



DTI MONO-FLEX, MONO-BALL, MONO İMPLANT



	Üretici
	Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Sadece yetkili kullanımı içindir.
	Tekrar kullanmayınız.
	Paket hasar görmüşse kullanmayınız.
	Radyasyon ile steril edilmiştir.
	Güneş ışığından uzak tutunuz.
	Kuru yerde tutunuz.
	Dikkat! Beraberindeki dokümana başvurunuz.
	Çift steril bariyer sistemi
	Tek steril bariyer sistemi
	Medical Device
	Consult electronic instructions for use

DTI İmplant Sistemleri Tanımı

Aşağıdaki tanımlar deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel protez diş hekimliği uygulamalarına izin vermek için yeterli değildir. DTI İmplantlar, cerrahi aletler ve protez bileşenleri sadece oral cerrahi, protez ve biyomekanik gerekliliklerini yanı sıra tanı ve preoperatif plana ile ilgili eğitim / deneyime sahip diş hekimleri ve cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. İmplant bölgesi radyografi, palpasyon ve görsel inceleme ile yeterli kemik açısından kontrol edilmelidir. Alt dudak ve çene de kalıcı uyusukluk gibi olası yaralanmaları önlemek için herhangi bir delme işleminde önce sinirlerin ve diğer hayatı yapıları yerlerini ve implant bölgesine yakınlarındaki belirlenir.

Yükümlülüğün Feragatı

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve yalnızca ilgili orijinal ürünlerle bağlantılı olarak, DTI İmplant Sistemi'nin öne sürülmesine göre kullanılabilir. DTI İmplant Sistemleri ürünleri ile birlikte üçüncü taraflarca yapılan ürünlerin tavsiye edilmeden 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 kanadaki 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 yükümlülüğün feragat eder ve bu hasarların sorumlusu değildir. Kullanıcı, DTI İmplant Sistemleri ürünü ve uygulamaları ile ilgili en son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle yükümlüdür. Tereddüt edilmiş durumda, kullanıcı DTI İmplant Sistemleri ile ilgili sorularını DTI İmplant Sistemleri ile iletişime geçmelidir.

Bu ürünün kullanımı, kullanıcının kontrolünde olduğundan kullanıcı sorumluluğundadır. DTI İmplant Sistemleri, kullanıcı sebebiyle ortaya çıkan hasarların dolaylı herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

Tanım

DTI Mono, Mono-Flex, Mono-Ball İmplant, SLA yüzeyli titanyumdan yapılmış tek parça diş implantlarıdır.

Kullanım Amacı

DTI İmplantları, üst veya alt çene kemiğine yerleştirilen, çigneme işlevini eski haline getirmek için diş köküne yerleştirilen diş implantlarıdır.

Endikasyon

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

Kontraendikasyon

Amaçlanan tedaviye tıbbi olarak uygun olmadığı izlenen hastalara DTI İmplantları 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
- Pihitlaşma bozuklukları
- Antikoagülan tedavisi
- Metabolik kemik hastalığı
- Kemoterapi veya radyasyon tedavisi
- Kronik periodontal inflamasyon
- Yetersiz yumuşak doku
- Yara ve / veya kemik iyileşmesiyle ilişkili metabolik veya sistemik bozukluklar
- Doğal kemik onarımı engellenen veya değiştiren ilaçların kullanılması
- Hastanın yeterli günlük ağız hijyeni sağlama yeteneği engellenen 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 tanımlar deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel protez diş hekimliği uygulamalarına izin vermek için yeterli değildir. DTI İmplantlar, cerrahi aletler ve protez bileşenleri sadece oral cerrahi, protez ve biyomekanik gerekliliklerini yanı sıra tanı ve preoperatif plana ile ilgili eğitim / deneyime sahip diş hekimleri ve cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. İmplant bölgesi radyografi, palpasyon ve görsel inceleme ile yeterli kemik açısından kontrol edilmelidir. Alt dudak ve çene de kalıcı uyusukluk gibi olası yaralanmaları önlemek için herhangi bir delme işleminde önce sinirlerin ve diğer hayatı yapıları yerlerini ve implant bölgesine yakınlarındaki belirlenir.

