

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung – Bitte sorgfältig lesen

Abutments

Zur Stabilisierung herausnehmbarer Zahnprothesen sind mindestens sechs Implantate pro Kiefer erforderlich. Bei Verwendung von weniger Implantaten können verschleißbedingt irreparable Schäden an den Abutments auftreten.

I. Indikationen

Abutments und prothetische Schrauben sowie andere Komponenten sind zur Verwendung mit Zahnimplantaten als Träger für singuläre oder multiple Zahnprothesen im Unter- oder Oberkiefer eines partiellen oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen.

II. Gegenanzeigen

Die Abutments der einzelnen Serie können nur mit dem dazugehörigen kompatiblen Implantatsystem kombiniert werden. Es dürfen keine aufgrund ihrer Verbindungsgeometrie ungeeigneten Abutments verwendet werden. Jede Nachbearbeitung der Verbindungsgeometrie des Implantats kann zu Passungsungenauigkeiten, die eine weitere Verwendung verbieten, oder zu Schädigungen führen.

III. Lieferumfang

Abutments werden (soweit relevant) mit entsprechenden Abutmentschraube zur Befestigung am Zahnimplantat geliefert.

IV. Zusammensetzung

Allfit® Abutments und Abutmentschraube: Ti-6Al-4V ELI, AFIM F 136.

V. Warnung

Abutments sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nebenwirkungen: Allergien oder Empfindlichkeiten in Verbindung mit der Legierung sind selten, können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Interaktionen: Unterschiedliche Legierungen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen bei einem okklusalen oder proximalen Kontakt führen.

VI. Sicherheitserklärung des Herstellers

Abutments wurden im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung nicht evaluiert. Sie wurden im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung nicht getestet. Die Sicherheit des Abutments in der Umgebung des Implantats ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der ein solches Medizinprodukt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen. VII. Eindrehmoment Es darf nur das vom Implantathersteller empfohlene Eindrehmoment verwendet werden.

Ncm	Implant Durchmesser
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5- 4.8 mm
30	5,0, 5.5 mm

VIII. Anwendung

Vorsicht: Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Abutments und anderer Suprastrukturen nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch der Abutments sind erforderlich.

Für die Befestigung von Overlay-Prothesen oder partiellen Zahnprothesen auf ossalen Zahnimplantaten: Die Abutments werden direkt im Implantat verschraubt und haben eine definierte Befestigung verschiedener Matrixsysteme. Diese werden mithilfe der Matrixsysteme an den Abutments angebracht, die in die Overlay-Prothesen oder partiellen Zahnprothesen eingesetzt werden.

Jede Art der Umarbeitung der Verbindungsgeometrie am Implantat führt zur ungenauen Passung, die eine Wiederverwendung ausschließen. Außerdem dürfen die gegenüberliegenden definierten Verbindungsstellen zum Matrixsystem nicht abgeschliffen oder verändert werden, da sie zur Gewährleistung einer ausreichenden Stabilität und guten Passung zwingend erforderlich sind. Zur Stabilisierung herausnehmbarer Zahnprothesen sind mindestens sechs Implantate pro Kiefer erforderlich. Bei Verwendung von zehn Implantaten können verschleißbedingt irreparable Schäden an den Abutments auftreten.

IX. Reinigung und Sterilisation

Die Abutments werden unsteril in der entsprechenden Verpackung geliefert. Das Produkt ist nach folgendem Protokoll zu reinigen und zu sterilisieren:

Reinigung: Automatisches Reinigungsverfahren auf Basis des Vario TD-Programms: 1 Minute mit kaltem Wasser spülen. 5 Minuten bei 55 °C/131 °F (± 2 °C/35,6 °F) mit alkalischem Reiniger reinigen, 2 Minuten mit kaltem Wasser neutralisieren. 1 Minute mit kaltem Wasser spülen.

Zeichenerklärungen

	Gebrauchsanweisung lesen
	Verfallsdatum
	Nur einmal verwenden
	unsteril
	Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
	Chargennummer
	Trocken lagern
	Hersteller
	Bestellnummer

CE 1254

Sterilisation:

In einem geeigneten, von der FDA zugelassenen autoklavierbaren Beutel versiegeln. Dampfsterilisation mit einem 3-fach fraktioniertem Vakuum durchführen; Exposition bei 132 °C (270 °F) über 4 Minuten; Trockenzeit: 20 Minuten.

X. Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist vor der Verwendung zu überprüfen. Die Verpackung muss versiegelt sein und darf keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen. Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Produkts nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch des Produkts sind unter allen Umständen erforderlich.

XI. Hinweis

Die mündlich, schriftlich oder in Praxisseminaren vermittelten Informationen basieren auf Tests und Erfahrungswerten und können daher nur als Standardwerte Berücksichtigung finden. Unsere Produkte unterliegen einer permanenten Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns das Recht vor, Produktänderungen in Bezug auf das Design und die Zusammensetzung vorzunehmen.

Die Abutments außerhalb der Reichweite von Kindern halten. Nur von Zahnärzten oder Chirurgen zu verwenden.

996-ABUTMENTS-03_V005

Stand der Überarbeitung: 2017-05

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

ENGLISH

Instructions for Use - Please read carefully

Abutments

For the stabilisation of removable dentures at least 6 implants per jaw are necessary. If less implants are used, abutments may show irreparable damage through wear.

I. Indications for Use

The abutments and prosthetic screws and other components are intended for use with dental implants as a support for single or multiple tooth prostheses in the maxilla or mandible of a partially or fully edentulous patient.

II. Contraindications

The abutments of each series can only be combined with the corresponding compatible implant system. No inappropriate in connection geometry abutments should be used. Any post-processing at the connection geometry to the implant may result in fitting inaccuracies prohibiting further use or to damages.

III. How Provided

Abutments are provided with the abutment screw for attachment to the dental implant (where relevant).

IV. Composition

Allfit® Abutments and abutment screw: Ti-6Al-4V ELI, AFIM F 136.

V. Warning

Abutments are intended for single use. Side effects: Allergies or sensibilities in connection with the alloy are rare but cannot be ruled out. Interactions: Various alloy types in the same mouth cavity can lead to galvanic reactions in the event of occlusal or proximal contact.

VI. Manufacturer's Safety Statement

Abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the abutment in the implant's environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

VII. Torque

Only the implant manufacturer's recommended torque is to be used.

Ncm	Implant Diameter
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5- 4.8 mm
30	5,0, 5.5 mm

VIII. Application

Caution: The following descriptions are not sufficient for the immediate use of the abutment and other Supra-structures. Dental skills and prior instruction of how to use the abutments are required.

