



## UNIFORM SLA / ACT 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

DTI İmplant Sistemleri, dental uygulamalar için implant matzemeleri markasıdır. Uniform İmplantların ham maddesi Grade 4 Titanyum'dur. DTI İmplant Sistemi için abutment, protez bileşenleri sadece DTI İmplant fişkürleriyle uyumludur. Bu ürünün diğer üreticilerin ürünleriyle birlikte kullanılması, yetersiz bağlantı ve uyumluluk sorunları nedeniyle gevşeme ve kırılma gibi çeşitli sorunlara sebebiyet olabilir. DTI İmplantlarını sadece ilgili konsept ürünleri ile birlikte kullanınız. Ayrıntılı için kılavuza veya ürün kataloğuna veya web sitemize (www.dtiimplant.com) bakınız. Ürün kodu, teknik özellikler, üretim tarihi ve son kullanma tarihi için ürün etiketine bakınız.

### Yükümlülüğünden Feragat

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve protezize ilgili orijinal ürünlerle bağlantılı olarak, DTI İmplant Sistemleri'nin önerisine göre kullanılabilir. DTI

İmplant Sistemleri ürünleri ile birlikte üçüncü taraflarca yapılan ürünlerin teslim edilmeyen kullanımını, 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 hatalara bağlantılı; dolaylı, dolaysız, ceza gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımnı her türlü yükümlülüğünden feragat eder ve bu hasarlarından sorumlu değildir. Kullanıcı, DTI İmplant Sistemleri ürünü ve uygulamaları ile ilgili en son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle yükümlüdür. Tereddüt edilmesinde durumunda, kullanıcı DTI İmplant Sistemleri ile irtibat kurmak zorundadır.

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

### Tanım

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

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

**İyileştirme Abutmenti:** Uygun diş eti dokusunun oluşturulması için kullanılır.

**Abutment and Abutment Vidası:** Protez rehabilitasyonunda yardımcı olarak kullanılması amaçlanan endosseöz dental implanta doğrudan bağlanacak bir dental implant abutmanı.

### Kullanım Amacı

DTI İmplantları, üst veya alt çene kemine yerleştirilen, çigneme işlevini eski haline getirmek için diş kökü yerine geçen 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 kemine osseointegrasyonla sonra abutment bağlantısıyla yaralı dişi 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
- Phtilaşma bozuklukları
- Antikoagulan 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 onarımını engelleyen veya değiştiren ilaçların kullanılması
- Hastanın yeterli günlük ağız hijyeni sağlama yeteneğini engelleyen herhangi bir rahatsızlık, ör. brüksizm
- Kontrolsüz parafuncional 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 yeterli değildir. DTI İmplantlar, cerrahi aletler ve protez bileşenleri sadece oral cerrahi, protez ve biyomekanik gerekliliklerin yanı sıra tanı ve preoperatif planlama ile ilgili eğitim / deneyime sahip diş hekimleri ve cerrahlar tarafından

kullanılmaldır. İmplant bölgesi radyografi, palpasyon ve görsel inceleme ile yeterli kemik aşından kontrol edilmelidir.

Alt dudak ve çenece kalıcı uyusukluk gibi olası yaralanmaları önlemek için herhangi bir delme işleminde önce sinirlerin ve diğer hayati yapıların yerlerini ve implant bölgesini 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 İmplant, MR ortamında güvenilir 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 derecede 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 gerçekleşeme riskini artırır.

Tüm delme işlemleri yaklaşık 800 ~ 1200 rpm'de yapılmalıdır. Tüm delme ve öz hızınız prosedürleri, soğutma için sabit ve bol sulama 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 vermesine özen gösterilmelidir. İmplant bileşenlerinin ve aletlerinin küçük boyutlu olması nedeniyle, hasta tarafından yutulmasına veya aspire edilmemesine dikkat edilmelidir. İmplant yerleştirildikten sonra, cerrahin kemik kalitesi ve ilk stabilize ile ilgili değerlendirmesi implantların ne zaman iyülenebileceğini belirler.

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

**Hasta için uyarı:** Ağız hijyeni tüm yönleriyle sağlayınız. Final protetik yerleştirilmesinin tamamlanana kadar ısırmaya kuvveti uygulanmamalıdır.

### Cerrahi Prosedür

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

Kemik kalitesine göre önerilen 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 Hard-Taper Cortical Drill | Ø 4,0 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 (önerilen 800 rpm - maksimum 1200 rpm) devam edilmelidir.

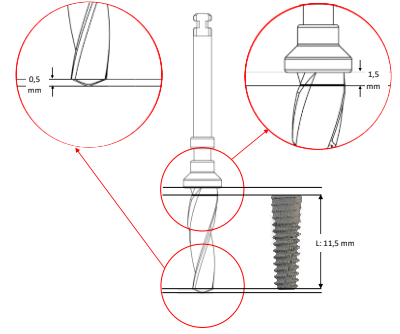
**Derinlik Ölçü Sistemi:** Derinlik Ölçer, doğru derinlik ölçüm sisteminde sahiptir. Tüm frez ve bileşenler, bölgenin doğru derinliğe göre hazırlanması ve emniyetli ve öngörülebilir bir konumun elde edilmesini amaçlaya lazer markalama ile işaretlenmiştir.

**Dikkat:** Frezler implantın yerleştirildiği derinlikten 0,5 mm daha uzundur. Yaşamsal anametik yapıların yakınlığında delme işlemi gerçekleştirirken bu ilave uzunluğu hesaba katınız. (Frez referans çizimleri için Lütfen Resim 1'e bakınız.)

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

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

**Not:** Komşu doğal dışı motor başlığının kafasıyla keserek frezin istenilen derinliğe ulaşmasını engellediği durumlarda frez uzatıcı kullanılabilir.



Resim 1: Ø 4.0 x 11.5 Taper Drill and Ø 4.0 x 11.5 mm implant

2. İmplant bölgesini hazırlayınız. Flepsiz bir yaklaşım tercih edildiğinde yumuşak doku yükselişinin frezin derinliğine ekleyniz.
3. Geçerli implant uzunluğuna yönelik nihai implant bölgesi derinliğini, derinlik ölçer ile ölçünüz.
4. İmplant paketi 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 Ø3.0 Fixture için maksimum 45 Ncm ve Ø3.5, Ø4.0, Ø4.5 ve Ø5.0 Fixture için maksimum 70 Ncm yerleştirme torku uygulayınız.
6. Seçilen cerrahi prosedüre bağlı olarak kapatma vidası veya abutment yerleştirilip dikiz atınız.

### Temizlik ve Sterilizasyon

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

**Uyarı:** Paket hasar görmüşse veya kullanılmadan önce açılmışsa kullanmayınız.

**Dikkat:** İmplantlar tek kullanımlık ürünlerdir ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanımı mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerindeki 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 kullanarak 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 ve iletken, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Hatalı saklama yöntemi çabaz özelliklerindeki etkileyiye 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 İmplant Sistemleri San. Tic. A.Ş.**  
Ofis: Çavuşbaşı Cd. Aytekin Sk. No:5/1-2  
Çekmeköy İstanbul Türkiye

**Fabrika:** TÜBİTAK Gebze TEKSEB Kocaeli Türkiye  
**Telefon:** +90 (262) 642 0 384  
**E-mail:** info@dtiimplant.com