



## Küresel Ataşman



### Kullanım kılavuzu

**Önemli: Lütfen okuyun.**

#### Tanım

Abumentler, doğrudan endosseöz diş implantına bağlı önceden üretilmiş protetik bileşendir ve protez rehabilitasyonunda bir yardımcı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Küresel Ataşmanlar, Grade 5 Titanyum'dan üretilmiştir. Küresel Ataşman, yalnızca kılavuzlu cerrahi ile DTI SLA/SLact, DTI UNIFORM SLA/ACT, DTI AGGRESSIVE SLA/ACT İmplant Sistemi tedavi konsepti ile kullanılabilir.

#### Yükümlülüğten Feragat

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve yalnızca ilgili orijinal ürünlerle bağlantılı olarak, DTI İmplant Sistemleri'nin önerisine göre kullanılabilir. DTI İmplant Sistemleri ürünleri ile birlikte üçüncü tarafca yapılan ürünlerin tavsiye edilmeyen kullanımı, DTI İmplant Sistemlerinin açık veya zımnı tüm garantilerini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılar. DTI İmplant Sistemleri ürünlerinin kullanıcısı, herhangi bir ürünün özel hasta ve durumlar için uygun olup olmadığını belirleme yükümlülüğü vardır.

DTI İmplant Sistemleri , DTI İmplant Sistemleri ürünlerinin kullanılmasına bağlı profesyonel kanıdaki veya uygulamadaki her türlü hatadan kaynaklanan ve bu hatalarla bağlantılı; dolaylı, dolaysız, ceza gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımnı her türlü yükümlülüğten feragat eder ve bu hasarlardan sorumlu değildir.

Kullanıcı, DTI İmplant Sistemleri ürünü ve uygulamaları ile ilgili en son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle yükümlüdür. Tereddüt edilmesi durumunda, kullanıcı DTI İmplant Sistemleri ile iribat kurmak zorundadır. Bu ürünün kullanımı, kullanıcının kontrolünde olduğundan kullanıcı sorumluluğundadır. DTI İmplant Sistemleri, kullanıcı sebebiyle ortaya çıkan hasarlardan dolayı herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

#### Kullanım Amacı

Dental İmplant Abutmentleri, üst veya alt çenede kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve çiğneme fonksiyonunu düzeltmek için diş restorasyonlarını desteklemek için kullanılır. Abutmentler, iki aşamalı endosseöz implantlarla kombinasyon halinde, her iki çenede de diş protezlerini sabitlemek için temel olarak kullanılır.

Küresel Ataşmanlar, kronlar, köprüler veya takma dişler gibi protetik restorasyonlara destek sağlamak üzere bir diş implantı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Endikasyon

Küresel Ataşmanlar, doğrudan endosseöz diş implantına bağlanan önceden üretilmiş protetik bileşendir ve protetik rehabilitasyona yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Kontraendikasyon

Abutmentlerin aşağıdaki durumlarda kullanılması kontrendikedir:

- Tıbbi olarak oral cerrahi prosedür için uygun olmayan hastalar.
- Fonksiyonel veya nihayetinde parafonksiyonel yüklerin güvenli desteğini sağlamak için yeterli boyut, sayı veya istenen implant pozisyonlarına ulaşamayan hastalar.
- Ticari olarak veya Titanyum'a alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.

#### Uyarılar

Ameliyat öncesi sert doku veya yumuşak doku eksiklikleri, olumsuz bir estetik sonuca veya uygun olmayan implant açılına yol açabilir.

Uzun süreli tedavi sonucunu güvence altına almak için implant tedavisi sonrası kapsamlı ve düzenli hasta takibinin sağlanması ve uygun ağız hijyeni hakkında bilgi verilmesi tavsiye edilir.

Ameliyatta kullanılan tüm aletler iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.

