası için uygun tork anahtarı kullanılarak sabitlenir. Dikkat: Vida sabitlenirken dikkatli olunmalıdır; belirtilen maksimum sıkma torku aşılmamalıdır. Önerilen sıkma torku 20–25 N-cm aralığındadır.</p>

13. Malzemeler / Materials	
All Multi Abutments and Abutment Screws: Made from Grade 5 Titanium.	Tüm Multi Abutmentler ve Abutment Vidaları: Grade 5 Titanyumdan üretilmiştir.

14. Ürün Raf Ömrü / Product Shelf Life	
The product does not have a specified lifespan.	Ürünün belirlenmiş bir ömrü yoktur.

15. Temizlik ve Sterilizasyon / Cleaning and Sterilization	
<p>Abutments are single-use and delivered non-sterile. The product must undergo steam autoclave sterilization at 134°C for 3 minutes prior to use. Immediately before sterilization, the product should be removed from its shipping packaging and repackaged in a sterilization bag/roll suitable for steam sterilization. The sterilization bag should be filled to a maximum of 75% of its volume, leaving approximately 25% empty space. There should be a minimum distance of 30 mm between the product and the sealing area of the bag. The sealing process of the sterilization bag/roll should be carried out according to the packaging manufacturer's instructions; the recommended sealing temperature is 180–200°C. The shipping packaging should not be used for sterilization. Before sterilization, the packaging to be used should be checked to ensure it is clean, dry, undamaged, and suitable for steam sterilization.</p>	<p>Abutmentler tek kullanımlık olup steril olmayan şekilde teslim edilir. Ürün, kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika buhar otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden hemen önce ürün sevkiyat ambalajından çıkarılmalı ve buhar sterilizasyonu için uygun, sterilizasyon poşeti/rotosu içerisine yeniden ambalajlanmalıdır. Sterilizasyon poşeti, poşet hacminin en fazla %75'i dolacak şekilde seçilmeli ve yaklaşık %25 boş alan bırakılmalıdır. Ürün ile poşetin mühürleme/kapatma alanı arasında minimum 30 mm mesafe bulunmalıdır. Sterilizasyon poşeti/rotosunun kapatma işlemi, ambalaj üreticisinin talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir; önerilen mühürleme sıcaklığı 180–200°C'dir. Sevkiyat ambalajı sterilizasyon amacıyla kullanılmamalıdır. Sterilizasyon öncesinde kullanılacak ambalajın temiz, kuru, hasarsız ve buhar sterilizasyonuna uygun olduğu kontrol edilmelidir.</p>

16. Saklama ve Kullanma / Storage and Use	
<p>Abutments should be stored in their original packaging in a cool and dry environment. They should be protected from direct sunlight and moisture. They should be checked for physical damage or deformation before use. They are single-use and should not be reused and should be disposed of according to appropriate waste procedures.</p>	<p>Abutmentler orijinal ambalajında, serin ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Direkt güneş ışığından ve nemden korunmalıdır. Kullanım öncesinde fiziksel hasar veya deformatsiyon olup olmadığı kontrol edilmelidir. Tek kullanımlık olduklarından tekrar kullanılmamalı ve uygun atık prosedürlerine göre imha edilmelidir.</p>

17. Hasta Popülasyonu / Patient Population	
<p>In implant-supported restorations for single tooth loss In fixed prosthetic applications for multiple tooth loss In patients with challenging bone anatomy (e.g., atrophic jaw, narrow bone structure) In applications within the aesthetic zone (especially in anterior regions with high aesthetic expectations) In cases where angled implant placements need to be compensated prosthetically In implant-supported restorations in grafted bone areas In situations requiring distribution of high occlusal forces (e.g., bruxism, use of night guards) In restorations integrated with digital impression and CAD/CAM systems</p>	<p>Tek diş eksikliklerinde implant destekli restorasyonlarda Birden fazla diş eksikliğinde sabit protez uygulamalarında Zorlayıcı kemik anatomisine sahip hastalarda (atrofik çene, dar kemik vb.) Estetik bölgedeki uygulamalarda (özellikle ön bölgede yüksek estetik beklentiler için) Açılı implant yerleşimlerinin protezle telafi edilmesi gereken durumlarda Kemik grefti yapılan alanlarda implant üstü restorasyonlarda Yüksek oklüzal kuvvetlerin (bruksizm, gece plağı vb.) dağıtılması gereken durumlarda Dijital ölçü ve CAD/CAM sistemlerine entegre restorasyonlarda</p>

18. Kullanım Ömrü / Lifetime	
Dental implants have an expected lifespan of at least 10 years, and under suitable conditions, this can be extended to 30 years.	Dental implantların beklenen kullanım ömrü en az 10 yıl olup, uygun koşullar sağlandığında 30 yılı kadar uzayabilmektedir.

19. Cihazın Arızalanması veya Performans Değişikliği Durumunda Alınacak Önlemler / Measures to Take in Case of Device Malfunction or Performance Change	
<p>If fracture, cracks, deformation, wear, or surface damage is detected on the abutment, the product must be immediately removed from use. If incompatibility or improper seating between the abutment and implant is observed, the product must not be used.</p>	<p>Abutmentta kırılma, çatlak, deformatsiyon, aşınma veya yüzey hasarı tespit edilmesi durumunda ürün derhal kullanımdan dışı bırakılmalıdır. Abutment ile implant arasında uyumsuzluk veya tam oturmama durumu gözlenirse ürün kullanılmamalıdır.</p>

If loosening, micromobility, or loss of stability is detected during clinical use, the connections should be checked and components replaced if necessary.
If misfit, aesthetic deterioration, or functional impairment is observed between the prosthetic restoration and the abutment, a clinical evaluation should be performed.
The use of incompatible implant–abutment systems may adversely affect device performance and patient safety.
If the abutment does not provide the expected performance or is damaged, its use must be discontinued immediately.
Implants are available in different diameters and lengths depending on the application site; an abutment compatible with the implant must be used.
Previously used implants must not be reused.

Klinik kullanım sırasında abutmentta gevşeme, mikromobilité veya stabilite kaybı tespit edilirse bağlantılar kontrol edilmeli ve gerekirse bileşen değiştirilmelidir.
Protetik restorasyon ile abutment arasında uyumsuzluk, estetik bozulma veya fonksiyon kaybı gözlenmesi durumunda klinik değerlendirme yapılmalıdır.
Uyumsuz implant-abutment sistemlerinin birlikte kullanılması cihaz performansını ve hasta güvenliğini olumsuz etkileyebilir.
Abutmentin beklenen performansı sağlamadığı veya hasar gördüğü durumlarda kullanım derhal durdurulmalıdır.
Uygulama bölgesine uygun çap ve boya göre farklı ölçülerdeki implantlar kullanılır, implant ile uyumlu abutment kullanınız.
Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılamaz.

20. Riskler / Risks

Abutment gevşemesi veya bağlantı kaybı
Vida kırılması veya deformasyonu
Abutment kırılması, çatlaması veya aşınması
İmplant–abutment bağlantısında uyumsuzluk
Mikromobilitéye bağlı stabilite kaybı
Yanlış tork uygulanmasına bağlı mekanik başarısızlık
Tekrar kullanım sonucu mekanik dayanım kaybı
Protetik restorasyon uyumsuzluğu
Estetik problemler
Peri-implant dokularda iritasyon veya inflamasyon
Peri-implant mukozitis veya peri-implantitis gelişimi
Uyumsuz oklüzyal yüklemeye bağlı mekanik stres ve hasar
Karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılma
Komşu dişlerde hasar veya periodontal problemler

Abutment loosening or loss of connection
Screw fracture or deformation
Abutment fracture, cracking, or wear
Incompatibility at the implant–abutment interface
Loss of stability due to micromobility
Mechanical failure due to improper torque application
Loss of mechanical strength due to reuse
Prosthetic restoration misfit
Aesthetic complications
Irritation or inflammation of peri-implant tissues
Development of peri-implant mucositis or peri-implantitis
Mechanical stress and damage due to improper occlusal loading
Wear, sensitivity, or fracture of opposing teeth
Damage to adjacent teeth or periodontal complications

21. MR Uyumluluk Bilgisi / MR Compatibility Information

Klinik olmayan çalışmalar doğrultusunda, titanyum esaslı dental implant ve üstyapı bileşenlerinin manyetik rezonans (MR) ortamındaki davranışı 1.5 T MR ortamında radyo frekans (RF) kaynaklı sıcaklık artışının yaklaşık **0.35–0.47°C** aralığında olduğu özgül emilim oranı (SAR) değerlerinin **0.2–4.0 W/kg** aralığında ise **2.0 W/kg** seviyesinde yaklaşık **6.4°C** ve **4.0 W/kg** seviyesinde yaklaşık **12.7°C** sıcaklık artışı ölçülmüştür.

Based on non-clinical studies, the behavior of titanium-based dental implants and prosthetic superstructure components in the magnetic resonance (MR) environment has been evaluated. Under a 1.5 T MR environment, radiofrequency (RF)-induced temperature increases have been reported to be in the range of approximately **0.35–0.47°C**. In studies where specific absorption rate (SAR) values were evaluated within the range of **0.2–4.0 W/kg**, temperature increases of approximately **6.4°C** at **2.0 W/kg** and **12.7°C** at **4.0 W/kg** were measured.

Preform Abutment Kullanım Kılavuzu

Preform Abutment Instructions for Use | TF_01_124 | Yayın Tarihi / Issue Date: 31.12.2025 | Rev. No: 02 | Rev. Tarihi/Date: 07.04.2026

4. Ürün Tanımı / Product Description

Abutment is a connection element that allows the prosthesis superstructure to be fixed onto the implant in dental implant systems. It acts as a spacer between the implant and the prosthesis, optimizing load transfer and ensuring an aesthetic and functional restoration.

Abutment, dental implant sistemlerinde protez üstyapısının implant üzerine sabitlenmesini sağlayan bir bağlantı elemanıdır. İmplant ile protez arasında ara parça görevi görerek yük aktarımını optimize eder ve estetik, fonksiyonel bir restorasyon elde edilmesini sağlar.

5. Kullanım Amacı / Purpose of Use

Preform abutments offer solutions specific to individual needs, especially in complex cases or patients with high aesthetic expectations. The ability to be designed specifically for the individual creates a prosthetic solution that is both aesthetic and long-lasting, offering the best fit and comfort specific to the patient. Preform abutments produced with CAD/CAM technology can be customized to be precise, durable and perfectly compatible with the patient's anatomy thanks to digital scanning and design processes. Thanks to this technology, optimum fit and stability are achieved by taking into account the implant angle, gingival profile and chewing forces.

