



Einteilige Implantatsysteme

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung - Bitte sorgfältig lesen

Einteilige Implantatsysteme

I. Allgemeine Hinweise für Implantate
Die Kenntnis der einschlägigen Fachliteratur ist Voraussetzung für die Durchführung von implantologischen Behandlungen. Chirurgische Erfahrungen und Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsverlaufs sind zwingend erforderlich. Die prothetische Planung muss vor der Implantation durchgeführt werden – auch wenn die chirurgische Situation später eine Änderung der Planung erforderlich machen kann. Diese Gebrauchsinformation reicht zur sofortigen Anwendung des Implantatsystems alleine nicht aus. Lassen Sie sich durch einen erfahrenen Implantologen in das von Ihnen ausgewählte System einweisen, Kurse und Trainings zum Implantatsystem werden durch die Dr. Ihde Dental AG regelmäßig angeboten.

II. Beschreibung

Einteilige Implantatsysteme sind Systeme für enossale zahnärztliche Implantationen. Die Systeme bestehen aus Implantaten, Knochendehnschrauben, Abdruckkuffen sowie einer Ratsche, einer Torque-Wrench und Drills. Das Implantatsystem ist konzipiert für einzeitige Implantationsverfahren.

III. Wesentliche Bestandteile

Alle Implantate werden aus legiertem Titan oder Reintitan (Ti6Al4V, ASTM F 136) hergestellt. Anloges: Ti6Al4V; Aluminium. Abdruckkuffen: Ti6Al4V, Grade 4, ASTM F 136 Ratsche, Drehmomentratsche: Chirurgischer Stahl

IV. Anwendungsgebiete (Indikationen)

Implantatsystem für enossale Implantationen im Kieferbereich.

V. Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

- Absolute**
- Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt (zum detaillierten Verständnis dieser umfangreichen Kontraindikation wird auf das Studium der einschlägigen Fachliteratur verwiesen)
 - Vor, während oder nach Bestrahlungstherapie und/oder malignen Erkrankungen
 - Psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome
 - Unkompensierter Diabetes oder andere unkompenzierte systemische Erkrankungen
 - Mangelhafte Mundhygiene, mangelhafte Compliance
 - Allergien gegen Implantatbestandteile und / oder Titan

Relative

- Diabetes, Bruxismus, Allergien, Schwangerschaft
 - Alkohol- und Drogenmissbrauch, Rauchen
 - Vorbestrahlter Knochen, Therapie mit Antikoagulantien, Kiefergelenkerkrankungen, Wurzelreste, Parodontitis
- Geringes Knochenangebot: Insbesondere in vertikaler Dimension und/oder bei drohender, unmittelbarer Nähe von gefährdeten Strukturen (Nerv) ist zu prüfen, ob nicht z.B. ein laterales Implantat risikoärmer anzuwenden ist.

VI. Diagnostik / Aufklärung

Die Diagnostik setzt sich zusammen aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels Kleinbild-Röntgen und Orthopantomogramm sowie ggf. CT-Untersuchung. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check-Up durch einen versierten Allgemeinmediziner durchführen zu lassen. Implantationen stellen Wahl Eingriffe dar, über die gegenüber dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig ist. Behandlungsalternativen und Folgen der Implantationen müssen aufgezeigt werden. Insbesondere ist auf die Wichtigkeit der Mundhygiene und die Kosten einer Nachbehandlung hinzuweisen. Über Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige, sich jedoch ständig ändernde Rechtsprechung verwiesen.

VII. Nebenwirkungen

- Vorübergehende Beschwerden
- Schmerzen, Schwellung, Sprechschwierigkeiten und Entzündungen der Gingiva.
- Länger anhaltende Beschwerden
- Auch bei einem ordnungsgemässen chirurgischen und prothetischen Vorgehen ist, – wie auch bei allen anderen zahnärztlichen Implantaten –, mit horizontalem und vertikalem Knochenabbau zu rechnen. Art und Umfang des Knochenverlusts sind nicht vorhersehbar.
 - Kommen Implantate in der Nähe von besonderen Strukturen zu liegen (Nerven, Kieferhöhle, Nachbarzähne u.a.) kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung dieser Strukturen kommen.
 - Zum Schutz vor Infektionen wird eine Antibiotikaprophylaxe empfohlen.
 - Chronische Schmerzen in Verbindung mit Dentalimplantaten wurden beschrieben.
 - Kommt es nicht zur Osseointegration ist mit der Exfoliation des Implantats zu rechnen.

VIII. Anwendung

Für die Anwendung wird auf die jeweilige Systemanwendung verwiesen. Basale Implantate dürfen nur von Fachpersonen bedient werden, die über eine gültige Herstellerautorisation verfügen. Unter „Bedienung“ werden folgende Tätigkeiten verstanden: Beratung von Patienten, Aufstellung von Behandlungsplänen, Einsetzen von

Implantaten, prothetische Versorgung von Implantaten, Nachbehandlungen (auch über Jahre hinweg).

IX. Wechselwirkungen

In der Literatur wurden Wechselwirkungen zwischen Titanoberflächen und fluoridhaltigen Mundpflegepräparaten beschrieben. Hierauf ist der Patient hinzuweisen. Aufgrund der unterschiedlichen Rigidität von zentralen, basalen Implantaten und natürlichen Zähnen ist bei kombinierten Arbeiten mit einer stark unterschiedlichen Beeinflussung der Statik zu rechnen. Umfangreiche Implantat-Prothetik-Systeme mit zentralen Implantaten können die Flexion und Beweglichkeit der Schädelknochen gegeneinander einschränken. In diesem Zusammenhang wurden Schmerzzustände beschrieben.

X. Hinweise

- Nach der Implantation soll die Art des verwendeten Implantats und die Chargennummer in der Patientenakte festgehalten werden.
- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Der Verschluss ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdstoffen ist vor der Insertion des Implantats zu vermeiden. Der enossale Teil des Implantats darf nicht mit der Hand berührt werden.
- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstands sicherzustellen (Röntgen, u.a.) und die erforderlichen medizinischen Massnahmen vorzunehmen.
- Die Einheilung des Implantats muss regelmässig (z.B. röntgenologisch) kontrolliert werden. Zur Vermeidung von Knochenverlusten müssen nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.
- Die polierten Abumentköpfe der Implantate sollen vor der Zementierung mit Diamantfräsen aufgeraut werden.
- Bei der Behandlung von Patienten mit bekannter Parodontitis-Anamnese sollte auf glatte Implantate zurück gegriffen werden, und es sollte eine anti-biotische (Begleit-) Behandlung erwogen werden.

XI. Lagerung / Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre ab Sterilisation. Gut verschlossen und trocken lagern. Nur originalverpackte Implantate mit der Aufschrift „steril“ sind steril. Sofern Implantate durch den Endverbraucher re-sterilisiert werden, wird hierfür unabhängig von der Sterilisationsmethode die Verantwortung abgelehnt. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE. Das Verfallsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben. Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer. Implantate dürfen nur einmal verwendet werden.

Dr. Ihde Dental AG behält sich vor, das Design der Produkte und Bauteile oder deren Verpackung zu ändern. Anwendungshinweise anzupassen sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren. Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz des fehlerhaften Produkts. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen. Die anwendungstechnische Beratung über unsere Produkte erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien, oder durch Demonstration. Sie entbindet den Benutzer nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produkts auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke. Indikationen und Verfahren. Die Anwendung dieses Produkts erfolgt ausserhalb der Kontrolle von Dr. Ihde Dental AG und untersteht der Verantwortung des Benutzers. Gewähr für die einwandfreie Qualität unserer Implantatsysteme wird im Rahmen der Verkaufs- und Lieferbedingungen gegeben.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur zur Anwendung durch den Zahnarzt oder Chirurgen.

996-ITEILIG-03

Letzte Überarbeitung 2017-05

Bei erneuter Aufbereitung von Implantaten besteht die Gefahr der Entstehung von Infektionen, da keine validierten Verfahren zur Aufbereitung existieren.

Bei der Wiederaufbereitung von reesterilisierbaren rotierenden Instrumenten sind die Vorgaben der RKI-Richtlinie und der Norm EN ISO 17664 einzuhalten. Hinweise betreffend unserer Instrumente finden Sie auf dem Merkblatt, welches den Instrumenten beigelegt ist. Dieses Merkblatt kann auf der site www.implant.com eingesehen werden.

Es ist notwendig, dass Sie vor der Verwendung eines Implantatsystems auch den Systemanwendungsprospekt (SAP) zu dem von Ihnen angewendeten Implantatsystem sorgfältig durchlesen. Dieser Prospekt enthält wichtige Detailinformationen über die Handhabung der Komponenten des Systems.

Single part implant systems

ENGLISH

Instructions for Use - Please read carefully

Single part implant systems

I. General instructions for dental implants

Familiarity with the relevant scientific and technical literature is a prerequisite for any implantological treatment. Any dentist undertaking such treatment must be familiar with the surgical procedure and experienced in evaluating normal and pathological treatment outcomes. Prosthodontic treatment planning must precede implantation – even though the surgical situation and outcome may necessitate subsequent adaptations to the treatment plan. The descriptions given in these instructions for use by themselves are insufficient to allow immediate use of the dental implant system. Have an experienced implantological surgeon give you an introduction to the system you selected. Seminars and trainings related to the implant system are offered by Dr. Ihde Dental AG on a regular basis.

II. Description

Single piece implant systems are systems for enossal dental implantation. They consist of the implants themselves, boneexpanding screws, impression abutments, a ratchet, a torque wrench and drills. Single implant systems are designed for a single-step dental implant approach.

III. Main components

All implants are made of titanium (Ti6Al4V, ASTM F 136) or pure titanium. Analogues: Ti6Al4V, Aluminium. Impression utilities: Ti6Al4V, Grade 4, ASTM F 136 Ratchet, torque wrench: Stainless surgical steel

IV. Indications

Endosseous jaw-implant system.

V. Contraindications

Absolute

- Patients whose overall systemic condition does not permit implantation (for a detailed evaluation of this contraindication, please study the pertinent scientific and technical literature).
- Before, during and after irradiation therapy or in the presence of malignant processes
- Psychological disorders, pain syndromes
- Uncompensated diabetes
- Inadequate oral hygiene, inadequate compliance
- Allergies to implant components or to titanium

Relative

- Diabetes, bruxism, allergies, pregnancy
- Alcohol and drug abuse, smoking
- Bone previously subjected to radiotherapy, anticoagulant therapy, disorders of the temporomandibular joint, residual tooth roots, periodontitis

Inadequate bone supply, especially in the vertical dimension, or in the immediate vicinity of endangered structures (nerves). Here the implantologist should examine whether a lateral implant constitutes a lesser risk.

VI. Diagnosis and patient information

Diagnosis consists of the patient's medical history, clinical examination and radiological examination using conventional dental radiographs and orthopantomographs and, if necessary, CAT scans. It is recommended to have an experienced general practitioner perform a complete medical check-up. Implant procedures are elective procedures requiring comprehensive patient education. The patient must be familiarized with treatment alternatives and informed of possible consequences of the implant treatment. In particular, the patient must be informed of the importance of meticulous oral hygiene and of the cost of post-treatment. Please consult the pertinent but constantly changing laws, regulations and court decisions regarding the manner and extent of patient education required.

