



## DTI SLA / DTIACT İMPLANT



DTI İmplant Sistemleri ürünlerinin kullanılması, 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; dolayı, dolaysız, ceza gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımni her türlü yükümlülüğün feragat edilebilir ve bu hasarların sorumlusu değildir.

Kullanıcı, DTI İmplant Sistemleri ürünü ve uygulamasını 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 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 başlangıcında 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 İmplantları, üst veya alt çene kemiğine 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 çeneye cerrahi operasyon ile yerleştirilerek doğal diş kökünün yerini alır. İmplant çene kemiğine osseointegre olduktan sonra abutment bağlantısıyla yaralı diş onarılır.

### 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
- Pihllaşma 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 onarımını engelleyen veya değiştiren ilaçların kullanılması
- Hastanın yeterli günlük ağız hijyeni sağlama yeteneğini engelleyen herhangi bir rahatsızlık, ör. brüksizm
- Kontrolsüz parafonksiyonel 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 yerleri değildir. DTI İmplantlar, cerrahi aletler ve protez bileşenleri sadece oral cerrahi, protez ve biyomekanik gerekliliklerin yanı sıra tıra ve preoparatif planlama 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 delme işleminde çok olası yaralanmaları önlemek için herhangi bir delme uygulamasında önce sinirlerin ve diğer hayati yapıların yerlerini ve implant bölgesine yakınlıklarını belirleyiniz. Mutlak başan garanti edilemez. Enfeksiyon, hastalık ve yetersiz kemik kalitesi ve / veya miktarı gibi faktörler, cerrahi işlemden veya başlangıçtaki osseointegrasyondan sonra osseointegrasyon başarısızlığına neden olabilir.

Diş implantları hiçbir şekilde değiştirilmemelidir. İmplant hareketliliği, kemik kaybı veya kronik enfeksiyon, implant başarısızlığına işaret eder. 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 tanınması 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 kullanımını sınırlar genel oral cerrahiden daha dar olmalıdır. İmplant yerleştirilmesinde en az olası travma ilkesinden sapma, osseointegrasyonun gerçekleşme 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 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 boyutu olması nedeniyle, hasta tarafından yutulmasına veya aspire edilmesine dikkat edilmelidir. İmplant yerleştirildikten sonra, cerrahin kemik kalitesi ve ilk stabilize ile ilgili değerlendirmesi implantların ne zaman yutulabileceğini 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 sağlanmalıdır. Final protetik yerleştirilmesi tamamlanana kadar ısırma kuvveti uygulanmamalıdır.

### Cerrahi Prosedür

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

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

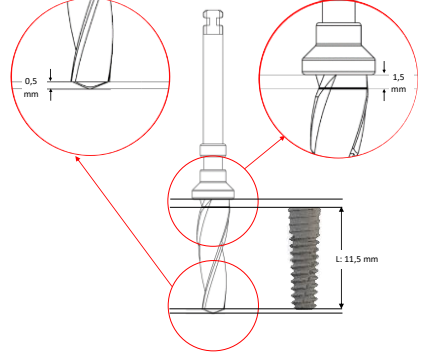
Delme işleminde, oda sıcaklığında steril serum fizyolojik ile sürekli yıkayarak yüksek hızda (önerilen 800 rpm - maksimum 1200 rpm) devam edilmelidir. **Derinlik Ölçü Sistemi:** Derinlik Ölçer, doğru derinlik ölçüm sistemine sahiptir. Tüm frez ve bileşenler, bölgenin doğru derinliğe göre hazırlanması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

**Dikkat:** Frezler implantın yerleştirildiği derinlikten 0,5 mm daha uzundur. Yaşamsal anatomik yapıların yakınlıklarında 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 anatomik yapıların yakınlıklarında delme işlemi gerçekleştirirken bu ilave uzunluğu hesaba katınız.

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

**Not:** Komsu doğal dişlerin motor başlığının kafasıyla kesişerek 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 yüksekliği frezin derinliğine eklenir.
3. Geçerli implant uzunluğuna yönelik nihai implant bölgesi derinliğini, derinlik ölçer ile ölçünüz.
4. İmplant paketi açınız ve implant sürücüsüne hafif baskı uygulayarak implantı içi paketten çıkarınız. İmplant tamamen yerleşinceye kadar implantı saat yönünde dikkatlice çeviriniz. DTI İmplantları ideal olarak düşük hızda, cerrahi motor veya el aleti kullanarak maksimum 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 mm 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 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 olmadan 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 bulaşıcı hastalıklara sebep olabilir.