Preform abutmentler, özellikle karmaşık vakalarda veya yüksek estetik beklentisi olan hastalarda bireysel ihtiyaçlara özel çözümler sunar. Kişiyi özel tasarlanabilmesi, hastaya özel en iyi uyumu ve konforu sunarak hem estetik hem de uzun ömürlü bir protez çözümü oluşturur. CAD/CAM teknolojisiyle üretilen preform abutmentler, dijital tarama ve tasarım süreçleri sayesinde hassas, dayanıklı ve hasta anatomisine mükemmel uyumlu olacak şekilde özelleştirilebilir. Bu teknoloji sayesinde implant açısı, diş eti profili ve çiğneme kuvvetleri dikkate alınarak optimum uyum ve stabilite sağlanır.

6. Endikasyon / Indication

Abutments are designed for use in different clinical situations such as single tooth implants, multiple tooth deficiencies, aesthetic requirements and difficult bone structures. They provide functional and natural looking restorations by offering personalized solutions especially for patients with aesthetic requirements.

Abutmentler, tek diş implantları, çoklu diş eksiklikleri, estetik gereksinimler ve zorlu kemik yapıları gibi farklı klinik durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özellikle estetik gereksinimi olan hastalar için kişiyi özel çözümler sunarak fonksiyonel ve doğal görünümlü restorasyonlar sağlar.

7. Kontraendikasyon / Contraindications

Although use provides successful results in many clinical situations, it is contraindicated in the following:
Insufficient jaw bone
Active infections
Uncontrolled systemic diseases
Poor oral hygiene
Hypersensitivity or allergy to titanium
Patients with hemophilia or disorders affecting bone healing and wound healing
Immunocompromised patients due to chemotherapy or radiotherapy
Patients with untreated occlusal disorders, temporomandibular joint (TMJ) disorders, or insufficient dental arch space
Patients with pre-existing bone disorders or metabolic bone diseases such as osteoporosis or osteomalacia that affect bone quality

Kullanımı birçok klinik durumda başarılı sonuçlar sağlasa da aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:
Yetersiz çene kemiği
Aktif enfeksiyonlar
Kontrolsüz sistemik hastalıklar
Kötü ağız hijyeni
Titanyuma alerji
Hemofili veya kemik iyileşmesi ve yara iyileşmesi ile ilgili bozuklukları olan hastalar
Kemoterapi veya radyoterapiye bağlı olarak bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar
Tedavi edilemeyen oklüzyon bozuklukları, temporomandibular eklemler (TME) rahatsızlıkları veya yetersiz diş arku mesafesi bulunan hastalar
Osteoporoz, osteomalazi veya diğer metabolik kemik hastalıkları gibi kemik kalitesini etkileyen sistemik durumlara sahip hastalar

8. Yan Etkiler / Side Effects

Temporary pain and sensitivity: Mild to moderate pain and sensitivity may occur around the implant site following placement of the preform abutment.
Soft tissue irritation: Redness, swelling (edema), tenderness, or local irritation may occur in the gingival tissue.
Inflammation / infection: Peri-implant mucositis or peri-implantitis may develop due to inadequate oral hygiene, improper placement, or use of incompatible components.
Abutment or screw loosening: The abutment or screw may loosen due to incorrect torque application, occlusal overloading, or prosthetic incompatibility.
Component damage or fracture: There is a risk of deformation or fracture due to improper modification of the preform abutment, excessive force, or improper load distribution.
Prosthetic incompatibility: Instability or functional impairment may occur due to incompatibility between the preform abutment and implant or between the preform abutment and prosthesis.
Bone loss: Marginal bone resorption may occur in cases of incorrect positioning, prolonged inflammation, or excessive mechanical loading.
Soft tissue trauma: Trauma to the surrounding soft tissues may occur due to incorrect size selection or improper shaping.
Allergic reactions (rare): Local allergic reactions may occur in individuals sensitive to titanium or alloy components.

Geçici ağrı ve hassasiyet: Preform abutment yerleştirilmesini takiben implant çevresinde hafif–orta şiddette ağrı ve hassasiyet görülebilir.
Yumuşak doku iritasyonu: Gingival dokuda kızarıklık, ödem, hassasiyet veya lokal tahriş oluşabilir.
Enflamasyon / enfeksiyon: Yetersiz oral hijyen, hatalı yerleştirme veya uyumsuz komponent kullanımı durumunda peri-implant mukozitis veya peri-implantitis gelişebilir.
Abutment veya vida gevşemesi: Uygun olmayan tork uygulanması, oklüzyal aşırı yüklemeye veya protez uyumsuzluğu sonucunda abutment ya da vida gevşeyebilir.
Komponent hasarı veya kırılması: Preform abutmentin uygun olmayan şekilde modifiye edilmesi, aşırı kuvvet veya hatalı yük dağılımı sonucunda deformasyon veya kırılma riski vardır.
Protetik uyumsuzluk: Preform abutment–implant veya preform abutment–protez uyumsuzluğu nedeniyle stabilite kaybı veya fonksiyon bozukluğu oluşabilir.
Kemik kaybı: Yanlış pozisyonlama, uzun süreli enflamasyon veya aşırı mekanik yüklemeye durumlarında marjinal kemik rezorpsiyonu görülebilir.
Yumuşak doku travması: Yanlış boyut seçimi veya uyumsuz şekillendirme nedeniyle çevre yumuşak dokularda travma meydana gelebilir.
Alerjik reaksiyonlar (nadiren): Titanyum veya alaşım bileşenlerine karşı hassasiyeti olan bireylerde tokat alerjik reaksiyonlar görülebilir.

9. Uyarılar / Warnings

- Abutment treatment is a part of dental implant treatment and should only be applied to suitable candidates.
- Insufficient jawbone can negatively affect the success of abutment treatment.
- In order to achieve a successful result in abutment treatment, patients must have excellent oral hygiene.
- In individuals with diabetes, blood sugar should be controlled, as high blood sugar can negatively affect the healing process. Patients with autoimmune diseases or immune system problems should be monitored more carefully against the risk of infection.
- Before abutment placement, gum diseases (such as gingivitis or periodontitis) should be treated. The implant and abutment should not be placed without treating gum inflammation.

- Abutment tedavisi, dental implant tedavisinin bir parçasıdır ve yalnızca uygun hasta adaylarına uygulanmalıdır.
- Yetersiz çene kemiği, abutment tedavisinin başarısını olumsuz etkileyebilir.
- Abutment tedavisinde başarılı bir sonuç elde etmek için hastaların mükemmel ağız hijyenine sahip olması gerekir.
- Diyabetik bireylerde kan şekeri kontrol altında tutulmalıdır. Otoimmün hastalık veya bağışıklık sistemi sorunları olan hastalar enfeksiyon riskine karşı daha dikkatli izlenmelidir.
- Abutment yerleştirilmeden önce diş eti hastalıkları (gingivitis veya periodontitis vb.) tedavi edilmelidir. Diş eti iltihapları tedavi edilmeden implant ve abutment yerleştirilmemelidir.
- Abutmentin protezle uyumlu olması için doğru ölçümler alınmalıdır.

- Accurate measurements should be taken to ensure that the abutment is compatible with the prosthesis.
- The healing process should be carefully monitored after abutment treatment. Swelling, bruising and mild pain are normal, but if these symptoms persist for a long time, there may be a risk of complications.
- There is a risk of infection after abutment placement. Cleaning the area around the implant is very important.
- Abutments are delivered non-sterile for single use and must be autoclaved at 134°C for 3 minutes before use.
- The force to be applied during the application of the abutment is in the range of 20–25 N-cm; excessive tightening may cause deformation and screw breakage. In case of wear or deformation the product should be replaced.
- For a patient/user/third party in the European Union and in countries with the same regulatory regime (Medical Devices Regulation 2017/745/EU): If a serious incident occurs during or as a result of the use of this device, please report it to the manufacturer and your national authorities.
- Accurate measurements must be taken to ensure the abutment is compatible with the prosthesis. An unsuitable abutment can lead to incompatibility issues with the prosthesis.
- The patient may swallow or aspirate the prosthetic parts. Care must be taken when working inside the mouth.
- Prosthetic components may be swallowed or aspirated by the patient. Care must be taken when working intraorally.
- Careful surgical and prosthetic planning must be performed to avoid damage to adjacent teeth during implant and abutment placement.
- Insufficient spacing or incorrect positioning may lead to damage to adjacent teeth, root resorption, or periodontal complications.
- The occlusal relationship of the prosthetic restoration must be carefully evaluated, and excessive contact with opposing teeth should be avoided.
- Improper occlusal loading may cause wear, sensitivity, or fracture of the opposing teeth.

- Abutment tedavisinin ardından iyileşme süreci dikkatle izlenmelidir. Şişlik, morarma ve hafif ağrı normaldir; ancak bu belirtiler uzun süre devam ederse komplikasyon riski olabilir.
- Abutment yerleştirilmesi sonrası enfeksiyon riski bulunmaktadır. İmplant çevresinin temizliği oldukça önemlidir.
- Abutmentler tek kullanım için steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır.
- Abutmentin uygulanması sırasında uygulanması gereken kuvvet 20–25 N-cm aralığındadır; aşırı sıklımsa deformatsiyona ve vidanın kırılmasına neden olabilir. Aşınma veya deformatsiyon durumunda ürün değiştirilmelidir.
- Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB); Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımını sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlarınıza bildirin.
- Abutment ile protezle uyumlu olduğundan emin olmak için doğru ölçümler alınmalıdır. Uygun olmayan bir abutment, protezle uyumsuzluk sorunlarına yol açabilir.
- Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir.
- İmplant ve abutment yerleşimi sırasında komşu dişlere zarar verilmemesi için cerrahi ve protetik planlama dikkatli yapılmalıdır.
- Yetersiz mesafe veya yanlış pozisyonlandırma, komşu dişlerde hasar, kök rezorpsiyonu veya periodontal problemlere yol açabilir.
- Protetik restorasyonun oklüzal ilişkisi dikkatle değerlendirilmeli, karşıt dişlere aşın temas önlenmelidir.
- Uyumsuz oklüzal yüklenme, karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılmaya neden olabilir.

10. Kullanıcılar / Users

Abutment applications and dental implant treatment should only be performed by dentists, oral surgeons, prosthodontists and dental technicians. These treatment processes require expertise in dental surgery and individualized evaluations should be made for each patient.

