



DTI SLA / DTI ACT IMPLANT



tavsiye edilmeyen kullanımı, DTI Implant Sistemlerinin açık veya zımnı tüm garantilerini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılınır.
DTI Implant Sistemleri ürünlerinin kullanıcısı, herhangi bir ürünün özel hasta ve durumlar için uygun olup olmadığını belirleme yükümlülüğü vardır.
DTI Implant Sistemleri, DTI Implant Sistemleri ürünlerinin kullanımına bağlı profesyonel kadandaki 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 yükümlülüğünden feragat eder ve bu hasarlardan sorumlu değildir.
Kullanıcı, DTI Implant Sistemleri ürünü ve uygulamaları ile ilgili en son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle yükümlüdür. Tereddüt edilmesinde durumunda, kullanıcı DTI Implant Sistemleri ile irtibat kurmak zorundadır. Bu ürünün kullanımı, kullanıcının kontrolünde olduğundan kullanıcı sorumluluğundadır. DTI Implant Sistemleri, kullanıcı sebebiyle ortaya çıkan hasarlardan dolayı herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

Tanım

Implant: DTI Implant, SLA veya DTI Aktif yüzeyli titanyumdan yapılmış endosseöz bir diş implantıdır.

Kapama Vidası: Dental implant kemiğe yerleştirildikten hemen sonra implantın üst kısmına, üzerini tamamen kaplayan ve iyileşme süresi boyunca kemikten ve diğer atıklardan koruyan vida. Vida, implantasyonun bir sonraki fazının başlangıcına çıkarılır. Tek kullanımlık vida sadece bir tedavi için kullanılır ve implant paketi ile steril olarak teslim edilir.

İyileştirme Abutmanı: Uygun diş eti dokusunun oluşturulması için kullanılır.

Abutment ve Abutment Vidası: Protez rehabilitasyonunda yardımcı olarak kullanılması amaçlanan endosseöz dental implanta doğrudan bağlanacak bir dental implant abutmanıdır.

Kullanım Amacı

DTI Implantları, üst veya alt çene kemiğine yerleştirilen, çigneme işlevini eski haline getirmek için diş kökü yerine geçen diş implantlarıdır.

Endikasyon

DTI Implant Sistemleri dental implant cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Alt veya üst çeneye cerrahi operasyon ile yerleştirilerek doğal diş kökünün yerini alır. Implant çene kemiğine osseointegre olduktan sonra abutment bağlantısıyla yaralı diş onarılır.

Kontraendikasyon

Amaçlanan tedaviye tabii olarak uygun olmadığı izlenen hastalarla DTI implantları yerleştirilmemelidir. Klinik müdahale öncesinde, prospektif hastalar, oral cerrahi prosedürler ve ardından iyileşme ile ilgili bilinen tüm risk faktörleri ve koşulları açısından ayrıntılı bir şekilde değerlendirilmelidir. Kontraendikasyonlar aşağıda verilmiştir fakat bunlarla sınırlı değildir.

- Oral rehabilitasyon sürecine hazır olmayan hasta
- Vasküler koşullar
- Kontrolsüz diyabet
- Pihllaşma bozuklukları
- Antikoagülan tedavisi
- Metabolik kemik hastalığı
- Kemoterapi veya radyasyon tedavisi
- Kronik periodontal enfeksiyon
- Yetersiz yumuşak doku
- Yara ve / veya kemik iyileşmesiyle ilişkili metabolik veya sistemik bozukluklar
- Doğal kemik onarımını engelleyen veya değiştiren ilaçların kullanılması
- Hastanın yeterli günlük ağız hijyeni sağlama yeteneğini engelleyen herhangi bir rahatsızlık, ör. brüksizm
- Kontrolsüz parafunktional alışkanlıklar
- Yetersiz yükseklik ve / veya kemik genişliği
- Yetersiz interarch alanı
- Çocukların tedavisi, büyüme bitene ve epifiz kapanması gerçekleşene kadar tavsiye edilmez.
- Titanyuma alerjisi veya hassasiyeti olan hastalar

Uyarılar

Aşağıdaki talimatlar deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel protez diş hekimliği uygulamalarına izin vermek için yeteri değildir. DTI Implantları, cerrahi aletler ve protez bileşenleri sadece oral cerrahi, protez ve biyomekanik gerekliliklerini yanı sıra tanı ve preoperatif planlama ile ilgili eğitim / deneyime sahip diğer hekimleri ve cerrahlar tarafından

kullanılmalarıdır. İmplant bölgesi radyografi, palpasyon ve görsel inceleme ile değerlendirilmelidir ve kontrol edilmelidir.