For the attachment of overdenture or partial dentures on endosseous dental implants: The abutments are directly screwed into the implant and have a defined mounting various matrix systems. These are attached to the abutments using the matrix systems that are inserted in the overdentures or partial dentures. Every type of reworking of the connection geometry to the implant leads to inaccurate fits which rule out re-use. In addition the facing defined connection points to the matrix systems may not be ground or changed as they are imperative to guarantee a sufficient amount of stability and a good fit. For the stabilisation of removable dentures at least six implants per jaw are necessary. If ten implants are used, abutments may show irreparable damage through wear.

IX. Cleaning and Sterilization

The abutments are delivered in a non-sterile state in the appropriate packaging. The product must be cleaned and sterilized according to following protocol:

Cleaning: Automatic cleaning procedure based on Vario TD program: Cold water rinse 1 min. Cleaning at 55° C/131° F (± 2° C/35,6° F) for 5 min. with alkaline cleaning agent, neutralization with cold water for 2 min. Cold water rinse 1 min. Sterilization: Seal in a suitable FDA cleared autoclaveable pouch. Steam sterilization with 3x fractionated pre-vacuum: exposure at 132° C (270° F) for 4 minutes, drying time: 20 minutes

X. Precautions

The product must be inspected prior to usage. The packing must be sealed without any visible damage. The following descriptions are not sufficient for the immediate use of the product. Dental skills and prior instruction of how to use the product are at any rate required.

Legend

	Read instructions
	Expiration date
	Only use once
	non sterile
	This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf.
	Charge number
	Store in dry place
	Manufacturer
	Catalogue number

CE 1254

XI. Notice

The information conveyed orally, in writing or in practical seminars is based on tests and experience and can therefore only be considered to be standard values. Our products are subject to constant further development. In this connection we reserve the right to make product changes in relation to the design and composition.

Keep abutments out of reach of children. To be used by dentists or surgeons only.

996-ABUTMENTS-03_V005

Revision issued 2017-05

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

FRANÇAIS

Mode d'emploi - À lire attentivement

Piliers

Pour stabiliser des prothèses amovibles, au moins 6 implants par mâchoire sont nécessaires. Si l'on utilise moins d'implants, les piliers peuvent présenter un dommage irréparable causé par l'usure.

I. Mode d'emploi

Les piliers et les vis prothétiques ainsi que d'autres composants sont destinés à être utilisés avec des implants dentaires pour soutenir une ou plusieurs prothèses dentaires dans le maxillaire ou la mandibule d'un patient partiellement ou totalement édenté.

II. Contre-indications

Les piliers de chaque série ne peuvent être combinés qu'au système d'implant compatible correspondant. Aucun pilier dont la géométrie de connexion est inappropriée ne doit être utilisé. Tout traitement postérieur sur la géométrie de connexion sur l'implant peut provoquer des imprécisions au moment de la pose, ce qui interdit tout usage ultérieur ou entraînerait des dommages.

III. Mode de livraison

Les piliers sont fournis avec la vis de pilier permettant de les fixer à l'implant dentaire (le cas échéant).

IV. Composition

Les piliers et la vis de pilier Allfit*:
Ti-6Al-4V ELI, AF1M F 136.

V. Avertissement

Les piliers sont destinés à un usage unique. Effets indésirables : des allergies ou des sensibilités associées à l'alliage sont rares mais ne peuvent pas être exclues. Interactions : différents types d'alliage dans la même cavité buccale peuvent entraîner des réactions galvaniques en cas de contact occlusal ou proximal.

VI. Déclaration de sécurité du fabricant

L'innocuité et la compatibilité des piliers n'ont pas été évaluées dans l'environnement de RM. Elles n'ont pas été testées au niveau du réchauffement, de la migration ou des artefacts d'imagerie dans l'environnement RM. L'innocuité du pilier dans l'environnement de l'implant est inconnue. Faire passer un scanner à un patient équipé de ce dispositif peut provoquer des blessures.

VII. Couple

Seul le couple recommandé par le fabricant doit être utilisé.

Ncm	Diamètre de l'implant
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5 - 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Application

Attention : les descriptions suivantes ne suffisent pas pour pouvoir utiliser immédiatement le pilier et d'autres supra structures. Des compétences en dentisterie et une formation préalable sur le mode d'utilisation des piliers sont exigées.

Pour fixer une prothèse stabilisée ou des prothèses partielles sur des implants dentaires endo-osseux : les piliers sont directement vissés dans l'implant et possèdent une fixation définie pour les divers systèmes matriciels. Ceux-ci sont fixés au pilier à l'aide des systèmes matriciels qui sont insérés dans les prothèses stabilisées ou partielles. Chaque type de retouche apportée à la géométrie de connexion à l'implant entraîne des ajustements imprécis excluant toute réutilisation. De plus, les points de connexion définis pour les systèmes matriciels ne doivent pas être meulés ou changés car ils sont essentiels pour garantir une stabilité suffisante et un bon ajustement. Pour stabiliser des prothèses amovibles, au moins six implants par mâchoire sont nécessaires. Si l'on utilise dix implants, les piliers peuvent présenter un dommage irréparable causé par l'usure.

IX. Nettoyage et stérilisation

Les piliers sont livrés non-stériles dans l'emballage approprié. Le produit doit être nettoyé et stérilisé selon le protocole suivant :

Nettoyage :
Procédure de nettoyage automatique basée sur :
Programme Vario TD : rinçage à l'eau froide 1 min.
Nettoyage à 55° C (± 2° C) pendant 5 min. avec un agent de nettoyage alcalin, neutralisation à l'eau froide pendant 2 min.
Rinçage à l'eau froide pendant 1 min.
Stérilisation :
Sceller dans un sac autoclavable adapté approuvé par la FDA. Stérilisation à la vapeur avec un pré-vide 3x fractionné : exposition à 132° C pendant 4 minutes, temps de séchage : 20 minutes

Explication des symboles

	Lire la notice avant toute utilisation
	Date de péremption
	A usage unique
	non stérile
	Ce produit peut être vendu qu'au médecins, dentistes ou des professionnels agréés respectivement sur leur ordre.
	Numéro de lot
	Endroit sec
	Fabricant
	Référence

CE 1254

X. Précautions

Le produit doit être inspecté avant utilisation. L'emballage doit être fermé hermétiquement et ne présenter aucun dommage visible. Les présentes descriptions ne suffisent pas pour utiliser immédiatement le produit. Des compétences en dentisterie et une formation préalable sur le mode d'utilisation du produit sont exigées quoi qu'il en soit.

XI. Avis

Les informations transmises oralement, par écrit ou lors de séminaires pratiques reposent sur des tests et l'expérience. En conséquence, elles sont à considérer exclusivement comme des valeurs standard. Nos produits sont soumis à un développement constant. À cet égard, nous nous réservons le droit d'apporter des changements au produit en rapport avec sa conception et sa composition.