VII. Adverse effects

Transient complaints

- Pain, swellings, difficulties while speaking, gingival inflammation. *More persistent complaints*
- As with all other dental implants, a loss of bone-substance in the horizontal and vertical dimension may occur even with a completely appropriate surgical and prosthodontic procedure. The nature and extent of the bone loss cannot be predicted.
- If implants end up being located in the vicinity of certain special structures (nerves, maxillary sinus, adjacent teeth etc.), this may result in reversible or irreversible adverse effects on these structures.
- To prevent infection, antibiotic preventive measures are recommended.
- Chronic pain has been reported in connection with dental implants.
- In the event that osseointegration is unsuccessful, exfoliation (loss) of the implant may occur.

VIII. Application

See system application brochure. Basal implants may only be handled and used by dentists/

surgeons with valid authorisation issued by the manufacturer. This restriction includes all advices for patients, creating treatment plans, placement of implants, prosthetic treatments on implants, postoperative care (throughout the following years).

IX. Interactions

There have been reports in the literature of interactions between titanium surfaces and oral care products containing fluoride. The patient must be informed of this. Because crestal implants, basal implants and natural teeth have different degrees of rigidity, restorations supported by any combination of several of these may have very different effects on the static balance of the system. Extensive implant/restoration systems with crestal implants may reduce the relative flexion and mobility of the cranial bones. There have been reports of pain in this context.

X. Notes

- Following implantation, enter the type of implant used and its batch number in the patient documentation.
- Do not use implants beyond the expiration date given on the package.
- Store all implants in their closed packages in a dry place. Do not open the package until immediately prior to inserting the implant. Avoid all contact with extraneous substances before and during the insertion of the implant. Never touch the enossal part of the implant with your hand.
- If implants, abutments or accessories are swallowed accidentally, locate the affected object by appropriate means (e.g. a radiograph) and immediately take the requisite medical measures.
- The healing of the implant must be followed at regular intervals, e.g. by radiological means. To avoid bone loss, non-osseointegrated or infected implants must be removed in good time. The time of implant removal will be determined by the dentist.
- The polished abutment heads must be roughened prior to the cementation of the prosthetic workpieces.
- In patients whose history shows periodontal diseases, smooth implants should be evaluated as an alternative to implants. A strict antibiotic regimen should also be evaluated.

XI. Storage / Shelf life

The shelf life is 5 years from the date of sterilization. Store in a cool and dry place. Only implants in their original closed package and labelled "sterile" can be considered sterile. The manufacturer will not be liable for implants re-sterilized by the implantologist or third parties, regardless of the method used for sterilization. Sterile products are marked with the STERILE symbol. The expiration date is marked with the hourglass symbol. The LOT symbol indicates the batch or lot number. Implants are strictly intended for single use only.

Dr. Ihde Dental AG reserves the right to change the design of its products and components or their packaging, to edit instructions or application notes or to re-negotiate prices or terms of delivery. Liability is limited to the replacement of the defective product. Any other remedy beyond replacement is excluded. Applications of our products may be described orally, in writing, through electronic media or by way of practical demonstrations. The user has the duty to personally determine whether or not any product is suitable for a particular purpose, indication or procedure. The application of this product is beyond the control of Dr. Ihde Dental AG and is therefore subject to the user's own responsibility. We warrant the quality of our implant systems within the framework of our Terms and Conditions for Sales and Deliveries.

Keep this and all medicines out of the reach of children. To be used by dentists or surgeons only.

996-ITEILIG-03

Revision issued 2017-05

In case that implants would be reprocessed (cleaned, reesterilized) infections could occur, because no validated procedures for reprocessing are available.

When processing reesterilizable medical devices, the rules of the RKI-Guideline and the European standard EN ISO 17664 are relevant and must be obeyed. Guidelines regarding the processing of our instruments are available in the brochure accompanying our instruments. At the same time these guidelines are displayed on the website www.implant.com.

It is necessary that you carefully read the system application prospectus (SAP) for the implant system which you are planning to use. This prospectus contains important information about the application of the system's components.

Sistema de implantes de una pieza

ESPAÑOL

Instrucciones de uso - Por favor léanse atentamente

Sistema de implantes de una pieza

I. Indicaciones generales sobre implantes

Estar familiarizado con la literatura específica correspondiente es un requisito necesario para la realización de tratamientos implantológicos. Son indispensables la experiencia quirúrgica y la experiencia en la evaluación de la evolución normal y patológica del tratamiento. Antes de la implantación debe efectuarse una planificación profética – incluso cuando la situación quirúrgica posterior pueda provocar un cambio en dicha planificación. Estas instrucciones de uso no son en sí mismas suficientes para la aplicación inmediata del sistema de implantes. Hágase instruir por un cirujano experimentado sobre el sistema elegido por usted. Dr. Ihde Dental AG ofrece con regularidad cursos y prácticas sobre el sistema de implantología.

II. Descripción

Los sistemas de implante monopiéza son sistemas para implantaciones dentales intraóseas. El sistema consta de implantes, tornillos de expansión ósea, postes de impresión, un trinquete, una llave dinamométrica manual y fresas. El sistema de implantes está concebido como un proceso de implantación en un solo paso.

III. Componentes principales

Todos los implantes se realizan en titanio aleado o titanio puro (Ti6Al4V, ASTM F 136). Análogo: Ti6Al4V; Aluminio. Utilidades de impresión: Ti6Al4V, Grado 5, ASTM F 136. Trinquete, llave de torque manual: acero quirúrgico.

IV. Ámbitos de aplicación (indicación)

Sistema de implantes endoóseos maxilares

V. Contraindicaciones

Absolutas

- Pacientes cuyo estado sistémico no permita una implantación (para la comprensión detallada de esta vasta contraindicación consúltese la literatura específica correspondiente).
- Antes, durante y después de tratamientos de radioterapia y / o enfermedades malignas.
- Enfermedades psíquicas, síndromes de dolor.
- Diabetes descompensada y otras enfermedades sistémicas descompensadas.
- Escasa higiene bucal, escaso cumplimiento.
- Alergias a algún componente del implante y / o al titanio.

Relativas

- Diabetes, bruxismo, alergias, embarazo.
- Consumo de alcohol y drogas, tabaquismo.
- Hueso irradiado anteriormente, tratamientos con anticoagulantes, enfermedades de la articulación mandibular, restos de raíces, periodontitis.

Poca disponibilidad ósea: es preciso comprobar, en especial en el plano vertical y / o con la proximidad inmediata y amenazante de estructuras en riesgo (nervio, seno maxilar, etc.), si no constituye un riesgo menor, p.ej., un implante lateral.

VI. Diagnóstico e información al paciente

El diagnóstico se compone de la anamnesis, de la exploración clínica, del informe radiográfico, con radiografías pequeñas, radiografías panorámicas y, dado el caso, una exploración con TAC. Se recomienda la realización de un chequeo médico por parte de un especialista en Medicina General. Las implantaciones implican unos procedimientos de selección que hacen necesaria la información exhaustiva al paciente. Deben ser señaladas las alternativas de tratamiento y las consecuencias. En particular, es preciso resaltar la importancia de la higiene bucal y los costes del tratamiento posterior. Consúltese la legislación correspondiente, en constante modificación, relativa a la forma y al alcance de la información al paciente.

VII. Efectos secundarios

Molestias transitorias

- Dolores, hinchazón, dificultades en el habla e inflamación de las encías.

Molestias más duraderas

- Incluso cuando se trata de un proceso quirúrgico y protésico normal, al igual que en otros implantes dentales, es preciso contar con una resorción ósea horizontal y vertical. No es posible pronosticar la forma y el alcance de la pérdida de hueso.
- Si los implantes se sitúan próximos a estructuras especiales (nervios, seno maxilar, dientes vecinos, etc.) éstas pueden verse afectadas reversible o irreversiblemente. Se recomienda la profilaxis con antibiótico para prevenir infecciones.
- Se han descrito dolores crónicos relacionados con los implantes dentales. Si no se alcanza la integración ósea, es preciso contar con la exfoliación del implante.

VIII. Aplicación

Para la aplicación, consúltese la respectiva aplicación del sistema. Los implantes basales solo deben ser realizados por especialistas que dispongan de una autorización válida del fabricante. Por „servicio“ se entienden las siguientes actividades: asesoramiento de pacientes, elaboración de planes de tratamiento, aplicación de implantes, rehabilitación protésica de implantes, tratamiento posterior (también durante años).

IX. Interacciones

En la literatura especializada se han descrito interacciones entre las superficies de titanio y los preparados de higiene bucal que contienen Fluroruro. El paciente debe ser advertido de ello. Debido a la diferente rigidez de los implantes crestaletales, basales y de los dientes naturales, en restauraciones combinadas el equilibrio estático del sistema puede producir diferentes efectos. Muchos sistemas de implantación protésica con implantes crestaletales pueden limitar la flexión y la movilidad de los huesos del cráneo. En este contexto se han descrito situaciones de dolor.

X. Advertencias

- Tras la implantación debe quedar registrado en la documentación del paciente el tipo de implante empleado y el número de lote.
- Los implantes deben ser usados sólo durante el período de validez.
- Los implantes deben ser conservados en un lugar seco y cerrado. El cierre no debe abrirse hasta el momento de la implantación.
- Debe evitarse cualquier contacto con sustancias ajenas antes de la implantación. No se debe tocar con la mano la porción intraósea del implante.
- En caso de deglución involuntaria del implantes, anclajes o de otros componentes, es necesario establecer la situación de los mismos (radiografías, etc.) y llevar a cabo las medidas médicas oportunas.
- La cicatrización del implante debe ser controlada regularmente (p.ej. mediante radiografías). Para evitar pérdidas óseas, los implantes infectados o no óseointegrados deben ser oportunamente extraídos. El odontólogo determina el momento de la extracción.
- Las cabezas pulidas del anclaje de los implantes deben ser raspadas con fresas de diamante antes de la cementación.
- En pacientes con una historia clínica con episodios de periodontitis, se puede valorar el uso de implantes lisos como una alternativa a los implantes, así como un tratamiento antibiótico paralelo.

XI. Almacenamiento / Duración

La duración es de 5 años desde la esterilización. Conservar en lugar seco y cerrado. Sólo se considerarán estériles los implantes en su embalaje original con la identificación de "estéril". Independientemente del método de esterilización utilizado, el fabricante no se hace responsable de los implantes re-esterilizados por parte del usuario final. Los productos estériles están marcados con el símbolo de ESTÉRIL. La fecha de caducidad aparece con el símbolo del reloj de arena. Los siglas LOT identifican el número de lote. Los implantes son de uso único.

Dr. Ihde Dental AG se reserva la posibilidad de modificar el diseño de los productos y de sus componentes o de los embalajes, de adaptar las Instrucciones de uso y también de renegociar los precios y las condiciones de entrega. La responsabilidad se limita a la restitución de un producto defectuoso. Queda excluido cualquier otro tipo de derecho. El asesoramiento sobre la técnica de aplicación de nuestros productos se realiza oralmente, por escrito, utilizando medios electrónicos o mediante demostraciones. Ello no exime al usuario de su obligación de comprobar personalmente la idoneidad del producto para los fines, indicaciones y procedimientos previstos. La utilización de este producto se realiza fuera del ámbito de control de Dr. Ihde Dental y entra dentro de la esfera de responsabilidad del usuario. La garantía de la perfecta calidad de nuestros sistemas de implantes se otorgará en el arco de las condiciones de compra y suministro. Mantener fuera del alcance de los niños. Para uso exclusivo de odontólogos y cirujanos expertos.