Alt dudak ve çenece kalıcı uyuşukluk gibi olası yaralanmaları önlemek için herhangi bir delme işleminde önce sinirlerin ve diğer hayati yapıların yerlerini ve implant bölgesine yakınlıklarını belirleyiniz.
Mutlak başarı garantisi edilemez. Enfeksiyon, hastalık ve yetersiz kemik kalitesi ve / veya miktarı gibi faktörler, cerrahi işleminde veya başlangıçta osseointegrasyondan sonra osseointegrasyon başarısızlıklarına neden olabilir.

Diş implantları hiçbir şekilde değiştirilmemelidir. İmplant hareketliliği, kemik kaybı veya kronik enfeksiyon, implant başarısızlığına işaret edebilir. İmplantları tekrar kullanmayınız. Çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon riskleri nedeniyle bu cihazın başka bir hastada tekrar kullanılması önerilmez. İmplant tekrar steril edilemez.

DTI Implant, MR ortamında güvenli ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefakti için test edilmemiştir. MR ortamında DTI Implantının güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazı sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Dikkat

Prosedürel Önlemler, Cerrahi: Konak doku hasarını en aza indirmek, termal ve cerrahi travmaya ve kontaminasyon ve enfeksiyon kaynaklarının giderilmesine özellikle dikkat etmek için her türlü çaba gösterilmelidir. Cerrahi prosedür yüksek dercede hassasiyet ve özen gerektirir ve kabul edilebilir doku kullanımının sınırları genel oral cerrahiden daha dar olmalıdır. İmplant yerleştirilmesinde en az olası travma ilkesinden sapma, osseointegrasyonun gerçekleşmeye riskini artırır.

Tüm delme işlemleri yaklaşık 800 ~ 1200 rpm'de yapılmalıdır. Tüm delme ve ön hazırlık prosedürleri, soğutma için sabit ve bol salama altında özel, keskin aletlerin kullanılmasını gerektirir. İmplantlar ideal olarak stabil bir şekilde monte edilir. Cerrahide kullanılan tüm aletler iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermesini özen gösterilmelidir. İmplant bileşenlerinin ve aletlerinin küçük boyutu olması nedeniyle, hasta tarafından yutulmasına veya aspire edilmesine dikkat edilmelidir. İmplant yerleştirildikten sonra, cerrahin kemik kalitesi ve ilk stabilite ile ilgili değerlendirmesi implantların ne zaman yüklenilebileceğini belirler.

Prosedürel Önlemler, Protetik: Uygun stres dağılımı son derece önemlidir. Pasif adaptasyon ve köprünün implant abutmentlerine takılması; karşı çeneye oklüzyonu ayarlamak. Küçük boyuttaki protez bileşenlerinden dolayı, hasta tarafından yutulmasına veya aspire edilmesine dikkat edilmelidir.

Hasta için uyarı: Ağız hijyeni tüm yönleriyle sağlayınız. Final protetik yerleştirilmesi tamamlanana kadar ısırma kuvveti uygulanmamalıdır.

Cerrahi Prosedür

1. Delme işleminde kemik kalitesinin dikkate alınması gerekmektedir. (Lütfen Tablo 1'e bakınız.)

Kemik kalitesine göre delme düzeni: Tablo 1

Kemik Kalitesi	Final Drill				
	Ø 3,0 Fixture	Ø 3,5 Fixture	Ø 4,0 Fixture	Ø 4,5 Fixture	Ø 5,0 Fixture
Yumuşak	Ø 3,0 Drill	Ø 3,0 Drill	Ø 3,5 Drill	Ø 4,0 Drill	Ø 4,5 Drill
Normal	Ø 3,0 Drill	Ø 3,5 Drill	Ø 4,0 Drill	Ø 4,5 Drill	Ø 5,0 Drill
Sert	Ø 3,0 Drill	Ø 3,5 Drill	Hard-Taper Cortical Drill	Ø 4,5 Hard-Taper Cortical Drill	Ø 5,0 Hard-Taper Cortical Drill

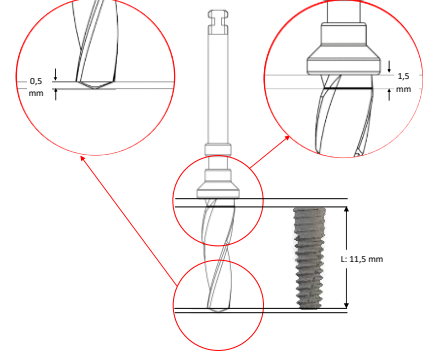
Delme işleminde, oda sıcaklığında steril serum fizyolojik ile sürekli yıkayarak yüksek hızda (enazından 800 rpm - maksimum 1200 rpm) devam edilmelidir. **Derinlik Ölçü Sistemi:** Derinlik Ölçü, doğru derinlik ölçüm sisteminde sahiptir. Tüm frez ve bileşenler, bölgenin doğru derinliğe göre hazırlanması ve emniyetli ve öngörülebilir bir konumun elde edilmesi amacıyla lazer markalama ile işaretlenmiştir.