Tenir les piliers hors de la portée des enfants. Usage exclusivement réservé à des dentistes ou des chirurgiens.

996-ABUTMENTS-03_V005

Révision publiée 2017-05

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Distributeur
Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

ITALIANO

Istruzioni per l'uso - Leggere attentamente

Abutment

Per stabilizzare le protesi dentarie mobili sono necessari almeno 6 impianti per mascellare. Qualora si utilizzi un numero inferiore di impianti, gli abutment possono presentare danni irreparabili dovuti all'usura.

I. Indicazioni per l'uso

Gli abutment, le viti protesiche e altri elementi sono destinati all'uso con impianti dentari come supporto per protesi di uno o più denti nella mascella o nella mandibola dei pazienti con edentulia parziale o completa.

II. Controindicazioni

Gli abutment di ciascuna serie possono essere combinati esclusivamente con il rispettivo sistema d'implanto compatibile. Non devono essere utilizzati abutment con geometria di collegamento inappropriata. Qualsiasi rilavorazione della geometria di collegamento dell'implanto dare luogo a possibili imprecisioni tali da impedire l'uso o provocare dei danni.

III. Caratteristiche della fornitura

Gli abutment vengono forniti completi della relativa vite di fissaggio all'implanto dentario (laddove pertinente).

IV. Composizione

Abutment e vite di fissaggio Allfit*:
Ti-6Al-4V ELI, AF1M F 136.

V. Avvertenze

Gli abutment sono monouso. Effetti collaterali: benché si verifichino raramente, non è possibile escludere la comparsa di allergie o sensibilità alla lega. Interazioni: la presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può comportare reazioni galvaniche in caso di contatto occlusale o prossimale.

VI. Dichiarazione del produttore sulla sicurezza

Gli abutment non sono stati testati in merito alla loro sicurezza e compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica. Non sono nemmeno stati testati in merito all'eventuale riscaldamento, migrazione o artefatto d'immagine nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

Non è dimostrata la sicurezza dell'abutment nell'ambito dell'implanto. Esaminare mediante scansione il paziente portatore d'implanto potrebbe provocargli delle lesioni.

VII. Coppia di serraggio

Utilizzare solo la coppia di serraggio consigliata dal produttore dell'implanto.

Ncm	Diametro impianto
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5 - 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Applicazione

Avvertenza: le descrizioni che seguono non sono sufficienti per l'uso immediato dell'abutment o di altre sovrastrutture.

Sono in ogni caso necessarie competenze in odontoiatria e una debita formazione sull'utilizzo del prodotto.

Inserimento dell'overdenture o di protesi parziali su impianti endosseivi: gli abutment sono avvitati direttamente sull'implanto e hanno sistemi a matrice diverso a fissaggio definito. Questi sono inseriti sugli abutment per mezzo del sistema a matrice inserito nelle overdenture o nelle protesi parziali.

Ogni tipo di rilavorazione della geometria di collegamento all'implanto porta a imprecisioni che ne impediscono il riutilizzo. Inoltre non è possibile appiattire o modificare i punti di collegamento ai sistemi a matrice in quanto gli stessi sono indispensabili per garantire la stabilità necessaria e una buona aderenza.

Per la stabilizzazione delle protesi rimovibili sono necessari almeno sei impianti per mascellare. Se si utilizzano dieci impianti, gli abutment possono presentare danni irreparabili causati dall'usura.

IX. Pulitura e sterilizzazione

Gli abutment sono forniti in condizione non sterile in una confezione idonea. Il prodotto deve essere pulito e sterilizzato seguendo il protocollo di seguito riportato:

Pulitura:
Pulitura automatizzata mediante programma Vario TD: Risciacquare in acqua fredda per 1 min. Pulire a 55° C/131° F (± 2° C/35,6° F) per 5 min con un agente detergente alcalino, neutralizzare in acqua fredda per 2 min.
Risciacquare in acqua fredda per 1 min.
Sterilizzazione:
Sigillare in una busta per autoclave approvata dalla FDA. Sterilizzazione a vapore mediante procedura frazionata a vuoto con 3 passaggi di vuoto per un tempo di esposizione di 4 minuti a 132° C (270° F) e un tempo di asciugatura di 20 minuti

Spiegazioni dei simboli

	Leggere le istruzioni d'uso
	Data di scadenza
	Monouso
	non sterili
	Questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o professionisti con licenza oppure alla vendite del loro ordine.
	Numero carica
	Conservare in luogo asciutto
	Produttore
	Catalogo Numero

CE 1254

X. Precauzioni

Ispezionare il prodotto prima dell'uso. La confezione deve essere chiusa ermeticamente e non presentare alcun danno visibile. Le descrizioni che seguono non sono sufficienti per l'impiego immediato del prodotto. Sono comunque necessarie competenze in odontoiatria e una debita formazione sull'utilizzo del prodotto.

XI. Avviso

Le presenti informazioni trasmesse in forma scritta e/o orale o in occasione di seminari pratici si basano su test ed esperienze pertanto possono essere considerate unicamente quali valori standard. I nostri prodotti sono soggetti a continua evoluzione: a tal riguardo, ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche al prodotto in termini di design e composizione.

Conservare gli abutment fuori dalla portata dei bambini. Uso consentito solo a dentisti o medici chirurghi.

996-ABUTMENTS-03_V005

Revisione resa pubblica 2017-05

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Distributore
Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

ESPAÑOL

Instrucciones de uso - Léanse atentamente

Pilares

Para lograr la estabilización de prótesis dentales removibles se necesitan al menos 6 implantes por maxilar. En caso de utilizar menos implantes, los pilares pueden mostrar daños irreparables con el uso.

I. Indicaciones de uso

Los pilares y los tornillos protésicos, así como otros componentes, están indicados para usarse con implantes dentales como soporte de prótesis dentales tanto individuales como múltiples en los maxilares o mandíbula de un paciente parcial o totalmente edéntulo.

II. Contraindicaciones

Los pilares de cada serie solo se pueden combinar con el sistema de implante compatible correspondiente. No debe usarse ninguna geometría de conexión inadecuada. Cualquier procesamiento posterior en la geometría de conexión podría derivar en imprecisiones de ajuste, que impidan un futuro uso, o bien en daños.

III. Cómo se suministran

Los pilares se suministran con el tornillo para fijar al implante dental (cuando proceda).

IV. Composición

Pilares Allfit® y tornillo del pilar: Ti-6Al-4V ELI, AFIM F 136.