Abutment uygulamaları ve dental implant tedavisi, yalnızca diş hekimleri, oral cerrahlar, protez uzmanları ve diş teknisyenleri tarafından yapılmalıdır. Bu tedavi süreçleri dental cerrahi konusunda uzmanlık gerektirir ve her hasta için kişiye özel değerlendirmeler yapılmalıdır.

11. Kullanım Talimatları / Instructions for Use

Abutments are manufactured for single patient use only and are not recommended for reuse. Before using the abutment, the implant socket should be thoroughly cleaned and dry. The abutment should be carefully placed on the top of the implant and tightened with a suitable torque wrench. When making the torque adjustment, care should be taken to ensure that it is between 20–25 N-cm. Before placing the prosthesis, the stability of the abutment should be ensured. The patient should be provided with detailed information about abutment use and oral hygiene. If abutment treatment needs to be repeated, each situation should be carefully evaluated considering the patient's general health, jaw bone health and gingival condition. Preform abutments are prefabricated components designed for use in implant-supported prosthetic restorations. They provide a standardized connection interface between the dental implant and the prosthetic superstructure. These abutments may be used in conjunction with prosthetic superstructures designed using CAD/CAM technologies. When necessary, they may be adjusted through limited mechanical processing (e.g., milling or grinding) to ensure proper fit. Restorations designed using CAD software are manufactured via CAM production methods and subsequently applied onto the preform abutment. Preform abutments should only be used with implant systems, CAD/CAM systems, and materials whose compatibility has been verified.

Abutmentler tek hastada tek kullanım için üretilmiştir ve tekrar kullanılması önerilmez. Abutment kullanılmadan önce implant yuvası iyice temizlenmeli ve kuru olması sağlanmalıdır. Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilmeli ve uygun tork anahtarı ile sıkılmalıdır. Tork ayarlaması yapılırken 20–25 N-cm değerleri arasında olmasına özen gösterilmelidir. Protez yerleştirilmeden önce abutmentin stabilitesinden emin olunmalıdır. Hastaya abutment kullanımı ve ağız hijyeni konusunda ayrıntılı bilgilendirme yapılmalıdır. Abutment tedavisinin yeniden uygulanması gerekirse, hastanın genel sağlık durumu, çene kemiği sağlığı ve diş eti durumu göz önünde bulundurularak her durum dikkatle değerlendirilmelidir. Preform abutmentler, implant destekli protetik restorasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmış, önceden şekillendirilmiş bileşenlerdir. Dental implant ile protetik üst yapı arasında standart bir bağlantı arayüzü sağlarlar. Bu abutmentler, CAD/CAM teknolojileri ile tasarlanan protetik üst yapılar ile birlikte kullanılabilir. Gerekli durumlarda, sınırlı düzeyde mekanik işlemler (örneğin frezeleme veya aşındırma) ile uyumlandırılabilir. CAD yazılımları ile tasarlanan restorasyonlar, CAM üretim yöntemleri ile üretiltikten sonra preform abutment üzerine uygulanır. Preform abutmentler, yalnızca uyumluluğu doğrulanmış implant sistemleri, CAD/CAM sistemleri ve materyaller ile birlikte kullanılmalıdır.

12. Operasyonel Kullanım / Operational Use

Before abutment surgery, the patient's general health status is evaluated. Systemic diseases, dental hygiene and gum health are checked. The implant is placed. The area where the implant is placed is carefully checked. The healing process of the implant must be completed and its integration with the jawbone must be ensured. The abutment is carefully placed on the upper part of the implant and fixed using a suitable torque wrench for the connection screw. Attention: Care must be taken when fixing the screw; the specified maximum tightening torque must not be exceeded. The recommended tightening torque is in the range of 20–25 N-cm.

Abutment cerrahisi öncesi, hastanın genel sağlık durumu değerlendirilir. Sistemik hastalıklar, dental hijyen ve diş eti sağlığı kontrol edilir. İmplant yerleştirilir. İmplantın yerleştirildiği alan dikkatlice kontrol edilir. İmplantın iyileşme süreci tamamlanmış ve çene kemiğiyle entegrasyonu sağlanmış olmalıdır. Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilir; bağlantı vidası için uygun tork anahtarı kullanılarak sabitlenir. Dikkat: Vida sabitlenirken dikkatli olunmalıdır; belirtilen maksimum sıkma torku aşılmamalıdır. Önerilen sıkma torku 20–25 N-cm aralığındadır.

13. Malzemeler / Materials

All Preform Abutments and Abutment Screws: Made from Grade 5 Titanium.

Tüm Preform Abutmentler ve Abutment Vidaları: Grade 5 Titanyumdan üretilmiştir.

14. Ürün Raf Ömrü / Product Shelf Life

The product does not have a specified lifespan.

Ürünün belirlenmiş bir ömrü yoktur.

15. Temizlik ve Sterilizasyon / Cleaning and Sterilization

Abutments are single-use and delivered non-sterile. The product must undergo steam autoclave sterilization at 134°C for 3 minutes prior to use. Immediately before sterilization, the product should be removed from its shipping packaging and repackaged in a sterilization bag/roll suitable for steam sterilization. The sterilization bag should be filled to a maximum of 75% of its volume, leaving approximately 25% empty space. There should be a minimum distance of 30 mm between the product and the sealing area of the bag. The sealing process of the sterilization bag/roll should be carried out according to the packaging manufacturer's instructions; the recommended sealing temperature is 180–200°C. The shipping packaging should not be used for sterilization. Before sterilization, the packaging to be used should be checked to ensure it is clean, dry, undamaged, and suitable for steam sterilization.

Abutmentler tek kullanımlık olup steril olmayan şekilde teslim edilir. Ürün, kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika buhar otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden hemen önce ürün sevkiyat ambalajından çıkarılmalı ve buhar sterilizasyonu için uygun, sterilizasyon poşeti/rotosu üzerine yeniden ambalajlanmalıdır. Sterilizasyon poşeti, poşet hacminin en fazla %75'i dolacak şekilde seçilmeli ve yaklaşık %25 boş alan bırakılmalıdır. Ürün ile poşetin mühürleme/kapatma alanı arasında minimum 30 mm mesafe bulunmalıdır. Sterilizasyon poşeti/rotosunun kapatma işlemi, ambalaj üreticisinin talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir; önerilen mühürleme sıcaklığı 180–200°C'dir. Sevkiyat ambalajı sterilizasyon amacıyla kullanılmamalıdır. Sterilizasyon öncesinde kullanılacak ambalajın temiz, kuru, hasarsız ve buhar sterilizasyonuna uygun olduğu kontrol edilmelidir.

16. Saklama ve Kullanma / Storage and Use

Abutments should be stored in their original packaging in a cool and dry environment. They should be protected from direct sunlight and moisture. They should be checked for physical damage or deformation before use. They are single-use and should not be reused and should be disposed of according to appropriate waste procedures.

Abutmentler orijinal ambalajında, serin ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Direkt güneş ışığından ve nemden korunmalıdır. Kullanım öncesinde fiziksel hasar veya deformatsiyon olup olmadığı kontrol edilmelidir. Tek kullanımlık olduklarından tekrar kullanılmamalı ve uygun atık prosedürlerine göre imha edilmelidir.

17. Hasta Popülasyonu / Patient Population

Abutments are used in adult patients undergoing dental implant treatment. They can be applied in cases of single tooth loss, multiple tooth loss, or complete edentulism. They are preferred in anterior restorations where aesthetic needs are required, and in posterior restorations where functional needs are prioritized. They are safely applied in patients with stable systemic condition, adequate oral hygiene, and suitable bone structure for implant surgery. They are not used in children, individuals whose bone development is not complete, and those with uncontrolled systemic diseases.

Abutmentler, dental implant tedavisi gören erişkin hastalarda kullanılır. Tek diş eksikliği, çoklu diş eksikliği veya tam dişsizlik durumlarında uygulanabilir. Estetik gereksinimi olan ön bölge restorasyonlarında, fonksiyonel ihtiyaçların ön planda olduğu arka bölge restorasyonlarında tercih edilir. Sistemik durumu stabil, ağız hijyeni yeterli ve implant cerrahisi için uygun kemik yapısına sahip hastalarda güvenle uygulanır. Çocuklarda, kemik gelişimi tamamlanmamış bireylerde ve kontrolsüz sistemik hastalığı olanlarda uygulanmaz.

18. Kullanım Ömrü / Lifetime

Dental implants have an expected lifespan of at least 10 years, and under suitable conditions, this can be extended to 30 years.

Dental implantların beklenen kullanım ömrü en az 10 yıl olup, uygun koşullar sağlandığında 30 yıla kadar uzayabilmektedir.

19. Cihazın Arızalanması veya Performans Değişikliği Durumunda Alınacak Önlemler / Measures to Take in Case of Device Malfunction or Performance Change

<p>If fracture, cracks, deformation, wear, or surface damage is detected on the abutment, the product must be immediately removed from use.</p> <p>If incompatibility or improper seating between the abutment and implant is observed, the product must not be used.</p> <p>If loosening, micromobility, or loss of stability is detected during clinical use, the connections should be checked and components replaced if necessary.</p> <p>If misfit, aesthetic deterioration, or functional impairment is observed between the prosthetic restoration and the abutment, a clinical evaluation should be performed.</p> <p>The use of incompatible implant–abutment systems may adversely affect device performance and patient safety.</p> <p>If the abutment does not provide the expected performance or is damaged, its use must be discontinued immediately.</p> <p>Implants are available in different diameters and lengths depending on the application site; an abutment compatible with the implant must be used.</p> <p>Previously used implants must not be reused.</p>	<p>Abutmentta kırılma, çatlak, deformasyon, aşınma veya yüzey hasarı tespit edilmesi durumunda ürün derhal kullanım dışı bırakılmalıdır.</p> <p>Abutment ile implant arasında uyumsuzluk veya tam oturmama durumu gözlenirse ürün kullanılmamalıdır.</p> <p>Klinik kullanım sırasında abutmentta gevşeme, mikromobilite veya stabilite kaybı tespit edilirse bağlantılar kontrol edilmeli ve gerekirse bileşen değiştirilmelidir.</p> <p>Protetik restorasyon ile abutment arasında uyumsuzluk, estetik bozulma veya fonksiyon kaybı gözlenmesi durumunda klinik değerlendirme yapılmalıdır.</p> <p>Uyumsuz implant-abutment sistemlerinin birlikte kullanılması cihaz performansını ve hasta güvenliğini olumsuz etkileyebilir.</p> <p>Abutmentin beklenen performansı sağlamadığı veya hasar gördüğü durumlarda kullanım derhal durdurulmalıdır.</p> <p>Uygulama bölgesine uygun çap ve boya göre farklı ölçülerdeki implantlar kullanılır, implant ile uyumlu abutment kullanınız.</p> <p>Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılamaz.</p>
--	--