Dikkat: Frezler implantın yerleştirildiği derinlikten 0,5 mm daha uzundur. Yaşamsal anatomik yapıların yakınlığında delme işlemi gerçekleştirirken bu ilave uzunluğa hesaba katınız. (Frez referans çizgileri için lütfen Resim 1'e bakınız.)

Dikkat: Frezlerin stopperleri, lazer işaretinden 1,5 mm daha ilerdedir. Yaşamsal anatomik yapıların yakınlığında delme işlemi gerçekleştirirken bu ilave uzunluğa hesaba katınız.

Not: Nihai dikey konumlandırma estetik, doku kalınlığı ve mevcut dikey boşluk gibi birkaç klinik parametreye dayanır.

Not: Komsu doğal dışın motor başlığının kafasıyla kesilecek frezin istenilen derinliğe ulaşmasını engellediği durumlarda frez uzatıcı kullanılabilir.



1. İmplant bölgesini hazırlayınız. Flepsiz bir yaklaşık tercih edildiğinde yumuşak doku yükselişinin frezin derinliğine ekleyniz.
2. Geçerli implant uzunluğuna yönelik nihai implant bölgesi derinliği, derinlik ölçer ile ölçünüz.
3. İmplant paketi açınız ve implant sürücüsüne hafif baskı uygulayarak implantı içi paketten çıkarınız. İmplant tamamen yerleşinceye kadar implantı saat yönünde dikkatlice çeviriniz. DTI Implantları ideal olarak düşük hızda, cerrahi motor veya el aleti kullanılarak maksimum 25 rpm'de yerleştiriniz.
4. İmplant yerleştiriniz. DTI Implant Ø3,0 Fixture için maksimum 45 Ncm ve Ø3,5, Ø4,0, Ø4,5 ve Ø5,0 mm Fixture için maksimum 70 Ncm yerleştirme torku uygulayınız.
5. Seçilen cerrahi prosedüre bağlı olarak kapatma vidası veya abutment yerleştirilirdiği dikiz atınız.

Temizlik ve Sterilizasyon

DTI Implantları tek kullanımlık ve steril olarak piyasaya arz edilir. Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden önce kullanılmamalıdır.

Uyarı: Paket hasar görmüşse veya kullanılmadan önce açılmışsa kullanmayınız.

Dikkat: İmplantlar tek kullanımlık ürünlerdir ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanımı mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerinde kayba neden olabilir. İmplantların tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona neden olabilir. Tüm frezler ve cerrahi el aletleri steril olmadan piyasaya arz edilir ve tekrar kullanılabilir. Kullanılmadan önce temizleyiniz, dezenfekte ediniz ve önerilen parametreleri kullanılarak otoklav ile steril ediniz.

Uyarı: Steril olmayan cihazların kullanımı doku enfeksiyonuna veya bulaşıcı hastalıklara sebep olabilir.

Uyarı: Steril olmayan cihazlar için 121°C, 20 dakikada otoklav sterilizasyonu gerçekleştirilmelidir.

Saklama ve Kullanım

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

İmha Edilmesi

Hastaya temas etmiş ürünler, tıbbi atık olarak değerlendirilmelidir. Cihazın imha edilmesinde, farklı kontaminasyon düzeyleri dikkate alınarak yerel yönetmelikler ve çevresel gerekliliklere uyulacaktır.

Üretici

DTI Implant Sistemleri San. Tic. A.Ş.
Ofis & Fabrika: Barış SB Mah. 5001 Sok.
TÜBİTAK-MAM TEKSEB Sitesi DTI İmplant
No:16 Gebze, Kocaeli, Türkiye
E-Mail: info@dtiimplant.com
Telefon: +90 (262) 642 03 84

Yükümlülüğünden Feragat

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve yalnızca ilgili orijinal ürünlerle bağlantılı olarak, DTI Implant Sistemleri'nin önerisine göre kullanılabilir. DTI Implant Sistemleri ürünleri ile birlikte üçüncü tarafca yapılan ürünlerin