

KULLANMA KILAVUZU DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

1. DXL DENTAL İMPLANTLARI

DXL Dental İmplant Sistemi, mandibular ve maksilar; tam ve kısmi dişsizliklerde tam ve hareketli protezlerin desteklenmesi için kullanılır. Cerrahi olarak üst ve alt çeneye yerleştirilen kemik içi implantlar, hastanın estetik ve çiğneme fonksiyonlarını yerine getirecek protezlere tutunma ve destek imkanı verir.

Etki Mekanizması: Protezin kemik içi taşıyıcı destek ayaklarına ihtiyacı vardır. İmplant çevresinde kemik doku SLA ile pürüzlendirilmiş yüzeye ve mekanik yivlerin arasına dolar. Böylelikle osteoentegrasyon ve protez için gerekli implant desteği sağlanır.

Tasarım Özellikleri

Konik bağlantı: Genel mühendislik bilgileri ile implantolojide edinilen tecrübeler, Konik tasarım implant-abutment bağlantısının, orta ve uzun vadede daha iyi sonuçlar verdiği gözlenmiştir.

- Aynı konik tasarım abutment vidasının baş kısmında da kullanılmıştır. Bu tasarım abutment içindeki vidanın boşluk oluşturmada birbirine sıkılmasını sağlar.
- Abutment içinde ayrıca bu konik tasarımı destekleyen vida ile uyumlu yivler tasarlanmıştır. Böylece implant-abutment bağlantısı daha stabil ve güçlü oluşturulmuş.

Hex Index: Genel implantolojide abutmentin protez ile yön ilişkisini belirler. Bu da ölçü laboratuvar ve klinik arasındaki proseslerde yön kaybını engeller.

- **DXL IMPLANT:** kemik seviyesi yüksek ancak dar olan hastalar için kullanılır. Hastalarda gerekli çapta kemik bulunmaması durumunda tercih edilir.
- **DXL IMPLANT PLUS:** kemik kalitesi yeterli olan hastalar için kullanılır. Genellikle alt çene için (yumuşak kemik) kullanılır. Immediate (anında) yükleme kullanımına uygundur.
- **DXL SMART IMPLANT:** kemik kalitesi yeterli olan hastalar için kullanılır. Genellikle üst çene için (yumuşak kemik) kullanılır. Immediate (Derhal) yüklemeye uygundur. Boyun bölgesinde hafif bir eğimli tasarıma sahiptir. Derin yivleri sayesinde, daha fazla yüzey imkanı verir.
- **DXL SMART SHORT IMPLANT:** Dikey kemik seviyesi yetersiz, ancak yeterli geniş kemiğe sahip olan hastalarda kullanılır. Hastalarda gerekli çapta kemik bulunması durumunda tercih edilir.
- **DXL PREMIUM HYBRID IMPLANT:** Dikey kemik boyutu yeterli ve kemik kesiti ince olduğunda implantın kemik seviyesinin 1-1,5 mm gömülmesi ile boyun bölgesi kemik yığılmasını kolaylaştırır ve miktarını artırır.
- **DXL IMPLANT WITH COVER:** DXL implant ve kapatma vidası aynı pakettedir. Gama sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiştir.
- **DXL IMPLANT PLUS WITH COVER:** Kapatma vidası ve DXL Implant Plus aynı pakettedir. Gama sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiştir.
- **DXL SMART IMPLANT WITH COVER:** Kapatma vidası ve DXL Smart Implant aynı pakettedir. Gama sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiştir.
- **DXL PREMIUM HYBRID IMPLANT WITH COVER:** Kapatma Vidası ve DXL Premium Hybrid Implant aynı pakettedir. Gama sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiştir.