20. Riskler / Risks

<p>Abutment loosening or loss of connection</p> <p>Screw fracture or deformation</p> <p>Abutment fracture, cracking, or wear</p> <p>Incompatibility at the implant–abutment interface</p> <p>Loss of stability due to micromobility</p> <p>Mechanical failure due to improper torque application</p> <p>Loss of mechanical strength due to reuse</p> <p>Prosthetic restoration misfit</p> <p>Aesthetic complications</p> <p>Irritation or inflammation of peri-implant tissues</p> <p>Development of peri-implant mucositis or peri-implantitis</p> <p>Mechanical stress and damage due to improper occlusal loading</p> <p>Wear, sensitivity, or fracture of opposing teeth</p> <p>Damage to adjacent teeth or periodontal complications</p> <p>Reduced mechanical strength due to excessive milling</p> <p>Implant–abutment incompatibility due to improper modification</p> <p>Biological risks due to alteration of surface roughness</p>	<p>Abutment gevşemesi veya bağlantı kaybı</p> <p>Vida kırılması veya deformasyonu</p> <p>Abutment kırılması, çatlama veya aşınması</p> <p>İmplant–abutment bağlantısında uyumsuzluk</p> <p>Mikromobiliteye bağlı stabilite kaybı</p> <p>Yanlış tork uygulanmasına bağlı mekanik başarısızlık</p> <p>Tekrar kullanım sonucu mekanik dayanım kaybı</p> <p>Protetik restorasyon uyumsuzluğu</p> <p>Estetik problemler</p> <p>Peri-implant dokularda irritasyon veya inflamasyon</p> <p>Peri-implant mukozitis veya peri-implantitis gelişimi</p> <p>Uyumsuz oklüzal yüklemeye bağlı mekanik stres ve hasar</p> <p>Karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılma</p> <p>Komşu dişlerde hasar veya periodontal problemler</p> <p>Aşırı frezeleme sonucu mekanik dayanımın azalması</p> <p>Uyumsuz modifikasyon sonucu implant–abutment uyumsuzluğu</p> <p>Yüzey pürüzlülüğünün bozulmasına bağlı biyolojik riskler</p>
---	---

21. MR Uyumluluk Bilgisi / MR Compatibility Information

<p>Klinik olmayan çalışmalar doğrultusunda, titanyum esaslı dental implant ve üstüya bileşenlerinin manyetik rezonans (MR) ortamındaki davranışı 1.5 T MR ortamında radyo frekans (RF) kaynaklı sıcaklık artışının yaklaşık 0.35–0.47°C aralığında olduğu özgül emilim oranı (SAR) değerlerinin 0.2–4.0 W/kg aralığında ise 2.0 W/kg seviyesinde yaklaşık 6.4°C ve 4.0 W/kg seviyesinde yaklaşık 12.7°C sıcaklık artışı ölçülmüştür.</p>	<p>Based on non-clinical studies, the behavior of titanium-based dental implants and prosthetic superstructure components in the magnetic resonance (MR) environment has been evaluated. Under a 1.5 T MR environment, radiofrequency (RF)-induced temperature increases have been reported to be in the range of approximately 0.35–0.47°C. In studies where specific absorption ratio (SAR) values were evaluated within the range of 0.2–4.0 W/kg, temperature increases of approximately 6.4°C at 2.0 W/kg and 12.7°C at 4.0 W/kg were measured.</p>
--	--

TiFace Abutment Kullanım Kılavuzu

TiFace Abutment Instructions for Use | TF_01_125 | Yayın Tarihi / Issue Date: 31.12.2025 | Rev. No: 02 | Rev. Tarihi/Date: 07.04.2026

4. Ürün Tanımı / Product Description

<p>Abutment is a connection element that allows the prosthesis superstructure to be fixed onto the implant in dental implant systems. It acts as a spacer between the implant and the prosthesis, optimizing load transfer and ensuring an aesthetic and functional restoration.</p>	<p>Abutment, dental implant sistemlerinde protez üstyapısının implant üzerine sabitlenmesini sağlayan bir bağlantı elemanıdır. İmplant ile protez arasında ara parça görevi görerek yük aktarımını optimize eder ve estetik, fonksiyonel bir restorasyon elde edilmesini sağlar.</p>
--	--

5. Kullanım Amacı / Purpose of Use

<p>TiFace abutments are advanced components used in digital dentistry applications to provide stable, aesthetic and functional connection of implant-supported prostheses. They work in harmony with digitally designed and manufactured prostheses with CAD/CAM technology, providing high precision, reliability and biomechanical stability in implant-supported restorations. Specially calculated retention channels provide optimum fit by preventing unnecessary chimney height and step width. In this way, they provide flexibility in prosthesis design, especially in narrow spaces and cases where vertical dimension is insufficient, allowing the application of the ideal restoration. This innovative design of TiFace abutments provides functional and aesthetic solutions in difficult clinical cases, enabling long-lasting and safe prosthesis applications.</p>	<p>TiFace abutmentler, dijital diş hekimliği uygulamalarında implant üstü protezlerin stabil, estetik ve fonksiyonel bir şekilde bağlanmasını sağlamak amacıyla kullanılan gelişmiş bileşenlerdir. CAD/CAM teknolojisi ile dijital olarak tasarlanan ve üretilen protezlerle uyum içinde çalışarak implant üstü restorasyonlarda yüksek hassasiyet, güvenilirlik ve biyomekanik stabilite sunar. Özel olarak hesaplanmış retansiyon kanalları, gereksiz baca yüksekliğinin ve basamak genişliğinin önüne geçerek optimum uyum sağlar. Bu sayede özellikle dar alanlar ve dikey boyutun yetersiz olduğu vakalarda protez tasarımında esneklik sunarak ideal restorasyonun uygulanmasına olanak tanır.</p>
---	--

6. Endikasyon / Indication

<p>Abutments are designed for use in different clinical situations such as single tooth implants, multiple tooth deficiencies, aesthetic requirements and difficult bone structures. They provide functional and natural looking restorations by offering personalized solutions especially for patients with aesthetic requirements.</p>	<p>Abutmentler, tek diş implantları, çoklu diş eksiklikleri, estetik gereksinimler ve zorlu kemik yapıları gibi farklı klinik durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özellikle estetik gereksinimi olan hastalar için kişiye özel çözümler sunarak fonksiyonel ve doğal görünümlü restorasyonlar sağlar.</p>
---	--

7. Kontraendikasyon / Contraindications

<p>Although use provides successful results in many clinical situations, it is contraindicated in the following:</p> <p>Insufficient jaw bone</p> <p>Active infections</p> <p>Uncontrolled systemic diseases</p> <p>Poor oral hygiene</p> <p>Hypersensitivity or allergy to titanium</p> <p>Patients with hemophilia or disorders affecting bone healing and wound healing</p> <p>Immunocompromised patients due to chemotherapy or radiotherapy</p> <p>Patients with untreated occlusal disorders, temporomandibular joint (TMJ) disorders, or insufficient dental arch space</p> <p>Patients with pre-existing bone disorders or metabolic bone diseases such as osteoporosis or osteomalacia that affect bone quality</p>	<p>Kullanımı birçok klinik durumda başarılı sonuçlar sağlasa da aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:</p> <p>Yetersiz çene kemiği</p> <p>Aktif enfeksiyonlar</p> <p>Kontrolsüz sistemik hastalıklar</p> <p>Kötü ağız hijyeni</p> <p>Titaniuma alerji</p> <p>Hemofili veya kemik iyileşmesi ve yara iyileşmesi ile ilgili bozuklukları olan hastalar</p> <p>Kemoterapi veya radyoterapiye bağlı olarak başlıksız sistemi baskılanmış hastalar</p> <p>Tedavi edilmeyen oklüzal bozuklukları, temporomandibular eklemler (TME) rahatsızlıkları veya yetersiz diş arka mesafesi bulunan hastalar</p> <p>Osteoporoz, osteomalazi veya diğer metabolik kemik hastalıkları gibi kemik kalitesini etkileyen sistemik durumlara sahip hastalar</p>
--	---

8. Yan Etkiler / Side Effects

<p>Temporary pain and sensitivity: Mild to moderate pain and sensitivity may occur around the implant site following placement of the TiFace abutment.</p> <p>Soft tissue irritation: Redness, swelling (edema), tenderness, or local irritation may occur in the gingival tissue.</p> <p>Inflammation / infection: Peri-implant mucositis or peri-implantitis may develop due to inadequate oral hygiene, improper placement, or use of incompatible components.</p> <p>Abutment or screw loosening: The abutment or screw may loosen due to incorrect torque application, prosthetic incompatibility, or occlusal overloading.</p> <p>Component damage or fracture: There is a risk of deformation or fracture of the TiFace abutment due to excessive mechanical loads, improper load distribution, or improper use.</p> <p>Prosthetic incompatibility: Instability or functional impairment may occur due to incompatibility between the TiFace abutment and implant or between the TiFace abutment and prosthesis.</p> <p>Bone loss: Marginal bone resorption may occur in cases of incorrect positioning, prolonged inflammation, or excessive mechanical loading.</p> <p>Soft tissue trauma: Trauma to the surrounding soft tissues may occur due to incorrect size selection or incorrect angle selection.</p> <p>Allergic reactions (rare): Local allergic reactions may occur in individuals sensitive to titanium or alloy components.</p>	<p>Geçici ağrı ve hassasiyet: TiFace abutment yerleştirilmesini takiben implant çevresinde hafif–orta şiddette ağrı ve hassasiyet görülebilir.</p> <p>Yumuşak doku irritasyonu: Gingival dokuda kızarıklık, ödem, hassasiyet veya lokal tahriş oluşabilir.</p> <p>Enflamasyon / enfeksiyon: Yetersiz oral hijyen, hatalı yerleştirme veya uyumsuz component kullanımı durumlarında peri-implant mukozitis veya peri-implantitis gelişebilir.</p> <p>Abutment veya vida gevşemesi: Uygun olmayan tork uygulanması, protez uyumsuzluğu veya oklüzal aşırı yüklemeye sonucunda abutment ya da vida gevşeyebilir.</p> <p>Komponent hasarı veya kırılması: Aşırı mekanik yükler, hatalı yük dağılımı veya uygunsuz kullanım sonucunda tiFace abutmentte deformasyon veya kırılma riski vardır.</p> <p>Protetik uyumsuzluk: TiFace abutment–implant veya tiFace abutment–protez uyumsuzluğu nedeniyle stabilite kaybı veya fonksiyon bozukluğu oluşabilir.</p> <p>Kemik kaybı: Yanlış pozisyonlama, uzun süreli enflamasyon veya aşırı mekanik yüklemeye durumlarda marjinal kemik rezorpsiyonu görülebilir.</p> <p>Yumuşak doku travması: Yanlış boyut veya açı seçimi nedeniyle çevre yumuşak dokularda travma meydana gelebilir.</p> <p>Alerjik reaksiyonlar (nadiren): Titanyum veya alaşım bileşenlerine karşı hassasiyeti olan bireylerde lokal alerjik reaksiyonlar görülebilir.</p>
---	---