Consérvese fuera del alcance de los niños. Para uso exclusivo del odontólogo.

996-ITEILIG-03

Última revisión

2017-05

En un nuevo procesamiento de los implantes se corre el riesgo de desarrollar infecciones, dado que no existen métodos validados para su tratamiento.

En el procesamiento de instrumentos rotatorios reesterilizables deben cumplirse las normas del Instituto Robert Koch y la Norma EN ISO 17664. Las directrices para el procesamiento de nuestros instrumentos están disponibles en la hoja informativa que acompaña a los instrumentos. Se puede acceder también a esta hoja informativa en la página web www.implant.com.

Antes de emplear un sistema de implante, es necesario leer el prospecto de aplicación de sistema (SAP, por sus siglas en alemán) del mismo. Este prospecto contiene información detallada importante sobre el manejo de los componentes del sistema.

Jednodílné implantátové systémy

ČESKÉ

Návod na použití – Pečlivě čtěte

Jednodílné implantátové systémy

I. Instrukce

Nezbytným předpokladem k provedení implantologického zákroku je seznámení se s příslušnou odbornou literaturou. Každý stomatolog / implantolog zavádějící implantáty musí důkladně znát chirurgický postup a musí mít zkušenosti ve vyhodnocování normálního i patologického ošetření. Planování patologického ošetření implantologického zákroku musí předcházet samotnému provedení zákroku – i přesto, že chirurgický stav vyžaduje pozdější přepracování ošetrujícího plánu. Informace uvedené v tomto návodu k použití jsou NEDOSTATEČNÉ pro okamžitě používání implantačního systému bez odborného školení. Vždy, kdy si nejste jisti s ošetřením, poraďte se, ze zkušenějším implantologem.

II. Popis

Jednodílné implantátové systémy jsou vhodné pro enosální zubolékařské implantace. Systém je tvořen implantáty, šrouby pro rozšiřování kosti, oškrabávací díly, ráčny, momentové ráčny a vrtáky. Dentální implantační systém je vytvořen pro single-step / jednofázové zavedení.

III. Použití materiálu

Všechny implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny čistého titanu (Ti6Al4V, ASTM F 136) Analogy: Ti6Al4V; Aluminium. Oškrabávací díly: Ti6Al4V, Grade 5, ASTM F 136 Ráčna, momentový klíč: Nerez chirurgická ocel

IV. Indikace Implantátů

Systém dentálních implantátů

V. Kontraindikace

Absolutní

- Pacienti, jejich celkový zdravotní stav nedovoluje implantační zákrok (pro podrobné vyhodnocení této kontraindikace, prosím prostudujte vědeckou a odbornou literaturu)
- Před, během a po ozařovací léčbě nebo při výskytu maligního onemocnění
- Při uzání psychické poruchy, syndromu bolesti
- Nekontrolovatelný diabetes mellitus nebo jiného druhu nekontrolovatelných příznaků diabetes
- Špatná ústní hygiena
- Alergie na součásti implantačního systému nebo na titan

Relativní

- Diabetes, skřípnutí zubů, alergie, těhotenství.
- Užívání drog a alkoholu, kouření.
- Kost dříve podrobena radioterapii, antikoagulační therapy, porucha spojení temporomandibularu, zbytky kořenů zubů, zánět zubice.

Nedostatečná nabídka kosti, zejména ve vertikálním rozměru, nebo v bezprostřední blízkosti ohrožení nervů, sinusu atd. Zde by implantolog měl posoudit, zda diskový implantát nepředstavuje menší riziko.

VI. Nežádoucí účinky

Dočasné potíže

- Bolest, napětí, otoky, obtíže při mluvení, zánět dásní

Déletrvající potíže:

- Stejně jako u všech ostatních implantačních systémech, i zde může dojít ke ztrátě kosti ve vertikální a horizontální oblasti a to dokonce i s vynikajícím chirurgickým a protetikým postupem. Charakter a rozsah kostní ztráty netze předpovědět. Rozsah ztráty kosti se může v určitých případech zvětšovat.
- Pokud spodní část implantátu je blízko některých struktur (nervy, sinus, přiléhající zubu atd.), může tento stav způsobit vratné nebo nevratné důsledky.
- Aby se zabránilo infekci, doporučuje se podání antibiotik.
- V souvislosti s dentálním implantátem byly popsány chronické bolesti.
- V případě, že osseointegrace je neúspěšná, musíme očekávat ztrátu implantátu.

VII. Diagnóza a pacientova informovanost

Diagnóza vychází z pacientovy zdravotní historie, klinických zkouškách a radiologickém vyšetření za použití tradičního rentgenového snímku a pokud je nezbytné i CAT-vyšetření. Doporučuje se předoperační vyšetření u praktického lékaře případně u specialisty podle celkového onemocnění. Implantační postupy jsou pečlivě zvolené postupy a musejí být komplexně vysvětlené pacientovi. Pacient musí být seznámen s alternativami ošetření a informován o možných důsledcích implantologického ošetření a jeho nezdraru. Především musí být pacient informován o důležitosti pečlivé ústní hygieny a ceně za následnou úpravu. Prosím, poraďte se o patřičném, ale neustále se měnícím zákonu, nařízeních a soudních rozhodnutí týkajících se způsobu a rozsahu informovanosti pacienta.

VIII. Postup

Pro použití se odkazuje na příslušný aplikační systém. S bazálními implantáty mohou pracovat pouze kvalifikovaní pracovníci, kteří mají plnou autorizaci výrobce. Pod pojmem „použití“ se rozumí následující činnosti: Poradenství pacientům, sestavení plánu léčby, aplikace implantátů, protetická péče o implantáty, následná péče (i v průběhu několika let).

IX. Interakce

V literatuře bylo zaznamenáno vzájemné oblivňování titanu a fluoridu, který je obsažen v produktech pro ústní hygienu. Pacient o tomto musí být informován. Protože šroubové, basální implantáty a přírodní zuby mají odlišnou pevnost a regenerační schopnosti, jejich kombinace může mít odlišný efekt na statickou rovnováhu systému. Široké rekonstrukce šroubovými implantáty může snížit ohýbání a mobilitu lebečních kostí. Jsou známy případy o bolestech.

X. Poznámky

- Následně po implantaci, sejměte objednávací kód a nalepte jej do pacientovy karty.
- Nikdy nepoužívejte implantáty s prošlou dobou použití.
- Všechny implantáty skladujte v originálním balení a v suché a tmavé místnosti. Balíček otevřete těsně před implantací. Vyvarujte se jakémukoli kontaktu s cizími látkami před i během zavedením. Nikdy se nedotýkejte rukama enosální části implantátu.
- Pokud implantát, abutment nebo jinou část příslušnoství pacient spolknou nebo se ztratí v jeho těle, okamžitě ztracenou část vyhledejte vhodnými prostředky (např. rentgenovým snímkem) a ihned podnikněte potřebné lékařské opatření.
- Při vhojování implantátu je vždy potřebné dělat rentgenové snímky. K vyvarování se ztrátě kosti, osseointegrace nebo infekce musí být implantát vždy vyjmut ve správný čas. Vyjmutí implantátu určuje lékař – stomatolog.
- Leštěná hlava abutmentu může být zbrúšena před cementováním.
- U pacientů, u kterých se v historii objevila periodontální nemoc, jsou dobrou náhradou implantátů leštěné implantáty. Měl by zde být projednán přísný antibiocičný režim.

XI. Skladování / trvanlivost

Trvanlivost implantátů je 5 let od jejich sterilizace. Skladujte v suchém a studeném místě. Pouze implantáty ve vlastním originálním balení jsou sterilní do doby spotřeby. Výrobce nezodpovídá za znovu sterilizovatelné implantáty implantologem nebo řeři stranou bez ohledu na použitou metodu sterilizování. Pouze implantáty ve vlastním originálním balení jsou sterilní do doby spotřeby. Sterilizované výrobky jsou označeny značkou STERILE – sterilizované. Datum spotřeby je vyznačen symbolem přesypacích hodin. Symbol LOT je evidenční číslo implantátu. Implantáty jsou určeny pouze pro jednofázové použití.

Dr. Ihde Dental AG si vyhrazuje právo na změnu vzhledu svých výrobků a konstrukčních částí nebo jejich obalu, návodu k použití, změně ceny nebo termínu dodání. Odpovědnost je omezena na výměnu vadného výrobku. Jakýkoliv jiný opravný nárok mimo výměny je vyloučen.

Skladujte mimo dosah dětí. Určeno pro použití stomatology nebo chirurgy.

996-ITEILIG-03

Poslední verze

2017-05

Při opakovaném použití implantátu je nebezpečí infekce, neexistuje validovaný postup na jejich přípravu pro opětovné použití.

Při opakovaném použití sterilizovatelných chotačních nástrojů postupujte podle RKI standardu a normy ISO 17644. Doporučíte ohledně našich nástrojů naleznete na k nim přiloženém listu, případně na www.implant.com

Je nutné, abyste si před použitím implantátového systému pozorně přečetli prospekt o použití systému (SAP). Týkající se implantačního systému, který využíváte. Tento prospekt obsahuje důležité podrobné informace o manipulaci s komponentami systému.



Sistemi di impianti monoblocco

ITALIANO

Manuale d'uso – Si prega di leggere con attenzione

Sistemi di impianti monoblocco

I. Avvertenze generali per gli impianti

La conoscenza della letteratura sull'argomento costituisce una premessa essenziale per l'esecuzione di trattamenti d'implantologia. È assolutamente necessario possedere esperienze chirurgiche ed esperienze nella valutazione del decorso normale e patologico del trattamento. Prima dell'intervento d'implantologia deve essere effettuata una programmazione protesica, anche se la situazione chirurgica può rendere necessaria una successiva modifica alla programmazione. Le presenti informazioni sull'utilizzo non sono sufficienti all'immediata applicazione del sistema d'implantologia.

II. Descrizione

I sistemi di impianti monoblocco sono previsti per l'implantologia orale endosseca e sono costituiti da impianti, viti per espansione ossea, transfer per impronta, un cricchetto, una chiave Torque Wrench e frese. Il sistema implantare è destinato all'uso con tecnica di impianto monofasica.

III. Elementi essenziali

Tutti gli impianti sono realizzati in lega di titanio o titanio puro (Ti6Al4V, ASTM F 136)

Analoghi: Ti6Al4V; alluminio
Accessori per impronta: Ti6Al4V, grado 5, ASTM F 136
Cricchetto, cricchetto dinamometrico; acciaio chirurgico

IV. Campi d'applicazione (indicazioni)

Sistema implantare per impianti endossei nel settore mascellare

V. Controindicazioni

- Absolute**
- Pazienti la cui condizione fisica non consente un intervento di implantologia (per una comprensione dettagliata delle controindicazioni si rimanda allo studio della corrispondente letteratura specialistica).
 - Prima, durante o dopo radioterapia e / o mori maligni
 - Disturbi psichici, sindrome dolorosa
 - Diabete non compensato o altre malattie sistemiche non compensate
 - Carente igiene orale, carente compliance
 - Allergie a componenti del sistema d'implantologia, allergie al titanio
 - Terapia in atto e precedente con bifosfonati

Relative

- Diabete, gravidanza
 - Bruxismo, Allergie
 - Abuso di alcool e droghe
 - Fumo
 - Terapia con anticoagulanti, patologie reumatiche, radice residua, parodontite
- Scarsa disponibilità di osso; soprattutto nella dimensione verticale e / o nelle aree immediatamente adiacenti a strutture a rischio (nervo, seno mascellare ecc.) è necessario verificare l'opportunità di utilizzare un impianto laterale per ridurre i rischi.