KULLANMA KILAVUZU

DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

DXL Implant Sistemine göre Çap ve Boy ölçüleri tablosu

Diameter\ Lenght	Ø3,3 ** (mm)	Ø3,5 * * (mm)	Ø3,75 (mm)	Ø4,0 (mm)	Ø4,1 (mm)	Ø4,5 (mm)	Ø4,8 (mm)	Ø5,0 (mm)	Ø5,5 (mm)
*DXL Implant	8,0 10,0 12,5		8,0 10,0 12,5 15,0		8,0 10,0 12,5 15,0		8,0 10,0 12,5 15,0		
*DXL Implant Plus	8,0 10,0 12,5		8,0 10,0 12,5 15,0		8,0 10,0 12,5 15,0		8,0 10,0 12,5 15,0		
*DXL Smart Implant		8,0 10,0 12,5		5,0 8,0 10,0 12,5 15,0		5,0 8,0 10,0 12,5 15,0			5,0 8,0 10,0 12,5 15,0
*DXL Premium Hybrid Implant		8,0 10,0 12,0 14,0	8,0 10,0 2,0 14,0	8,0 10,0 12,0 14,0	8,0 10,0 12,0 14,0	8,0 10,0 12,0 14,0		8,0 10,0 12,0 14,0	

*Implantlar ilgili ürün adının yanına – kapatma vidalı (with cover) – ekleyerek, kapatma vidaları ile birlikte sipariş verilebilir.

** Ø3,3 ve Ø3,5 mm çaptaki implantlar dar(narrow) platforma sahiptir.

Uyarı:

Burada sunulan bilgiler DXL Diş İmplantı Sisteminin derhal uygulanması için yeterli değildir. Kullanıcının yasal olarak cerrahi operasyon yapabilecek yeterlilikte olması ve kullanım öncesi oral implantasyon alanında ileri eğitim ve sistem parçaları hakkında detaylı bilgi edinmesi gerekmektedir.

Yasal Sorumluluk Açıklaması:

Bu ürünün kullanımı sadece son kullanıcının sorumluluğundadır. Bu ürünün hatalı kullanılması, bu kullanım kılavuzuna uyulmaması durumunda meydana gelebilecek kayıp ve zarara ilişkin hiç bir yükümlülük üstlenilmemektedir. Bu sistem sadece orijinal DXL parçaları ile kullanılabilir. Üçüncü parti parçalarının kullanılması DXL tarafından sunulan garantiyi iptal eder ve ürünü etkisiz kılar.

Telif Hakkı ve Patent:

DXL ait logolar korunmuş patentlerdir ve sadece DXL Medical GmbH Şirketinin sahipliğindedir. Bu işaretlerin herhangi bir şekilde kullanılması yasaklanmıştır ve kullanımı halinde Almanya ve uluslararası hukuk

KULLANMA KILAVUZU DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

dahilinde soruşturmaya tabidir.

Eğitim:

Dental implant tedavisi karmaşık cerrahi ve restoratif işlemler içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir. Yetersiz eğitim cerrahi ve protetik komplikasyonlara yol açarak implantın ve restorasyonun başarısızlığına sebep olur.

Hasta Populasyonu: Kemik gelişimini tamamlamış yetişkin bireylerde kullanılır.

Materyal: ISO 5832-2 Alaşımsız Titanyum Madde İçeriği:

İmplantlar ISO 5832-2 Grade 4 Alaşımsız Titanyumdan üretilmiştir. DXL yüzey mikro yapısı, osseointegrasyon optimum Ra değerleri elde edilmesi için büyük parçacıklı kumlama ve asitleme (SLA) yöntemiyle yüzeyi pürüzlendirilmiştir.

DXL İmplantları Kullanım Endikasyonları:

DXL Dental İmplantlar, kısmen veya tam dişsiz maksiller veya mandibuler arklarda tek üye, çok üyeli veya tüm ark sabit ve/veya hareketli protezlerin desteklenmesinde ve/veya tutuculuğunda kullanılabilir. İmplantlar cerrahi olarak iki aşamalı olarak yerleştirilebilir.

Ø 3.3 mm ve Ø 3.5 mm İmplantlar İçin Özel Endikasyonlar:

- Küçük çaplı implantlar mekanik olarak çok desteğe ihtiyaç olmadığı durumlarda kullanılabilir. Bu implantlar:
- Mandibuler santral ve lateral kesiciler ve maksiller lateral kesiciler.
- Birden fazla diş eksikliği tedavisinde diğer implantların yardımıyla.
- Hareketli protezlerin desteği amaçlı olarak kullanılabilir.
- Ø3.3 implantlar ön 1 ve 2 numaralı dişler için kullanıma uygundur. Diğer dişler için kesinlikle kullanılması önerilmez.