V. Advertencia

Los pilares están previstos para un único uso. Efectos adversos: las alergias o sensibilidades relacionadas con la aleación son raras, pero no se pueden descartar. Interacción: distintos tipos de aleación en la misma cavidad bucal pueden producir reacciones galvánicas en caso de oclusión o contacto proximal.

VI. Declaración de seguridad del fabricante

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los pilares en un entorno de resonancia magnética.

No se han probado en lo que respecta al calor, la migración o imágenes de objeto en entornos de resonancia magnética.

Se desconoce la seguridad del pilar en el entorno del implante. Realizar una exploración a un paciente que tenga este dispositivo podría provocar lesiones.

VII. Par de apriete

Solo debe emplearse el par de apriete recomendado por el fabricante.

Ncm	Diámetro del implante
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5 - 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Aplicaciones

Precaución: Las siguientes descripciones no son suficientes para el uso inmediato del pilar y otras supraestructuras.

Es necesario contar con habilidades odontológicas y formación previa sobre el uso de pilares.

Para usar en la fijación de sobredentaduras o dentaduras parciales sobre implantes dentales endoóseos. Los pilares se atornillan directamente en el implante y cuentan con un montaje definido de diversos sistemas de matriz. Estos se fijan a los pilares con los sistemas de matriz que se insertan en las sobredentaduras o dentaduras parciales.

Cualquier tipo de reajuste en la geometría de conexión del implante conlleva imprecisiones de ajuste que hacen imposible su reutilización. Por otro lado, los puntos de conexión frontales definidos respecto a los sistemas de matriz no pueden lijarse ni cambiarse, ya que resultan imprescindibles para garantizar una estabilidad suficiente y un buen ajuste.

Para lograr la estabilización de prótesis dentales removibles se necesitan al menos seis implantes por maxilar. En caso de utilizar diez implantes, los pilares pueden mostrar daños irreparables debido al desgaste.

IX. Limpieza y esterilización

Los pilares se suministran sin esterilizar en el envase adecuado. El producto debe limpiarse y esterilizarse según el siguiente protocolo:

Limpieza:
Procedimiento de limpieza automática basada en Programa Vario TD: aclarado en agua fría durante 1 minuto.
Limpieza a 55° C/131° F (± 2° C/35,6° F) durante 5 minutos con agente limpiador alcalino y neutralización con agua fría durante 2 minutos.
Aclarado en agua fría durante 1 minuto.
Esterilización:
Sellar en una bolsa adecuada válida para autoclave y aprobada por la FDA. Esterilizar con vapor por vacío fraccionado tres veces: exposición a 132° C (270° F) durante 4 minutos; tiempo de secado: 20 minutos

Legenda

	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Utilicelo solo una vez
	no estéril
	Este producto solo se vende a dentistas, cirujanos orales y maxilofaciales o en su nombre.
	Número de código
	Seco para guarda
	Fabricante
	Catálogo número

CE 1254

X. Precauciones

El producto debe inspeccionarse antes de su uso.

El envase debe estar precintado sin daños visibles. Las siguientes descripciones no son suficientes para el uso inmediato del producto. Es necesario contar en todo momento con habilidades odontológicas y formación sobre el uso del producto.

XI. Advertencia

La información transmitida de forma oral, escrita o en seminarios prácticos se basa en pruebas y experiencia y, por tanto, solo puede considerarse como valores estándar. Nuestros productos están sujetos a constantes desarrollos adicionales. A este respecto, nos reservamos el derecho a realizar cambios en el producto en lo relativo al diseño y la composición.

Mantener los pilares lejos del alcance de los niños. Para su uso por dentistas y cirujanos exclusivamente.

996-ABUTMENTS-03_V005

Revisión emitida 2017-05

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Distribuidor
Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

ČESKY

Pokyny k použití – čtěte pozorně

Abutmenty

K stabilizaci snímatelných zubních náhrad je zapotřebí alespoň 6 implantátů na čelist. Pokud se použije méně implantátů, může se u abutmentů během používání objevit neopravitelné poškození.

I. Pokyny k použití

Abutmenty, protetické šrouby a další komponenty jsou určeny k použití se zubními implantáty jako podpora náhrady jednoho zubu nebo zubní náhrady více zubů v horní nebo dolní čelisti u částečné nebo zcela bezzubého pacienta.

II. Kontraindikace

Abutmenty jednotlivých sérií se mohou kombinovat pouze s odpovídajícím kompatibilním implantačním systémem. Nesmí se používat abutmenty s nevhodnou geometrií připojení. Jakékoliv úpravy geometrie spojení na implantátu mohou vést k nepřesnostem, znemožňujícím další použití nebo k poškození.

III. Způsob dodání

Abutmenty se dodávají se šroubem abutmentu, který je určen k přichycení zubního implantátu (pokud se používá).

IV. Složení

Abutmenty Allfit® Abutments a šroub abutmentu: Ti-6Al-4V ELI, AFIM F 136.

V. Výstraha

Abutmenty jsou určeny pro jednorázové použití. Vedlejší účinky: Alergie nebo citlivost v souvislosti se sliznicí jsou vzácné, ale nelze je vyloučit. Interakce: Různé typy sliznic v jedné ústní dutině mohou při okluzním nebo proximálním kontaktu vést ke galvanickým reakcím.

VI. Prohlášení výrobce o bezpečnosti

Abutmenty nebyly hodnoceny, pokud jde o bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance.

Nebyly zkoušeny, pokud jde o zahřívání, migraci nebo zobrazení v prostředí magnetické rezonance.

Bezpečnost abutmentu v prostředí implantátu není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může vést k poranění pacienta.

VII. Točivý moment

Může se používat pouze točivý moment doporučený výrobcem implantátu.

Ncm	Průměr implantátu
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5 - 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Aplikace

Upozornění: Následující popisy nejsou dostatečné pro okamžité použití abutmentu a ostatních supra-struktur.

Použití abutmentů vyžaduje dovednosti v zubním lékařství a předchozí pokyny k používání abutmentů.

Pro použití hybridní protézy nebo částečných zubních náhrad nebo endooséálních zubních implantátů: Abutmenty se našroubují přímo na implantát a mají definovanou podporu různých šablonových systémů. Ty se k abutmentu připevní pomocí šablonových systémů, které se vloží do hybridních protéz nebo částečných zubních náhrad.

Všechny způsoby předělání geometrie připojení k implantátu vedou k nepřesnému usazení, které vylučuje opakované použití. Navíc se nesmí brousit ani měnit vymezené okrajové body pro systémy šablony, protože jsou zcela nezbytné pro záruku dostatečné stability a správné dosednutí.

Ke stabilizaci snímatelných zubních náhrad je zapotřebí nejméně šest implantátů na jednu čelist. Pokud se použije deset implantátů, může se u abutmentů během používání objevit neopravitelné poškození.