9. Uyarılar / Warnings

- Abutment treatment is a part of dental implant treatment and should only be applied to suitable candidates.
- Insufficient jawbone can negatively affect the success of abutment treatment.
- In order to achieve a successful result in abutment treatment, patients must have excellent oral hygiene.
- In individuals with diabetes, blood sugar should be controlled, as high blood sugar can negatively affect the healing process. Patients with autoimmune diseases or immune system problems should be monitored more carefully against the risk of infection.
- Before abutment placement, gum diseases (such as gingivitis or periodontitis) should be treated. The implant and abutment should not be placed without treating gum inflammation.
- Accurate measurements should be taken to ensure that the abutment is compatible with the prosthesis.
- The healing process should be carefully monitored after abutment treatment. Swelling, bruising and mild pain are normal, but if these symptoms persist for a long time, there may be a risk of complications.
- There is a risk of infection after abutment placement. Cleaning the area around the implant is very important.
- Abutments are delivered non-sterile for single use and must be autoclaved at 134°C for 3 minutes before use.
- The force to be applied during the application of the abutment is in the range of 20–25 N-cm; excessive tightening may cause deformation and screw breakage. In case of wear or deformation the product should be replaced.
- For a patient/user/third party in the European Union and in countries with the same regulatory regime (Medical Devices Regulation 2017/745/EU): If a serious incident occurs during or as a result of the use of this device, please report it to the manufacturer and your national authorities.
- Accurate measurements must be taken to ensure the abutment is compatible with the prosthesis. An unsuitable abutment can lead to incompatibility issues with the prosthesis.
- The patient may swallow or aspirate the prosthetic parts. Care must be taken when working inside the mouth.
- Prosthetic components may be swallowed or aspirated by the patient. Care must be taken when working intraorally.
- Careful surgical and prosthetic planning must be performed to avoid damage to adjacent teeth during implant and abutment placement.
- Insufficient spacing or incorrect positioning may lead to damage to adjacent teeth, root resorption, or periodontal complications.
- The occlusal relationship of the prosthetic restoration must be carefully evaluated, and excessive contact with opposing teeth should be avoided.
- Improper occlusal loading may cause wear, sensitivity, or fracture of the opposing teeth.

- Abutment tedavisi, dental implant tedavisinin bir parçasıdır ve yalnızca uygun hasta adaylarına uygulanmalıdır.
- Yetersiz çene kemiği, abutment tedavisinin başarısını olumsuz etkileyebilir.
- Abutment tedavisinde başarılı bir sonuç elde etmek için hastaların mükemmel ağız hijyenine sahip olması gerekir.
- Diyabetik bireylerde kan şekeri kontrol altında tutulmalıdır. Otoimmün hastalık veya bağışıklık sistemi sorunları olan hastalar enfeksiyon riskine karşı daha dikkatli izlenmelidir.
- Abutment yerleştirilmeden önce diş eti hastalıkları (gingivitis veya periodontitis vb.) tedavi edilmelidir. Diş eti iltihapları tedavi edilmeden implant ve abutment yerleştirilmemelidir.
- Abutmentin protezle uyumlu olması için doğru ölçümler alınmalıdır.
- Abutment tedavisinin ardından iyileşme süreci dikkatle izlenmelidir. Şişlik, morarma ve hafif ağrı normaldir; ancak bu belirtiler uzun süre devam ederse komplikasyon riski olabilir.
- Abutment yerleştirilmesi sonrası enfeksiyon riski bulunmaktadır. İmplant çevresinin temizliği oldukça önemlidir.
- Abutmentler tek kullanım için steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır.
- Abutmentin uygulanması sırasında uygulanması gereken kuvvet 20–25 N-cm aralığındadır; aşırı sıkılma deformasyona ve vidanın kırılmasına neden olabilir. Aşınma veya deformasyon durumunda ürün değiştirilmelidir.
- Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB); Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlarınıza bildirin.
- Abutment ile protezle uyumlu olduğundan emin olmak için doğru ölçümler alınmalıdır. Uygun olmayan bir abutment, protezle uyumsuzluk sorunlarına yol açabilir.
- Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir.
- İmplant ve abutment yerleşimi sırasında komşu dişlere zarar verilmemesi için cerrahi ve protetik planlama dikkatli yapılmalıdır.
- Yetersiz mesafe veya yanlış pozisyonlandırma, komşu dişlerde hasar, kök rezorpsiyonu veya periodontal problemlere yol açabilir.
- Protetik restorasyonun oklüzal ilişkisi dikkatle değerlendirilmeli, karşıt dişlerle aşırı temas önlenmelidir.
- Uygunsuz oklüzal yüklerle, karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılmaya neden olabilir.

10. Kullanıcılar / Users

Abutment applications and dental implant treatment should only be performed by dentists, oral surgeons, prosthodontists and dental technicians. These treatment processes require expertise in dental surgery and individualized evaluations should be made for each patient.

Abutment uygulamaları ve dental implant tedavisi, yalnızca diş hekimleri, oral cerrahlar, protez uzmanları ve diş teknisyenleri tarafından yapılmalıdır. Bu tedavi süreçleri dental cerrahi konusunda uzmanlık gerektirir ve her hasta için kişiye özel değerlendirmeler yapılmalıdır.

11. Kullanım Talimatları / Instructions for Use

Abutments are manufactured for single patient use only and are not recommended for reuse. Before using the abutment, the implant socket should be thoroughly cleaned and dry. The abutment should be carefully placed on the top of the implant and tightened with a suitable torque wrench. When making the torque adjustment, care should be taken to ensure that it is between 20–25 N-cm. Before placing the prosthesis, the stability of the abutment should be ensured. The patient should be provided with detailed information about abutment use and oral hygiene. If abutment treatment needs to be repeated, each situation should be carefully evaluated considering the patient's general health, jaw bone health and gingival condition. The product can be designed using digital data obtained from intraoral or model scans through CAD software. The designed superstructure (e.g., crown, bridge) is manufactured using CAM production techniques (such as milling) and then applied onto the Ti-Base abutment. The Ti-Base abutment serves as a connection platform for the fabrication of patient-specific superstructures. The product should only be used in conjunction with CAD/CAM systems and materials whose compatibility has been verified.

Abutmentler tek hastada tek kullanım için üretilmiştir ve tekrar kullanılması önerilmez. Abutment kullanılmadan önce implant yuvası iyice temizlenmeli ve kuru olması sağlanmalıdır. Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilmeli ve uygun tork anahtar ile sıkılmalıdır. Tork ayarlaması yapılırken 20–25 N-cm değerleri arasında olmasına özen gösterilmelidir. Protez yerleştirilmeden önce abutmentin stabilitesinden emin olunmalıdır. Hastaya abutment kullanımı ve ağız hijyeni konusunda ayrıntılı bilgilendirme yapılmalıdır. Abutment tedavisinin yeniden uygulanması gerekirse, hastanın genel sağlık durumu, çene kemiği sağlığı ve diş eti durumu göz önünde bulundurulacak her durum dikkate değerlendirilmelidir. Ürün, intraoral veya model taramaları ile elde edilen dijital veriler kullanılarak CAD yazılımları aracılığıyla tasarlanabilir. Tasarlanan üst yapı (örn. kron, köprü), CAM üretim teknikleri (frezeleme vb.) ile üretildikten sonra Ti-Base abutment üzerine uygulanır. Ti-Base abutment, kişiye özel üst yapıların üretimi için bir bağlantı platformu görevi görür. Ürün, yalnızca uyumluluğu doğrulanmış CAD/CAM sistemleri ve materyalleri ile birlikte kullanılmalıdır.

12. Operasyonel Kullanım / Operational Use

Before abutment surgery, the patient's general health status is evaluated. Systemic diseases, dental hygiene and gum health are checked. The implant is placed. The area where the implant is placed is carefully checked. The healing process of the implant must be completed and its integration with the jawbone must be ensured. The abutment is carefully placed on the upper part of the implant and fixed using a suitable torque wrench for the connection screw. Attention: Care must be taken when fixing the screw; the specified maximum tightening torque must not be exceeded. The recommended tightening torque is in the range of 20–25 N-cm.

Abutment cerrahisi öncesi, hastanın genel sağlık durumu değerlendirilir. Sistemik hastalıklar, dental hijyen ve diş eti sağlığı kontrol edilir. İmplant yerleştirilir. İmplantin yerleştirildiği alan dikkatlice kontrol edilir. İmplantın iyileşme süreci tamamlanmış ve çene kemiğiyle entegrasyonu sağlanmış olmalıdır. Abutment, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilir; bağlantı vidası için uygun tork anahtar kullanılarak sabitlenir. Dikkat: Vida sabitlenirken dikkatli olunmalıdır; belirtilen maksimum sıkma torku aşılmamalıdır. Önerilen sıkma torku 20–25 N-cm aralığındadır.

13. Malzemeler / Materials

All TiFace Abutments and Abutment Screws: Made from Grade 5 Titanium.

Tüm TiFace Abutmentler ve Abutment Vidaları: Grade 5 Titanyumdan üretilmiştir.

14. Ürün Raf Ömrü / Product Shelf Life

The product does not have a specified lifespan.

Ürünün belirlenmiş bir ömrü yoktur.