Ø 3.0 mm ve Ø 3.5 mm çaplı implantın molar bölgede kullanımı önerilmemektedir.

Kontrendikasyonları:

Sınırlı kalmamakla birlikte; genel sağlık durumunun zayıf olduğu zamanlarda, ciddi dahiliye problemlerinde, kontrol edilmeyen diyabet, kontrol edilemeyen kanama bozukluklarında, antikoagulant tedavisi durumunda, damar rahatsızlıklarında, yetersiz yara iyileşmelerinde, konnektif doku rahatsızlıklarında, kemo ve radyasyon terapileri durumunda, metabolik kemik hastalığında, kontrol edilmeyen hormon bozukluklarında, psikiyatrik rahatsızlıklarda, uyuşturucu ve alkol kullanımında ve titanyum bileşimlerine alerji durumlarında kontrendikedir.

Lokal Kontrendikasyonları:

Lokal kontrendikasyonlar sınırlı kalmamakla birlikte şunları içermektedir: Genişlik ve yükseklik bakımından yetersiz kemik hacminin bulunduğu durumlar, oral enfeksiyonlar, periodontal hastalık durumu, parafonksiyonel alışkanlıklar durumu, şiddetli ağız kuruluğu, ağız hijyeninin zayıf olduğu durumlar, hastanın ağız bakımı uygulama konusunda uyumsuz ve yetersiz olduğu durumlar.

Olası Yan Etkiler:

- Enfeksiyon
- Ağrı
- Nörosensory rahatsızlık

KULLANMA KILAVUZU DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

- Mandibular fraktür
- Hematom oluşumu
- Komşu dişin canlılığını yitirmesi
- Hava embolisi
- Maksiller Sinüs Perforasyonu
- Primer stabilite eksikliği
- Yara yerinin açılması
- Peri implanter mukozitis
- Postoperatif yumuşak doku komplikasyonları
- Dikiş artık kökenli apseler

Bunların dışında, çivi gevşemesi, çatlaması implant çatlağı, abutment gevşemesi gibi mekanik komplikasyonlar da oluşabilmektedir.

Paketleme ve Sterilizasyon:

DXL implantları, kapama vidaları ile birlikte steril olarak paketlenmiştir. Ürünler tek kullanımlıktır. Paketleme sonrası implantların sterilizasyonu için gamma radyasyon kullanılmaktadır. Mühürlü paketleme sayesinde implantların dış ortamlardan etkilenmesi önlenmiştir. Uygun saklama koşulları oda sıcaklığındadır ve sterilizasyon paket üzerindeki etikette belirtilen son kullanma süresine kadar geçerlidir. Bozulmuş steril paketlerdeki implantlar kullanılmamalıdır. Kontamine olmuş implantlar tekrar sterilize edilemez. Implantların yeniden kullanılması klinik başarısızlığa ve enfeksiyona, implantların entegre olmaması, kemik kaybı ve bitişik yapılara hasar dahil bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlara neden olabilir. İmplant yüzeyine elle dokunulmamaya çalışılmalıdır, zira bu onun yüzey özelliklerini bozabilir. Diğer tüm aletler otoklav ile standart sterilizasyon tekniklerine göre sterilize edilerek kullanılmalıdır.

Raf Ömrü: Son kullanma tarihi her implant paketinin üzerinde açıkça belirtilmiştir.

Tedavi Planlaması:

Kapsamlı hasta muayenesi, operasyon öncesi görüntüleme, operasyon öncesi teşhis ve tedavi plânlaması implant tedavisinden önce yapılmalıdır. Yetersiz planlama ve değerlendirme implant komplikasyonlarına, hatta implantın başarısız olmasına neden olabilir.