IX. Čištění a sterilizace

Abutmenty se dodávají v příslušném balení a nejsou sterilní. Výrobek se musí očistit a sterilizovat v souladu s následujícím protokolem:

Čištění:

Postup automatického čištění, založený na programu Vario TD: oplachování studenou vodou po dobu 1 minuty.

Čištění při teplotě 55 °C/131 °F (± 2 °C/ 35,6 °F) po dobu 5 min. zásaditým čisticím přípravkem, neutralizace studenou vodou po dobu 2 minut.

Oplachování studenou vodou po dobu 1 minuty. Sterilizace:

Neoprotézní uzavřete do vhodného obalu, schváleného FDA a vhodného pro použití v autoklavu. Sterilizace parou s 3 x frakcionovaným vakuátem: expozice při 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, doba sušení: 20 minut

Vysvětlivky

	Čtěte návod
	Datum expirace
	Pro jednorázové použití
	nesterilní
	Tento výrobek může být prodáván pouze lékařům, stomatologům, odborným chirurgům.
	Číslo šarže
	Skladovat v suchu
	Výrobce
	Katalogové číslo

CE 1254

X. Preventivní opatření

Před použitím se musí výrobek zkontrolovat. Balení musí být neprodyšně uzavřené, bez viditelného poškození. Následující popisy nejsou dostatečné pro okamžité použití produktu. V každém případě jsou zapotřebí dovednosti v zubním lékařství a předchozí pokyny, jak produkt používat.

XI. Poznámka

Informace předávané ústně, písemně či na praktických seminářích jsou založeny na testech a zkušenostech a pouze proto mohou být považovány za standardní hodnoty. Naše produkty jsou předmětem neustálého dalšího vývoje. S ohledem na to si vyhrazujeme právo provádět změny výrobku, pokud jde o vzhled a složení.

Abutmenty ukládejte mimo dosah dětí. Abutmenty smí používat pouze zubní lékaři nebo chirurgové.

996-ABUTMENTS-03_V005

Revize vydána 2017-05

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Dobyt
Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

POLSKI

Instrukcja użycia – Prosimy uważnie przeczytać łączniki

Do stabilizacji protez ruchomych wymagane jest zastosowanie minimum 6 implantów na szczękę. Zastosowanie mniejszej liczby implantów może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia łączników spowodowanego ich zużyciem.

I. Wskazania dotyczące stosowania

Łączniki i śruby protetyczne oraz inne elementy są przeznaczone do stosowania z implantami dentystrycznymi wykorzystywanymi jako podparcie protez w przypadku braku jednego lub kilku zębów szczęki lub żuchwy u pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem.

II. Przeciwwskazania

Łączniki z każdej serii można łączyć tylko z odpowiednim kompatybilnym systemem implantów. Nie należy stosować łączników nieodpowiednich dla zachowania geometrii połączenia. Wszelkie zmiany geometrii połączenia z implantem mogą powodować niedokładne dopasowanie, uniemożliwienie dalszego używania lub uszkodzenia.

III. Sposób dostarczania

Łączniki są dostarczane ze śrubą do mocowania do implantu (w stosownych przypadkach).

IV. Skład

Łączniki Allfit® i śruba łącznika: Ti-6Al-4V ELI, AFIM F 136.

V. Ostrzeżenie

Łączniki są przeznaczone do jednorazowego użycia. Działania niepożądane: alergie lub reakcje nadwrażliwości na stop są rzadkie, jakkolwiek nie można ich wykluczyć. Interakcje: obecność różnego rodzaju stopów metali w jamie ustnej może powodować występowanie reakcji elektrochemicznych (ogniwa galwanicznego) w przypadku kontaktu okluzyjnego lub proksymalnego.

VI. Uwagi producenta dotyczące bezpieczeństwa

Łączników nie badano pod kątem bezpieczeństwa stosowania ani zgodności ze środowiskiem MR. Nie były one także testowane pod kątem nagrzewania, migracji i powodowania wystąpienia artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo łączników w otoczeniu implantu nie jest znane. Obrazowanie u pacjentów posiadających ten wyrób może spowodować uraz.

VII. Moment obrotowy

Należy stosować wyłącznie moment obrotowy zalecany przez producenta implantu.

Ncm	Średnica implantu
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5 - 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Stosowanie

Uwaga: Korzystanie wyłącznie z niniejszej instrukcji nie jest wystarczające do natychmiastowego użycia łączników i innych struktur odbudowy. Wymagane są umiejętności dentystryczne oraz znajomość instrukcji stosowania łączników.

Mocowanie protez nakładkowych (overdenture) lub częściowych protez dentystrycznych na wszczepach śródkostnych: łączniki są przykręcane bezpośrednio do implantu i posiadają określone różnorodne matrycowe systemy mocujące. Systemy te są mocowane do łączników za pomocą systemów matrycowych umieszczonych w protezie nakładkowej (overdenture) lub częściowej.

Wszelkie modyfikacje geometrii połączenia z implantem prowadzą do niedokładnego dopasowania, uniemożliwiającego ponowne użycie. Nie wolno również modyfikować topografii punktów w jamie ustnej odpowiadających za połączenie z systemem matrycowym, ponieważ są one niezbędne do zapewnienia stabilizacji i dobrego dopasowania protezy.


Do stabilizacji protez ruchomych wymagane jest zastosowanie minimum 6 implantów na szczękę. Zastosowanie dziesięciu implantów może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia łączników spowodowanego ich zużyciem.


IX. Czyszczenie i sterylizacja


Łączniki są dostarczane w odpowiednim opakowaniu w stanie niejałowym. Produkt należy oczyścić i poddać sterylizacji zgodnie z następującym protokołem:


Czyszczenie:
Procedura czyszczenia automatycznego zgodna z programem Vario TD: Płukanie zimną wodą przez 1 min.
Czyszczenie alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C / 131°F (± 2°C / 35,6°F) przez 5 min, zobojętnienie zimną wodą przez 2 min.
Płukanie zimną wodą przez 1 min.
Sterylizacja:
Zamknąć szczelnie w odpowiedniej torebce do sterylizacji zatwierdzonej przez FDA. Sterylizacja


Legenda


 Przeczytać instrukcję


 Data ważności


 Wyłącznie do jednorazowego użytku


 niesterylne

 Produkt jest sprzedawany wyłącznie dentystom, chirurgom jamy ustnej i chirurgom szczękowo-twarzowym lub na ich zamówienie.