VI. Diagnosi / Spiegazione

La diagnosi comprende l'anamnesi, le indagini cliniche, le radiografie dettagliate e panoramiche, nonché l'esame TC. Si consiglia di far effettuare al paziente un check-up medico completo. L'intervento di implantologia implica delle scelte che devono essere dettagliatamente illustrate al paziente. Devono essergli spiegate le varie alternative terapeutiche e le conseguenze dell'intervento di implantologia. In particolare, è necessario illustrare l'importanza di una corretta igiene orale e i costi di un eventuale intervento successivo. Per il tipo e l'ambito dell'informazione al paziente si rimanda alla legislazione vigente, in costante aggiornamento.

VII. Effetti collaterali

- Disturbi transitori:**
- dolori, gonfiore, difficoltà nella fonazione e infiammazioni gengivali.
- Disturbi persistenti:**
- anche in caso di procedura chirurgica e protesica corretta (come per tutti gli impianti dentali) si deve calcolare una certa distruzione ossea orizzontale e verticale. Non è possibile prevedere l'entità e il tipo di distruzione ossea.
 - Se gli impianti vengono a trovarsi in prossimità di determinate strutture (nervi, seni mascellari, denti adiacenti ecc.), è possibile che si verifichi un danno reversibile o irreversibile di queste strutture.
 - Per la protezione dalle infezioni è necessario prescrivere una profilassi antibiotica.
 - Sono stati osservati dolori cronici associati a impianti dentali.
 - In caso di mancata osteointegrazione, si deve considerare l'eventualità di esfoliazione dell'impianto.

VIII. Applicazione

Vedi depliant sull'uso del sistema. Impianti basali possono essere manipolati e utilizzati solo da dentisti / chirurghi in possesso dell'autorizzazione valida rilasciata dal fabbricante. Questa restrizione comprende tutti i consigli per il paziente, la creazione di piani di trattamento, il posizionamento di impianti, trattamenti protesici su impianti, assistenza post-operatoria (negli anni seguenti).

IX. Interazioni

In letteratura sono state descritte interazioni tra le superfici in titanio e i preparati per l'igiene orale contenenti fluoro. È necessario informare il paziente. Data la diversa rigidità degli impianti in cresta, degli impianti basali e dei denti naturali, in caso di interventi combinati è necessario tenere conto del grado molto diverso di influenza della statica. Restauri protesici estesi su impianti in cresta possono limitare le flessione e la mobilità dell'osso craniale. In questi casi sono stati osservati episodi algici.

X. Avvertenze

- Dopo l'intervento di implantologia, annotare il tipo di impianto utilizzato e il numero di carico nella scheda del paziente.
- Gli impianti possono essere utilizzati solo entro la data di scadenza indicata.
- Gli impianti vanno conservati in un luogo asciutto, dentro le relative confezioni chiuse. Aprire la confezione solo immediatamente prima dell'applicazione. Evitare qualsiasi contatto delle superfici endossee con sostanze estranee prima dell'inserimento. Evitare anche di toccare con le mani la porzione endossea dell'impianto.
- In caso di ingestione accidentale, controllare la presenza degli abutment o degli accessori nel corpo del paziente (radiografia ecc.) e adottare le precauzioni mediche del caso.
- Controllare regolarmente l'integrazione dell'impianto (radiografie). Per evitare deterioramenti ossei rimuovere tempestivamente gli impianti non osteointegrati o infetti. Il dentista decide il momento della rimozione.
- Le teste lucidate degli abutment degli impianti devono essere irruvidite con frese diamantate prima della cementazione.
- Il trattamento di pazienti con anamnesi nota di parodontite richiede l'impiego di impianti lisci ed eventualmente una terapia antibiotica (adiuvante).

XI. Durata e conservazione

Gli impianti hanno una durata di 5 anni dalla sterilizzazione. Conservare in luogo asciutto, nelle confezioni ben chiuse. Sono sterili solo gli impianti chiusi nella confezione originale con la scritta "sterile". Si declina ogni responsabilità in caso di sterilizzazione dell'impianto ad opera dell'utente finale, indipendentemente dal sistema di sterilizzazione utilizzato. I prodotti sterili sono contrassegnati dalla dicitura STERILE. La data di scadenza è indicata con il simbolo della clessidra. L'indicazione LOT indica il numero di carico. Gli impianti possono essere utilizzati solo una volta.

Tenere fuori della portata dei bambini. Solo per uso odontoiatrico.

996-ITEILIG-03

Ultima revisione 2017-05

Un eventuale ritrattamento degli impianti comporta il rischio di infezioni in quanto non esistono procedimenti convalidati per il ritrattamento.

Per il ritrattamento degli strumenti rotanti risterilizzabili seguire le prescrizioni della direttiva RKI e della norma EN ISO 17664. Per ulteriori informazioni sui nostri strumenti consultare il relativo foglio di istruzioni tecniche allegato. Il foglio di istruzioni tecniche è consultabile anche sulla pagina web www.implant.com

Prima di utilizzare un sistema implantare è indispensabile leggere attentamente anche il depliant relativo all'utilizzo del sistema implantare da lei utilizzato. Il depliant contiene importanti e dettagliate informazioni relative alla manutenzione dei suoi componenti.

Système d'implants monocomposant

FRANÇAIS

Mode d'emploi - Lire attentivement s'il vous plaît

Système d'implants monocomposant

I. Remarques générales concernant les implants

Une bonne connaissance acquise par la consultation des publications spécialisées dans ce domaine est une condition préalable à la mise en œuvre de traitements implantologiques. Une bonne expérience chirurgicale et une expérience quant à l'évaluation du caractère normal ou pathologique du traitement sont indispensables. La planification prothétique doit être établie avant l'implantation – même si plus tard la situation chirurgicale peut éventuellement exiger une révision de la planification. La présente notice pour l'emploi n'est à elle seule pas suffisante pour une mise en œuvre immédiate du système d'implants. Laissez-vous initier à l'emploi du système d'implants de votre choix par un opérateur chevronné. Des cours et des séances d'initiation consacrés au système d'implants sont régulièrement proposés par Dr. Ihde Dental AG.

II. Présentation

Les systèmes d'implants monocomposant sont des systèmes pour l'implantologie dentaire endosseuse. Les systèmes comprennent des implants, des vis pour l'expansion osseuse, des piliers pour empreinte ainsi qu'une clé à cliquet, une clé dynamométrique et des forets. Le système d'implants est conçu pour le procédé d'implantation en un temps.

III. Composants essentiels

Tous les implants sont fabriqués à partir d'alliage de titane ou de titane pur (Ti6Al4V, ASTM F 136)
Analogues d'implant : Ti6Al4V; Aluminium
Accessoires pour empreinte : Ti6Al4V, grade 4, ASTM F 136
Clé à cliquet, clé à cliquet dynamométrique; acier chirurgical

IV. Domaines d'utilisation (indications)

Système implantaire endo-osseux destiné au secteur maxillaire

V. Contre-indications

- Absolute**
- Patients dont l'état systémique ne permet pas le recours à l'implantologie (pour la maîtrise détaillée de cette contre-indication complexe, il faut se référer à une étude approfondie des publications spécialisées)
 - Avant, pendant ou après une radiothérapie et / ou des affections malignes
 - Affections psychiques, syndromes douloureux
 - Diabète non équilibré ou autres affections systémiques non compensées
 - Hygiène bucco-dentaire déficiente, collaboration insuffisante
 - Allergies à des composants des implants et / ou au titane

Relatives

- Diabète, bruxisme, allergies, grossesse
- Addiction éthylique et toxicomanie, tabagisme
- Tissu osseux irradié, traitement anticoagulant,
- troubles de l'articulation temporo-mandibulaire, résidus radiculaires, parodontite
- Volume osseux insuffisant; particulièrement pour la dimension verticale et / ou en cas de proximité dangereuse avec des structures délicates (nerfs, cavités sinusales, etc.) il faut vérifier si par exemple l'emploi d'un implant latéral présente un moindre risque.

VI. Diagnostic / Information du patient

Le diagnostic est le résultat de l'anamnèse, de l'examen clinique, de l'examen radiologique recourant à des clichés de petites dimensions ou à des arthropanoramas ainsi qu'à des clichés scanographiques. Il est conseillé de faire procéder à un Check-Up par un médecin généraliste avisé. Les implantations sont des actes choisis demandant une information préalable exhaustive du patient. Des solutions alternatives et les conséquences d'une implantation doivent être exposées. Il faut particulièrement insister quant à l'importance de l'hygiène bucco-dentaire et apporter une information relative au coût d'un suivi du traitement. Concernant le type et le contenu de l'information à fournir, il faut se référer à la jurisprudence spécialisée mais aussi en perpétuelle évolution.

VII. Effets secondaires

- Suites temporaires
- Douleurs, tuméfactions, difficultés d'élocution et inflammation de la gencive.
- Suites de plus longue durée
- Comme avec tous les autres implants dentaires, même avec une procédure chirurgicale parfaitement adaptée, il faut redouter à une possible fonte osseuse verticale et horizontale. Le type et l'ampleur de cette perte osseuse ne sont pas prévisibles.
- Si des implants doivent être placés à proximité de structures particulières (nerfs, cavités sinusales, dents voisines etc.) des atteintes réversibles ou irréversibles de ces structures peuvent survenir.
- En prévention des infections, une antibiothérapie est recommandée.
- Des douleurs chroniques liées à des implants dentaires ont été signalées.
- Si une ostéo-intégration n'a pas lieu, il faut s'attendre à l'exfoliation de l'implant.

VIII. Utilisation

Pour l'utilisation, voir l'utilisation du système correspondant. Les implants basaux peuvent exclusivement être utilisés par des professionnels qui disposent d'une autorisation valable du fabricant. On entend par utilisation les activités suivantes : conseil aux patients, établissement de plans de traitement, pose d'implants, pose de prothèses sur implants, suivi (y compris sur plusieurs années).

IX. Interactions

Des interactions entre les surfaces de titane et les produits d'hygiène contenant du fluor ont été décrites dans les publications spécialisées. Il faut signaler ce fait au patient. En raison des différences de rigidité entre les implants en situation crestale, basale et les dents naturelles, des effets très variés sur stabilité mécanique des travaux prothétiques combinés peuvent se manifester. Les systèmes prothétiques importants comportant des implants en situation crestale peuvent entraver la flexion des os crâniens et la mobilité des uns par rapport aux autres. Des douleurs en rapport avec cette situation ont été signalées.

X. Remarques

- Après l'implantation, le type de l'implant utilisé et le numéro de lot sont à documenter dans la carte du patient.
- Les implants doivent être utilisés uniquement en respectant la durée de conservation.
- Les implants doivent être stockés au sec et à l'abri. L'emballage ne doit être ouvert qu'au moment même de la mise en œuvre. Tout contact avec des substances étrangères doit être évité avant l'insertion de l'implant.
- La partie endo-osseuse de l'implant ne doit pas être touchée avec les doigts.
- En cas d'ingurgitation accidentelle d'implants, de piliers ou d'accessoires, il faut localiser l'élément (radiographie etc.) et prendre les mesures médicales adaptées.
- La cicatrisation doit être régulièrement contrôlée (radiologie par exemple). Pour éviter les fonges osseuses, les implants non ostéo-intégrés ou infectés doivent être enlevés à temps. Le moment où cela devra survenir sera déterminé par le chirurgien-dentiste.
- Avant leur scellement, les têtes polies des piliers des implants doivent être rendues rugueuses à l'aide de fraises diamantées.
- Pour les patients présentant à l'anamnèse une parodontite avérée, il faut recourir à des implants lisses et un traitement antibiotique (de couverture) est à envisager.