Cerrahi Bölgenin Hazırlanması:

İmplant bölgesinin hazırlanması DXL cerrahi setindeki cerrahi frezler ile yapılmalıdır. Delme işlem hızına, kemiğin sertlik derecesine göre hekim tarafından karar verilmelidir. Delme işlemi bol irrigasyon altında gerçekleştirilmelidir. Kemiğin çok ısınmasının önlenmesine dikkat edilmelidir. Keskinliğini yitirmiş cerrahi frezlerin kullanılmasından kaçınılmalıdır zira bunlar kemikte gereksiz bir travmaya neden olabilir. İmplant çapına göre delme sıralaması tablosu setlerin kapağında mevcuttur ve oradan takip edilmesi önerilir.

İmplantların Cerrahi Olarak Yerleştirilmesi:

İmplantın boyunu ve çapını ürün etiketinden kontrol ediniz. Ambalajın içine konulmuş (3 adet) etiketi hastanın dosyasına yapıştırınız. Dış karton paketi açınız ve iç kılıf ambalajı çıkarınız. Kılıf ambalajın şeffaf kısmını açarak steril iç tüpü cerrahi alana boşaltınız. İmplant tüpü iki bölümden oluşmaktadır:

- 1- Kapama vidasının bulunduğu alt kısım,
- 2- İmplantın bulunduğu üst kapak. İmplant tüpünü üstündeki kapağı çevirerek açınız. İmplantı cerrahi

KULLANMA KILAVUZU DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

olarak hazırlanmış implant yuvasına taşımak için setteki implant taşıyıcısını kullanınız.

İmplantı yerleştirmek için sette bulunan torklu raşeti veya fizyodispenser kullanılarak yerleştirilebilir. Kapama vidası 1.40 mm hex tornavidası ile yerleştirilmelidir. Kapama vidaları ve iyileşme başlıkları elle tork edilmelidir.

DXL İmplantlarının İyileşme Süreci:

Genel olarak implantlar hastanın kemik kalitesi, tipi ve genel sağlık durumuna bağlı olmak üzere 2 -4 ay arası iyileşmeye bırakılmalıdır. Immediate (Anında) ve erken yükleme doğru vaka seçimi ve literatürde kabul edilmiş immediate yükleme protokollerine bağlı kalınmak ile gerçekleştirilebilir. Eğer immediate yükleme yapılacaksa, oklüzyon ortamı kontrol edilmelidir, birden çok implant varsa splintlenmelidir ve tam dişsizlik durumlarında mandibulada en az 4, maksillada 6 implant birbirine protezle bağlanmalıdır. Kemik anatomisine bağlı olarak uygun sayıda, çapta ve boyda implant yerleştirilmelidir.

Post-Operatif Bakım:

Hastanın ameliyat sonrası sıkı takibi oldukça önemlidir. Uygun oral gargaraların kullanılması ve iyi ağız bakımının sağlanması ve tütün ürünleri kullanılmaması önerilmektedir.

2-) DXL Kapama Vidası Endikasyonları:

Kapama vidaları, "Implant with cover" serilerinde paketinin içinden çıkmaktadır.

Kapama vidaları iki aşamalı implant cerrahi yaklaşımlarında, implantın vida girişinin kapatılarak korunması için kullanılır.

İmplantın kapama vidasını ayrıca almayı tercih eden doktorlar için "DXL Cover Screw-NonSteril" veya "DXL Cover Screw Sterile" önerilir.

- **DXL Cover Screw-NonSteril:** Non-steril bir üründür. Kullanım öncesinde otoklav sterilizasyonu önerilir.
- **DXL Cover Screw Sterile:** Steril bir üründür. Paketledikten sonra gama sterilizasyon uygulanmıştır.

Etki Mekanizması: İmplant iyileşme sürecinde doku vb. artıkların, implant içinde enfeksiyon vb. sorunlar oluşturmamasını engeller.

Materyal: ISO 5832-3 Alaşımlı Titanyum

Kontrendikasyonları:

Kontrendikasyonları yukarıda belirtilmiştir.

Olası Yan Etkiler:

Olası yan etkileri yukarıda dental implant tarafında belirtilmiştir.

Yerleştirme:

Kapama vidaları ve iyileşme başlıkları 1.40 mm hex tornavida kullanılarak elle tork edilir.

