

Einteilige Implantatsysteme

DEUTSCH

DE

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 regelmäßig angeboten.

II. Beschreibung

Einteilige Implantatsysteme sind Systeme für enossale zahnärztliche Implantationen. Die Systeme bestehen aus Implantaten, Knochendeckenschrauben, Abdruckpfosten 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 136-13, ISO 5832-3) hergestellt.

Analoge: Ti6Al4V; Aluminium
Abdruckkollies: Ti6Al4V, Grade 4, ASTM F 136-13, ISO 5832-3
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
 - Einzelzahnimplantationen mit Implantaten die (mindestens teilweise) ein konisches, auf die laterale Kompression von Knochen ausgelegtes Gewinde entlang der enossalen Implantatachse aufweisen, sofern der Nenn Durchmesser des Implantats weniger als 3.8 mm beträgt

Relative

- Diabetes, Bruxismus, Allergien, Schwangerschaft
 - Alkohol- und Drogenmissbrauch, Rauchen
 - Vorbestrahlter Knochen, Therapie mit Anticoagulantien
- Geringes Knochenangebot: Insbesondere in vertikaler Dimension und/oder bei drohender, unmittelbarer Nähe von gefahreneten Strukturen (Nerv, Kieferhöhle, u.a.) ist zu prüfen, ob nicht z.B. ein basales 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. CBCT-Untersuchung. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check-Up durch einen versierten Allgemeinmediziner durchführen zu lassen. Implantationen stellen Wahlentgriffe 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 Implantationen –, 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 Antibiotikaphylaxe und/oder örtliche Desinfektion 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 cretalen, basalen Implantaten und natürlichen Zähnen ist bei kombinierten Arbeiten mit einer stark unterschiedlichen Beeinflussung der Statik zu rechnen. Umfangreiche Implantat-Prothetik-Systeme mit cretalen 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 Patientenkarte 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 Diamantfräsern aufgeraut werden.
- Bei der Behandlung von Patienten mit bekannter Parodontitis-Anamnese sollte auf glatte Implantate zurück gegriffen werden, und es sollte eine antibiotische (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 „sterile“ sind steril. Sofern Implantate durch den Endverbraucher resterilisiert 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 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 einbindet 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 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-S-1TEILIG-03

Letzte Überarbeitung 2020-08

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

Bei der Wiederaufbereitung von resterilisierbaren rotierenden Instrumenten sind die Vorgaben der RKI-Richtlinie und der Norm EN ISO 17664 einzuhalten. Hinweise betreffend unsere Instrumente finden Sie auf dem Merkblatt, welches den Instrumenten beigelegt ist. Dieses Merkblatt kann auf der Seite 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.

BCS[®] Implantate dürfen nur an autorisierte Händler verkauft oder durch diese verwendet werden.

Single part implant systems

ENGLISH

EN

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 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 alloy (Ti6Al4V, ASTM F 136-13, ISO 5832-3) or pure titanium. Analogues: Ti6Al4V, Aluminium
Impression utilities: Ti6Al4V, Grade 4, ASTM F 136-13, ISO 5832-3
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
- Single tooth implantations with implants that (at least partially) have a conical thread designed for lateral compression of bone along the enossal implant axis, provided that the nominal diameter of the implant is less than 3.8 mm

Relative

- Diabetes, bruxism, allergies, pregnancy
 - Alcohol and drug abuse, smoking
 - Bone previously subjected to radiotherapy, anticoagulant therapy
- Inadequate bone supply, especially in the vertical dimension, or in the immediate vicinity of endangered structures (nerves, maxillary sinus etc). Here the implantologist should examine whether a basal 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, CBCT 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 ca not 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 and/or local disinfection 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 implants, 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 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 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.

996-S-1TEILIG-03

Revision issued 2020-08

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

When processing re-sterilizable 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.

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

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 systems components.

BCS[®] implants are only for sale or use to the authorized treatment provider.



Sistema de implantes de una pieza

ESPAÑOL

ES

Instrucciones de uso - Por favor léanse atentamente

Sistema de implantes de una pieza

I. Indicaciones generales sobre implantes

Estor familiarizado con la literatura específica-correspondiente es un requisito necesario para la realización de tratamientos implantológicos. Son imprescindibles 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 protésica – 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 ofrece con regularidad cursos y prácticas clínicas sobre el sistema de implantología.

II. Descripción

Los sistemas de implante monofásicos son sistemas para implantaciones dentales intraóseas. El sistema consta de implantes, expansores de hueso, tomas de impresión, un carraca, una carraca 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 aleación de titanio puro (Ti6Al4V, ASTM F 136).

Análogos y tomas de impresión: Ti6Al4V, Grado 5, ASTM F 136
Carraca y carraca de torque manuales: 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 del tratamiento 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.
 - Implantes dentales individuales con implantes que llevan (al menos parcialmente) una tuerca cónica colocada en la comprensión lateral del hueso a lo largo del eje del implante enossal, siempre y cuando el diámetro nominal del implante sea inferior a 3,8 mm.

Relativas

- Diabetes, bruxismo, alergias, embarazo.
- Consumo de alcohol y drogas, tabaquismo.
- Hueso irradiado anteriormente, tratamientos con anticoagulantes.

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 basal

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 sus 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 reabsorción 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 de manera irreversible.
 - Se recomienda la profilaxis con antibiótico y/o desinfección local 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 apli-

cación 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 Flúoruro. El paciente debe ser advertido de ello. Debido a la diferente rigidez de los implantes crestales, basales y de los dientes naturales, en restauraciones combinadas, el equilibrio funcional del sistema puede producir diferentes efectos. Muchos sistemas de implantación protésica con implantes crestales 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 de implantes, aditamentos 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 óseos integrados deben ser oportunamente extraídos. El odontólogo determina el momento de la extracción.
- Las cabezas pulidas de los pilares de los implantes deben ser asperizadas con fresas de diamante antes de la cementación.
- En pacientes con una historia clínica con episodios de periodonitis, se puede valorar el uso de implantes lisos como una alternativa a otros 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 consideran 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 siglos LOT identifican el número de lote. Los implantes son de uso único.

Dr. Ihde Dental 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 marco 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.

10-0003-03_1TEILIG

Última revisión 2020-08

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.

Los implantes de BCS[®] solo están a la venta para el proveedor autorizado del tratamiento y este será el único que podrá utilizarlos.

Jednodílné implantátové systémy

ČESKÉ

CZ

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. Plánování patologického ošetření implantologického zákroku musí předcházet samotnému provedení zákroku – i přesto, že chirurgický stav vyžaduje pozdější přepracování ošetrujícího plánu. Informace uvedené v tomtónávodu k použití jsou NEDOSTATEČNÉ pro okamžitě používaní implantačního systému bez odborného školení. Vždy, kdy si nejste jisti s ošetřením, poraďte se, se zkušenějším implantologem.

II. Popis

Jednodílné implantátové systémy jsou vhodné pro enodlní zubolékařské implantace. Systémy tvoří implantáty, šrouby pro rozšiřování kosti, ořkavací díly, ráčny, momentové ráčny a vrtků.

Dentální implantační systém je vytvořen pro single-step / jednofázové zavedení.

III. Použité materiály

Všechny implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny čistého titanu (Ti6Al4V, ASTM F 136) Analogy: Ti6Al4V, Aluminium
Ořkavací 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 (propodrobné vyhodnocení této kontraindikace, prosím prostudujte vědeckou a odbornou literaturu)
 - Před, během a po ozařovací léčbě nebo při výskytu maligního onemocnění
 - Při úvodní psychické poruchy, syndromů bolesti
 - Nekontrolovatelný diabetes mellitus nebo jiného druhu nekontrolovatelných příznaků diabetes
 - Špatná ústní hygiena
 - Alergie na součásti implantačního systému nebo na titan
 - Samostatně zubní náhrady s implantáty, které mají (přinejméním částečně) kónický závit určený k laterální kompresi kosti podél osy enodlního implantátu, pokud je jmenovitý průměr implantátu menší než 3,8 mm.

Relativní

- Diabetes, skřipání zubu, alergie, těhotenství. Užívání drog a alkoholu, kouření. Kost dříve podrobena radioterapii, anticoagulační terapii.
- Nedostatečná nabídka kosti, zejména ve vertikální roztmě, nebo v bezprostřední blízkosti ořkání nervů, sinusů atd. Zde by implantatolog měl posoudit, zda bazální implantát nepředstavuje menší riziko.

VI. Nežádoucí účinky

- Dočasné potíže**
- Bolest, napětí, otoky, obtížně při mluvení, zánět
 - děsní
 - Děletrvající 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 protetickým postupem. Charakter a rozsah kostní ztráty nelze předpovědět. Rozsah ztráty kosti se může v určitých případech zvěšovat. Pokud spodní část implantátu je blíž některých struktur (nervy, sinus, přiléhající zubu atd.), může tento stav způsobit vratné nebo nevratné důsledky. Aby se zabránilo infekci, doporučuje se podání antibiotik a / nebo lokální dezinfekce.
 - 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 zkušokách a radiologickém vyšetření a za použití tradičního rentgenového snímku a pokud jenezbytné i CBCT vyšetření. Doporučuje se předoperační vyšetření u praktického lékaře případně u specialisty podle celkového znomenění. 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 nezdrav. 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, nariadeních a soudních rozhodnutích týkajících se způsobu a rozsahu informovanost pacienta.

VIII. Postup

Pro použití se odkazuje na příslušný aplikační systém. S bazálními implantáty mohou pracovat pouze kvalifikovaní pracovníci, kteří mají platnou autorizaci výrobce. Pod pojmem „používání“ 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 obličování 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 ohybnost a mobilitu lebečních kostí. Jsou známy případy o bolestech.

X. Poznámky

- Následně po implantaci, sejměte objednací kód a nalepte jej do pacientovy karty.
- Nikdy nepoužívejte implantáty s prošlou dobou použítí.
- Všechny implantáty skladujte v originálním balení a v suché a tmavé místnosti. Balíček otevřete těsně před implantací. Vyvarujte se jakékoliv mukulivému kontaktu s cizími látkami před i během zavedením. Nikdy se nedotýkejte rukama enodlní částí implantátů.
- Pokud implantát, abutment nebo jinou část příslušného pacient spolknou nebo se ztratí svého těle, okamžitě zraćenou část vyhledejte vhodnými prostředky (např. rentgenovým snímek) a ihned podnikněte potřebné lékařské opatření.
- Při vhojení implantátu je vždy potřebné dlat rentgenové snímky. K vyvarování se ztrátě kosti, neosseointegrace nebo infekce musí být implantát vždy vyjmut ve správný čas. Vyjmutí implantátu určuje lékař – stomatolog.
- Leštěná hlava abutmentu může být zbrušena před cementováním.
- U pacientů, u kterých se v historii objevila periodontální nemoc, jsou dobrou náhradou implantátů leštěné implantáty. Měly by zde být projednány přísný antibiotický režim.

XI. Skladování / trvalivost

Trvalivost 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 třetí stranou bez ohledu na použítou metodu sterilizování.

Pouze implantáty ve vlastním originálním balení jsou sterilní do doby spotřeby. Sterilizované výrobky jsou označeny značkou STERILE – sterilizované. Datum spotřeby je vyznačeno symbolem přespacích hodin. Symbol LOT je evidenační číslo implantátu. Implantáty jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Dr. Ihde Dental si vyhrazuje právo na změnu vzhle- du 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 stomatologu nebo chirurga.

10-0003-03_1TEILIG

Poslední verze 2020-08

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

Při opakovaném použití sterilizovatelných chračnických nástrojů postupujte podle RKI stan-dardu a normy ISO 17664. Doporučení ohledně našich nástrojů naleznete na k nim přiloženém listu, případně na www.implant.com.

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

Implantáty BCS[®] jsou určeny výhradně k prodeji poskytovatelům zdravotní péče s příslušným oprávněním a k užívání těmito poskytovateli.



Sistemi di impianti monoblocco

ITALIANO

IT

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 endosseale e sono costituiti da impianti, viti per espansione ossea, transfer per impronta, un cricchetto, una chiave TorqueWrench 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

- Assolute
- 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 tumori maligni
 - Disturbi psichici, sindrome dolorosa
 - Diabete non compensato o altre malattie sistemiche non compensate
 - Carenze igiene orale, carenza compliance
 - Allergie a componenti del sistema d'implantologia, allergie al titanio
 - Terapia in atto e precedente con bifosfonati
 - Impianti di denti singoli con impianti che (almeno in parte) presentano una filettatura conica progettata per la compressione laterale dell'osso lungo l'asse intraosseo dell'impianto, purché il diametro nominale dell'impianto sia inferiore a 3,8 mm.

Relative

- Diabete, gravidanza
- Bruxismo, Allergie
- Abuso di alcool e droghe
- Fumo
- Terapia con anticoagulanti

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 basale per ridurre i rischi.

VI. Diagnosi / Spiegazione

La diagnostica comprende l'anamnesi, le analisi cliniche, le radiografie dettagliate e panoramiche, nonché l'esame TC. Si consiglia di far effettuare al paziente un check-up medicocompleto. 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, gonfiori, 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 e / o disin-

fezione locale.

- 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, l'isposizionamento di impianti, trattamenti protesici, 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 flessioni 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 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 endosseale con sostanze estranee prima dell'inserimento. Evitare anche di toccare con le mani la porzione endosseale 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 notati parodontite richiede l'impiego di impianti e di eventuale 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 risterrizzazione 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.

10-0003-03_1TEILIG

Ultima revisione 2020-08

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 risterrizzabili 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.

Gli impianti BCS® possono essere venduti o utilizzati esclusivamente dal fornitore di trattamenti terapeutici autorizzato.

Système d'implants monocomposant

FRANÇAIS

FR

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 oeuvre 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 un réajustement de la planification.
La présente notice pour l'emploi n'est à elle seule pas suffisante pour une mise en oeuvre 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.

II. Présentation

Les systèmes d'implants monocomposant sont des systèmes pour l'implantologie dentaire endo-osseuse. Les systèmes comprennent des implants, des vis pour l'expansion osseuse, des piliers pour empreinte ainsi qu'une clé à cliquet, un 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 à l'usage maxillaire

V. Contre-indications

- Absolues
- 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
 - Implantations de dents individuelles avec des implants qui présentent (au moins partiellement) un filetage conique dans l'axe de l'implant endo-osseux conçu pour la compression latérale de l'os, à condition que le diamètre nominal de l'implant soit inférieur à 3,8 mm.

Relatives

- Diabète, bruxisme, allergies, grossesse
- Addiction éthylique et toxicomanie, tabagisme
- Tissu osseux irradié, traitement anticoagulant
- 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 basal 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 orthopantomogrammes 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 buccodentaire 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 et / ou la désinfection locale 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 crestaire, 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 crestaire peuvent traverser 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 ou sec et à l'abri. L'emballage ne doit être ouvert qu'au moment même de la mise en oeuvre. Tout contact avec des substances étrangères doit être évité avant l'insertion de l'implant.
- La partie endosseuse 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 fongoses 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 (découverte) est à envisager.

XI. Stockage / Conservation

La durée de conservation est de 5 ans après la stérilisation. Conserver à l'abri et asec. Seuls les implants présentés dans leur emballage d'origine avec la mention «sterile» sont effectivement. Si des implants sont soumis par l'utilisateur à une nouvelle stérilisation, toute stérilité 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.

10-0003-03_1TEILIG

Dernière date de modification 2020-08

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.

Les implants BCS® sont uniquement destinés à la vente et l'utilisation par les prestataires de soins autorisés.



Systemy implantów jednoczęściowych

POLSKI

PL

Instrukcja użycia – Proszę dokładnie zapoznać się z ulotką

Systemy implantów jednoczęściowych

I. Instrukcje ogólne dla Implantów stomatologicznych
Każdy dotyczący 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 późniejsza modyfikacja planu leczenia może okazać się niezbędna. Opisy użyte w niniejszej instrukcji nie są wystarczające aby zacząć stosować implanty należące do danego systemu.

II. Opis

Implanty jednoczęściowe służą do implantacji śródkościowych. System złożony jest z implantów samych w sobie, śruby rozszerzającej kość, transferów wyciskowych, 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 136-13, ISO 5832-3).
Analogi: Ti6Al4V; Aluminium
Elementy protetyczne: Ti6Al4V, ASTM F 136-13, ISO 5832-3
Klucz obrotowy i zapadkowy: stal chirurgiczna

IV. Wskazania do użycia implantów

Implanty wewnątrzkościowe osadzone w kościach szczęki i żuchwy.

V. Przeciwwskazania

Bezwygodne

- 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
- Nieustabilizowana cukrzyca
- Nieodpowiednia higiena jamy ustnej
- Niestosowanie się do zaleceń lekarskich
- Uczulenie na któryś ze składników implantu lub tytan
- Implantacje pojedynczych zębów przy użyciu implantów, wykazujących (przynajmniej częściowo) stożkowy gwint dostosowany do bocznej kompresji kości wzdłuż wewnętrznej osi implantu, o ile średnica znamionowa implantu jest mniejsza niż 3,8 mm.

Względne

- Cukrzyca, bruksizm, alergie, ciąża.
 - Użależnienie od alkoholu i narkotyków, palenie papierosów.
 - Kość wcześniej poddana napromienianiu, terapia antykoagulantami.
- Niewystarczające podparcie kostne, szczególnie w przekroju wertykalnym lub bliska obecność struktur narazonych na uszkodzenia (nerwy, zatoka szczękowa itd.). W takim przypadku, stomatolog powinien rozważyć czy zastosowanie tego 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 CBCT. 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 jamy ustnej oraz kosztach po zabiegowych. Zalecane jest zapoznanie się z odpowiednimi lecz często zmieniającymi się aktami prawnymi, regulacjami i postanowieniami sądów dotyczącymi sposobu oraz zakresu edukacji pacjenta.

VII. Efekty niepożądanego

Przebiegowe powikłania

- Ból, opuchlizna, trudności w mówieniu, zapalenie dziąsł.
- 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 zniknięcia 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 i / lub miejscowych dezynfekcji.
- Odnotowano również przewlekłe bóle po zastosowaniu implantów.

W przypadku braku osteointegracji, może dojść do utraty implantu.

VIII. Zastosowanie

W przypadku implantów ważne jest właściwie przeprowadzone leczenie. Opiekę nad pacjentami, u których wszczepiane są implanty bazalne, 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 śródkostne, bazalne oraz naturalne zęby mają różny poziom sztywności, prace protetyczne osadzone na filarach stanowiących różne kombinacje tych zespołów, mogą mieć różnoraki wpływ na równowagę całego układu. Rozległe prace na implantach mogą znacząco ograniczyć giętkość oraz ruchomość kości twardoszczki. 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 (data ważności znajduje się na opakowaniu). Implanty należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w suchym miejscu.
- Unikaj kontaktu implantu z jakakolwiek 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 (zjęcie rtg.) i natychmiast zgłoś się na pogotowie.
- Proces wgąbania następuje tak jak w przypadku normalnych implantów można kontrolować go, np. za pomocą badań radiologicznych. Aby uniknąć takich powikłań jak utrata kości, brak osteointegracji lub. Moment usunięcia implantu zostaje określony przez lekarza.
- Wypolerowana głowka implantu musi zostać zchropowata przed zacementowaniem na nim elementów protetycznych.
- Pacjenci którzy w wywiadzie podają choroby przezbybia, gładkie implanty powinny być zastosowane jako alternatywa. 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 KOC® są opatentowane.

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

996-S-1TEILIG-03

Ostatnia aktualizacja: 2020-08

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 wytycznej Instytutu Roberta Kocha i w normie EN ISO 17664. Niezbędne informacje znajdują się na ulotce dołączonej do narzędzi. Z treści ulotki można się zapoznać również na stronie internetowej www.ihdent.com.

Konieczne jest, aby dokładnie przeczytać prosię zastosowania systemu (SAP) dla systemu implantologicznego, którego zamierza się użyć. Nijniejsza broszura zawiera ważne informacje na temat stosowania elementów systemu.

Implanty BCS® mogą być używane lub używane wyłącznie przez autoryzowane podmioty prowadzące działalność leczniczą.

Система одноконпонентных имплантатов

РУССКИЙ

RU

Инструкция по применению, пожалуйста, читать внимательно.

Система одноконпонентных имплантатов

1. Общие инструкции для имплантатов
Значение соответствующей специальной литературы является предельно важной для проведения любых имплантологических процедур. Обязательно необходимо ознакомиться с наличием хирургического опыта и опыта в оценке нормального или патологического хода лечения. Перед имплантацией необходимо провести планирование лечения, даже если в дальнейшем хирургическая ситуация потребует внесения изменений в раннее составленное план. Только этой инструкции по применению недостаточно для немедленного использования системы имплантатов. Необходимо получить ознакомительную информацию у опытного хирурга-имплантолога по выбранной вами системе. Dr. Ihde Dental проводит семинары и обучение на регулярной основе.

2. Описание

Система одноконпонентных имплантатов это система, предназначенная для внутрикостных стоматологических имплантаций. В систему входят сами имплантаты, костные расширяющие винты, откидные трансферы, ключи, ключи с ограничителем по крутящему моменту и сверла. Система одностопных имплантатов по первоначальному замыслу разработана для одностопного метода имплантации.

3. Главные компоненты

Все имплантаты производятся из лигированного титана (Ti6Al4V, ASTM F 136) или чистого титана. Аналоги: Ti6Al4V; алюминий. Комплектующие для сэпэка: Ti6Al4V, тип 4, ASTM F 136. Ключ, ключ с крутящим моментом: хирургическая сталь.

4. Сферы применения (Показания)

Система эндооссальных имплантатов.

5. Противопоказания

- Абсолютные:
 - Пациенты, системное состояние которых не позволяет проведение имплантации (для более детального понимания этих обширных противопоказаний необходимо изучить соответствующую специальную литературу).
 - Перед, во время или после лучевой терапии и/или злокачественных заболеваний.
 - Психологические заболевания и болезненные 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.
 - Установка имплантатов отдельных зубов, которые (как минимум частично) имеют коническую резьбу, создающую горизонтальное давление на челюстную кость вадь оси имплантата при условии, что номинальный диаметр имплантата составляет менее 3,8 мм.

Относительные:

- Диабет, бруксизм, аллергии, беременность.
- Злоупотребление алкоголем и наркотиками, курение.
- Кость, прошедшая облучение, терапия с использованием антикоагулянтов. Незначительное количество кости: особенно в вертикальном измерении и/или в непосредственной близости от структур, требующих дополнительной защиты (нерв, верхнечелюстная пауза и т.д.), нужно проверить, нельзя ли, например, с меньшим риском использовать латеральные имплантаты.

6. Диагностика

Диагноз ставится на основании анамнеза, клинического обследования, рентгенологического обследования с использованием прицельных рентгеновских снимков и ортопантограммы, а так же при необходимости КТ/селективного.

Рекомендуется, чтобы полное медицинское обследование было проведено квалифицированным медицинским персоналом общей практики. Имплантация представляет собой выборочные вмешательства, об особенностях которых нужно полностью информировать пациента. Необходимо разъяснить пациенту об альтернативных видах лечения и возможных последствиях имплантации. Особенно нужно обратить внимание на важность гигиены полости рта и на расходы на последующее лечение. О том, каким образом и в каком объеме нужно провести разъяснительную работу, говорится в соответствующих юридических документах и решениях суда, которые постоянно претерпевают изменения.

7. Побочные эффекты

- Временные:
 - Бóли, припухлости, речевые трудности и выпадения десны.
- Длительные:
 - Даже при правильном хирургической и ортопедической 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 пауза, соседние зубы и пр.), это может привести к обратному или необратимому повреждению этих структур. Для защиты от инфекции, возможно, есть необходимость профилактического приема антибиотиков и

/ или локальной дезинфекции. Хронические болезненные ощущения, связанные со стоматологическими имплантатами, были описаны.

- Если не осуществится остеоинтеграция, возможно отторжение имплантата.

8. Применение

Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по применению системы имплантатов. Базальные имплантаты могут использоваться только стоматологами/хирургами, которые имеют действительное разрешение, выданное производителем. Эти ограничения включают в себя: советы пациентам, составление планов лечения, установку имплантатов, протезирование, послеоперационный уход (на протяжении последующих нескольких лет).

9. Взаимодействия

В литературе были описаны взаимодействия между титановыми поверхностями и фторосодержащими препаратами для гигиены полости рта. Об этом следует сообщить пациенту. По причине отличающейся жесткости кристаллов и базальных имплантатов, а также естественных зубов, при работах с их комбинацией можно рассчитывать на совершенно разные воздействия на статический баланс системы. Обширные имплантологическо-ортопедические системы на кристаллах имплантатах могут ограничивать 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
- открываете непосредственно перед введением имплантата. Перед установкой имплантата следует избежать любого его соприкосновения с инородными веществами. Нельзя касаться рукой эндооссальной части имплантата.
- В случае случайного проглатывания имплантатов, абатментов или прочих принадлежностей следует установить местонахождение предмета (с помощью рентгена и пр.) и принять необходимые медицинские меры.
- Заживление 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.
- Отлопированным головкам абатментов имплантатов перед цементированием нужно придать шероховатость с помощью алмазных боров.
- При лечении пациентов с выявленным парадонтитом следует прибегнуть к имплантатам с гладкой поверхностью, а так же следует рассмотреть необходимость сопроводяющего лечения с использованием антибиотиков.

11. Хранение / срок годности

Срок годности составляет 5 лет с момента стерилизации. Хранить в хорошо закрытой 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 персичные часы. Указание LOT обозначает номер партии. Имплантаты могут использоваться только один раз.

Компания Dr. Ihde Dental оставляет за собой право изменять дизайн продуктов и комплектующих или их упаковки, соответственно согласовывать инструкции по применению, а также заново ограничивать 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.

10-0003-03_1TEILIG

Пересмотр проведен 2020-08

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

При обработке рестерилизуемых медицинских устройств, правила RKI-руководства и европейского стандарта EN ISO важны и им необходимо подчиняться. Руководящие указания по обработке наших инструментов находятся в сопроводительной их брошюре. В то же самое время эти руководящие указания расположены на нашем веб-сайте www.ihdent.com.

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.

Имплантаты BCS® предназначены только для реализации полномочному поставщику медицинских услуг или использования им.



Едночостави имплантатни системи

БЪЛГАРСКИ	BG
------------------	-----------

Инструкции за употреба – Моля, прочетете внимателно

Едночостави имплантатни системи

I. Общи инструкции за денталните импланти

Познаването на съответната научна и техническа литература е необходимо предпоставка за всяко имплантологично лечение. Всеки стоматолог, който предприема таково 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. Семинари и практични курсове свързани с имплантната система се предлагат редовно от Dr. Ihde Dental.

II. Описание

Едночоставите имплантни системи са системи за еноасално дентално имплантиране. Те се състоят от импланти, косторазширяващи винтове, отпечатъчни абатменти, тресчотка, динамометричен ключ и дрилове. Едночоставите имплантни системи са проектирани за едностранно дентално имплантно закотвяване.

III. Основни компоненти

Всички импланти са изработени от титанова сплав или чист титан (Ti6Al4V, ASTM F 136-13, ISO 5832-3). Аналози: Ti6Al4V; Алуминиеви отпечатъчни аксесори: Ti6Al4V, 5-та степен, ASTM F 136-13, ISO 5832-3; Тресчотка, динамометричен ключ: Неръждаема хирургична стомана.

IV. Индикации

Еноасална имплантна система.

V. Противопоказания

Абсолютни

- Пациенти, чийто общо системносъстояние не позволява имплантиране (за подробна оценка на това противопоказание, моля прочуete съответната научна и техническа литература)
- Преди, по време и след лечението или при наличие на злокачествени процеси
- Психологични разстройства, болкови синдроми,
- Нekomпензиран диабет
- Неадекватна устна хигиена
- Настоящо или предшхо лечение с нитрогенoзни бифосфонати
- Имплантирани на единичен зъб с импланти, които (поне отчасти) са проектирани с конусна резба и пораждаат латерална компресия на костите по протежение на вътрешнокостния дъжоб на импланта, в случай че номиналният диаметър на импланта е по-малък от 3,8 mm.

Относителни

- Диабет, бруксизъм, алергии, бременност,
 - Алкохолна и наркотична зависимост, тютюнопушене,
 - Кост с рентгенотерапия, терапия с антикоагуланти,
- Неадекватно наличие на кост, особено във вертикално измерение, или в непосредствена близост до застрашени структури (нерви, максиларен синус и др.). Тук имплантатът би трябвало да прочуи дали латералният имплант представлява по-малък риск.

VI. Диагностика и информация за пациента

Диагнозата се състои от досиетна пациента, клинична преглед и рентгенологично изследване с помощта на конвенционални дентални рентгенографи и ортопантомографи и ако е необходимо компютърни томографии. Препоръчително е да има извършен пълен медицински преглед, от опитен общопрактикуващ лекар. Имплантните процедури са избираеми 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 оранда хигиена и за стойността на постоперативното лечение. Консултирайте се с местните, на постоянно променящите се закони, подзаконни актове и съдебни решения относно начина и степента на изискването информиране на пациентите.

VII. Странични ефекти

Преходни опаквания

- Болка, оток, трудност при говорене, възпаление на гингивата.

По-продължителни опаквания

- 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 и / или локална дезинфекция превантивни мерки.
- Изисква се информиране за хронични болки свързани със зъбни импланти.
- В случай, че осеointegrацията е неуспешна, може да настъпи екзофолация (загуба) на импланта.

VIII. Приложение

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

IX. Взаимодействия

Взаимодействията между титанови повърхности и продукти за оранда хигиена, съдържащи флуорид са описани в литературата. Пациентът трябва да бъде информиран за това. Тъй като кристалните импланти, базалните импланти и естествените зъби имат различна 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 относителната флексия и мобилност на краищата на кост. Има съобщения за болка в този контекст.

X. Забележки

- След имплантирането, въведете вида и серийния номер на използвания имплант в досиетна 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 еноасалната част на импланта.
- При инцидентно ползване на импланти, абатменти или аксесори от пациента, намерете засенгнатия 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 осеointegrирани или са инфицирани трябва да бъдат отстранени своевременно. Времето за отстраняване на импланта се определя от стоматолога.
- Полираните глави на абатментите трябва да се награваят преди циментирането на протетичната конструкция.
- При пациенти, чийто 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 пъяснен часовник. Символът LOT показва номера на партидата. Имплантите са строго предназначени само за еднократна употреба.

Dr. Ihde Dental си запазва правото да променя дизайна на своите продукти компоненти или техните опаковки, да редоктори инструкциите за употреба или да променяват цените или условията на доставка. Отговорността е ограничена до замяна на дефектна продукт.

Всякава друга мярка замяна е изключва. Приложението на нашите продукти може да бъде описано устно, писмено, чрез електронни медии или чрез практически 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 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-S-ITEILIG-03

Последно издание 2020-08

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

Когато се обработват ре-стерилизиращи се медицински изделия, правната на нарчична RRI и Европейския стандарт EN ISO 17664 са релевантни и трябва да се спазват. Насоките за употреба на нашите инструменти са на разположение в приручавашата 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.

Имплантите VCS[®] са предназначени за продажба или употреба само от упълномощени дентални специалисти.

Појединачни имплант системи

српски	SRB
---------------	------------

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ – пажливо 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 лечења. Описи дати у овим упутствима за употребу од стране произвођача сами по себи нису довољни да би се одамг користили за стоматолошке имплантате. Имајте искусног имплантолог хирурга који ће вам дати увод у систем који сте изабрали. Семинари и тренинзи односе се на систем имплантата који нуди Dr. Ihde Dental на редовној основи.

II. Опис

Појединачни имплант системи су системи за еноасал зубну имплантацију. Они се састоје од имплантата, који су сами по себи коштано експандирајући шрафови, отисак носачи, ртчет, момент ключ и бургија. Појединачни имплант системи су дизајнирани за појединачни приступ зубним имплантима.

III. Главне компоненте

Сви импланти су направљени од титанијума (Ti6Al4V, АСТМ Ф 136) чистог титанијума. Аналози: Ti6Al4V, Алуминијум Состав: Ti6Al4V, Разред 4, АСТМ Ф 136 Ратчет, обртни момент кључеви: Нерђајући хирушки челик

IV. Индикације

Систем имплантата за еносеасалне имплантате у подручју вилице.

V. Контраиндикације

Апсолутно

- Пацијенти чије свеукупно здравствено стање не дозвољава имплантацију (за детаљне евалуације ове контраиндикације, прочуите релевантна научну и техничку литературу).
- Пре, за време и после терапије зрачења или у присуству малигних процеса
- Психолошки поремећаји, болних синдрома
- неkomпензовани дијабетес
- Неадекватна оранда хигијена, неадекватнасагласност
- Алергије на компоненте имплантата или титанијум
- Уградња појединачних зуба са имплантатима који (макар делимично) имају коначан носач, заснован на латералној компресији костју дуж еноасалне осе имплантата, уколико је номинални пречник мањи од 3,8 mm.

Релативно

- дијабетес, бруксизам, алергије, трудноћа, Алкохол и дрога, пушење
- кошти претходно подвргнуте радиотерапији, антиоагултант терапија
- Неадекватно снабдевање костју, посебно у вертикалном димензијама, или у непосредној близини угрожених структура(нерви, максиларни синус, итд.). Овае имплантат треба испитати да ли Базални имплантат представља мању опасност.

VI. Дијагноза и информације за пацијенте

Дијагноза се састоји од медицинске историје пацијента, клиничког прегледа и радиолошких испитивања коришћењем конвенционалних зубних снимака и ортопантомограма и, ако је потребно, САТ скенирање. Препоручује се рад искусног лекара да обавља комплетан лекарски преглед. Импант процедура су изборни поступци и захтевају свеобухватан едукацију пацијента. Пацијент мора да буде упознат са алтернативама лечења и информиран о могућим последицама од лечења имплантатима. Конкретно, пацијент мора бити информиран о значају педатмане оранде хигијене и трошкова третмана. Молим вас консултујте релевантне, јер се закон стално мијења, прописе и судске одлуке у вези са начином и едукацијом која је пацијенту потребна.

VII. Пропратни ефекти

- Бол, отеблине, тешкоће при говору, запаљење гингиве.
- Чешће жабе:
- Као и код свих других денталних имплантата, губитак коштанних супстанца у хоризонталној и вертикалној димензији може чак десити са савсимкогда савсим 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 ирреверсибилног негативног ефекта на овим структурама.
- Да бисте спречили инфекцију, антибиотске превентивне мере и / или локални дезинфекција се препоручују.
- Хронични бол је пријављен у вези са зубним имплантатима
- У случају да је осеointegrација неуспешна, љуштење (губитак) имплантата може доћи

VIII. Апликација

Предвиђен је за системске примене. Базални имплантатима смеју да рукују само квалификована лица са вежећим овашћењем произвођача. Под „руковањем“ се подразумевају следеће активности: саветовање пацијената, израда плана третмана, уградња имплантата, протетска надоградња имплантата, завршни радови (такoђе и током година).

IX. Интеракције

Постојаји су извештаји у литератури о интеракцији између титанијум површина и оранде неге производа који садрже флуор. Пацијент мора бити информиран о овоме. Зато цреста импланти, базални импланти и природни зуби имају различите степене ригидности, ресторација подржана од стране било које комбинација може имати веома различите ефекте на статично / ресторациони систем са цреста имплантатом може да смањи релативну флексију и мобилност крајнихкостју. 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 поаквању.
- Чувајте све импланте у својим затвореним пакетима на сувом мјесту. Немојте отварати пакет до непосредно пре убацивања имплантата. Избегаваи све контакте са спољним супстанцама пре и током убацивања имплантата. Никад додиривати еноасал аспект имплантата са рукама.
- Ако импланти, надоградње или прибор се прогута случајно, пронађите оштећени објект на одговарајућем средству (нпр. радиограму) и одамг предузмите неопходне медицинске мјере.
- срастање имплантата мора бити праћено од стране регуларних имплантана, нпр. по радиолошким средствима. Да би избегли губитак кости, не осеointegrирани или инфичирирани импланти морају бити уклоњени на време. Време уклањања имплантата ће одредити зубор.
- полирана абутментглава мора бити храпава пре циментирања протетичких родних дјелова.
- Код пацијената чија историја показује пародонталне болести, глатке имплантате треба оцјенити као алтернативу имплантатима. Строги антибиотик режим такође треба вредновати.

XI. Складиштење / Рок трајања

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

Dr. Ihde Dental задржава право да промени дизајн својих производа и компоненти или њиховог поаквана, да измени или упуства апликација белешке или да поново преговора о цјени или условима испоруке. Одговорност је ограничена на замену неисправног производа. Било који други лек ван замене је искључен. 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 и стога подлеже на сопствену одговорност корисника. Ми гарантујемо квалитет наших имплантат системa у оквиру наших Услови за продају и испоруку.

Држати ван домашаја дјеце. Користити само у стоматолошкој и хирургји.

10-0003-03_ITEILIG

Ревизију је издао 2020-08

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

Када обрађујемо рестерилисване медицинске уређаје, правиа за RRI-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.implant.com

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

VCS[®] импланти су намењени искључиво за продају овашћеним пружаоцима медицинских услуга и употребу од стране истих.

Система одноконтентних імплантів

UKRAЇНСЬКА UA

Інструкція із застосування - Прохання уважно ознайомитися

Система одноконтентних імплантів

I. Загальні інструкції щодо імплантів
Передумовою для проведення будь-яких імплантологічних процедур є об'єднаність із відповідною фаховою літературою. Наявність хірургічного досвіду та досвіду у визначенні нормального і патологічного перебігу лікування обов'язкова.

Перед імплантацією необхідно розробити план протезування – навіть якщо в подальшому хірургічна ситуація вимагатиме внесення змін до цього плану. Інформації, наведеної в цій інструкції із застосування, недостатньо для того, щоб відразу починати використовувати систему імплантів. Зверніться до досвідченого хірурга-імплантолога за консультацією щодо використання обраної вами системи. Компанія Dr. Ihde Dental регулярно проводить семінари та тренінги.

II. Опис

Система одноконтентних імплантів – це система, що призначена для внутрішньокісткової стоматологічної імплантації. До складу системи входять власне імплантати, гвинтові кісткові розширювачі, формирувальні ясен, реверсивний ключок, динамометричний ключок, свердачки та фрезні. Система одноконтентних імплантів призначена для одноконтентного методу імплантації.

III. Основні компоненти

Всі імплантати виготовляються з легуваного титану або чистого титану (Ti6Al4V, ASTM F 136). Аналоги імплантів: Ti6Al4V; алюміній Зліпковий трансфер: Ti6Al4V, титан класу 4, ASTM F 136
Реверсивний ключок, динамометричний ключок: хірургічна сталь

IV. Сфера застосування (показання)

Система імплантів для внутрішньокісткової імплантації в щелепній області.

V. Протипоказання

Абсолютні:

- пацієнти, системний стан яких не дозволяє проведення імплантації (докладне пояснення цього зазначено в розділі «Протипоказання див. у відповідній фаховій літературі»;
- перед, під час або після проведення променевої терапії та/або за наявності злоякісних захворювань;
- психологічні захворювання, больовий синдром;
- декомпенсований цукровий діабет або інші декомпенсовані системні захворювання;
- неналежна гігієна ротової порожнини, недотримання пацієнтом медичних рекомендацій;
- алергія на компоненти системи імплантів і/або алергія на титан;
- Імплантація окремих зубів із використанням імплантів, які (принципні частково) мають кінцеву форму, мають нарізь, призначену для бічного стиснення кістки вздовж осі енossalного імплантата, за умови, що номінальний діаметр імплантата не перевищує 3,8 мм.

Відносні:

- діабет, бруксизм, алергії, вагітність;
- зловживання алкоголем і наркотичними речовинами, паління тютюном;
- опромінення кісткової тканини в анамнезі, антикоагулянтна терапія; недостатня кількість кісткової тканини, особливо у вертикальному вимірі і/або в безпосередній близькості до розривних структур (нерви); у цьому випадку слід визначити, чи не буде менш ризиковано використати інший імплантат, наприклад базальний.

VI. Діагностика та інформація для пацієнта

Діагностика здійснюється на підставі анамнезу, клінічного обстеження, рентгенологічного обстеження з використанням прицільних рентгенівських знімків і ортопантомограм, а також, за необхідності, КТ-обстеження. Рекоменується проведення медичного огляду досвідченим лікарем загальної практики. Імплантація – це елективна процедура (проводиться за бажанням пацієнта), стосовно якої пацієнту потрібно надати докладні роз'яснення. Необхідно проінформувати пацієнта про альтернативні методи лікування та можливі наслідки імплантації. Особливо потрібно звернути увагу на важливість гігієни ротової порожнини та на важливість післяімплантаційних процедур. Методи інформуються та обсяг інформації визначаються чинними законодавчими положеннями та нормативами, що можуть періодично змінюватися.

VII. Небажані явища

Тимчасові:

- біль, набряки, затруднене мовлення та запалення ясен;
- Довготривалі:
- навіть за умов належного виконання хірургічного втручання та протезування, – як і при всіх інших стоматологічних імплантатах, – необхідно брати до уваги можливу втрату кісткової тканини у горизонтальному та вертикальному вимірах. Тип та обсяг кісткової деструкції неможливо передбачити заздалегідь;
- якщо імплантати розташовуються поруч із певними специфічними структурами (нерви, верхньощелепна пазуха, судинні зубні тощі), це може призвести до оборотного або необоротного негативного впливу на ці структури;
- для попередження розвитку інфекцій рекомендується профілактична антибіотикотерапія і/або локальної дезінфекції;
- були зареєстровані випадки хронічного болю, пов'язаного зі стоматологічними імплантатами;
- у разі відсутності остеоінтеграції можливе відторгнення імплантата.

VIII. Застосування

Інформація щодо застосування див. в інструкції із застосування відповідної системи імплантів. Всі процедури із застосуванням базальних імплантів повинні виконуватися виключно фахівцями, які мають дійсний дозвіл, виданий виробником імплантів. Під терміном «процедура» слід

розуміти, в тому числі, консультування пацієнта, розробка планів лікування, встановлення імплантів, протезування, післяімплантаційний догляд (протягом наступних років).

IX. Взаємодія

У літературі були описані випадки взаємодії титанових поверхонь із фторвмісними препаратами для гігієни порожнини рота. Пацієнту необхідно повідомити про це. Крестальні імплантати, базальні імплантати та природні зуби мають різну жорсткість, тому при виконанні стоматологічних робіт з їх комбінацією слід враховувати їхній різний вплив на статичний баланс системи. Великі імплантаційно-протезувальні системи з крестальними імплантатами можуть обмежувати флексію та рухливість кісток черепа відносно одна одної. У зв'язку з цим були зареєстровані болючі стани.

X. Настанови

- Після імплантації в картку пацієнта необхідно занести тип використаного імплантата та номер партії.
- Імплантати можуть використовуватися тільки в межах їхнього терміну придатності.
- Імплантати слід зберігати в закритій упаковці в сухому місці. Упаковка відкривається безпосередньо перед встановленням імплантата. Необхідно уникати будь-якого контакту імплантата зі сторонніми субстанціями до моменту його введення. Не дозволяється торкатися руками енossalної частини імплантата.
- У разі випадкового проковтування імплантата, об'єктів або інших компонентів слід визначити локалізацію предмета (за допомогою рентгена тощо) та вжити необхідних медичних заходів.
- Необхідно здійснювати періодичний контроль приживлення імплантата (наприклад за допомогою рентгенівських знімків).
- Щоб уникнути втрати кісткової тканини, потрібно час від часу використовувати або інфіковані імплантати. Час видалення визначає стоматолог.
- Перед цементуванням відполірованим голівкам об'єктів імплантів потрібно надати шорсткість за допомогою алмазних борів.
- При лікуванні пацієнтів з відомим пародонтитом в анамнезі слід використовувати імплантати з гладкою поверхнею, а також слід розглянути необхідність супроводжуючої антибіотикотерапії.

XI. Зберігання та термін придатності імплантата

Термін придатності становить 5 років з моменту стерилізації. Зберігати у щільно закритій упаковці в сухому місці. Стерильними є тільки імплантати в оригінальній закритій упаковці із символом «STERILE». Виробник не має з себе будь-якої відповідальності за імплантати, повторно стерилізовані користувачем, незалежно від методу стерилізації. Стерильні вироби позначаються символом «STERILE». Дата закінчення терміну придатності позначається символом у вигляді пісочного годинника. Символ «LOT» позначає номер партії. Імплантати призначені тільки для одноконтентного використання.

Компанія Dr. Ihde Dental залишає за собою право змінювати дизайн виробів і компонентів або їхньої упаковки, вносити зміни до інструкцій із застосування, а також встановлювати нові ціни та умови постачки. Відповідальність обмежується заміною дефектної продукції. Подальші претензії будь-якого роду виключаються.

Пояснення щодо застосування наших виробів можуть надаватися в усній формі, в письмовій формі, за допомогою електронних засобів зв'язку або шляхом практичної демонстрації. Користувач зобов'язаний особисто визначити, чи придатний конкретний виріб для певної мети, показання чи процедури. Застосування цього виробу знаходиться поза контролем компанії Dr. Ihde Dental, а отже здійснюється під відповідальність користувача. Гарантія належної якості наших систем імплантів надається в рамках Умов продажу і постачки.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Протезати тільки для використання стоматологом або хірургом.

996-1TEILIG-03

Остання редакція 2020-08

При повторній обробці імплантів виникає ризик розвитку інфекції, оскільки не існує валідзованих методів повторної обробки.

При обробці обертових інструментів, що підлягають повторній стерилізації, необхідно дотримуватися Настанов Інституту ім. Роберта Коха та вимог стандарту EN ISO 17664. Настави з обробки наших інструментів містяться у супровідній памятіці. З цієї памятікою можна також ознайомитися на нашому веб-сайті www.implant.com.

Перш ніж використовувати систему імплантів, необхідно уважно вивчити інформаційну брошуру про застосування відповідної системи імплантів. Ця брошура містить важливу докладну інформацію щодо поводження з компонентами системи.

BCS® імпланти призначені для продажу та використання тільки авторизованим лікувальним закладам.

Дистриб'ютор
Товариство з обмеженою відповідальністю «Імплант Компанія»
08325, вул. А.Українки, 14 с. Щосліве,
Бориспільський район,
Київська область,
тел. +38 044 227 77 74
+38 067 235 55 77
contact@ihdedental.ua

Zeichenerklärungen / Legend / Explication des symboles / Spiegazioni dei simboli / Leyenda / Vysvetlivky / Объяснение условных знаков / Легенда / Умовні позначення



Gebrauchsanweisung lesen
Read instructions
Lisez le mode d'emploi
Leggere le istruzioni d'uso
Lea las instrucciones de uso
Čiňte návod
Należy przeczytać instrukcję użytkowania
Прочетете инструкциите
Обходимо чытаць інструкцыю
Чытаць інструкцыю по іспользаванню
Прочытайце ўпуства
Знайдзіцеся ў суправадзі документацыю



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

STERILE R



Gamma-sterilisiert
Gamma-sterilized
(Gamma)-stérilisé
(Gamma)-sterilizzato
(Gamma)-esterilizado
Sterilizované gamma zářením
Sterilizowane promieniami gamma
Gamma-sterilizovana
Sterilizovano gamma-lučami
(Gamma) sterilisano
Sterilizovano gamma-vipromienovannjam



Nur einmal verwenden
For single use only
A usage unique
Monouso
Utilizoco solo una vez
Pro jednorázové použití
Tylko do jednorazowego użytku
Само за еднократна употреба



Употребите само једном
Виключено для одноконтентного використання

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'à
des 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
запросом от их имени.

Този продукт е за продажба само
на стоматолози, орални хирурзи
и лицево-челюстни хирурзи или от
тяхно име.

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

Цей виріб призначений для продажу
виключно стоматологам, хірургам-
стоматологам і щелепно-лицьовим
хірургам або їхнім представникам.

LOT

Chargennummer
LOT Charge number
Número de lot
Numero carica
Numero de código
Číslo šarže
Numer partii
LOT номер
Номер сериі
Брой серије
Номер партії



Trocken lagern
Keep in a dry place
Enfroidir sec
Conservare in luogo asciutto
Seco para guarda
Skladovat v suchu
Przechowywać w suchym miejscu
Схрывать на сухо място
Сухом месте магазина
Чувати на сувом місці
Зберігати у сухому місці



Gut verschlossen halten
Store tightly keep closed
Tiennere bien fermé
Tenere ben chiuso
Mantenga cerrada
Skldovat v dobre uzavřené obalu
Przechowywać w dobrze zamkniętym
opakowaniu
Да се схранява в пълно затворена
опаковка



Хранить в закрытой упаковке
провести
Чувати і држати строго затворено
Зберігати в щільно закритій упакуці
opakowaniu



Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden
Do not use if packing is damaged
Не используйте, если упаковка
повреждена
Не употребляй, ако опаковката е
увередна



Не користите уколико је паковање
оштећено
Не використовувати, якщо упаковка
пошкоджена



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabricante
Výrobce
Producers
Производитель
Производител
Виробник

REF

Bestellnummer
Catalogue number
Référence
Catalogo Numero
catálogo número
Catalogové číslo
numeral katalogowy
Каталожен номер
номер каталога
Katalogski broj
Номер за каталогом



-5° - 55°

CE 1936

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

Vertrieb / Distributed by / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Рздатчик / Дистрибутор / Дистриб'ютор

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 Ванвэйбиомед

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