Mutlak başarı garantisi edilemez. Enfeksiyon, hastalık ve yetersiz kemik kalitesi ve / veya miktarı gibi faktörler, cerrahi işlemden veya başlangıçta osseointegrasyondan sonra osseointegrasyon başarısızlığına 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 İmplant, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. MR ortamında DTI İmplantının 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 gerçekleşmemeye riskini artırır.

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

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

Hasta için uyarı: Ağzı 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.)

Önerilen delme düzeni: Tablo 1

İmplant Drill Sequence		
Ø 2,8 Fixture	Lance Drill	
Ø 3,5 Fixture	Lance Drill	Ø 2,3 Drill

Delme işleminde, oda sıcaklığında steril serum fizyolojik ile sürekli yıkayarak yüksek hızda (önerilen 800 rpm - maksimum 1200 rpm) devam edilmelidir.

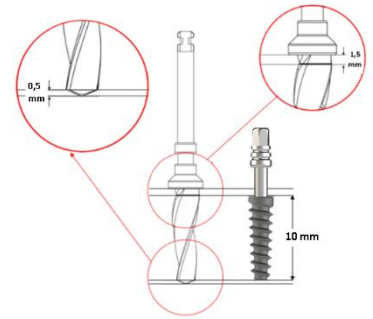
Derinlik Ölçü Sistemi: Derinlik Ölçer, doğru derinlik ölçüm sistemine sahiptir. Tüm frezler ve bileşenler, bölgenin doğru derinliğe hazırlandığı ve emniyetli ve öngörülebilir bir konumun elde edilmesi amacıyla lazer markalama ile işaretlenmiştir.

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

Dikkat: Frezlerin stopperi, lazer işaretinden 1,5 mm daha ilerdedir. Yaşamsal anatomik yapıların yakınındaki delme işlemleri gerçekleştirirken bu ilave uzunluğa hesaba katınız.

Dikkat: Nihai dikey konumlandırma estetik, doku kalınlığı ve mevcut dikey boşluk gibi birkaç klinik parametreye dayanır.

Not: Konuşu doğal dişlerin motor başlığının kafasız kesigerek frezin istenilen derinliğe ulaşmasını engellediği durumlarda frez uzatıcı kullanılabilir.



Resim 1: Ø 2,3 x 10 Taper Drill and Ø 3,5 x 10 mm implant

2. İmplant bölgesini hazırlayınız. Flepsiz bir yaklaşım tercih edildiğinde yumuşak doku yüksekliği frezin derinliğine ekleiniz.
3. Geçerli implant uzunluğuna yönelik nihai implant bölgesi derinliğini, derinlik ölçer ile ölçünüz.
4. İmplant paketini açınız ve implant sürücüsüne hafif baskı uygulayarak implantı iç paketten çıkarınız. İmplant tamamen yerleşinceye kadar implantı saat yönünde dikkatlice çeviriniz. DTI İmplantları ideal olarak düşük hızda, cerrahi motor veya el aleti kullanarak maks. 25 rpm'de yerleştiriniz.
5. İmplantı yerleştiriniz. DTI İmplant Ø2,8 ve Ø3,5 Fixture için maksimum 40 Ncm yerleştirme torku uygulayınız.

Temizlik ve Sterilizasyon

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

Uyarı: Paket hasar görmüşse veya kullanmadan 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 olmayan piyasaya arz edilir ve tekrar kullanılabilir. Kullanmadan önce temizleyiniz, dezenfekte ediniz ve önerilen parametreleri kullanarak otoklav ile steril ediniz.

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

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

Saklama ve Kullanma

Ürün kuru ve ıslak, 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 uyulmalıdır.

Üretici



DTI İmplant Sistemleri San. Tic. A.Ş.

Ofis & Fabrika: Barış SB Mah. 5001 Sok.
TÜBİTAK-MAM TEKSEB Sitesi DTI İmplant
No:16 Gebze, Kocaeli, Türkiye
Telefon: +90 (262) 642 0 384
E-mail: info@dtiimplant.com