XI. Stockage / Conservation

La durée de conservation est de 5 ans après la stérilisation. Conserver à l'abri et au sec. Seuls les implants présentés dans leur emballage d'origine avec la mention "sterile" le sont effectivement. Si des implants sont soumis par l'utilisateur à une nouvelle stérilisation, toute responsabilité sera déclinée quelle que soit la méthode de stérilisation. Les produits stériles présentent le sigle STERILE. La date de péremption est signalée au moyen d'un sablier. L'indication LOT désigne le numéro de lot. Les implants ne doivent être utilisés qu'une seule fois.

Conserver hors de la portée des enfants. Réserver pour une utilisation par un chirurgien-dentiste ou un chirurgien avisés.

996-ITEILIG-03

Dernière date de modification 2017-05

En cas d'un nouveau traitement des implants, il y a risque d'infection car aucune procédure de traitement validée n'existe.

La stérilisation d'instruments rotatifs nécessite un suivi du cahier des charges des directives RKI et des normes EN ISO 17664. Vous trouverez les précisions concernant nos instruments dans la notice jointe à ces derniers. Cette notice est également visible sur le site Internet www.implant.com.

Avant d'utiliser un système implantaire, il est nécessaire de lire attentivement la brochure d'utilisation du système (SAP) du système implantaire correspondant. Cette brochure contient des informations détaillées importantes sur la manipulation des composants du système.



Systemy implantów jednoczęściowych

POLSKI

Instrukcja użycia – Proszę dokładnie zapoznać się z ulotką

Systemy implantów jednoczęściowych

I. Instrukcje ogólne dla Implantów stomatologicznych
Każdy z dentyków podejmując się takiego leczenia musi znać procedury chirurgiczne oraz wykazać pewne doświadczenie w ocenie zarówno prawidłowych jak i patologicznych rezultatów. Zabieg implantacji musi poprzedzać szczegółowe zaplanowanie leczenia protetycznego - nawet mimo zakończonego już zabiegu chirurgicznego oraz jego wyników może być niezbędna w dalszym etapie modyfikacja planu leczenia. Opisy użyte w niniejszej instrukcji nie są wystarczające aby zacząć stosować implanty systemu.

II. Opis

Systemy implantów jednoczęściowych są systemami do implantacji śródkościowych. Złożony jest z implantów samych w sobie, śrub rozszerzającej kość, transferów wysiękowych, kluczy, wiertel. System jest zaprojektowany do jednoetapowej techniki implantacji.

III. Główne elementy

Wszystkie implanty wykonane są ze stopu tytanu lub czystego tytanu (Ti6Al4V, ASTM F 136) .
Analogi: Ti6Al4V; Aluminium.
Elementy protetyczne: Ti6Al4V, Grade 5, ASTM F 136
Klucz obrotowy i zapadkowy: Stainless stal chirurgiczna

IV. Wskazania dla implantów

Implanty wewnątrzkościowe osadzone w kościach szczęki.

V. Przeciwwskazania

- Bezwyjątkowe**
- Pacjenci u których stan ogólny nie pozwala na implantację (dla szczegółowej oceny tego rodzaju przeciwwskazań proszę zapoznać się z odpowiednią literaturą naukową i techniczną). Przed w trakcie oraz po radioterapii lub u pacjentów z aktywnym procesem nowotworowym.
 - Pacjenci z zaburzeniami psychicznymi.
 - Zespoły bólowe
 - Niestabilizowana cukrzyca.
 - Nieodpowiednia higiena jamy ustnej.
 - Niestosowanie się do zaleceń lekarskich.
 - Uczulenie na któryś ze składników implantu lub tytan.

Względne

- Cukrzyca, bruksizm, alergie, ciąża.
 - Użycie alkoholu i narkotyków, palenie papierosów.
 - Kość wcześniej poddana napromienieniu, terapia antykoagulantami, zaburzenia w stanie skroniowo-żuchwowym, pozostałości korzeniowe, paradontoz.
- Niewystarczające podparcie kostne, szczególnie w przekroju wertykalnym lub bliska obecność struktur narażonych na uszkodzenia (nerwy, zatoka szczękowa itd.). W takim przypadku, stomatolog powinien rozważyć czy zastosowanie implantu typu nie będzie mniej ryzykowne.

VI. Diagnostyka oraz informacje dla pacjenta.

Na pełną diagnostykę składa się historia medyczna pacjenta, badanie kliniczne oraz radiologiczne, które zostały wykonane przy użyciu konwencjonalnych zdjęć rentgenowskich zębów i ortopantomogramów oraz, w razie potrzeby, skanów CAT. Zaleca się aby doświadczony lekarz internista przeprowadził kompletne badania medyczne. Procedury implantacyjne są planowanymi procedurami, które wymagają obszernej edukacji pacjenta. Pacjent musi zostać poinformowany o alternatywnych metodach leczenia i możliwych konsekwencjach leczenia implantologicznego. W szczególności pacjent powinien zostać poinformowany o znaczeniu dokładnej higieny ustnej oraz kosztach po zabiegowych. Zaleca się zapoznanie się z odpowiednimi lecz często zmieniającymi się aktami prawnymi, regulacjami i postanowieniami sądów dotyczącymi sposobu oraz zakresu edukacji pacjenta.

VII. Efekty niepożądane

Przebiegi powikłania

- Ból, opuchlizna, trudności w mówieniu, zapalenie dziąseł.
 - Powikłania długoczasowe
 - Tak jak w przypadku innych systemów implantologicznych może wystąpić utrata podparcia kostnego w wymiarze horyzontalnym i wertykalnym mimo prawidłowo przeprowadzonego zabiegu implantacyjnego jak i leczenia protetycznego. Natura i rozmiar tego zniku są niemożliwe do przewidzenia.
 - Jeżeli zakończenie implantu jest zlokalizowane w sąsiedztwie pewnych struktur (nerwy, zatoka szczękowa, sąsiednie zęby) może to spowodować odwracalne bądź nieodwracalne zmiany w tych strukturach.
 - W celu uniknięcia infekcji zalecane jest zastosowanie antybiotyków.
 - Odnotowano również przewlekłe bóle po zastosowaniu implantów.
- W przypadku braku osteointegracji, może dojść do ekfoliacji implantu.

VIII. Zastosowanie

W przypadku implantów ważne jest właściwe przeprowadzenie leczenia. Opiekę nad pacjentami, u których wszczepiane są implanty pod-

stawne, może sprawować wyłącznie wykwalifikowany personel posiadający ważną zgodę producenta. Pod pojęciem „opieki” kryje się: udzielanie porad pacjentom, opracowywanie planów leczenia, wszczepianie implantów, leczenie protetyczne, badania kontrolne (także w kolejnych latach).

IX. Interakcje

W literaturze istnieją doniesienia na temat interakcji pomiędzy powierzchnią tytanu a produktami do higieny jamy ustnej zawierającymi fluor. Pacjenci muszą zostać o tym fakcie poinformowani. Ponieważ implanty śródkościowe, bazyne oraz naturalne zęby mają różny poziom sztywności, prace protetyczne osadzone na filarach stających różne kombinacje tych zespołów, mogą mieć różnoraki wpływ na równowagę całego układu. Rozległe prace na implantach mogą znacząco ograniczyć gęstość oraz ruchomość kości tworzącej. W tym kontekście również istnieją doniesienia naukowe o występowaniu bólu.

X. Uwagi

- Po implantacji, wprowadź informacje o typie implantu oraz jego numer seryjny do dokumentacji pacjenta. Nie używaj implantów, którym skończyła się data ważności znajdująca się na opakowaniu (data ważności znajduje się na opakowaniu). Implanty należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w suchym miejscu.
- Unikaj kontaktu implantu z jakąkolwiek substancją przed oraz w czasie osadzenia go w kości. Nigdy nie dotykaj rękami kostnej części implantu. Jeżeli dojdzie do przypadkowego połknięcia łącznika lub jakiegokolwiek elementu, zlokalizuj obiekt odpowiednim badaniem (zdjęcie rtg.) i natychmiast zgłoś się na pogotowie.
- Proces węgania następuje tak jak w przypadku normalnych implantów można kontrolować go, np. za pomocą badań radiologicznych. Aby uniknąć utraty kości, brak osteointegracji lub infekcji taki implant musi zostać usunięty w odpowiednim czasie. Moment usunięcia implantu zostaje określony przez lekarza.
- Wypolerowana główka implantu musi zostać zchropowata przed zacementowaniem na nich elementów protetycznych.
- Pacjenci którzy w wywiadzie podają choroby przyzębia, gładkie implanty powinny być zastosowane jako alternatywa dla. W takim przypadku należy również zastosować terapię antybiotykową.

XI. Okres przechowywania

Okres przechowywania wynosi 5 lat od daty sterylizacji. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Produkty sterylne oznaczone są symbolem STERILE. Data ważności oznaczona jest symbolem klepsydry. Symbol LOT wskazuje numer partii. Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Implanty KOS® są opatentowane.

Przechowywać z dala od dzieci. Wyłącznie do stosowania przez stomatologa lub chirurga.

996-ITEILIG-03

Ostatnia aktualizacja: 2017-05

W przypadku ponownej sterylizacji implantu istnieje ryzyko powstania zakażeń, ponieważ brak jest zwalidowanych metod sterylizacji.

Podczas przygotowywania narzędzi obrotowych do ponownej sterylizacji należy przestrzegać wymagań zawartych w wyliczonej Instytucji Roberta Kocha i w normie EN ISO 17664. Niezbędne informacje znajdują się na ulotce dołączonej do narzędzi. Z treścią ulotki można się zapoznać również na stronie internetowej www.implant.com.

Przed użyciem systemu implantologicznego należy koniecznie dokładnie przeczytać broszurę opisującą sposób użycia systemu (z niem. SAP) dla stosowanego systemu implantologicznego. W broszurze tej zawarto ważne szczegółowe informacje na temat sposobu obchodzenia się z elementami systemu.

Система цельных имплантатов

РУССКИЙ

Инструкция по применению, пожалуйста, читать внимательно.

Система цельных имплантатов

1. Общие инструкции для имплантатов
Знание соответствующей специальной литературы является предпосылкой для проведения имплантологических процедур. Обязательно необходимо наличие хирургического опыта и опыта в оценке нормального или патологического хода лечения. Перед имплантацией необходимо провести планирование протезирования – даже если в дальнейшем хирургическая ситуация потребует внесения изменений в ранее составленный план. Только этой инструкции по применению недостаточно для немедленного использования системы имплантатов.

2. Описание

Система цельных имплантатов (см. другие описания) – это система, предназначенная для эндоссаальных стоматологических имплантаций. Система состоит из имплантатов, костных невыпадающих винтов, стержней для слепка, а также включает храповый механизм, ключ с ограничением по крутящему моменту и боры. Система имплантатов KOS® по первоначальному замыслу разработана для одноступенчатого метода имплантации.