 Numer partii

 Przechowywać w suchym miejscu

 Producent

 Numer katalogowy

CE 1254

parą z 3-krotnie frakcjonowaną próżnią wstępna: ekspozycja w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty, czas suszenia: 20 minut

X. Środki ostrożności

Produkt należy sprawdzić przed użyciem. Opakowanie musi być szczelne, bez widocznych uszkodzeń. Niniejsze instrukcje nie są wystarczające do natychmiastowego użycia produktu. Umiejętności dentystryczne oraz znajomość instrukcji stosowania produktu są bezwzględnie wymagane.

XI. Uwaga

Informacje przekazane ustnie, na piśmie lub na seminariach praktycznych opierają się na badaniach i doświadczeniu, a zatem mogą być uznane wyłącznie za standardowe. Nasze produkty podlegają ciągłemu rozwojowi. W związku z tym zastrzegamy sobie prawo do zmiany konstrukcji i składu wyrobów.

Łączniki należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci. Do użytku wyłącznie przez dentystów i chirurgów stomatologicznych.

996-ABUTMENTS-03_V005

Data ostatniej rewizji 2017-05

 **Dr. Ihde Dental AG**
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ОО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

Инструкции за употреба – моля, прочетете внимателно

Протетични надстройки

За стабилизирането на свалящи се протези са необходими най-малко 6 импланта за всяка челюст. Ако се използват по-малко импланти, надстройките може да бъдат изложени на непоправими щети поради износване.

I. Показания за употреба

Надстройките и протетичните винтове, както и останалите компоненти, са предназначени за употреба с дентални импланти като подпора за една или няколко зъбни протези в горната или долната челюст на пациенти с частична или цялостна липса на зъби.

II. Противопоказания

Надстройките от всяка серия могат да се съчетават само със съответстваща си съвместима имплантна система. Не бива да се използват неподходящи по отношение на геометрията надстройки. Всяка последваща обработка в геометрията на свързване на импланта може да доведе до неточности в прилягането, които да попречат на използването в бъдеще, или да повреди.

III. Начин на предоставяне

Протетичните надстройки се предоставят с протетичен винт за прикрепяне към денталния имплант (когато това е уместно).

IV. Състав

Протетични надстройки Allfit® и протетичен винт:
Ti-6Al-4V ELI, AFIM F 136.

V. Предупреждение

Надстройките са предназначени за еднократна употреба. Странични ефекти: Алергии или чувствителност във връзка със сплавите са редки, но не могат да бъдат изключени. Взаимодействия: Различни типове сплави в една устна кухина могат да доведат до спазматични реакции в случай на проксимален контакт или контакт при захвапка.

VI. Декларации за безопасност от производителя

Не е оценена безопасността и съвместимостта на протетичните надстройки в магнитно-резонансна среда. Не са тествани за затопляне, преместване или графини артефакти в магнитно-резонансна среда. Безопасността на надстройката в средата на импланта е неизвестна. Сканирането на пациент с такова изделие може да доведе до нараняване на пациента.

VII. Затягащ момент

Трябва да се прилага само препоръчаният от производителя момент на импланта затягащ момент.

Ncm	Диаметър на импланта в
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5 - 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Приложение

Внимание: Описанията по-долу не са достатъчни за незабавна употреба на надстройката и други супраструктури. Задължителни са денталните умения и предварителни инструкции относно употребата на протетичните надстройки. За прикревянето на коронки или частични протези върху втрекостни зъбни импланти: Надстройките се завинтват директно в импланта и имат различни матрични системи с определен монтаж. Те се прикрепят към надстройките с помощта на матричните системи, които са поставени в коронките или частичните протези. Всеки тип преработка на геометрията на свързване с импланта води до неточно прилягане, което изключва повторната употреба. Освен това лицевите определени точки за свързване с матричните системи не могат да бъдат шлифовани или променени, тъй като са задължителни за гарантирането на задължителна стабилност и правилно прилягане.


За стабилизирането на свалящи се протези са необходими най-малко шест импланта за всяка челюст. Ако се използват десет импланта, надстройките може да бъдат изложени на непоправими щети поради износване.

IX. Почистване и стерилизиране


Надстройките се доставят в стерилно състояние в подходяща опаковка. Продуктите трябва да се почистят и стерилизират съобразно следния протокол:

Почистване:
Процедура на автоматично почистване въз основа на
Програма Vario TD: Изплакване със студена вода за 1 минута.
Почистване при 55 °C / 131 °F (± 2 °C / 35,6 °F) в продължение на 5 минути с алкален почистващ препарат, неутрализация със


Легенда


 Прочетете инструкциите

 Срок на годност

 Само за еднократна употреба

 нестерилни

 Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или запросом от их имени.

 LOT номер

 Съхранявай на сухо място

 Производител

 Каталоген номер

CE 1254

студена вода в продължение на 2 минути. Изплакване със студена вода за 1 минута. Стерилизиране: Затворете в подходящ за автоклавиране плик, одобрен от FDA. Стерилизация на пара с тройно фракционирен предварителен вакуум: излагане при 132 °C (270 °F) в продължение на 4 минути, време на изсъхване: 20 минути

X. Предпазни мерки

Продуктът трябва да се провери преди употреба. Опаковката трябва да е уплътнена без видими повреди. Описанията по-долу не са достатъчни за незабавна употреба на продукта. Задължителни са денталните умения и предварителни инструкции относно употребата на продукта.

XI. Внимание

Информацията, предадена устно, писмено или чрез практически семинари, е базирана на тестове и на опит и следователно може да се взема предвид само за стандартни стойности. Продуктите ни подлежат на непрекъснато доразработване. В тази връзка си запазваме правото да правим промени в продукта по отношение на конструкцията и състава.

Дръжте протетичните надстройки извън обсега на деца. Да се използват само от дентални специалисти или хирурзи.

996-ABUTMENTS-03_V005

Издание на ревизията 2017-05

 **Dr. Ihde Dental AG**
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ОО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК

Инструкция по использованию – Прочитайте внимательно

Абатменты

Для стабилизации съемных протезов в челюсти должно быть установлено не менее шести имплантатов. Если количество имплантатов меньше необходимого, возможны необратимые повреждения абатментов в процессе эксплуатации.

I. Показания к применению

Абатменты, винты для протезирования и прочие компоненты предназначены для использования с зубными имплантатами в качестве опоры для протезов одного или нескольких зубов верхней или нижней челюсти у пациентов с частичным или полным отсутствием зубов.

II. Противопоказания

Абатменты каждой серии могут использоваться только с соответствующей совместимой системой имплантатов. Запрещается использование абатментов с неподходящей геометрией соединения. Любые попытки изменения геометрии соединения после установки имплантата могут привести к механическому повреждению или неточной посадке с невозможностью дальнейшей эксплуатации.

III. Комплект поставки

Абатменты поставляются с винтом для фиксации абатмента к зубному имплантату (при необходимости).