Kemik veya yumuşak dokunun iyileşme sürecini veya osseointegrasyon sürecini engelleyebilecek lokal veya sistemik faktörleri olan hastalara özel dikkat gösterilmelidir (örneğin, sigara içimi, kötü ağız hijyeni, kontrolsüz diyabet, orofasiyal radyoterapi, steroid tedavisi, komşu kemikte enfeksiyonlar). Bifosfonat tedavisi alan hastalara özel dikkat gösterilmesi önerilir.

Genel olarak, implant yerleştirme ve protez tasarımı, bireysel hasta koşullarına uygun olmalıdır. Brüksizm veya olumsuz çene ilişkilerinde tedavi seçeneğinin yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.

Cihazların boyutları küçüğü olduğundan hasta tarafından utulmasına veya aşırı edilmemesine dikkat edilmelidir. Hasarlı ambalajlardaki ürünler hasta üzerinde kullanılmamalıdır.

#### Kullanıcılar

Dental implant cerrahisi uygun ve yeterli eğitim gerektirir. Klinisyenlerin, hem yeni hem de deneyimli implant kullanıcılarını yeni bir tedavi yöntemine başlamadan önce daima özel eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. Başarılı bir implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında yakın işbirliği şarttır.

#### Kullanım Talimatları

Abutmentlerin modifikasyonları, bol su irrigasyonu kullanılarak gerçekleştirilebilir.

Abutmentin ekstra oral modifikasyonu önerilir.

#### Cerrahi Prosedür

1. Uygun abutmenti seçin ve oklüzal açıklığı kontrol edin.
2. Abutmenti yerleştirin. Son abutment yerleşiminin radyografik görüntüleme kullanılarak doğrulanması önerilir.
3. Abutmenti, Tork Anahtarı 1,2 ve Ayarlanabilir Tork Anahtarını kullanarak sıkın.

**Dikkat:** Önerilen daha yüksek tork değerlerinin kullanılması abutmentin kırılmasına neden olabilir.

**Not:** Abutmentler için uygun tork değerlerini kullanın. Tork değerleri; Standart 25 Ncm, Mini 20 Ncm, Ultra Mini 15 Ncm.

#### Malzeme

Tüm Küresel Ataşmanlar: Grade 5 Titanyum.  
Küresel Ataşman Metal Housing: Grade 5 Titanyum.  
Küresel Ataşman Kap: Poliamid 6.6.  
Ring: Poliamid 6.6.

#### Temizlik ve Sterilizasyon

Küresel Ataşmanlar tek kullanım için steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce 121° C, 20 dakika otoklav sterilizasyonuna tabi tutulmalıdır.

**Uyarı:** Steril olmayan cihazın kullanımı doku enfeksiyonuna veya bulaşıcı hastalıklara yol açabilir.

**Dikkat:** Küresel Ataşmanlar, yeniden işlenmemesi gereken tek kullanımlık ürünlerdir. Yeniden işleme, mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybına neden olabilir. Yeniden kullanım çapraz kontaminasyona neden olabilir.

**Uyarı:** Abutment Sistemi, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir.

Abutment Sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir hastayı taramak hastanın yaralanmasına neden olabilir.

#### Saklama ve Kullanma

Ürün kuru bir yerde, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Hatalı saklama yöntemi cihazın özelliklerini etkileyip anıza yol açabilir.

#### İmha Edilmesi

Cihazın imha edilmesinde, farklı kontaminasyon düzeyleri dikkate alınarak yerel yönetmelikler ve çevresel gerekliliklere uyulacaktır.

	Onaylanmış kuruluş numarası		Tekrar kullanmayınız
	Referans numarası		Elektronik kullanım kılavuzuna bakınız.
	Lot numarası		Steril değil (121 C- 20 dk.)
	Üretim tarihi		Üretici Adı/ Üretici Adresi
	Tıbbi cihaz		



**Üretici:** DTI İmplant Sistemleri,  
**Merkez Ofis & Fabrika:** Barış SB Mah. 5001 Sok.  
TÜBİTAK-MAM TEKSEB Sitesi DTI İmplant No: 16  
Gebze, Kocaeli, Türkiye  
**Telefon:** +90 262 642 03 84  
**E-mail:** www.dtiimplant.com.tr