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

### Saklama ve Kullanma

Ürün kuru bir yerde, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Hatalı saklama yöntemi cihazın özenli etiketleyp 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: TÜBATAK Gebze TEKSEB Kocaeli Türkiye  
info@dtiimplant.com  
+90 (262) 642 03 84

	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

### DTI İmplant Sistemleri Tanımı

DTI İmplant Sistemleri, dental uygulamalar için implant matzemeleri markasıdır. İmplantlar ve abutmentlerin ham maddesi Grade 5 Titanyum'dur. DTI İmplant Sistemi için abutment, protez bileşenleri sadece DTI İmplant fikstürüyle 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. Ayrıntılar için kılavuz veya ürün kataloğuna veya web sitemize (www.dtiimplant.com) bakınız. Ürün kodu, teknik özellikler, üretim tarihi ve son kullanma tarihi için ürün etiketine bakınız.

### Yükümlülüğün Feragat

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve yalnızca ilgili orijinal ürünlerle bağlantılı olarak, DTI İmplant Sistemleri'nin önesine göre kullanılabilir. DTI İmplant Sistemleri ürünleri ile birlikte üçüncü taraflarca yapılan ürünlerin tavsiye edilmeden kullanımı, DTI İmplant Sistemlerinin açık veya zımni tüm garantilerini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılar.



## DTI AGGRESSIVE SLA & ACT IMPLANT



	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

### DTI İmplant Sistemleri Tanımı

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

### Yükümlülükten Feragat

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve yalnızca ilgili orijinal ürünlerle bağlantılı olarak, DTI İmplant Sistemleri'nin öne sürdüğü şekilde kullanılabilir. DTI İmplant Sistemleri ürünleri ile birlikte üçüncü taraf/araç yapılan ürünlerin tavsiye edilmeyen kullanımı, DTI İmplant Sistemlerinin açık veya zımni 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, zema gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımni her türlü yükümlülükten feragat eder ve bu hasarların sorumluluğu 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 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, üzerini 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 dokusunu oluşturulması için kullanılır.

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

### 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 çeneye cerrahi operasyon ile yerleştirilerek doğal diş kökünü 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 kusurlar
- Kontrolsüz diyabet
- Pıhtılaşma 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 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 yeterli değildir. DTI İmplantları, cerrahi aletler ve protez bileşenleri sadece oral cerrahi, protez ve biomekanik gerekliliklerin yanı sıra tıbbi ve preoperatif planlama 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 kalcı uyusukluk gibi olası yaralanmaları önlemek için herhangi bir delme işleminde önce sinirleri ve diğer hayati yapıları yerlerini ve implant bölgesine yakınlıklarını belirleyiniz.

Mutlak başarı garanti edilemez. Enfeksiyon, hastalık ve yetersiz kemik kalitesi ve / veya miktarı gibi faktörler, cerrahi işlemden veya başlangıçtaki

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 güvenli ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. 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 bulaşıcı 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 gerçekleşme 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 kullanılmasını gerektirir. İmplantları ideal olarak stabil bir şekilde monte edilir. Cerrahide kullanılan tüm aletler iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir. İmplant bileşenlerinin ve aletlerinin küçük boyutlu 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 yutulabileceğini belirler.

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

**Hasta için uyarı:** Ağız hijyeni tüm yönleriyle sağlanmalıdır. 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 önerilen delme düzeni: Tablo 1

Final Drill	Kemik Kalitesi		
	Yumuşak	Normal	Sert
Ø 3,0 Fixture	Ø 2,3 Drill	Ø 3,0 Drill	Ø 3,0 Drill
Ø 3,5 Fixture	Ø 3,0 Drill	Ø 3,5 Drill	Ø 3,5 Hard-Taper Cortical Drill
Ø 4,0 Fixture	Ø 3,5 Drill	Ø 4,0 Drill	Ø 4,0 Hard-Taper Cortical Drill
Ø 4,5 Fixture	Ø 4,0 Drill	Ø 4,5 Drill	Ø 4,5 Hard-Taper Cortical Drill
Ø 5,0 Fixture	Ø 4,5 Drill	Ø 5,0 Drill	Ø 5,0 Hard-Taper Cortical Drill
Ø 5,5 Fixture	Ø 5,0 Drill	Ø 5,5 Drill	Ø 5,5 Hard-Taper Cortical Drill
Ø 6,0 Fixture	Ø 5,5 Drill	Ø 6,0 Drill	Ø 6,0 Hard-Taper Cortical Drill