15. Temizlik ve Sterilizasyon / Cleaning and Sterilization

Abutments are single-use and delivered non-sterile. The product must undergo steam autoclave sterilization at 134°C for 3 minutes prior to use. Immediately before sterilization, the product should be removed from its shipping packaging and repackaged in a sterilization bag/roll suitable for steam sterilization. The sterilization bag should be filled to a maximum of 75% of its volume, leaving approximately 25% empty space. There should be a minimum distance of 30 mm between the product and the sealing area of the bag. The sealing process of the sterilization bag/roll should be carried out according to the packaging manufacturer's instructions; the recommended sealing temperature is 180–200°C. The shipping packaging should not be used for sterilization. Before sterilization, the packaging to be used should be checked to ensure it is clean, dry, undamaged, and suitable for steam sterilization.

Abutmentler tek kullanımlık olup steril olmayan şekilde teslim edilir. Ürün, kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika buhar otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden hemen önce ürün sevkiyat ambalajından çıkarılmalı ve buhar sterilizasyonu için uygun, sterilizasyon poşeti/rolusu içerisine yeniden ambalajlanmalıdır. Sterilizasyon poşeti, poşet hacminin en fazla %75'i dolacak şekilde seçilmeli ve yaklaşık %25 boş alan bırakılmalıdır. Ürün ile poşetin mühürleme/kapatma alanı arasında minimum 30 mm mesafe bulunmalıdır. Sterilizasyon poşeti/rolusunun kapatma işlemi, ambalaj üreticisinin talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir; önerilen mühürleme sıcaklığı 180–200°C'dir. Sevkiyat ambalajı sterilizasyon amacıyla kullanılmamalıdır. Sterilizasyon öncesinde kullanılacak ambalajın temiz, kuru, hasarsız ve buhar sterilizasyonuna uygun olduğu kontrol edilmelidir.

16. Saklama ve Kullanma / Storage and Use

Abutments should be stored in their original packaging in a cool and dry environment. They should be protected from direct sunlight and moisture. They should be checked for physical damage or deformation before use. They are single-use and should not be reused and should be disposed of according to appropriate waste procedures.

Abutmentler orijinal ambalajında, serin ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Direkt güneş ışığından ve nemden korunmalıdır. Kullanım öncesinde fiziksel hasar veya deformasyon olup olmadığı kontrol edilmelidir. Tek kullanımlık olduklarından tekrar kullanılmamalı ve uygun atık prosedürlerine göre imha edilmelidir.

17. Hasta Popülasyonu / Patient Population

Abutments are used in adult patients undergoing dental implant treatment. They can be applied in cases of single tooth loss, multiple tooth loss, or complete edentulism. They are preferred in anterior restorations where aesthetic needs are required, and in posterior restorations where functional needs are prioritized. They are safely applied in patients with stable systemic condition, adequate oral hygiene, and suitable bone structure for implant surgery.

Abutmentler, dental implant tedavisi gören erişkin hastalarda kullanılır. Tek diş eksikliği, çoklu diş eksikliği veya tam dişsizlik durumlarında uygulanabilir. Estetik gereksinimi olan ön bölge restorasyonlarında, fonksiyonel ihtiyaçların ön planda olduğu arka bölge restorasyonlarında tercih edilir. Sistemik durumu stabil, ağız hijyeni yeterli ve implant cerrahisi için uygun kemik yapısına sahip hastalarda güvenle uygulanır.

They are not used in children, individuals whose bone development is not complete, and those with uncontrolled systemic diseases.	Çocuklarda, kemik gelişimi tamamlanmamış bireylerde ve kontrolsüz sistemik hastalığı olanlarda uygulanmaz.
---	--

18. Kullanım Ömrü / Lifetime

Dental implants have an expected lifespan of at least 10 years, and under suitable conditions, this can be extended to 30 years.	Dental implantların beklenen kullanım ömrü en az 10 yıl olup, uygun koşullar sağlandığında 30 yılı kadar uzayabilmektedir.
--	--

19. Cihazın Arızalanması veya Performans Değişikliği Durumunda Alınacak Önlemler / Measures to Take in Case of Device Malfunction or Performance Change

<p>If fracture, cracks, deformation, wear, or surface damage is detected on the abutment, the product must be immediately removed from use.</p> <p>If incompatibility or improper seating between the abutment and implant is observed, the product must not be used.</p> <p>If loosening, micromobility, or loss of stability is detected during clinical use, the connections should be checked and components replaced if necessary.</p> <p>If misfit, aesthetic deterioration, or functional impairment is observed between the prosthetic restoration and the abutment, a clinical evaluation should be performed.</p> <p>The use of incompatible implant-abutment systems may adversely affect device performance and patient safety.</p> <p>If the abutment does not provide the expected performance or is damaged, its use must be discontinued immediately.</p> <p>Implants are available in different diameters and lengths depending on the application site; an abutment compatible with the implant must be used.</p> <p>Previously used implants must not be reused.</p>	<p>Abutmentta kırılma, çatlak, deformasyon, aşınma veya yüzey hasarı tespit edilmesi durumunda ürün derhal kullanım dışı bırakılmalıdır.</p> <p>Abutment ile implant arasında uyumsuzluk veya tam oturmama durumu gözlenirse ürün kullanılmamalıdır.</p> <p>Klinik kullanım sırasında abutmentta gevşeme, mikromobilite veya stabilite kaybı tespit edilirse bağlantılar kontrol edilmeli ve gerekirse bileşen değiştirilmelidir.</p> <p>Protetik restorasyon ile abutment arasında uyumsuzluk, estetik bozulma veya fonksiyon kaybı gözlenmesi durumunda klinik değerlendirme yapılmalıdır.</p> <p>Uyumsuz implant-abutment sistemlerinin birlikte kullanılması cihaz performansını ve hasta güvenliğini olumsuz etkileyebilir.</p> <p>Abutmentın beklenen performans sağlamadığı veya hasar gördüğü durumlarda kullanım derhal durdurulmalıdır.</p> <p>Uygulama bölgesine uygun çap ve boya göre farklı ölçülerdeki implantlar kullanılır, implant ile uyumlu abutment kullanınız.</p> <p>Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılmaz.</p>
--	--

20. Riskler / Risks

<p>Abutment loosening or loss of connection</p> <p>Screw fracture or deformation</p> <p>Abutment fracture, cracking, or wear</p> <p>Incompatibility at the implant-abutment interface</p> <p>Loss of stability due to micromobility</p> <p>Mechanical failure due to improper torque application</p> <p>Loss of mechanical strength due to reuse</p> <p>Prosthetic restoration misfit</p> <p>Aesthetic complications</p> <p>Irritation or inflammation of peri-implant tissues</p> <p>Development of peri-implant mucositis or peri-implantitis</p> <p>Mechanical stress and damage due to improper occlusal loading</p> <p>Wear, sensitivity, or fracture of opposing teeth</p> <p>Damage to adjacent teeth or periodontal complications</p> <p>Bonding failure between the superstructure and the abutment</p> <p>Misfit due to CAD/CAM design errors</p>	<p>Abutment gevşemesi veya bağlantı kaybı</p> <p>Vida kırılması veya deformasyonu</p> <p>Abutment kırılması, çatlama veya aşınması</p> <p>İmplant-abutment bağlantısında uyumsuzluk</p> <p>Mikromobiliteye bağlı stabilite kaybı</p> <p>Yanlış tork uygulanmasına bağlı mekanik başarısızlık</p> <p>Tekrar kullanım sonucu mekanik dayanım kaybı</p> <p>Protetik restorasyon uyumsuzluğu</p> <p>Estetik problemler</p> <p>Peri-implant dokularda irritasyon veya inflamasyon</p> <p>Peri-implant mukozitis veya peri-implantitis gelişimi</p> <p>Uyumsuz oklüzal yüklemeye bağlı mekanik stres ve hasar</p> <p>Karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılma</p> <p>Komşu dişlerde hasar veya periodontal problemler</p> <p>Üst yapı ile abutment arasındaki bonding başarısızlığı</p> <p>CAD/CAM tasarım hatalarına bağlı misfit</p>
---	---

21. MR Uyumluluk Bilgisi / MR Compatibility Information

<p>Klinik olmayan çalışmalar doğrultusunda, titanyum esaslı dental implant ve üstyapı bileşenlerinin manyetik rezonans (MR) ortamındaki davranışı 1.5 T MR ortamında radyo frekans (RF) kaynaklı sıcaklık artışının yaklaşık 0.35-0.47°C aralığında olduğu özgül emilim oranı (SAR) değerlerinin 0.2-4.0 W/kg aralığında ise 2.0 W/kg seviyesinde yaklaşık 6.4°C ve 4.0 W/kg seviyesinde yaklaşık 12.7°C sıcaklık artışı ölçülmüştür.</p>	<p>Based on non-clinical studies, the behavior of titanium-based dental implants and prosthetic superstructure components in the magnetic resonance (MR) environment has been evaluated. Under a 1.5 T MR environment, radiofrequency (RF)-induced temperature increases have been reported to be in the range of approximately 0.35-0.47°C. In studies where specific absorption rate (SAR) values were evaluated within the range of 0.2-4.0 W/kg, temperature increases of approximately 6.4°C at 2.0 W/kg and 12.7°C at 4.0 W/kg were measured.</p>
---	---

Abutment Vidası Kullanım Kılavuzu

Abutment Screw Instructions for Use | TF_01_126 | Yayın Tarihi / Issue Date: 31.12.2025 | Rev. No: 01 Rev.Tarihi 16.03.2026

4. Ürün Tanımı / Product Description

<p>The abutment screw is a connecting element in dental implant systems that secures the abutment to the implant body. It is secured by being inserted through the abutment into the implant's internal threads. By applying controlled torque, it creates a preload in the screw-implant connection, ensuring the abutment remains stable under functional forces.</p>	<p>Abutment vidası, dental implant sistemlerinde abutmentin implant gövdesine sabitlenmesini sağlayan bağlantı elemanıdır. Abutment içerisinden implantın iç dişlisine yerleştirilerek sabitlenir. Uygulanan kontrollü tork ile vida-implant bağlantısında ön yük oluşturur ve abutmentin fonksiyonel kuvvetler altında stabil kalmasını sağlar.</p>
---	--

5. Kullanım Amacı / Purpose of Use

<p>Secure and stable fixation of the abutment to the implant body with controlled torque, ensuring biomechanical stability of the prosthetic superstructure under functional forces.</p>	<p>Abutmentin implant gövdesine kontrollü torkla güvenli ve stabil şekilde sabitlenmesi ve fonksiyonel kuvvetler altında protetik üstyapının biyomekanik stabilitesinin sağlanması.</p>
--	---