Paketleme ve Sterilizasyon:

- Dxl Implant With Cover
- Dxl Implant Plus With Cover
- Dxl Smart Implant With Cover
- Dxl Premium Hybrid Implant With Cover

Kapama vidaları yukarıdaki ürünlerde implantla birlikte steril tüp içinde paketlenmiştir.

KULLANMA KILAVUZU DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

DXL Cover Screw Sterile ürününde, kapatma vidası tek ve steril olarak paketlenmiştir.

Eğer paket bozulmamışsa Sterilizasyon paket üzerindeki son kullanma tarihine kadar geçerlidir.

DXL Cover Screw-NonSteril ürünleri non steril paketlenir. Bu ürünler kullanılmadan önce otoklav yöntemi ile sterilize edilmelidir. Otoklav Sterilizasyon metodu olarak; en az 20 dk'da 121°C'de veya en az 3 dk'da 132°C'de tavsiye edilir.

Dikkat: Nonsteril üst yapı ve yardımcı bileşenlerin ambalajı (Blister-tyvek) otoklav sterilizasyonu için uygun değildir. *Lütfen sterilizasyon için EN 868-5 standardına uygun otoklav paketi kullanınız.*

3-) DXL Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları ve Aletleri

DXL Üst Yapı Bileşenleri, İyileşme Başlıkları, Protetik Parçaları kendi ölçüsü ile uyumlu vidalarla birlikte kullanılır. Tüm abutmentler vidaları ile birlikte paketlenmiştir.

Protez ile implant arasındaki destek bağlantı parçasıdır.

Tasarım Özellikleri

Konik bağlantı: Genel mühendislik bilgileri ile implantolojide edinilen tecrübeler, Konik tasarım implant-abutment bağlantısının, orta ve uzun vadede daha iyi sonuçlar verdiği gözlenmiştir.

- Aynı konik tasarım abutment vidasının baş kısmında da kullanılmıştır. Bu tasarım abutment içindeki vidanın boşluk oluşturmada birbirine sıkılmasını sağlar.
- Abutment içinde ayrıca bu konik tasarımı destekleyen vida ile uyumlu yivler tasarlanmıştır. Böylece implant-abutment bağlantısı daha stabil ve güçlü oluşturulmuştur.

Hex Index: Genel implantolojide abutmentin protez ile yön ilişkisini belirler. Bu da ölçü laboratuvar ve klinik arasındaki proseslerde yön kaybını engeller.

Materyal: ISO 5832-3 Alaşımlı Titanyum

Kullanım Amaçları:

- **DXL İyileşme başlığı:** Kemik içine gömülmüş olan implantın, kemik iyileşmesinden sonraki aşamada diş etinin yönlendirilmesi ve şekillendirilmesi için kullanılır. Ossteoentegrasyonu sağlanmış implantın üzerindeki diş etinin proteze uygun olarak şekillendirilmesini sağlar.
- **DXL Düz Abutment:** İmplant ile protez giriş yolu arasında aç farkı olmadığında kullanılan düz (0° açılı) destek parçasıdır. Diş hekiminin implant üzerinde oklüzalden vidalı bir abutment yapmak istemesi durumunda kullanılır. Çeşitli çap ve dişeti uzunlukları mevcuttur. İmplant ve analoga takılabilir. İmplant üzerinde laboratuvar provaları tamamlanır ve daha sonra diş hazırlandıktan sonra hastaya vida ile bağlanır.
- **DXL Estetik Düz Abutment:** Protez ile implant arasındaki dayanak parçasıdır. Bu durumda diş hekimi implantı düz bir konuma yerleştirmişse, bu abutment kullanabilir. Diş eti yüksekliğine uyum sağlayarak daha estetik bir görünüm sağlar. Bir abutment vida yardımıyla implant üzerine sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon malzemeden yapılmış bir diş yapıştırılır. Çeşitli çap ve dişeti uzunlukları mevcuttur.
- **DXL Estetik Açılı Abutment:** Protez ile kemiğe gömülü implant arasındaki dayanak parçasıdır. Hekimin implantı açılı yerleştirmesi durumunda, o açığı tolere etmek için kullanılır. Bir vida yardımı ile implanta sabitlenir. Üzerine porselen veya zirkon gibi malzemelerden diş yapıştırılır.