IV. Материалы

Абатменты Allfit® и винт абатмента: Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI по стандарту AFM F 136.

V. Предупреждения

Абатменты предназначены только для однократного использования. Побочные эффекты: аллергические реакции и реакции повышенной чувствительности к компонентам сплава проявляются редко, но не исключены. Взаимодействие: если в полости рта находятся сплавы различных типов, то при их окклюзионном или проксимальном контакте могут возникать гальванические реакции.

VI. Заявление изготовителя о безопасности

Безопасность и совместимость абатментов в MR-среде не оценивались. Испытания на нагрев, миграцию и возникновение артефактов изображений в MR-среде не проводились. Безопасность абатмента в соединении с имплантатом неизвестна. Магнитно-резонансное обследование пациента с таким протезом может нанести вред здоровью.

VII. Усилие затяжки винта

Затяжка винта должна выполняться с усилием, соответствующим рекомендациям изготовителя имплантата.

Усилие, Н·см	Диаметр имплантата
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Установка абатмента

Внимание! Приведенные ниже указания не являются достаточно полным руководством для немедленной установки абатмента и прочих супраструктур. Необходимы компетентность и профессионализм в области стоматологии и прохождение инструктажа по использованию абатментов. Для фиксации покрывающих или частичных протезов на внутрикостные зубные имплантаты: Абатменты вкручиваются непосредственно в имплантат и имеют различные матричные системы крепления для точного позиционирования. Матричные системы абатментов располагаются во внутренней части покрывающих или частичных съемных протезов. Любые попытки изменения геометрии соединения с имплантатом приводят к неточной посадке, что исключает повторное использование абатмента. Кроме того, точки фиксации к матричной системе не должны подвергаться истиранию или изменению, поскольку их наличие необходимо для достижения достаточного уровня стабильности и точности посадки. Для стабилизации съемных протезов в челюсти должно быть установлено не менее шести имплантатов. Если используется десять имплантатов, возможны необратимые повреждения абатментов в процессе эксплуатации.

IX. Очистка и стерилизация

Абатменты поставляются нестерильными в соответствующей упаковке. Изделие необходимо подвергать очистке и стерилизации по следующей схеме: Очистка: Автоматическая очистка с использованием программы Vario TD: Промывание холодной водой в течение 1 мин. Очистка при температуре 55°C/131°F (± 2°C/35,6°F) в течение 5 мин с применением щелочного моющего средства, затем нейтритация холодной водой в течение 2 мин.

Объяснение условных знаков

	Читать инструкцию по использованию
	Срок годности
	Только для однократного применения
	нестерильный
	Този продукт е за продажба само на стоматолози, орални хирурзи и лицево-челюстни хирурзи или от тяхно име.
	Номер серии
	Сухом месте магазина
	Производитель
	номер каталога

CE 1254

Промывание холодной водой в течение 1 мин. Стерилизация: Герметично упаковать в подходящий одобренный FDA пакет для автоклавирования. Стерилизовать паром с трехкратным предварительным фракционированным вакуумом: обработка при температуре 132°C (270°F) в течение 4 мин; время сушки: 20 мин.

X. Меры предосторожности

Изделие необходимо тщательно осмотреть перед использованием. Упаковка должна быть герметично закрытой, без видимых повреждений. Приведенные указания не являются достаточно полным руководством для немедленного использования изделия. В любом случае необходимы компетентность и профессионализм в области стоматологии и прохождение инструктажа по использованию изделия.

XI. Уведомление

Информация, передаваемая устно, в письменном виде или во время практических семинаров, основана на испытаниях и полученном опыте, поэтому может рассматриваться только как справочная. Наша продукция постоянно совершенствуется. В связи с этим компания оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и состав материала изделий.

Абатменты хранить в местах, недоступных для детей. Предназначено для использования только стоматологами и хирургами.

996-ABUTMENTS-03_V005

Документ в редакции от 2017-05

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

中文

使用说明 – 请仔细阅读

基台

为了保持可摘义齿的稳定, 每颌至少必需 6 个植体。如果使用的植体较少, 基台可能会因磨损而产生不可弥补的损坏。

I. 适应症

基台和假体螺钉以及其它组件均旨在用于牙植体, 在部分或全口无牙患者的上颌或下颌中作为单一或多个假牙的支持。

II. 禁忌症

每个系列的基台只能联用相应的相容植体系统。不得使用在连接几何形状方面不当的基台。针对植体对连接几何形状进行的任何后处理, 都可能会导致适配不准, 禁止进一步使用, 否则会造成损坏。

III. 供货

随基台提供有基台螺钉, 以便固定到牙植体上 (在相关情况下)。

IV. 组成

Allfit® 基台和基台螺钉:

Ti-6Al-4V ELI, AFM F 136.

V. 警告

基台仅供单一使用。

副作用: 与合金有关的过敏或敏感很罕见, 但不能排除。相互作用: 同一口腔内的各种合金类型在咬合或邻接面接触的情况下可能会导致伽凡尼反应。

VI. 制造商安全声明

基台尚未进行 MR 环境下的安全性和相容性评估。

它们尚未进行 MR 环境下的发热、迁移、或图像伪影测试。

基台在植体环境下的安全性尚不清楚。对佩戴此设备的患者进行扫描可能会导致患者受伤。

VII. 扭矩

仅可使用植体制造商推荐的扭矩。

Ncm	植体直径
15	≥ 3.0 毫米
20	3.3 毫米
25	3.5- 4.8 毫米
30	5.0, 5.5 毫米

VIII. 应用

注意: 以下描述不足以直接使用基台和其它上述结构。

必须掌握牙科技能并且事先了解如何使用基台的说明。

对于覆盖义齿或局部义齿在牙科骨内植体上的固定: 用螺钉直接将基台拧入植体, 并且形成定义的各种固定用基体体系。这些都是通过插入覆盖义齿或局部义齿的基体体系固定到基台上。

针对植体对连接几何形状进行的各种再加工, 都会导致适配不准, 从而不可再使用。另外, 贴面定义的基体体系连接点不可研磨或改变, 因为它们必须要保证充分的稳定性和良好的适配性。

为了保持可摘义齿的稳定, 每颌至少必需六个植体。如果使用了十个植体, 基台可能会因磨损而产生不可弥补的损坏。

IX. 清洗和灭菌

基台采用适当包装, 以非无菌状态供货。该产品的清洗和灭菌必须依照以下方法:

清洗:

自动清洗流程基于

Vario TD 程序: 冷水冲洗 1 分钟。

在 55° C/131° F (± 2° C/35.6° F) 条件下用碱性清洗剂清洗 5 分钟, 再用冷水中中和 2 分钟。冷水冲洗 1 分钟。

灭菌:

将产品密封于适当的 FDA 认证批准的可高压灭菌袋中。蒸汽灭菌 (具有 3x 分级预真空): 暴露于 132° C (270° F) 条件下 4 分钟, 干燥时间: 20 分钟

说明

	请阅读使用说明
	有效期
	一次性用品
	非无菌
	本品仅出售给牙医、口腔外科和颌面外科医生或在其授意下可作代表的关医护人员。
	生产批号
	干燥存放
	制造商 目录编号
	目录编号

CE 1254

X. 注意事项
在使用之前必须先对产品进行检查。包装必须密封, 无任何可见破损。以下描述不足以直接使用该产品。必须掌握牙科技能并且事先了解如何使用该产品的说明。

XI. 注意

口头、书面或执业研讨会上传达的信息均基于测试和经验, 因而只能视作是标准值。我们会对产品不断进行改善。鉴于此, 我们保留设计与构成对产品进行改变的权利。

将基台置于儿童接触不到的地方。仅供牙医或外科医生使用!