6. Endikasyon / Indication

<p>This product is indicated for use in single or multiple implant restorations where fixation of the abutment to the dental implant is required as part of implant treatment.</p>	<p>Bu ürün, dental implant tedavisi kapsamında implant üzerine yerleştirilen abutmentlerin sabitlenmesi gereken tekil veya çoklu implant restorasyonlarında endikedir.</p>
--	--

7. Kontraendikasyon / Contraindications

<p>Although use provides successful results in many clinical situations, it is contraindicated in the following:</p> <p>Insufficient jaw bone</p> <p>Active infections</p> <p>Uncontrolled systemic diseases</p> <p>Poor oral hygiene</p> <p>Hypersensitivity or allergy to titanium</p> <p>Patients with hemophilia or disorders affecting bone healing and wound healing</p> <p>Immunocompromised patients due to chemotherapy or radiotherapy</p> <p>Patients with untreated occlusal disorders, temporomandibular joint (TMJ) disorders, or insufficient dental arch space</p> <p>Patients with pre-existing bone disorders or metabolic bone diseases such as osteoporosis or osteomalacia that affect bone quality</p>	<p>Kullanımı birçok klinik durumda başarılı sonuçlar sağlasa da aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:</p> <p>Yetersiz çene kemiği</p> <p>Aktif enfeksiyonlar</p> <p>Kontrolsüz sistemik hastalıklar</p> <p>Kötü ağız hijyeni</p> <p>Titanyuma alerji</p> <p>Hemofili veya kemik iyileşmesi ve yara iyileşmesi ile ilgili bozuklukları olan hastalar</p> <p>Kemoterapi veya radyoterapiye bağlı olarak bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar</p> <p>Tedavi edilmeyen oklüzal bozuklukları, temporomandibular eklemler (TME) rahatsızlıkları veya yetersiz diş arki mesafesi bulunan hastalar</p> <p>Osteoporoz, osteomalazi veya diğer metabolik kemik hastalıkları gibi kemik kalitesini etkileyen sistemik durumlara sahip hastalar</p>
--	--

8. Yan Etkiler / Side Effects

<p>Temporary Pain and Sensitivity: Mild to moderate pain and sensitivity around the implant area can occur after the abutment screw is placed. This is usually temporary and subsides within a few days.</p> <p>Soft Tissue Irritation: Redness, swelling, or local irritation in the gingival tissue may develop. This is generally part of the healing process.</p> <p>Inflammation or Infection: Insufficient oral hygiene, incorrect placement, or the use of incompatible components can lead to peri-implant mucositis or peri-implantitis.</p> <p>Abutment or Screw Loosening: Improper torque application, prosthesis incompatibility, or excessive occlusal loading can cause the abutment or screw to loosen.</p> <p>Component Damage or Fracture: Excessive mechanical loads, faulty load distribution, or improper use may lead to deformation or fracture of the abutment or screw.</p> <p>Prosthetic Incompatibility: Abutment-implant or abutment-prosthesis incompatibility may result in loss of stability or prosthetic failure.</p> <p>Allergic Reactions: Rarely, allergic reactions to materials, particularly titanium or its alloys, can occur.</p> <p>Bleeding: Mild bleeding from the gum tissue may occur during the placement. However, excessive bleeding is usually a sign of a complication.</p> <p>Slow Healing or Healing Issues: Some patients may experience a prolonged healing process, which may increase the risk of infection and implant failure.</p>	<p>Geçici Ağrı ve Hassasiyet: Abutment vida yerleştirildikten sonra implant çevresinde hafif ila orta şiddette ağrı ve hassasiyet görülebilir. Bu genellikle geçici olup birkaç gün içinde geçer.</p> <p>Yumuşak Doku İrritasyonu: Gingival dokuda kızamıklik, ödem, hassasiyet veya lokal tahriş oluşabilir. Bu genellikle iyileşme sürecinin bir parçasıdır.</p> <p>Enflamasyon veya Enfeksiyon: Yetersiz ağız hijyeni, yanlış yerleştirme veya uyumsuz komponent kullanımı sonucu peri-implant mukoziti veya peri-implantitis gelişebilir.</p> <p>Abutment veya Vida Gevşemesi: Uygun olmayan tork uygulanması, protez uyumsuzluğu veya aşırı oklüzal yüklemeye sonucu abutment ya da vida gevşeyebilir.</p> <p>Komponent Hasarı veya Kırılması: Aşırı mekanik yükler, hatalı yük dağılımı veya uygunsuz kullanım sonucunda abutment vidasının deformasyonu veya kırılma riski vardır.</p> <p>Protetik Uyumsuzluk: Abutment-implant veya abutment-protez uyumsuzluğu sonucu stabilite kaybı veya protez başarısızlığı görülebilir.</p> <p>Alerjik Reaksiyonlar: Nadir de olsa titanyum veya alaşımlarına karşı alerjik reaksiyonlar gelişebilir.</p> <p>Kanamalar: Yerleştirme sırasında diş etinden hafif kanamalar olabilir. Aşırı kanama genellikle bir komplikasyon belirtisidir.</p> <p>Yavaş İyileşme veya İyileşme Sorunları: Bazı hastalarda iyileşme süreci beklenenden uzun sürebilir; bu enfeksiyon riski ve implant başarısızlığı ihtimalini artırabilir.</p>
---	--

9. Uyarılar / Warnings

- Abutment treatment is a part of dental implant treatment and should only be applied to suitable candidates.
- Insufficient jawbone can negatively affect the success of abutment treatment.
- In order to achieve a successful result in abutment treatment, patients must have excellent oral hygiene.
- In individuals with diabetes, blood sugar should be controlled, as high blood sugar can negatively affect the healing process. Patients with autoimmune diseases or immune system problems should be monitored more carefully against the risk of infection.
- Before abutment placement, gum diseases (such as gingivitis or periodontitis) should be treated. The implant and abutment should not be placed without treating gum inflammation.
- Accurate measurements should be taken to ensure that the abutment is compatible with the prosthesis.
- The healing process should be carefully monitored after abutment treatment. Swelling, bruising and mild pain are normal, but if these symptoms persist for a long time, there may be a risk of complications.
- There is a risk of infection after abutment placement. Cleaning the area around the implant is very important.
- Abutments are delivered non-sterile for single use and must be autoclaved at 134°C for 3 minutes before use.
- The force to be applied during the application of the abutment is in the range of 20–25 N-cm; excessive tightening may cause deformation and screw breakage. In case of wear or deformation the product should be replaced.
- For a patient/user/third party in the European Union and in countries with the same regulatory regime (Medical Devices Regulation 2017/745/EU): If a serious incident occurs during or as a result of the use of this device, please report it to the manufacturer and your national authorities.
- Accurate measurements must be taken to ensure the abutment is compatible with the prosthesis. An unsuitable abutment can lead to incompatibility issues with the prosthesis.
- The patient may swallow or aspirate the prosthetic parts. Care must be taken when working inside the mouth.
- Prosthetic components may be swallowed or aspirated by the patient. Care must be taken when working intraorally.
- Careful surgical and prosthetic planning must be performed to avoid damage to adjacent teeth during implant and abutment placement.
- Insufficient spacing or incorrect positioning may lead to damage to adjacent teeth, root resorption, or periodontal complications.
- The occlusal relationship of the prosthetic restoration must be carefully evaluated, and excessive contact with opposing teeth should be avoided.
- Improper occlusal loading may cause wear, sensitivity, or fracture of the opposing teeth.

- Abutment tedavisi, dental implant tedavisinin bir parçasıdır ve yalnızca uygun hasta adaylarına uygulanmalıdır.
- Yetersiz çene kemiği, abutment tedavisinin başarısını olumsuz etkileyebilir.
- Abutment tedavisinde başarılı bir sonuç elde etmek için hastaların mükemmel ağız hijyenine sahip olması gerekir.
- Diyabetik bireylerde kan şekeri kontrol altında tutulmalıdır. Otoimmün hastalık veya bağışıklık sistemi sorunu olan hastalar enfeksiyon riskine karşı daha dikkatli izlenmelidir.
- Abutment yerleştirilmeden önce diş eti hastalıkları (gingivitis veya periodontitis vb.) tedavi edilmelidir. Diş eti iltihapları tedavi edilmeden implant ve abutment yerleştirilmemelidir.
- Abutmentin protezle uyumlu olması için doğru ölçümler alınmalıdır.
- Abutment tedavisinin ardından iyileşme süreci dikkatle izlenmelidir. Şişlik, morarma ve hafif ağrı normaldir; ancak bu belirtiler uzun süre devam ederse komplikasyon riski olabilir.
- Abutment yerleştirilmesi sonrası enfeksiyon riski bulunmaktadır. İmplant çevresinin temizliği oldukça önemlidir.
- Abutmentler tek kullanım için steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır.
- Abutmentin uygulanması sırasında uygulanması gereken kuvvet 20–25 N-cm aralığındadır; aşırı sıkılması deformasyona ve vidanın kırılmasına neden olabilir. Aşınma veya deformasyon durumunda ürün değiştirilmelidir.
- Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB): Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlarınıza bildirin.
- Abutment ile protezle uyumlu olduğundan emin olmak için doğru ölçümler alınmalıdır. Uygun olmayan bir abutment, protezle uyumsuzluk sorunlarına yol açabilir.
- Protetik parçaları hasta yutabilir veya aspire edebilir. Ağız içinde çalışırken dikkatli olmak gerekir.
- İmplant ve abutment yerleşimi sırasında komşu dişlere zarar verilmemesi için cerrahi ve protetik planlama dikkatli yapılmalıdır.
- Yetersiz mesafe veya yanlış pozisyonlandırma, komşu dişlerde hasar, kök rezorpsiyonu veya periodontal problemlere yol açabilir.
- Protetik restorasyonun oklüzal ilişkiyi dikkatle değerlendirilmeli, karşıt dişlerle aşırı temas önlenmelidir.
- Uygunsuz oklüzal yüklenme, karşıt dişlerde aşınma, hassasiyet veya kırılmaya neden olabilir.

10. Kullanıcılar / Users

Abutment applications and dental implant treatments should only be performed by dentists, oral surgeons, prosthodontists, and dental technicians. These treatment processes require expertise in dental surgery, and personalized assessments should be made for each patient.

Abutment uygulamaları ve dental implant tedavisi, yalnızca diş hekimleri, oral cerrahlar, protez uzmanları ve diş teknisyenleri tarafından yapılmalıdır. Bu tedavi süreçleri dental cerrahi konusunda uzmanlık gerektirir ve her hasta için kişiye özel değerlendirmeler yapılmalıdır.