KULLANMA KILAVUZU DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

- **DXL Multi Düz Abutment:** DXL-multi-concept, dişsiz hastaların derhal restorasyonu için protez çözümlerinden biridir. Bu abutmentlerin açısı yoktur.
- **DXL Multi Açılı Abutment:** DXL-multi-konsept, dişsiz hastaların derhal restorasyonu için protez çözümlerinden biridir. Restorasyonun daha iyi desteklenmesi için arka implantların distaja 17 ° veya 35° açılarda yerleştirilmesi mümkündür. Bu açı, çok açılı abutmentlerle telafi edilir.
- **DXL Topuz Abutment:** Kemğin içine gömülmüş olan implantın, dış bağlantısıdır. Hekimin hastaya hareketli protez uygulaması yapmak istediği durumlarda kullanılır. Değişik çap ve diş eti boyları mevcuttur. İmplant ve analoğa takılabilir. Analogda laboratuvar provasını yapıp, dişi hazırladıktan sonra hastaya takılır.
- **DXL Tibase Abutment:** DXL Ti-base, steril olmayan özel tasarlanmış bir abutmenttir, vida ile birlikte verilir. Tüm parçalar sadece tek kullanımlıktır. Kişiyi özel yapılan implant üstü protezleri implanta bağlayan parçadır. Özgün tarama parçası ile kullanılan Ti-Baseler, 3D yazılımındaki tasarımda implantın yönü belirlenerek kullanılır. Sistem ayrıca implant ile bağlantılı olarak kullanılan protez restorasyonların işlenmesinde de kullanılabilir.
- **DXL Multi Abutment TiBase:** Kişiyi özel yapılan implant üstü protezleri implanta bağlayan parçadır. Özgün tarama parçası ile kullanılan Ti-Baseler, 3D yazılımındaki tasarımda implantın yönü belirlenerek kullanılır. Sistem ayrıca implant ile bağlantılı olarak kullanılan protez restorasyonların üretilmesinde kullanılabilir.
- **DXL Premil Abutment:** İsteğe bağlı olarak hazır abutmentler yerine, hastaya “kişiyi özel abutment” üretiminde kullanılır. İmplant- abutment bağlantısının üstünde kalan kısmı, yapılan tasarıma göre CNC makinelerde şekillendirilir (milling). Kişiyi özel, ideal protez için, estetik, fonksiyon ve hijyen önceliğinde, optimum protez giriş yolu oluşturur.
- **DXL Locator Abutment:** İmplant ile protez arasındaki destek bağlantı parçasıdır. Hekimin hastaya hareketli protez uygulaması yapmak istediği durumlarda kullanılır. Farklı çap ve diş eti yüksekliği çeşitleri vardır.
- **DXL Short Abutment:** Dikey kemik mesafesi kısa olan hastalar için kullanılır.
- **DXL Abutment Vidaları:** Abutment sistem dental implantlarına düz ve açılı abutmentlerin bağlanması için kullanılır.

Kontrendikasyon

Sınırlı değildir; kötü genel sağlık durumu, ciddi iç hastalıkları, kontrolsüz diyabet, kontrolsüz kanama bozuklukları, antikoagülan tedaviler, koroner hastalıklar, yetersiz yara iyileşmesi, bağ dokusu hastalıkları, kemoterapi ve radyoterapiler, metabolik kemik hastalıkları, fizyolojik hastalıklar, ilaç kullanımı durumunda ve alkol ve titanyum bileşiklerine alerjisi varsa, kontrendikedir.

Lokal kontrendikasyonlar:

Her ne kadar lokal kontrendikasyonlar sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakileri içerir: genişlik ve yükseklik, oral enfeksiyonlar, periodental hastalık, parafonksiyonel alışkanlıklar, akut pamuk ağzı, kötü oral hijyen ve yetersiz ve uygun olmayan davranışlar açısından hastanın ağız hijyeni.