3. Существенные составляющие

Все имплантаты производятся из легированного титана или чистый титан (Ti6Al4V, ASTM F 136).
Аналоги: Ti6Al4V; алюминий
Комплекты для слепка: Ti6Al4V, степень 5, ASTM F 136
Храповый механизм, храповый механизм с крутящим моментом: хирургическая сталь

4. Сферы применения (Показания)

Система эндоссаальных имплантатов

5. Противопоказания

Абсолютные:

- Пациенты, систематическое состояние которых позволяет проведение имплантации (для более детального понимания этим обширных противопоказаний необходимо изучить соответствующую специальную литературу)
- Перед, во время или после лучевой терапии и / или злокачественных заболеваний
- Психологические заболевания и болеевые синдромы
- Декомпенсированный сахарный диабет или другие декомпенсированные системные заболевания
- Недостаточная гигиена ротовой полости, недостаточное соблюдение пациентом правил лечения
- Аллергия на составляющие системы имплантатов и / или аллергия на титан

Относительные:

- Диабет
 - Бруксизм
 - Алергия
 - Беременность
 - Злоупотребление алкоголем и наркотиками, курение
 - Кость, прошедшая облучение
 - Терапия с использованием антикоагулянтов
 - Заболевания нижнечелюстного сустава, остатки корней, парадонтит
- Незначительное количество кости: особенно в вертикальном измерении и / или в непосредственной близости от структур, требующих дополнительной защиты (нерв, верхнечелюстная пазуха и т.д.), нужно проверить, нельзя ли, например, с меньшим риском использовать латеральный имплантат.

6. Диагностика

Диагноз ставится на основании анамнеза, клинического обследования, рентгенологического обследования с использованием рентгеновских снимков с малым форматом и при необходимости ортопантограммы, а также при необходимости CT-обследования. Рекомендуется доверять проведение полного медицинского обследования квалифицированным медиком общей направленности. Имплантации представляют собой выборочные вмешательства, об особенностях которых нужно полностью информировать пациента. Требуется разъяснение по возможностям альтернативного лечения и последствиям имплантации. Особенно нужно обратить внимание на важность гигиены ротовой полости и на расходы на последующее лечение. О том, каким образом и в каком объеме нужно провести разъяснительную работу, говорится в соответствующих юридических документах, которые постоянно претерпевают изменения.

7. Побочные эффекты

Временные:

- Боли, припухлости, речевые трудности и воспаления десны.
- Длительные:**
- Даже при правильном хирургической и протезной методике – как впрочем это касается и других стоматологических имплантатов – возможно возникновение горизонтальных и вертикальных костных разрушений. Невозможно заранее предугадать тип и объем костной деструкции.
 - Если имплантаты располагаются вблизи от особых структур (нервы, верхнечелюстная пазуха, соседние зубы и пр.), это может привести к обратимому или необратимому повреждению этих структур
 - Для защиты от инфекции, возможно, есть необходимость профилактического приема антибиотиков.
 - Хронические болезненные ощущения, связанные со стоматологическими

имплантатами, были описаны.
• Если не осуществится остеоинтеграция, возможна экзfolиация имплантата.

8. Применение

Под местной анестезией, трангингивально или под См. брошюру о применении системы. Базальные имплантаты могут использоваться только квалифицированными лицами, которые имеют действительное разрешение, выданное производителем. Это разрешение включает в себя: консультирование пациентов, подготовку планов лечения, введение имплантатов, протезирование, послеоперационный уход (на протяжении последующих нескольких лет).

9. Взаимодействие

В литературе были описаны взаимодействия между титановыми поверхностями и фторсодержащими препаратами для гигиены рта. Об этом следует сообщить пациенту. По причине различной подвижности краевых, базальных имплантатов и естественных зубов при комбинированных работах возможно очень противоречивое статическое взаимодействие. Обширные системы (с краевыми имплантатами) имплантатов и протезов могут ограничить гибкость и подвижность костей черепа относительно друг друга. В связи с этим были описаны болезненные состояния.

10. Указания

- После имплантации нужно письменно зафиксировать в карточке пациента вид использованного имплантата и номер партии.
- Имплантаты могут использоваться только в период своего срока годности.
- Имплантаты следует хранить в закрытой упаковке в сухих помещениях. Упаковка открывается непосредственно перед введением имплантата. Перед введением имплантата следует избегать любого его соприкосновения с инородными веществами. Нельзя касаться рукой эндоссаальной части имплантата.
- В случае случайного проглатывания имплантатов, обломков или прочих принадлежностей следует установить местонахождение предмета (с помощью рентгена и пр.) и принять необходимые медицинские меры.
- Заживание имплантата следует регулярно контролировать (напр. с помощью рентгена). С целью избежания нанесения вреда костной ткани нужно своевременно удалить неостеоинтегрированные либо инфицированные имплантаты. Время, когда это следует сделать, определяет стоматолог.
- Отполированным головкам обработанных имплантатов перед цементированием нужно придать шероховатость с помощью алмазных боров.
- При лечении пациентов с выявленным парадонтитом следует прибегнуть к гладким имплантатам, а также следует рассмотреть необходимость сопровождающего лечения с использованием антибиотиков.

11. Хранение / срок годности

Срок годности составляет 5 момента стерилизации. Хранить в хорошо загерметизированной упаковке в сухих помещениях. Только имплантаты в оригинальной закрытой упаковке со знаком (sterile) считаются стерильными. Если имплантаты рестерилизуются конечным потребителем, в этом случае – независимо от метода стерилизации – ответственность снимается. Стерильные продукты обозначены знаком STERILE. Дата окончания срока годности обозначена символом песочные часы. Указание LOT обозначает номер партии. Имплантаты могут использоваться только один раз.

Компания Dr. Ihde Dental AG оставляет за собой право изменять дизайн продуктов и комплектующих или их упаковки, соответственно согласовывать инструкции по применению, а также заново оговаривать цены и условия поставки. Гарантия распространяется только на замену бракованного товара. Другие претензии исключены. Хранить в местах, недоступных для детей. Для использования только квалифицированными хирургами или стоматологами.

Хранить в недоступном для детей месте. Предназначено только для использования стоматологом или хирургом.

996-ITEILIG-03

Пересмотр проведен 2017-05

В случае, если имплантаты будут подвергнуты повторной обработке (очистка, повторная стерилизация), может возникнуть инфекция, т.к. отсутствуют утвержденные методы для этих мероприятий.

При обработке стерилизуемых медицинских устройств, правила RKI-руководства и европейского стандарта EN ISO важны и им необходимо подчиняться. Руководящие указания по обработке наших инструментов находятся в сопровождающей их брошюре. В то же самое вре 6-сайте.

Очень важно тщательно прочитать руководство по применению системы (system application prospectus, SAP) для системы имплантатов, которую вы планируете использовать. Это руководство содержит важную информацию о применении компонентов системы.

Едночастови имплантологични системи

БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба – Моля, прочетете внимателно

Едночастови имплантологични системи

I. Общи инструкции за денталните импланти

Познатото на съответната научна и техническа литература е необходимата предпоставка за всяко имплантологично лечение. Всеки стоматолог, който предприема такова лечение трябва да бъде запознат с хирургичната процедура и да притежава опит в оценяването на нормалните и патологични резултати от лечението. Планирането на протетичното лечение трябва да предхожда имплантирането, въпреки че хирургичната ситуация и резултат могат да наложат последващо адаптиране на лечебния план. Описаните инструкции за употреба, сами по себе си са недостатъчни за незабавно прилагане на денталната имплантна система. Препоръчително е, в избраната от вас имплантна система, да ви въведе опитен имплантолог-хирург. Семинарни и практически курсове свързани с имплантната система се предлагат редовно от Dr. Ihde Dental AG.

II. Описание

Едночастовите имплантни системи са системи за еносално дентално имплантиране. Те се състоят от импланти, косторазширяващи винтове, отпечатъчни абатменти, тресчотка, динамометричен ключ и дрилове. Едночастовите имплантни системи са проектирани за едновременна дентално имплантно заковъване.

III. Основни компоненти

Всички импланти са изработени от титанова сплав или чист титан (Ti6Al4V, ASTM F 136). Анaloзи: Ti6Al4V; Алуминиеви отпечатъчни аксесори: Ti6Al4V, 5-та степен, ASTM F 136; Тресчотка, динамометричен ключ: Нержъдаема хирургична стомана.

III. Основни компоненти

Всички импланти са изработени от титанова сплав или чист титан (Ti6Al4V, ASTM F 136). Анaloзи: Ti6Al4V; Алуминиеви отпечатъчни аксесори: Ti6Al4V, 5-та степен, ASTM F 136; Тресчотка, динамометричен ключ: Нержъдаема хирургична стомана.

IV. Индикации

Ендоосална имплантна система.

V. Противопоказания

Абсолютни

- Пациенти, чието общо системно състояние не позволява имплантиране (за подробна оценка на това противопоказание, моля проучете съответната научна и техническа литература).
- Преди, по време и след лъчетерапия или при наличие на злокачествени процеси.
- Психологични разстройства, болкови синдроми.
- Некомпенсирана диабет.
- Неадекватна устна хигиена.
- Алергии към компонентите на импланта или към титан.

Относителни

- Диабет, бруксизъм, алергии, бременност.
- Алкохолна и наркотична зависимост, тютюнопушене.
- Кост с рентгенотерапия, терапия с антикоагуланти, слушания в темпоромандибуларната става, остатъчни зъбни корени, периодонтит.
- Неадекватно наличие на кост, особено във вертикално измерение, или в непосредствена близост до застрашени структури (нерви, максиларен синус и др.). Тук имплантологът би трябвало да проучи дали алтернативен имплант представлява по-малък риск.

VI. Диагностика и информация за пациента

Диагнозата се състои от досиетона пациента, клиничния преглед и рентгенологично изследване с помощта на конвенционални дентални рентгенографи и ортопантомографни и ако е необходимо компютърни томографии. Препоръчително е да има извършен пълен медицински преглед от опитен общопрактикуващ лекар. Имплантните процедури са избирателни процедури, изискващи подробно обяснение на пациента. Пациентът трябва да бъде запознат с алтернативите за лечение и информиран за възможните последици от имплантологичното лечение. По-специално, пациентът трябва да бъде информиран за важността от орална хигиена и за стойността на постоперативното лечение. Консултирайте се с уместните, но постоянно променящите се закони, подзаконови актове и съдебни решения относно начина и степента на изискването информиране на пациентите.

VII. Странични ефекти

Преходни оплаквания

- Болка, оток, трудност при говорене, възпадение на гингивата.
- По-продължителни оплаквания
- Като при всички други зъбни импланти, може да се появи загуба на костно вещество в хоризонтална и вертикална посока, дори при една напълно подходяща хирургична и протетична процедура. Характерът и степента на загуба на кост не може да бъде предсказан.
- Ако краят на импланта е разположен в близост до някои специални структури (нерви, максиларен синус, съседни зъби и др.), това може да доведе до обратими или необратими неблагоприятни ефекти върху тези структури.
- За да се предотврати инфекция, са препоръчителни антибиотични превантивни мерки.

- Изисква се информиране за хронични болки свързани със зъбни импланти.
- В случай, че осеоинтеграцията е неуспешна, може да настъпи екзофламация (загуба) на импланта.

