



KULLANIM KILAVUZU

DENTAL İMPLANT CERRAHİ SETLER-DRİLL

Aşağıda drill kullanımı hakkında bilgiler yer almaktadır. Lütfen ürünü kullanmadan önce aşağıdaki bilgi ve açıklamaları dikkatlice okuyunuz.

1. Genel Tanımlamalar:

1.1. Ürün Bilgileri:

1.1.1. **Adı:** Dental Drill

1.2. Üretici Bilgileri:

1.2.1. **Adı:** DTI Implant Sistemleri San. Tic. A.Ş.

1.2.2. **Fabrika & Merkez Ofis Adres:** Barış SB Mah. 5001 Sok. TÜBİTAK-MAM TEKSEB Sitesi DTI İmplant No: 16 Gebze, Kocaeli, Türkiye

2. Ürün Spesifikasyonları:

2.1. Kullanım Amacı: Dental Drill, dental implant yerleştirilmesi sürecinde gerekli olan maktaqları içerek dental implant aksesuarları olarak kullanılır.

2.2. Endikasyonlar: Diğer protetik ve cerrahi tekniklerle tedavi edilemeyecek diş eksiklikleri (mevcut dişlerin retansiyonunun yetersiz olduğu veya doku defekti bulunan durumlar). Dental implantların, konvansiyonel tedaviden daha yararlı olduğu durumlar (kısa dişsiz arklar, tek diş eksiklikleri, ortodontik retansiyon). Konvansiyonel tedavi ile implant tedavisinden benzer fonksiyonel sonuç alınacak vakalar. Bu durumlarda implant tedavisi kararı kişisel düşünceler veya estetik kaygılar sonucu verilir.

2.3. Sterilite Bilgisi: Ürün non-steril olarak arz edilmektedir. Kullanım öncesi kullanıcı tarafından otoklavda 20 dakika ve 121 ° C'de steril edilmesi tavsiye edilir.

2.4. Kullanım Alanı: Dental Drill dental (diş ile ilgili) alanda profesyonel olan yetkili kişilerin kullanımını için üretilmiştir.

2.5. Kullanım Ömrü: Raf ömrü belirlenmemiştir. Ürün non-sterildir. Sterilite, sızdırmazlık vb riskler uygulanabilir değildir. Kritik özellik olan paslanmaz çeliğin mekanik ve korozyon özelliklerinde ise 30 yıl altında anlamlı bir değişiklik olmadığı sabittir. Buna dayanarak MEDDEV 2.2/3 rev 3 madde 4.2.c'yi de dikkate alarak ürünlere raf ömrü tanımlanmamıştır.

2.6. Saklama Koşulları: Ürünümüzün özel bir saklama koşulu bulunmamaktadır.

2.7. Tekrar Kullanılabilirlik: Ürünler tavsiye edilen yöntem ve parametreler altında tekrar steril edilebilir. Sterilizasyon sonrası tekrar kullanılabilir. Sterilizasyon çevrim sayısı sınırlandırılmamıştır, ancak en fazla 10 defa kullanılması tavsiye edilmektedir. 10 defadan fazla kullanımlarda frezin ucunun körleşmesi ihtimali vardır, bu da performansın düşmesine ve klinik başarının azalmasına sebep olabilir. DTI cerrahi enstrümanlarının kesme performansının azalmaması için aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- Körelmemesi için frezlerin ucunun yüzeylere temasından kaçınılmalı.
- Cerrahi uygulamadan sonra kanın enstrümanlar üzerinde kurumadan derhal yıkanması gerekmektedir.
- Enstrümanları kullanım sonrası yumuşak bir fırça ile iyice temizleyin. Demonte edilmiş vaziyette tüm yüzeyler temizlenmelidir.





KULLANIM KILAVUZU

- Hiçbir zaman farklı materyallerden yapılmış el aletleri ile birlikte dezenfekte etmeyiniz, ultrasonik yıkamayınız, steril etmeyiniz.
- Sadece 431 çeliği için uygun dezenfektanlar ve/veya temizlik ajanları ile birlikte kullanınız. Dezenfektan veya temizlik ajanı üreticisinin talimatlarına uygun biçimde gerçekleştiriniz.
- Dezenfektan ve temizlik ajanını su ile iyice durulayınız.
- Hiçbir zaman enstrümanları nemli veya ıslak olarak bırakmayınız.

2.8. Güvenli Kullanım Bilgisi: Ürün kullanım devri 800 rpm ve tork değeri 35 ncm olarak kullanılmalıdır.

2.9. Birlikte Kullanıldığı Cihazların Bilgisi: Ürün fizyo dispenser ve anguldruva motor ile kullanılmalıdır.

3. Hasta Popülasyonu

Tüm hasta popülasyonu için uygundur.

4. Cihazın Kontraendikasyonları

Yetersiz kemik hacmi ve/veya kalitesi olduğu durumlar. Ciddi dahili tıbbi sorunlar, yetersiz yara iyileşme kapasitesi, gelişmemiş maxillary ve mandibular, yetersiz genel sağlık durumu, işbirliği içerisinde olmayan ve motivasyonu düşük hasta profili, ilaç ve alkol bağımlılığı, psikoz, zayıf bağışıklık sistemi, kontrol edilemeyen endokrin problemleri, paslanmaz çelik alerjisi.

5. Güvenlik Ve Uyarılar

Kullanıcı Dental İmplant Cerrahi Set – Matkabi kullanmadan önce onun uygulanmasına aşına olmalıdır. Kullanıcının, ilk kez kullanmadan kullanım prosedürlerini öğrenmelidir.

6. Uyarılar

Her kullanım öncesi tekrar steril edilmelidir. Aksi taktirde biyolojik kontaminasyon riskleri söz konusudur.

Profesyonellerin, sağlık çalışanlarının kullanımı içindir.









7. Yan Etkiler

Bilinen herhangi bir yan etkisi yoktur.





KULLANIM KILAVUZU

	Onaylanmış Kuruluş	 eFU Indicator	Elektronik kullanım kılavuzuna başvurunuz.
	Referans numarası		Steril (121 °C – 20 min.)
	Lot numarası		Üretici Adı / Üretici Adresi
	Üretim tarihi		Tıbbi cihaz