KULLANMA KILAVUZU DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

Sterilizasyon ve Paketleme:

Başlıklar, üst yapı bileşenleri (bazı üst yapı bileşenleri iyileşme başlıklarıyla birlikte olmak üzere) protetik parçalar ve aletleri steril olmadan, yalıtımlı blister-tyvek paket içinde paketlenir. Hastalar üzerinde kullanılmadan önce bütün sistem parçalarının sterilizasyonu gereklidir. Bütün parçaları tavsiye edilen protokoller çerçevesinde otoklav ile sterilize edin. Tavsiye edilir: Otoklav Sterilizasyon metodu olarak; en az 20 dk'da 121°C'de veya en az 3 dk'da 132°C'de tavsiye edilir.

Dikkat: Üst yapı ve yardımcı bileşenlerin ambalajı (Blister-tyvek) otoklav sterilizasyonu için uygun değildir. *Lütfen sterilizasyon için EN 868-5 standardına uygun otoklav paketi kullanınız.*

Yerleştirme:

DXL abutment ilgili implantlara protetik abutment vidası ile 1.40 mm'lik hex tornavida ile yerleştirilir. DXL top başlı (ball) dayanaklar tek parça dayanak olup, implantlara yuvarlak kısmın üzerindeki hex yuvaya 1.40 mm hex tornavida kullanılarak sabitleştirilir. Top başlı dayanaklar için önerilen tork miktarı 27 Ncm'dir. Multi abutment uygulamasında siman kullanılmamalıdır. Çıkarılabilir proteze alışkın hastalara yönelik hareketli protez için Ball abutment ve Locator abutmentler kullanılmalıdır. Açılı ball ve locator abutment seçenekleri implantın duruşuna göre kullanılmalıdır. İmplantın uzun aksından 30° daha fazla olan aksiyel olmayan yüklemelerden kaçınılmalıdır. (Lütfen Implant Sistem Cerrahi Kılavuza danışın: ifu.dxlimplant.de)

Genel MR Güvenlik Uyarısı:

Çeşitli üreticiler tarafından çeşitli tipte MRI cihazları üretildiği ve bunların kullanıcı tarafından ayarlanabilen birçok parametreye sahip olduğu göz önüne alındığında, implant üzerinde net bir etki tespit edilemez. Bu nedenle Lütfen DXL İmplant'ın MR ortamıyla uyumluluğunun ve güvenliğinin değerlendirilmediğini unutmayın.

Uyarılar:

Hasarlı paketlerin içindeki implantlar kullanılmamalıdır. Kirlenmiş implantlar tekrar sterilize edilemez. İmplantların tekrar kullanılması klinik başarısızlığa, enfeksiyona, implantların parçalanmasına, kemik kaybına ve bitişik dişin solmasına ve sınırsız komplikasyonlara neden olur. İmplantlara elle dokunmayın, yüzey özelliklerini etkileyebilir.

Bertaraf:

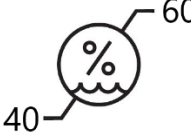
Hastadan çıkarılan implantlar cihazın yorulma durumu gözle tespit edilemeyeceğinden tekrar implante edilmemelidir. Bu cihazlar biyokontamine olarak kabul edilmeli, bu doğrultuda işlem yapılmalıdır. Çıkarılan implantlara biyolojik tehlikelerine göre işlem yapılmalı ve ülkenin yasal düzenlemeleri ile hastane politikalarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

KULLANMA KILAVUZU DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

SEMBOLLERİN ANLAMI

	:	CE İşareti	1984	:	Onaylanmış Kuruluş numarası
	:	Kullanma kılavuzuna danışın		:	Ürün referans numarası
	:	Son kullanma tarihi		:	Ürün lot numarası
	:	Üretim tarihi		:	Paketi hasarlıysa, kullanmayınız.
	:	Üretici adresi		:	Tekrar kullanmayın.
	:	Radyasyon kullanılarak steril edilmiştir.		:	Kuru tutunuz

KULLANMA KILAVUZU
DENTAL IMPLANT SİSTEMLERİ

	:	Recommended Storage Temperature		:	Uyarı
	:	Yeniden steril etmeyin.		:	Steril değildir.
	:	Güneş ışığından uzak tutunuz		:	MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanan bir ürün.
	:	Tıbbi cihaz		:	Güvenli kalabileceği nem aralığı
	:	Benzersiz Cihaz		:	