VIII. Приложение

Относно употребата Ви насочваме към съответното системно приложение. Само специалисти, които имат валидно разрешително от производителя, могат да си служат с базовите импланти. Под употреба се имат предвид следните дейности: консултиране на пациенти, съставяне на плановете за лечение, поставяне на импланти, снабдяване на протезите на имплантите, последващи манипулации (които могат да продължат с години).

IX. Взаимодействие

Взаимодействието между титанови повърхности и продукти за орална хигиена, съдържащи флуорид са описани в литературата. Пациентът трябва да бъде информиран за това.Тъй като кристалните импланти, базалните импланти и съответните зъби имат различно степен на твърдост, възстановявания подкрепени от всякава комбинация от няколко от тях, може да има много различни ефекти върху статичния баланс на системата. Широко протетично възстановяване с кристални импланти може да намали отоснепаната флексия и мобилност на краниалната кост. Има съобщения за болка в този контекст.

X. Забележки

- След имплантирането, въведете вида и серийния номер на използвания имплант в досието на пациента.
- Не използвайте имплант след срока на годност посочен на опаковката.
- Съхранявайте всички импланти затворени в техните опаковки на сухо място. Не отваряйте опаковката до момента непосредствено преди поставянето на импланта. Избягвайте всякакви контакти с външни субстанции преди и по време на поставянето на импланта. Не докосвайте ендоаналната част на импланта.
- При инцидентно поглъщане на импланти, абатменти или аксесори от пациента, намерете засегнатия обекта с подходящи средства (напр. рентгенография) и незабавно вземете нужните медицински мерки.
- Оздравителният процес трябва да бъде редовно проследяван (напр. рентгенологично).
- За да се избегне загубата на кост, имплантите които не са осеоинтегрирани или са инфектирани трябва да бъдат отстранени своевременно. Времето за отстраняване на импланта се определя от стоматолога.
- Поираните глави на абатментите трябва да се награвят преди циментирането на протетичната конструкция.
- При пациенти, чиято история показва пародонтални заболявания, гладките импланти трябва да бъдат оценявани като алтернатива. Също така, трябва да бъде предвиден и стриктен антибиотичен режим.

XI. Съхранение / Срок на годност

Срокът на годност е 5 години от датата на стерилизация. Съхранявайте на хладно и сухо място. Само импланти в техните оригинални затворени опаковки и етикетирани "стерилно" могат да бъдат смятани за стерилни. Производителят не носи отговорност за импланти ре-стерилизирани от имплантолога или трета страна, независимо от използвания метод за стерилизация. Стерилните продукти са маркирани със символ STERILE. Срокът на годност е маркиран със символа на пясъчен часовник. Символът LС показва номера на партидата. Имплантите са строго предназначени само за еднократна употреба.

Dr. Ihde Dental AG си запазва правото да променя дизайна на своите продуктни компоненти или техните опаковки, да редактира инструкциите за употреба или да преговаря цените или условията на доставка. Отговорността е ограничавана до замяна на дефектния продукт.

Всякава друга мярка за замяната се изключва. Приложението на нашите продукти може да бъде описано също, писмено, чрез електронни медии или чрез практичски демонстрации. Потребителят има задължението лично да определи дали даден продукт е подходящ за определена цел, индикация или процедура. Приложението на този продукт е извън контрола на Dr. Ihde Dental AG и следователно е предмет на отговорност на потребителя. Ние гарантираме качеството на нашите имплантни системи в рамките на нашите условия за продажби и доставки.

Да се съхранява на недостъпни за деца места. Да се използва само от стоматолози или лекари.

996-ITEILIG-03

Последно издание 2017-05

В случай, че имплантите бъдат обработени (почистени, ре-стерилизирани), е възможно да възникнат инфекции, защото не са налични валидирани процедури за обработка.

Когато се обработват ре-стерилизиращи се медицински изделия, правилата на нарчънка RKI и Европейския стандарт EN ISO 17664 са релевантни и трябва да се спазват. Насоките за употреба на нашите инструменти са на разположение в придружаващата ги брошура.

Необходимо е, преди да използвате система за импланти, внимателно да прочетете брошурата за употреба на системата, приложена към използваната от Вас система за импланти. Тази брошура съдържа важна и подробна информация за употреба на компонентите на системата.

段式种植体系统

CHINESE-中文

使用说明书 - 请认真阅读

一段式种植体系统

I. 牙科种植体概述

熟悉相关的科学及技术文献是进行任何种植体治疗的先决条件。进行此类治疗的所有牙科医生都必须熟悉手术程序,并且在评价正常治疗结果和病理治疗结果方面有经验。又齿修复治疗计划必须在种植前进行编写——即使手术状态和结果可能是下一步治疗计划编写的必需资料。如您想立即使用 牙科种植体系统,这些使用说明书中的描述本身并不足够。种植体外科手术方面的经验有助于你对所选择的 系统的理解。Dr. Ihde Dental AG 会定期提供 牙科种植体系统相关的讲座和培训。

II. 产品描述

一段式种植体系统是骨内牙种植系统。由种植体、骨成形螺钉、印模基台、颊齿、扭矩扳手和钻组成。一段式种植体系统的设计只需一次手术即可完成种植牙治疗。

III. 主要成分

所有种植体都由钛 (Ti6Al4V, ASTM F 136) 或纯钛制成。

替代体: Ti6Al4V, Al

印模工具: Ti6Al4V, 4 级, ASTM F 136

棘轮、扭矩扳手; 不锈钢手术器械

IV. 适应症

牙科种植体系统

V. 禁忌症

绝对禁忌症

- 患者的全身状态不允许进行种植 (关于此禁忌症的详细评价,请参考有关的科学及技术文献)。
- 过敏治疗前、中、后或出现恶性病变
- 有心理疾病,疼痛综合症
- 失代偿糖尿病
- 口腔卫生不足,患者的依从性不足
- 对种植体成分或钛过敏

相对禁忌症

• 糖尿病、磨牙症、敏感症、怀孕

• 酗酒或吸毒、吸烟

• 曾接受过放射治疗,抗凝血治疗的骨、颌下颌连接点位置异常、存在残留牙根、牙周炎、

骨供应不足,尤其是垂直尺寸或在危险结构附近 (神经、上颌窦等)。在此,牙种植医师应检查确定横向种植是否会降低风险。

VI. 诊断和患者信息

诊断包括患者的病史、临床检查和根据传统的牙科 X 光照片和全景照片进行的影像学检查,以及必要时使用的 CAT 扫描。建议由一名有经验的全科医师对患者进行全面的医学检查。种植体程序是一个可选择性的程序,要求对患者进行全面的教。必须告知患者该项治疗是选择性的,并告知患者种植体治疗的可能结果。要特别告知患者保持口腔卫生的重要性和后期治疗的花费。请参考有关的,但随时更改的法律、法规和关于要求的患者教育方式和程度的法定决定。

VII. 副作用

短期不适

- 疼痛、水肿、说话困难、牙龈发炎。

更多的长期影响

- 与其他牙科种植体相同,可能会发生水平和垂直方向的牙组织的丢失,即使是完整适当的手术和义齿修复程序。骨丢失的种类和程度无法预料。
- 如果种植体的位置在一些特殊结构 (神经,上颌窦,临床牙等) 附近,就可能导致这些结构发生可逆的或不可逆的副作用。
- 为防止感染,必须考虑抗生素预防措施。
- 已经有关于牙科种植体会导致慢性疼痛的报道。如果骨整合不成功,可能会发生种植体脱落。

VIII. 使用

使用时请参阅各自的系统使用手册。基底植入体只能由获得制造商授权的专业人员操作。操作时应注意下列事项: 指导患者、制定治疗计划、安装植入体、植入体上的义齿修复、术后护理 (接下来数年期间)。

IX. 相互作用

已经有文献报道了钛金属表面和含氟的口腔护理产品之间会发生反应。必须把这些告知患者。因为顶部种植体、基部种植体和自然牙的硬度级别不同,用这些结构中的几个联合支撑的修复体可能对系统的平衡有不同的影响。包含顶部种植体的大范围种植体 / 修复体系统可能降低颌骨的相对弯曲度和移动度。在本文中有关于疼痛的报告。

X. 注意

- 必须在患者病例中确定使用的种植体的订货号和批号。
- 不要使用过期的种植体,有效期在包装上标示。
- 所有的种植体都应保存在密封包装内,并置于干燥的地方。在即将插入种植体时才能打开其包装。在插入种植体前和插入时必须避免与任何外来物质接触。不要用手接触种植体的骨内面。
- 如果种植体、基台或附件被意外吞咽,必须用合适的方式 (如X-射线) 定位,并立即采取必要的医学措施。
- 必须定期检查种植体的愈合情况,如用 X-线。为避免骨丢失,必须及时清除未整合的或感染的种植体。种植体去除的时间必须由牙科医师确定。
- 在坚固义齿修复体前,必须将基台顶部的表面进行粗糙处理。
- 若患者有牙周病史,应将光滑型种植体作为可选种植体来评价,同时也应该对抗生素疗法进行严格的评价。

XI. 贮存 / 有效期

自完成灭菌之时起,最长可存放5年;有效期外包装。只有装在密封的原包装内且有“无菌”标识的种植体才视为无菌的。如果口腔植入专业医师或第三方对种植体进行重新灭菌,不论使用哪种灭菌方式,制造商将不承担任何责任。无菌产品都带有无菌符号。过期日用沙漏符号标识。LOT 符号表示批号。种植体必须是一次性用品。

Dr. Ihde Dental AG 保留更改产品及成分或包装的权利,有权编辑使用说明书或使用备注或重新磋商价格或交货方式。只负责更换有缺陷的产品。除了更换,拒绝进行其他的任何补偿。

我们产品的使用方法可以通过电子媒介或实际演示的方式进行口头描述或书面表述。用户自行决定某一产品是否适用于特定的用途、适应症或程序。本产品的应用不受 Dr. Ihde Dental AG 的控制,因此用户对产品的应用承担所有责任。在我们的销售和交付条款和条件范围内,我们保证种植体系统的质量。

请将本品以及所有药品放至儿童不可接触处。

本品仅由牙医或外科医生使用。

996-ITEILIG-03

修订版 2017-05

由于缺乏有效的处理措施,种植体的重复处理使用存在传染或感染的风险

重复消毒时,必须参照并严格执行RKI-Guideline和EN ISO 17664 欧洲标准。具体消毒指导参见随本产品附带的说明书。同时,相关的消毒指导在如下的网站上也可以找到: www.implant.com.

在使用植入系统前,您必须仔细阅读该系统所附的系统使用说明书 (SAP)。该说明书含有与系统组件使用有关的重要详细信息。

Појединачни имплант системи

српски

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ – пажљиво прочитајте

Појединачни имплант системи

I. Општа упутства за зубне импланте

Познавање релевантне научне и техничке литературе је предуслов за било који имплантолошки третман. Сваки стоматолог који предузима такав третман мора бити упознат са хируршком процедуром и искуством у процени нормалног и патолошког исхода лечења. Планирање протетског третмана мора да претходи имплантацији – иако хируршка ситуација и исход могу изискивати накнадне адаптације на план лечења. Описи дати у овим упутствима за употребу од стране произвођача сами по себи нису довољни да би се одмах користили за стоматолошке имплантате. Имајте искусног имплантолога хирурга који ће вам дати увод у „систем који сте изабрали. Семинари и тренинзи односе се на систем имплантата који нуди Dr. Ihde Dental AG на редовној основи.