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

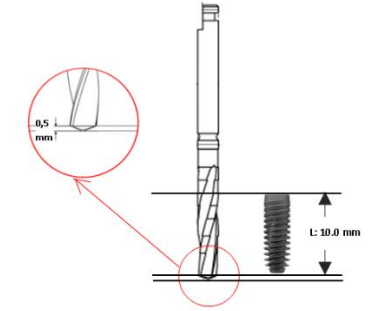
**Derinlik Ölçü Sistemi:** Derinlik Ölçer, doğru derinlik ölçüm sisteminde sahiptir. Tüm frez ve bileşenler, bölgenin doğru derinliğe göre hazırlanması ve emniyeti ve öngörülebilir bir konumun elde edilmesi amacıyla lazer markalama ile işaretlenmiştir.

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

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

**Not:** Komsu dikeğin dışı motor başlığının kafasıyla kesişerek frez istenilen derinliğe ulaşmasını engellediği durumlarda frez uzatıcı

kullanılabilir.



Resim 1: Ø 4,0 x 15 Taper Drill and Ø 4,0 x 10,0 mm implant

2. İmplant bölgesini hazırlayınız. Flepsiz bir yaklaşım tercih edildiğinde yumuşak doku yüksekliğini frezin derinliğine ekleyiniz.
3. Geçerli implant uzunluğuna yönelik nihai implant bölgesi derinliğini, derinlik ölçer ile ölçünüz.
4. İmplant paketini açınız ve implant sürücüsüne hafif baskı uygulayarak implantı içine yerleştiriniz. İmplant tamamen yerleşinceye kadar implantı sağ yönünde dikkatlice çeviriniz. DTI İmplantları ideal olarak düşük hızda, cerrahi motor veya el aleti kullanılarak maks. 25 rpm'de yerleştiriniz.
5. İmplant yerleştiriniz. DTI İmplant Ø3,0 Fixture için maksimum 45 Ncm ve Ø3,5, Ø4,0, Ø4,5, Ø5,0, Ø5,5 ve Ø6,0 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 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. Kullanmadan önce temizleyiniz, dezenfekte ediniz ve önerilen parametreleri kullanarak otoklav ile steril ediniz.

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

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

### Saklama ve Kullanma

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 yönetmelik 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  
Phone: +90 (262) 642 0 384  
E-mail: info@dtiimplant.com



## 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

### 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 fikstürüyle 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. Ayrıntılar için kılavuza veya ürün kataloguna veya web sitemize ([www.dtiimplant.com](http://www.dtiimplant.com)) bakınız. Ürün kodu, teknik özellikler, üretim tarihi ve son kullanma tarihi için ürün etiketine bakınız.

### Yükümlülükten Feragat

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve yalnızca ilgili orijinal ürünlerle bağlantılı olarak, DTI İmplant Sistemleri'nin önesine göre kullanılabilir. DTI İmplant Sistemleri ürünleri ile birlikte üçüncü taraflarca yapılan ürünlerin tavsiye edilmeyen kullanımı, DTI İmplant Sistemlerinin açık veya zımnı tüm garantilerini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılar.

DTI İmplant Sistemleri ürünlerinin kullanılması, 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; dolayı, dolaysız, ceza gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımnı her türlü yükümlülükten feragat eder ve bu hasarlardan sorumlu değildir.

Kullanıcı, DTI İmplant Sistemleri ürünü ve uygulamasını ile ilgili en son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle yükümlüdür. Tereddüt edilmesi 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 kemiğe yerleştirildikten hemen sonra implantın üst kısmına, üzerine tamamen kaplayan ve iyileşme süresi boyunca kemikten ve diğer atıklardan koruyan vida. Vida, implantasyonun bir sonraki aşamaya başlanmasında 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 abutmenti.

### Kullanım Amacı

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

### Endikasyon

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

### 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 koşullar 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 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 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 yeterli değildir. DTI İmplantlar, cerrahi aletler ve protez bileşenleri sadece oral cerrahi, protez ve biyomekanik gerekliliklerini yanı sıra tanı ve preoperatif planlama ile ilgili eğitim / deneyime sahip diş hekimleri ve cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. İmplant bölgedi radyografi, palpasyon ve görsel inceleme ile yeterli kemik açısından kontrol edilmelidir.

Alt dudak ve çene kemali uyusukluk gibi olası yaralanmaları önlemek için herhangi bir delme işleminde önce sinirlerin ve diğer hayati yapıların yerlerini ve implant bölgesine yakınlıklarını belirleyiniz.

Mutlak başan garanti edilemez. Enfeksiyon, hastalık ve yetersiz kemik kalitesi ve / veya miktarı gibi faktörler, cerrahi işlemden veya başlangıçtaki osseointegrasyondan sonra osseointegrasyon başarısızlığın 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 güvenli 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 tanınması 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 gerçekleşme 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. 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 edilmesine dikkat edilmelidir. İmplant yerleştirildikten sonra, cerrahin kemik kalitesi ve ilk stabilite ile ilgili değerlendirmesi implantların ne zaman yıkılabileceğini belirler.

**Prosedürel Önlemler, Protetik:** Uygun stres dağılımı son derece önemlidir. Pasif adaptasyon ve köprünün implant abutmentlerini 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 sağlanmalıdır. 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 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.

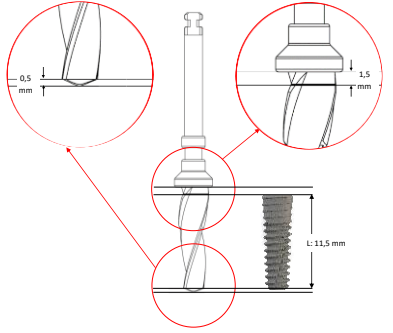
**Derinlik Ölçü Sistemi:** Derinlik Ölçer, doğru derinlik ölçüm sisteminde sahiptir. Tüm frez ve bileşenler, bölgenin doğru derinliğe göre hazırlanması ve emniyeti ve öngörülebilir bir konumun elde edilmesi amacıyla lazer markalama ile işaretlenmiştir.

**Dikkat:** Frezler implantın yerleştirildiği derinlikten 0,5 mm daha uzundur. Yaşamsal önemi yapılan yakınlarda delme işlemi gerçekleştirirken bu ilave uzunluğu hesaba katınız. (Frez referans çizgileri için lütfen Resim 1'e bakınız.)

**Dikkat:** Frezlerin stopperli, lazer işaretinden 1,5 mm daha ilerdedir. Yaşamsal önemi yapılan yakınlarda delme işlemi gerçekleştirirken bu ilave uzunluğu hesaba katınız.

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

**Not:** Komşu doğal dişlerin motor başlığının kafasıyla kesiserek 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 yüksekliğini 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 yerleşmeye kadar implantı saat yönünde dikkatlice çeviriniz. DTI İmplantları ideal olarak düşük hızda, cerrahi motor veya el aleti kullanılarak 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 Ø 5.0 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 kullanılmamalıdır.

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

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

**Warning:** Steril olmayan cihazlar için 121°C, 20 dakikada oktav sterilizasyonu gerçekleştirilmelidir.

### Saklama ve Kullanma

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

### İmha Edilmesi

Hastaya temas etmiş ürünler, tıbbi atık olarak değerlendirilmelidir. Cihazın imha edilmesinde, farklı kontaminasyon düzeyleri dikkate alınarak yerli yönetimlikler 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  
Phone: +90 (262) 642 0 384  
E-mail: [info@dtiimplant.com](mailto:info@dtiimplant.com)



## 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

### DTI İmplant Sistemleri Tanımı

DTI İmplant Sistemleri, dental uygulamalar için implant matzemeleri markasıdır. Mono İmplantların ham maddesi Grade 5 Titanyum'dur. DTI İmplant Sistemi için abutment, protez bileşenleri sadece DTI İmplant fişktürüyle uyumludur. Bu ürünün diğer üreticilerin ürünleriyle birlikte kullanılması, yetersiz bağlantı ve uyumluluk sorunları nedeniyle gevşeme ve kırılma gibi çeşitli sorunlara sebebiyet olabilir. DTI İmplantların sadece ilgili konsept ürünleri ile birlikte kullanınız. Ayrıntılı için kılavuza veya ürün kataloguna veya web sitemize (www.dtiimplant.com) bakınız. Ürün kodu, teknik özellikler, üretim tarihi ve son kullanma tarihi için ürün etiketine bakınız.

### 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 taraflarca yapılan ürünlerin tedavisi edilmeyen kullanımı, DTI İmplant Sistemlerinin açık veya zımnı tüm garantilerini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılar.

DTI İmplant Sistemleri ürünlerinin kullanılması, 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 edilmediği takdirde, kullanıcı DTI İmplant Sistemleri ile ilgili 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

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

### Kullanım Amacı

DTI İmplantları, üst veya alt çene kemiğine 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. Çigneme çene kemiğine osseointegre olduktan 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 arından 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 inflamasyon
- Yetersiz yumaşık 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.
- Tıtanıyuma alerjisi veya hassasiyeti olan hastalar

### Uyarılar

Aşağıdaki talimatlar deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel protez diş hekimliği uygulamalarına izin vermek için yerleri değildir. DTI İmplantlar, cerrahi aletler ve protez bileşenleri sadece oral cerrahi, protez ve biyomekanik gerekliliklerin yanı sıra tanı ve preoperatif planlama ile ilgili eğitim / deneyimsiz sahip diş hekimleri ve cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. İmplant bölgesi radyografi, palpasyon ve görsel inceleme ile yeterli kemik açısından kontrol edilmelidir.

Alt dudak ve çenede kalıcı uyumsuzluk gibi olası yaralanmaları önlemek için herhangi bir delme işleminden 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 işlemden veya başlangıçtaki osseointegrasyon 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 güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. MR ortamında DTI İmplantın güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazı sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

### Dikkat

**Prosedürel Önlemler, Cerrahi:** Konak dokusu hasarı en aza indirmek, termal ve cerrahi travmaya ve kontaminasyon ve enfeksiyon kaynaklarının giderilmesi 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 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 vermemesine 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 yükülenebileceğini belirler.

**Prosedürel Önlemler, Protetik:** Uygun stres dağılımı son derece önemlidir. Pasif adaptasyon ve köprünün implant abutmentlerine takılması; karşıt 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.)

Önerilen delme düzü: Tablo 1

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

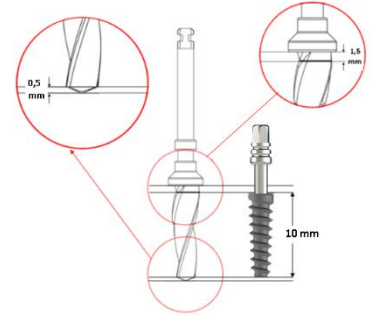
Delme işlemine, oda sıcaklığında steril serum fizyolojik ile sürekli yıkayarak yüksek hızda (önerilen 800 rpm - maksimum 1200 rpm) devam edilmelidir. **Derinlik Ölçü Sistemi:** Derinlik Ölçer, doğru derinlik ölçüm sistemine sahiptir. Tüm frez ve bileşenler, bölgenin doğru derinliğe göre hazırlanması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

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

**Dikkat:** Frezlerin stopperi, lazer işaretinden 1,5 mm daha ilerdedir. Yaşamsal anatomik yapıların yakınılarında delme işlemi gerçekleştirirken bu ilave uzunluğu hesaba katınız.

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

**Not:** Komşu doğal dişlerin motor başlığının kafusuya kesiserek 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 yumaşık doku yüksekliğini frezin derinliğine ekleyiniz.
3. Geçerli implant uzunluğuna yönelik nihai implant bölgesi derinliğini, derinlik ölçer ile ölçünüz.
4. İmplant paketi açınız ve implant sürücüsüne hafif baskı uygulayarak implantı fiş 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 kullanılmamalıdır.

**Uyarı:** Paket hasar görmüşse veya kullanmadan 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. Kullanmadan önce temizleyiniz, dezenfekte ediniz ve önerilen parametreleri cihazın otoklav ile steril ediniz.

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

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

### Saklama ve Kullanma

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 İmplant Sistemleri San. Tic. A.Ş.

Ofis: Çavuşbaşı Cd. Aytekin Sk. No:5/1-2

Çekmeköy İstanbul Türkiye

Fabrika: TÜBİTAK Gebze TEKESE Kocaeli Türkiye

Phone: +90 (262) 642 0 384

E-mail: info@dtiimplant.com