11. Kullanım Talimatları / Instructions for Use

The abutment screw is intended for single use in a single patient and should not be reused. Before use, the implant site must be thoroughly cleaned and ensured to be dry. The abutment screw should be carefully placed onto the implant, and tightened using a compatible torque wrench. During torque application, care must be taken to apply a torque within the 20–25 N-cm range. Confirm the stability of the abutment before placing the screw. The patient must be provided with detailed instructions regarding abutment use and oral hygiene maintenance. If abutment treatment needs to be repeated, each case must be carefully evaluated considering the patient's general health, jawbone condition, and gingival status.

Abutment vidası tek hastada tek kullanım için üretilmiştir ve tekrar kullanılması önerilmez. Abutment vidası kullanılmadan önce implant yuvası iyice temizlenmeli ve kuru olması sağlanmalıdır. Abutment vidası, implantın üst kısmına dikkatlice yerleştirilmeli ve uygun tork anahtarı ile sıkılmalıdır. Tork ayarlaması yapılırken 20–25 N-cm değerleri arasında olmasına özen gösterilmelidir. Abutment vidası yerleştirilmeden önce abutmentin stabilitesinden emin olunmalıdır. Hasta abutment kullanımı ve ağız hijyeni konusunda ayrıntılı bilgilendirme yapılmalıdır. Abutment tedavisinin yeniden uygulanması gerekirse, hastanın genel sağlık durumu, çene kemiği sağlığı ve diş eti durumu göz önünde bulundurularak her durum dikkatle değerlendirilmelidir.

12. Operasyonel Kullanım / Operational Use

The connecting screw is used to mechanically fix the abutment onto the implant. The screw must only be compatible with the relevant implant and abutment system. The screw should first be tightened gently by hand, taking care to avoid cross-threading. Then, tightening should be performed using a suitable torque wrench. The recommended tightening torque is in the range of 20–25 N-cm. The specified maximum torque value should not be exceeded. Ensure that the connection surfaces are clean and dry during tightening. After the process is complete, the stability of the connection should be checked. Caution: Exceeding the specified torque value of 20–25 N-cm may cause permanent deformation of the prosthetic screw or the internal threads of the implant. Please use a calibrated torque wrench.

Bağlantı vidası, abutmentin implant üzerine mekanik olarak sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Vida yalnızca ilgili implant ve abutment sistemi ile uyumlu olmalıdır. Vida önce elle hafifçe başlatılmalı ve çapraz dişlenme (cross-thread) oluşmamasına dikkat edilmelidir. Daha sonra uygun bir tork anahtarı kullanılarak sıkma işlemi gerçekleştirilmelidir. Önerilen sıkma torku 20–25 N-cm aralığındadır. Belirtilen maksimum tork değeri aşılmamalıdır. Sıkma işlemi sırasında bağlantı yüzeylerinin temiz ve kuru olmasına dikkat edilmelidir. İşlem tamamlandıktan sonra bağlantı stabilitesi kontrol edilmelidir. **Dikkat:** Belirtilen 20–25 N-cm tork değerinin aşılması, protez vidasında veya implant iç yivlerinde kalıcı deformasyona neden olabilir. Lütfen kalibre edilmiş tork anahtarı kullanınız

13. Malzemeler / Materials

All Abutment Screws: Made from Grade 5 Titanium.

Tüm Abutment Vidaları: Grade 5 Titanyumdan üretilmiştir.

14. Ürün Raf Ömrü / Product Shelf Life

The product does not have a specified lifespan.

Ürünün belirlenmiş bir ömrü yoktur.

15. Temizlik ve Sterilizasyon / Cleaning and Sterilization

Screws are single-use and delivered non-sterile. The product must undergo steam autoclave sterilization at 134°C for 3 minutes prior to use. Immediately before sterilization, the product should be removed from its shipping packaging and repackaged in a sterilization bag/roll suitable for steam sterilization. The sterilization bag should be filled to a maximum of 75% of its volume, leaving approximately 25% empty space. There should be a minimum distance of 30 mm between the product and the sealing area of the bag. The sealing process of the sterilization bag/roll should be carried out according to the packaging manufacturer's instructions; the recommended sealing temperature is 180–200°C. The shipping packaging should not be used for sterilization. Before sterilization, the packaging to be used should be checked to ensure it is clean, dry, undamaged, and suitable for steam sterilization.

Vidalar tek kullanımlık olup steril olmayan şekilde teslim edilir. Ürün, kullanımdan önce 134°C'de 3 dakika buhar otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden hemen önce ürün sevkiyat ambalajından çıkarılmalı ve buhar sterilizasyonu için uygun, sterilizasyon poşeti/rolusu içerisine yeniden ambalajlanmalıdır. Sterilizasyon poşeti, poşet hacminin en fazla %75'i dolacak şekilde seçilmeli ve yaklaşık %25 boş alan bırakılmalıdır. Ürün ile poşetin mühürleme/kapatma alanı arasında minimum 30 mm mesafe bulunmalıdır. Sterilizasyon poşeti/rolusunun kapatma işlemi, ambalaj üreticisinin talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir; önerilen mühürleme sıcaklığı 180–200°C'dir. Sevkiyat ambalajı sterilizasyon amacıyla kullanılmamalıdır. Sterilizasyon öncesinde kullanılacak ambalajın temiz, kuru, hasarsız ve buhar sterilizasyonuna uygun olduğu kontrol edilmelidir.

16. Saklama ve Kullanma / Storage and Use

Abutments should be stored in their original packaging in a cool and dry environment. They should be protected from direct sunlight and moisture. They should be checked for physical damage or deformation before use. They are single-use and should not be reused and should be disposed of according to appropriate waste procedures.

Abutmentler orijinal ambalajında, serin ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Direkt güneş ışığından ve nemden korunmalıdır. Kullanım öncesinde fiziksel hasar veya deformasyon olup olmadığı kontrol edilmelidir. Tek kullanımlık olduklarından tekrar kullanılmamalı ve uygun atık prosedürlerine göre imha edilmelidir.

17. Hasta Popülasyonu / Patient Population

This product is intended for use in adult patients with completed permanent dentition who are suitable for dental implant treatment.

Bu ürün, dental implant tedavisi uygulanması uygun bulunan, daimi dişlenmesini tamamlamış erişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

18. Kullanım Ömrü / Lifetime

Dental implants have an expected lifespan of at least 10 years, and under suitable conditions, this can be extended to 30 years.

Dental implantların beklenen kullanım ömrü en az 10 yıl olup, uygun koşullar sağlandığında 30 yıla kadar uzayabilmektedir.

19. Cihazın Arızalanması veya Performans Değişikliği Durumunda Alınacak Önlemler / Measures to Take in Case of Device Malfunction or Performance Change

If screw loosening is detected, the connection should be checked and retightened according to the torque value recommended by the manufacturer. If the screw is deformed, worn, or broken, it should be removed and replaced with a new one. Damaged screws should absolutely not be reused.

Vida gevşemesi tespit edilmesi durumunda bağlantı kontrol edilmeli ve üretici tarafından önerilen tork değerine göre yeniden sıkılmalıdır. Vida deformasyonu, aşınması veya kırılması durumunda vida çıkarılmalı ve yeni bir vida ile değiştirilmelidir.

Applying inappropriate torque can cause screw loosening, breakage, or loss of connection. The screw should not be used if there is incompatibility between the screw and the implant or abutment.

Hasarlı vidalar kesinlikle yeniden kullanılmamalıdır. Uygun olmayan tork uygulanması vida gevşemesi, kırılması veya bağlantı kaybına neden olabilir. Vida ile implant veya abutment arasında uyumsuzluk olması durumunda kullanım yapılmamalıdır. Daha önce kullanılmış vidalar tekrar kullanılamaz.

20. Riskler / Risks

Vida gevşemesi
Vida kırılması
Vida deformasyonu
Preload kaybı
Yanlış tork uygulanmasına bağlı mekanik başarısızlık
Mikromobiliteye bağlı stabilite kaybı
Tekrar kullanım sonucu mekanik dayanım kaybı
Vida kırılması durumunda çıkarma zorluğu
Vida hasarına bağlı implant iç bağlantısında zarar oluşması
Abutment veya protetik yapının sabitlenmesinde yetersizlik














Screw loosening
Screw fracture
Screw deformation
Loss of preload
Mechanical failure due to improper torque application
Loss of stability due to micromobility
Loss of mechanical strength due to reuse
Difficulty in screw retrieval in case of fracture
Damage to the implant internal connection due to screw failure
Insufficient fixation of the abutment or prosthetic structure

21. MR Uyumluluk Bilgisi / MR Compatibility Information

Klinik olmayan çalışmalar doğrultusunda, titanyum esaslı dental implant ve üstyapı bileşenlerinin manyetik rezonans (MR) ortamındaki davranışı 1.5 T MR ortamında radyo frekans (RF) kaynaklı sıcaklık artışının yaklaşık **0.35–0.47°C** aralığında olduğu özgül emilim oranı (SAR) değerlerinin **0.2–4.0 W/kg** aralığında ise **2.0 W/kg** seviyesinde yaklaşık **6.4°C** ve **4.0 W/kg** seviyesinde yaklaşık **12.7°C** sıcaklık artışı ölçülmüştür.

Based on non-clinical studies, the behavior of titanium-based dental implants and prosthetic superstructure components in the magnetic resonance (MR) environment has been evaluated. Under a 1.5 T MR environment, radiofrequency (RF)-induced temperature increases have been reported to be in the range of approximately **0.35–0.47°C**. In studies where specific absorption rate (SAR) values were evaluated within the range of **0.2–4.0 W/kg**, temperature increases of approximately **6.4°C** at **2.0 W/kg** and **12.7°C** at **4.0 W/kg** were measured.

22. EN 15223-1:2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları / Symbols and Their Meanings Prepared According to EN 15223-1:2021 Standard

	Notified Body No Onaylanmış Kuruluş Numarası		Reference No / Product Code Referans Numarası / Ürün Kodu
	Lot Number Lot Numarası		Manufacturer Information Üretici Bilgileri
	Production Date Üretim Tarihi		Medical Device Medikal Cihaz
	See Instructions for Use Kullanma Kılavuzuna Bakınız		Do not expose to direct sunlight Direkt Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Keep away from water Su İle Temastan Uzak Tutunuz		Do not use if the package is damaged Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Non-Sterile Product Ürün Non Sterildir		Disposable / Single Use Only Tek Kullanımlıdır
	Unique Device Identifier Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		