II. Опис

Појединачни имплант системи су системи за енossal зубну имплантацију. Они се састоје од имплантата, који су сами по себи коштано експандирајући шrafoви, оптички носачи, рatchet, момент кључ и бургија. Појединачни имплант системи су дизајнирани за појединачни приступ зубним имплантацијама.

III. Главне компоненте

Сви импланти су направљени од титанијума (Ti6Al4V, ASTM Ф 136) чистог титанијума. Анализи: Ti6Al4V, Алуминијум
Састав: Ti6Al4V, Разред 4, ASTM Ф 136
Рatchet, обратни момент кључеви: Нерђајући хируршки челик

IV Индикације

Систем имплантата за ендоosseалне имплантате у подручју вилице.

V. Контраиндикације

- Апсолутно**
- Пацијенти чије свукупно здравствено стање не дозвољава имплантацију (за детаљне евалуације ове контраиндикације, проучите релевантну научну и техничку литературу).
 - Пре, за време и после терапије зрачења или у присуству малигну процеса
 - Психолошких поремећаја, болних синдрома
 - некомпензовани дијабетес
 - Неадекватна орална хигијена, неадекватна сагласност
 - Алергије на компоненте имплантата или титанијум

Релативно

- дијабетес, бруксизам, алергије, трудноћа,
- Алкохол и дрога, пушење
- кости претходно подвргнуте радиотерапији, антиокоагулант терапија, поремећаји темпоромандибуларног зглоба, преостало зубно коренје, пародонтпатија
- Неадекватно снабдевање крвљу, посебно у вертикалним димензијама, или у непосредној близини угрожених структура (нерви, максиларни синус, итд). Ова имплантолог треба испитати да ли латерални имплантат представља мању опасност.

VI. Дијагноза и информације за пацијенте

Дијагноза се састоји од медицинске историје пацијента, клиничког прегледа и радиоолошких испитивања коришћењем конвенционалних зубних снимка и ортопантомограма и, ако је потребно, CAT скенирање. Препоручује се рад искусног лекара да обавља комплетан лекарски преглед. Имплант процедуре су изборни поступци и захтевају свеобухватну едукацију пацијента. Пацијент мора да буде упознат са алтернативама лечења и информисан о могућим последицама од лечења имплантацијама. Конкретно, пацијент мора бити информисан о значају педантане оралне хигијене и трешкова пост-третмана. Молим вас консултујте релевантне, јер се закон стадно мијења, прописе и судске одлуке у вези са начином и е едукацијом која је пацијенту потребна.

VII. Пропратни ефекти

- Бол, отекине, тешкоће при говору, запаљење пингиве.
- Чешће жалбе:
- Као и код свих других дентаалних имплантата, губитак коштаног супстанца у хоризонталној и вертикалној димензији може чак десетина са сасвимкомд сасвим одговарајућих хируршких и протетских поступака, природа и обим губитка коштане масе не може се предвидјети.
- Ако импланти заврше у непосредној близини одређених посебних структура (нерви, максиларног синуса, суседни зуби итд.), ово може довести до реверзибилног или ирреверзибилног негативног ефекта на овим структурама.
- Да бисте спречили инфекцију, антибиотске превентивне мере се препоручују.
- Хронични бол је пријављен у вези са зубним имплантацијама
- У случају да је осеинтеграција неуспешна, љуштење (губитак) имплантата може доћи.

VIII. Апликација

Предвиђен је за системске примене. Базалним имплантацијама смеју да рукују само квалификована лица са важећим овлашћењем произвођача. Под „руковањем“ се подразумевају следеће активности: саветовање пацијента, израда плана третмана, уградња имплантата, протетска надogradња имплантата, завршни радови (такође и током година).

IX. Интеракције

Постојаји су извештаји у литератури о интеракцији између титанијум површина и оралне неге производа који садрже флуор. Пацијент мора бити информисан о овоме. Зато дрестал имплантати, базални имплантати и природни зуби имају различите степене ригидности, реставрација подржана од стране било које комбинације може имати веома различите ефекте на статичко стање система. Екстензивни имплантат / рестурациони систем са дрестал имплантатом може да смањи релативну флексију и мобилност кранијалних костију. Тако су извештаји о болу у овом контексту.

X. Напомене

- Након имплантације, унесите врсту имплантата, користите његов серијски број на пацијентовој документацији.
- Не користите имплантате изван истека рока датог на паковању.
- Чувајте све импланте у својим затвореним пакетима на сувом мјесту. Немојте отвараати пакет до непосредно пре убацивања имплантата. Избегавати све контакте са спољним супстанцама пре и током убацивања имплантата. Никад додиривати енossal аспект имплантата са рукама.
- Ако имплантати, надogradње или прибор се пруга случајно, пронађите оштећени објекат на одговарајућем средству (нпр. радиограму) и одмах предузмите неопходне медицинске мјере.
- сростање имплантата мора бити праћено од стране регуларних имплантата, нпр. по радиоолошким средствима. Да би избегли губитак кости, не осеинтеграцијани или инфрицирани импланти морају бити уклоњени на време. Време уклањања имплантата ће одредити зубар.
- поирана абутмент-глава мора бити хрпава пре цементирања протетичких радних дјелова
- Код пацијента чија историја показује пародонталне болести, глатке имплантате треба оценити као алтернативу имплантацијама. Строги антибиотик режим такође треба вредновати.

XI. Складиштење / Рок трајања

Рок трајања је 5 година од датума стерилизације. Чуваати на хладном и сувом мјесту. Само имплантати у њиховом оригиналном паковању и затворени са ознаком СТЕРИЛАН може се сматрати стерилан. Произвођач неће бити одговоран за имплантате поново стерилисаних од стране имплантолога или третира лица, без обзира на методе који се користе за стерилизацију. Стерилни производи су означени са стерилним симболом. Истек датума је означен на симболу пешчаног сата. LOT симбол означава број серије. Имплантати су строго намењени само за једнократну употребу

Dr. Ihde Dental AG задржава право да промени дизајн својих производа и компоненти или њиховог паковања, да измени или упутства апликација белешке или да поново преговара о цени или условима испоруке. Одговорност је ограничена на замену неисправног производа. Било који други лек ван замјене је искључив. Примена наших производа може се описати усмено, у писаној форми, путем електронских медија или путем практичне демонстрације. Корисник има обавезу да лично утврди да ли је или не било који производ погодан за одређену намену, индикације или поступак. Примена овог производа је изнад контроле Dr. Ihde Dental AG и стога подже на сопствену одговорност корисника. Ми гарантујемо квалитет наших имплантат система у оквиру наших Услови за продају и испоруку.

Држати ван домаћаја дјече. Користити само у стоматолошкој и хируршкој.

996-ITEILIG-03

Ревизију је издао 2017-05

У случају да би се импланти поново обрадили (очистили, рестерилизовали) до инфекције може доћи, јер не валдне процедуре за прераду су на располагању.

Када обрађујемо рестерилисане медицинске уређаје, правила за RKI-смернице и европске стандарде EN ISO 17664 су релевантни и морају бити испуњени. Смернице у вези са обрадом наших инструмената су доступне у брошури и прате наше инструменте. Истовремено ове смернице су приказане на сајту www.ihde-dental.de

Потребни је да прије употребе система имплантата такође пажљиво прочитате брошуру за примјену система (SAP) за систем имплантата који Ви користите. Ова брошура садржи важне детаљне информације о руковању компонентама система.

Zeichenerklärungen / Legend / Explication des symboles / Spiegazioni dei simboli / Leyenda / Vysvětlivky / Объяснение условных знаков / Легенда



Gebrauchsanweisung lesen
Read instructions
Lire la notice avant toute utilisation
Leggere le istruzioni d'uso
Lea las instrucciones de uso
Čtěte návod
Należy przeczytać instrukcję użytkowania
Прочетете инструкциите
Необходимо читати инструкцију
Читати инструкцију по използowaniu
请阅读使用说明
Прочитајте упутства



Verfallsdatum
Expiration date
Date de péremption
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Datum expirace
Termin ważności
Срок на годност
Срок годности
有效期
Рок употребе

STERILE R

Gamma-sterilisiert
Gamma-sterilized
(Gamma)-stérilisé
(Gamma)-sterilizzato
(Gamma)-esterilizado
Sterilizovano gamma zářením
Sterylizowane promieniami gamma
Гамма-стерилизация
Стерилизованно гамма-лучами
(伽玛) 经过灭菌处理
(Gamma) стерилисано



Nur einmal verwenden
For single use only
A usage unique
Monouso
Utilizcelo solo una vez
Pro jednorazové použití
Тільки для однократного застосування
Само за једнократну употребу
Тільки для однократного примененія
一次性用品
Употребите само једном

Rx ONLY

Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf.
Ce produit peut être vendu qu'au médecins, dentistes ou des professionnels agréés respectivement sur leur ordre.
Questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o professionisti con licenza oppure alla vendita del loro ordine.

Este producto solo se vende a dentistas, cirujanos orales y maxilofaciales o en su nombre.
Tento výrobek může být prodáván pouze lékařům, stomatologům, odborným chirurgům.

Ten produkt powinien być sprzedawany tylko do lekarzy, stomatologów i specjalistów licencjonowanych lub w którego imieniu.

Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или врачам с их имени.
Този продукт е за продажба само на стоматолози, орални хирурзи и лицево-челюстни хирурзи или от тяхно име.

本品仅出售给牙医、口腔外科和颌面外科医生或在授意下可作代表的医护人员。

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

LOT

Chargennummer
LOT Charge number
Número de lot
Numero carica
Número de código
Číslo šarže
Numer partii
LOT номер
Номер серији
生产批号
Број серије



Trocken lagern
Keep in a dry place
Endroit sec
Conservare in luogo asciutto
Seco para guarda
Skladovat v suchu
Przechowywać w suchym miejscu
Схранявай на сухо място
Сухо место магацина
干燥存放
Чуваати на сувом мјесту



Gut verschlossen halten
Store tightly keep closed
Tienent bien fermé
Tenere ben chiuso
Mantenga cerrada
Skladovat v dobře uzavřeném obalu
Przechowywać w dobrze zamkniętym opakowaniu
Да се схранява в пљтно затворена опаковка
Хранити в закрытой упаковке
провести
密封保存
Чувати и држати строго затворено



Temperatur von -5° C bis 25° C
Temperature range from -5° C to 25° C
Plage de température de -5° C à 25° C
Range di temperatura da -5° C a 25° C
Temperatura de -5° C hasta 25° C
Templota -5° C až 25° C
Temperatura od -5° C do 25° C
Температура от -5° C до 25° C
Температура из -5° C к 25° C
溫度範圍：-5° C - 25° C
Температури oncer od -5° C до 25° C



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Do not use if packing is damaged
Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
Evitare l'uso del prodotto se la confezione non è perfettamente integra
No utilizar si el embalaje está dañado
Pokud je poškozený obal nepoužívejte
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
Не използovať, если опаковка повреждена
Не употребляй, ако опаковката е увредена
包裝损坏禁止使用
Не користите уколико је паковање оштећено



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabricante
Výrobce
Producent
Производител
Производитель
製造商
Произвођач

REF

Bestellnummer
Catalogue number
Référéncie
Catalogo Numero
catalogo número
Katalogové číslo
numer katalogowy
Каталож номер
номер каталога
目录编号
Kataloški broj

CE 1254



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.ihde-dental.com

Vertrieb / Distributed by / Дистрибутор / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Продажби / 销售 / Раздатчик

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.ihde-dental.com

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