996-ABUTMENTS-03_V005

修订发布时间: 2017 年 5 月

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
电话 +41 (0)55 293 23 23
传真 +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
电话 +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
电话 +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

SRPSKI

Uputstvo za upotrebu – pažljivo pročitati

Abatmenti

Radi stabilizacije mobilnih proteza neophodno je najmanje šest implantata po vilici. Ako se koristi manji broj implantata, na abatmentima se mogu javiti nepopravljiva oštećenja tokom korišćenja.

I. Indikacije za upotrebu

Abatmenti, protetski šrafovi i druge komponente namenjeni su za upotrebu sa dentalnim implantatima kao osnova za nadoknadu jednog ili više zuba u gornjoj ili donjoj vilici pacijenta sa delimičnom ili potpunom bezubošću.

II. Kontraindikacije

Abatmenti svake serije mogu se kombinovati samo sa odgovarajućim sistemom podesnih implantata. Ne bi trebalo da se koriste abatmenti sa neodgovarajućom geometrijom. Bilo kakve naknadne izmene geometrije implantata mogu prouzrokovati nepravilnosti pri ugradnji koje bi ograničile dalju upotrebu ili dovele do oštećenja.

III. Kako se isporučuje

Abatmenti se isporučuju sa šrafom za pričvršćivanje na dentalni implant (gde je primenljivo).

IV. Sastav

Abatmenti kompanije Allfit® i šraf:
Ti-6Al-4V ELI, AFIM F 136.

V. Upozorenje

Abatmenti su predviđeni za jednokratnu upotrebu.
Neželjena dejstva: Alergije ili preosetljivosti izazvane legurom veoma su retke, ali se ne mogu isključiti. Interakcije: Različite vrste legura u usnoj duplji mogu izazvati galvanske reakcije u slučaju kontakta putem okluzalne ili proksimalne površine zuba.

VI. Izjava proizvođača o bezbednosti

Abatmenti nisu procenjeni u pogledu bezbednosti i kompatibilnosti u okruženju magnetne rezonance (MR okruženje). Nisu ispitani na uticaje grejanja, mogućnost molekularnog premeštanja ili pojavu artefakta u slikama u MR okruženju. Bezbednost abatmenta u okruženju implantata nije ispitana. Skeniranje pacijenta sa ovim uređajem može izazvati povrede kod pacijenta.

VII. Moment sile

Treba koristiti samo moment sile preporučeni od strane proizvođača implantata.

Ncm	Prečnik implantata
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Primena

Opaz: Niženačvedeni opisi nisu dovoljni za neposrednu upotrebu abatmenta i drugih suprastruktura.

Za upotrebu abatmenta neophodne su stomatološke veštine i prethodno uputstvo. Pričvršćivanje supradentalnih ili parcijalnih proteza na endoosealne dentalne implantate: abatmenti se šrafe direktno na implantat i imaju definisane različite sisteme montiranja matrice. Pričvršćuju se za abatmente pomoću matrica koji se umeću u supradentalne proteze ili parcijalne proteze.

Svaka vrsta naknadnih izmena geometrije implantata dovodi do lošeg uklapanja i sprečava ponovnu upotrebu. Takođe, definisani spojevi sa matricom ne smeju se usmeriti nadole niti menjati jer su neophodni za osiguranje dovoljne stabilnosti i dobre uklopljenosti.

Radi stabilizacije mobilnih proteza neophodno je najmanje šest implantata po vilici. Ako se koristi deset implantata, na abatmentima se mogu javiti nepopravljiva oštećenja tokom korišćenja.

IX. Čišćenje i sterilizacija

Abatmenti se isporučuju u nesterilnom obliku u odgovarajućoj ambalaži. Proizvod mora da se očisti i sterilizuje u skladu sa sledećim protokolom:

Čišćenje:

Automatska procedura čišćenja zasnovana na programu Vario TD: ispirati hladnom vodom 1 minut.

Čistiti na 55 °C/131 °F (± 2 °C/35,6 °F) tokom 5 minuta uz korišćenje alkalnog sredstva za čišćenje, a zatim neutralisati hladnom vodom 2 minuta. Ispirati hladnom vodom 1 minut.


Sterilizacija:

Zatvoriti u odgovarajuću kesu za sterilizaciju odobrenu od strane FDA. Parna sterilizacija sa trostruko frakcionisanim prevakuomom: izlaganje na 132 °C (270 °F) tokom 4 minuta, vreme sušenja: 20 minuta.


X. Mere predostrožnosti

Proizvod mora da se proveriti pre upotrebe. Ambalaža mora da bude zapečaćena bez ikakvih vidljivih oštećenja. Niženačvedeni opisi nisu dovoljni za neposrednu upotrebu proizvoda. Svakako su neophodne stomatološke veštine i prethodno uputstvo za upotrebu proizvoda.

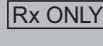
Легенда

 Прочитајте упутства

 Рок употребе

 Употребите само једном

 Није стерилно

 Овај производ је искључиво намењен за продају стоматолозима, оралним или максилно-фацијалним хирурзима или у њихово име.

 Број серије

 Чувати на сувом мјесту

 Произвођач

 каталожки број

CE 1254

XI. Obaveštenje

Informacije koje se prenose usmeno, napismeno ili na praktičnim seminarima zasnovane su na ispitivanjima i iskustvu i stoga se mogu smatrati samo standardnim vrednostima. Naši proizvodi se konstantno unapređuju. Štim u vezi, zadržavamo pravo da menjamo proizvode u pogledu dizajna i sastava.

Držati abatmente dalje od domašaja dece. Predviđeno za upotrebu isključivo od strane stomatologa i hirurga.

996-ABUTMENTS-03_V005

Preađeno izdanje 2017-05



Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

продајни

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru