Gebrauchsanweisung
Bitte sorgfältig lesen

Zweiteilige Implantatsysteme

Allgemeine Hinweise für Implantate
Die Kenntnis der einschlägigen Fachliteratur ist Voraussetzung für die Durchführung von implantologischen Behandlungen. Chirurgische Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsverlaufs und 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 für sofortigen Anwendung des implantatsystems allein nicht aus.

Beschreibung
Das Implantatsystem ist ein System für enossale zahnärztliche Implantationen. Es besteht aus implantaten, chirurgischen und prothetischen Komponenten sowie Abutments. Das Implantatsystem ist geeignet für einzelzahn- und zweizahnige Implantationsverfahren.

Wesentliche Bestandteile
Die jeweiligen Werkstoffe entnehmen Sie dem jeweiligen Verzeichnisblatt bzw. der jeweiligen Systemanwendungsbroschüre.

Anwendungsgebiete (Indikationen)
Implantatsystem für enossale Implantationen im Kieferbereich.

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 maligen Erkrankungen
- Psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome
- Unkompensierter Diabetes oder andere unkompensierte systemische Erkrankungen
- Laufende oder frühere Therapie mit Biophosphonaten
- Erkrankungen des Knochenstoffwechsels
- Bluterkrankungen, Immunodefizit
- Allergien gegen Bestandteile des Implantatsystems
- Bruxismus
- Mangelhafte Mundhygiene, mangelnde Compliance
- Einzelzahnimplantationen mit Implantaten vom Durchmesser 3,0 mm

Relative
- Diabetes, Bruxismus, Allergien, Schwangerschaft
- Alkohol- und Drogenmissbrauch, Rauchen
- Vorbestrahlter Knochen, Therapie mit Antiosteoporosemitteln
- Kiefergelenkserkrankungen (Arthrose, Arthritis, zahnlose Kiefergelenkserkrankungen mittels einer implantatgestützten Prothese bedacht werden)
- Geringes Knochenangebot: Indisponenden in vertikaler Dimension und / oder in der Breite reichen nicht aus, gefährdeten Strukturen (N. Mentalis, Kieferhöhle u.a.), ist es ratsam zu, ob nicht ein basales implantat risikoarmer anzuwenden ist.

Anwendung
Vorbehandlungen
Die Diagnostik setzt sich zusammen aus der Anamnese, Verlaufsbeobachtung, Modellanalyse, Röntgenuntersuchung mittels Kleinbild-Röntgen und Orthopantomogram sowie ggf. CBCT-Untersuchung. Es wird empfohlen, ein medinisches Check-Up durch einen versierten Allgemeinmediziner durchführen zu lassen.
Implantationen stellen Wahlleistungen dar. Über die Legendarische Implantationsmethode und mögliche Alternativen informieren Sie Ihren Zahnarzt. Die Kosten einer Nichtbehandlung hinzuweisen.
Über Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtsprechung verwiesen.

Vorgehensweise
Unter Lokalanästhesie wird, vorzugsweise unter Lappenbildung, ein implantatbett mit, ioliegenden oder verdrängenden Instrumenten geschaffen.
Zur Präparation eines adäquaten Knochenbettes werden die Verwendung der Bohrer und die Einhaltung unter Bohr-sequenz empfohlen.

Ein entsprechender zusätzlicher Abstand zu gefährdenden Strukturen muss eingehalten werden.
Detailliertere Schilderungen zu diesem Aspekt entnehmen Sie bitte unseren ausführlichen Produktbroschüren.

Während der Präparation der Knochenkavität ist auf ausreichende Kühlung, Spülung/Kühlung (z.B. mit gekühlter, (sterilen) physiologischer Kochsalzlösung) zu achten. Stets sanfte Bohrbewegungen (max. 10 Arbeitsdrehzahl). Intermittierende Fräs- und Bohrtechnik anwenden.
Das Implantat wird ent-unmittelbar vor dem Einbringen der Gewinde-Implantate in das vorbereitete und in das Knochenbett stabil inseriert. Es muss zwingend eine gute Primärstabilität erreicht werden.
Schraub-implantate werden mit Hilfe einer Ratsche (RATZ), der Torque-Wrench (TW2) oder eines Schraubendrehers eingeschraubt. Von Reibungswärme zu minimieren, muss langsam und ohne grossen Druck eingedreht werden. Je nach vorhandenem Knochenangebot und nach der vorgesehenen Planung wendenden die Implantate mit dem Halbbett (polierter Schaft) aus dem Knochen herausgeend oder komplett vom Knochen bedeckt inseriert. Sollten herausstehender Implantate mit Gewinde vorhanden sein, sind diese mit Schleifmaß bedecken Implantate, gegeben wird, muss das Implantat in den Knochen inseriert werden, um einfrieden wahren und ohne grossen Druck ausübruck auf das Implantat zu vermeiden.
Nach Implantation sind eventuell vorhandene Knochen in seiner Höhe und Breite sowie in seiner Qualität berücksichtigt werden. Es empfiehlt sich, in welchen Knochen nicht zu viel Knochen durch eine Bohrung zu entfernen, sondern den Knochen eher verdrängend mit Osteotomen seitlich zu komprimieren.
Anschliessend wird das Implantat entweder mit der chirurgischen Schraube mundseitig verschlossen (zweiteiliges Verfahren), oder es wird eine Einheilschraube in adäquater Länge (Mukosahöhe) aufgeschraubt (einteiliges Verfahren).
Gegebenenfalls erfolgen ein oddqueter Wundverschluss und eine Röntgenkontrolle. Während der Einheilphase (je nach Knochenqualität werden 3-6 Monate empfohlen) ist der Operationsfolg in regelmässigen Abständen zu kontrollieren. Bei unvollständiger Schleimhautheilung und/oder vorzeitiger Schleimhautperforation und empfohlen, die chirurgische Schraube durch eine Einheilkappe zu ersetzen.
Sofern die Stark der Knochenbedingungen sowie die Situation während der Insertion es erlauben, können Implantate auch unmittelbar nach der Insertion belastet werden. Hierüber entscheidet der behandelnde Zahnarzt. Im Zweifelsfall soll eine Einheilzeit ohne Belastung von 3-5 Monaten - je nach der vorliegenden Knochenqualität - eingehalten werden. Nach Abschluss der Einheilphase erfolgt eine röntgenologische und klinische Kontrolle.
Für die prothetische Versorgung stehen Abutments des Implantatsystems zur Verfügung. Über die passenden Teile gibt die unten aufgeführte Tabelle Auskunft.
Für weitere Informationen verwenden Sie bitte die entsprechende Systemanwendungsbroschüre.
Basale Implantate dürfen nur von Fachpersonen bedient werden, die über eine gültige Herstellerautorisation verfügen.
Unter „Bedienung" werden folgende Tätigkeiten verstanden: Bohrung, Implantatinsertion, Aufmeßung von Implantaten, Einsetzen von Implantaten, prothetische Versorgung von Implantaten, Nachbehandlungen (auch über Jahre hinweg).

Nebenwirkungen
Vorübergehende Beschwerden
Schmerzen, Spannungsgefühl, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten und Ertzündungen der Gingiva.
Länger anhaltende Beschwerden
- Oroantrale und oronasale Fisteln
- Lokalisierte oder generalisierte Infektionen
- Kraterförmiger Knochenabbau über Gebrauchsphase
- Auch bei einem ordnungsgemässem chirurgischen und prothetischen Vorgehen ist - was bei allen anderen zahnärztlichen Implantaten - mit horizontalen und vertikalen Knochenabbau zu rechnen.
- Art und Umfang des Knochenverlusts sind nicht vorhersehbar. Funktionell bedingter und entzündlicher Knochenabbau können kumulieren.
- Kommen implantate in der Nähe von besonderen Strukturen zu liegen (Nerv, Kieferhöhle, Nachbarzähne u. a.), kann es zu weiteren schwerwiegenden Beeinträchtigung (Schädigung) dieser Strukturen kommen.
- Zum Schutz vor Infektionen wird eine Antibiotikaprophylaxe und/oder Erstbehandlung empfohlen.

Wechselwirkungen
In der Literatur werden Wechselwirkungen zwischen Titanoberflächen und fluoridhaltigen Mundpflegeprepparaten beschrieben. Hierauf ist der Patient hinzuweisen. Aufgrund der unterschiedlichen Rigidität von verschiedenen Implantaten und statischen Zahnen ist bei kombinierten Arbeiten mit einer stark unterschiedlichen Beweglichkeit der Zähne zu rechnen.
Umfangreiche Implantat-Prothetik-Systeme auf enossalen Implantaten dürfen nur mit gleichartigen oder hier Schädelnochen gegeneinander einschränken. In diesem Zusammenhang werden Schmerzzustände beschrieben.

Hinweise
- Nach der Implantation muss schrittlich die Art des verwendeten Implantats und die Chargennummer in der Patientenakte hinzuhalten werden.
- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Der Verschluss dient zum Schutz vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdsubstanzen ist zu vermeiden. Die Implantate sind vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments oder Zubehörteilen ist mit Gegenstands schwerzuchten (Röntgen, u. a.) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen vorzunehmen.
- Die Verpackung des Implantats muss regelmässig (z.B. Röntgenaufnahmen) kontrolliert werden. Zur Verwendung von Knochenersatzmaterialien müssen nicht ausreichende oder inferiore Implantate rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.
- Die polierten Abutmentkäppe der Implantate sollen vor der Zementierung mit Diamantbeisen aufgerauht werden.
- Bei der Behandlung von Patienten mit bekannter Parodontitis-Anamnese sollte auf gleiche Implantate zurück gegriffen werden, und es sollte eine antibiotische (Begleit-) Behandlung erwogen werden.

Haltbarkeit / Lagerung der Implantate
Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre ab Sterilisation; siehe Verfallsdatum auf der Packung.
Gut verschlossen und trocken lagern.

Bemerkung
Nur original verschlossene Implantate sind während der Periode der Haltbarkeit steril. Implantate müssen durch den Endverbraucher resteriliert werden, wird hierfür - unabhängig von der Sterilisation/Verpackung der Verwendungszweck.
Sterilprodukte frogen die zeichen STERILE. Das Verfallsdatum ist mit dem Sandusnhymbol angegeben. Die Angaben LOT beziehen sich auf die Chargennummer. Implantate dürfen nur einmal verwendet werden.

Dr. Ihde Dental AG behält sich vor, das Design der Produkte und Bauteile oder deren Verpackung zu verändern. Annahmen gegebenen enzusammen sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren. Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz des fehlerhaften Produkts. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.

Dr. Ihde Dental AG
Gallmattstr. 26
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

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 (055) 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО Вовкейбиомед,
ВР 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@wowbiomed.ru

Bei erneuter Aufbereitung von Implantaten beachten Sie Gefahr der Einbringung von Fremdkörpern; die hohe validierten Verfahren zur Aufbereitung existieren.

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

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

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

Dr. Ihde Dental AG
Gallmattstr. 26
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Distributed by

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 (055) 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО Вовкейбиомед,
ВР 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@wowbiomed.ru

Instructions
Please read carefully

Two-piece dental implant systems

General instructions for dental implants
Knowledge of the extensive specialized literature is prerequisite for the performance of implantological treatments. Surgical experience in the evaluation of the normal and pathological treatment is mandatory. The prosthetic planning must be performed prior to implantation - also if the surgical situation may cause a later alteration in the planning. These instructions alone are not sufficient for the immediate use of the Implant System.

Description
The Implant System is a system for enossal dental implantations. It consists of implants, surgical and prosthetic instruments as well as abutments.
The implant System is suitable for single and two step implantation methods.

Constituents
The individual active substances can be found on the respective specification sheet or in the brochure concerning the use of the system.

Indications
Endoosseous jaw-implant system.

Contraindications
Absolute
- Patients whose systemic condition does not allow an implantation (reference is made to the study of the relevant literature for detailed understanding of this extensive contraindication)
- Prior to, during or after radiation therapy and / or malignant disorders
- Psychologic disorders, pain syndrome
- Uncompensated diabetes or other uncompensated systemic disorders
- Current or past therapy with bisphosphonates
- Disorders of the bone metabolism
- Bleeding disorders, immune deficiencies,
- Allergies to components of the implant system
- Bruxism, allergies
- Insufficient oral hygiene, lack of compliance
- Single tooth restorations on implants with a diameter 3.8 mm or less

Relative
- Diabetes, bruxism, allergies, pregnancy
- Alcohol and drug abuse, smoking
- Previously irradiated bone, therapy with anticoagulants
- Disorders of the temporomandibular joint (on the other hand, numerous disorders of the temporomandibular joint can be improved with an implant-supported prosthesis, reference is made to the study of the relevant literature)
- Limited bone dimensions in the vicinity of sensitive structures (nerves, maxillary sinus etc)
- It is advisable to use a basal implant in cases of bone loss risks.

Use
Diagnosis / Explanation
The diagnosis consists of the anamnesis, the clinical examination, the radiological examination with small format x-ray and orthopantomogram as well as CBCT examinations. It is recommended to have a medical check-up performed by a versatile general practitioner.
Implantations are optional interventions, which require extensive explanation to the patient.
Treatment alternatives and results of the implantations as well as results of a possible failure must be explained. In particular, the importance of oral hygiene and the costs of a following treatment must also be explained. For the legal explanation, reference is made to the respective case law.

Approach
Under local anesthesia, preferably under flap formation, an implant bed is established with rotating or disengaging instruments. Consideration of the existing bone bed, the use of the drill and the compliance with the drilling sequence are recommended.
A corresponding additional distance to endangered structures must be complied with. For a detailed scheme concerning this aspect, please refer to our elaborate product brochures.
During the preparation of the bone cavity, sufficient cooling of the implant bed is to be ensured (i.e. with sterile physiological saline solution).
Always use a sharp drill (max. 10 applications). Use intermittent reaming and drilling techniques.
The implant is removed from the sterile packaging immediately before insertion and stably inserted in the bone bed. It is mandatory that a good primary stability is achieved. Screw implants are screwed in with the help of a ratchet (RATZ), the torque wrench (TW2) or screwdriver. To minimize frictional warmth, it must be screwed in slowly and without great pressure. Depending on the available bone and the intended planning, the implants are inserted with the neck portion (polished shaft) protruding from bone or completely covered by the bone. If a removable dental prosthesis shall be used, care must be taken that the mucous membrane during the healing phase, the implant must be protected from bone in order to avoid exposure during the healing phase as well to prevent chewing pressure on the implant.
In the selection of the implant, the height and width as well as the quality of the present bone must be taken into consideration. It is recommended not to remove too much soft bone during drilling, but rather to compress the bone to the side with displacing osteotomes.
Afterwards, the implants either closed with the surgical screw on the mouth side (two step method), or a healing screw in adequate length (mucosa height) is screwed in (single step method). If indicated, an adequate wound closure and radiological control follow. During the healing phase (3-6 months are recommended depending on bone quality), the surgical stus is to be controlled in regular periods. In incomplete healing of the mucous membrane and / or premature mucous membrane penetration, it is recommended to replace the surgical screw with a healing cap.
As long as the static of the total construction as well as the situation during the insertion allows, implants can also be loaded directly after the insertion. This is decided by the treating dentist. In case of doubt, a healing period of 3-5 months without loading should be complied with - depending on the quality of the bone. After completion of the healing phase, a radiological and clinical control is performed.
Abutments from the implant System are available for the prosthetic treatment. The table below provides information concerning the fitting parts. For further information please refer to the respective brochure concerning the use of the system.
Basal implants may only be handled and used by dentists/surgeons with valid authorisation issued by the manufacturer. "Handling" includes all activities for patients, creating treatment plans, placement of implants, prosthetic treatment on implants, postoperative care (throughout the following years).

Side effects
Temporary discomforts
Pain, feeling of tension, swelling, difficulties speaking and inflammation of the gingiva.
Long term disorders
- Oroantral and oronasal fistula
- Localized or systemic infections
- Crater shaped bone degeneration over the duration of use
- Even in optimal and vertical bone degeneration is to be expected, also in surgical and prosthetic proceedings - as in all other dental implants. Type and extent of the bone loss is not foreseeable. Functionally caused and inflammatory bone degeneration can accumulate. If implants are placed in the vicinity of certain structures (nerves, maxillary sinus, neighbouring teeth etc), a reversible or irreversible impairment (damage) of these structures can occur.
To prevent infection, antibiotic preventive measures and/or local disinfection are recommended.

Interactions
The interactions between titanium surfaces and oral hygiene products containing fluoride has been described in the literature. This is to be informed thereof. Due to the different rigidity of crestal implants and natural teeth, a greater mobility of the once of the static is to be expected in combined works.
Single tooth restorations on implants with a diameter 3.8 mm or less
Extensive implant prosthetic systems on crestal implants can impair the flexion and mobility of the crestal bone supporting the implant. Pain conditions have been described in this connection.

Note
- After the implantation, the type of the used implant and the charge number must be noted in the patient's medical file.
- Implants may only be used in the period prior to expiration date.
- Implants must be stored dry and closed. The seal is to be opened immediately prior to introduction. All contact with foreign substances prior to insertion of the implant is to be avoided. The enosal part of the implant may not be touched.
- Upon accidental swallowing of implants, abutments or accessories, the ward must be cleared of the objects to be secured (x-ray or similar) and the necessary medical measures taken.
- The healing of the implant must be followed at regular intervals, e.g. by radiological means. In 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 prosthetical workpieces.
- In patients whose history shows periodontitis-diseases, implants should be evaluated as an alternative to implants. A strict antibiotic regimen should also be considered.

Shelf life / Storage of the implants
The shelf life is 5 years after sterilization; see expiration date on the package. Store tightly closed and dry.

Comment
Only originally sealed implants are sterile during the shelf life period. Implants must be resterilized by the user, no responsibility is assumed - independent of the intended purpose - for the sterilization. Sterile products are marked with STERILE. The expiration date is noted with the four digits year. The LOT refers to the charge number. Implants may only be used once.

Dr. Ihde Dental AG reserves the right to change the design of the product and components or the packaging thereof, to adapt instructions of use as well as to newly agree on prices or delivery conditions.
The liability is limited to the replacement of the defective product. Further claims of all types are excluded.

Dr. Ihde Dental AG
Gallmattstr. 26
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Distributed by

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 (055) 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО Вовкейбиомед,
ВР 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@wowbiomed.ru

Инструкция по применению
Для внимательного изучения

Двухэтапный имплантат

Общие инструкции для имплантатов
Знание соответствующей специальной литературы является предпосылкой для проведения имплантологических процедур. Обязательно необходимо наличие хирургического опыта в оценке нормального или патологического хода лечения. Перед имплантацией необходимо проведение протезной планирования - даже если в дальнейшем хирургическая ситуация потребует внесения изменений в ранее составленный план. Только этой инструкции для использования недостаточно для начала лечения пациентов стоматологом.

Описание
Система имплантатов предназначена для эндостальных стоматологических имплантаций. Она состоит из имплантатов, хирургических инструментов, а также абатментов. Система имплантатов подходит для одно- и двухэтапного методов имплантации.

Основные компоненты
Соответствующие материалы могут быть найдены на листе данных / руководство по применению системы.

Сферы применения (Показания)
Система имплантатов челюстных имплантатов.

Противопоказания
Абсолютные:
- Пациенты, системное состояние которых не позволяет проведение имплантации (для более детального понимания данного обширного показания необходимо изучить соответствующую специальную литературу)
- Психологические расстройства, болевой синдром
- Декомпенсированный сахарный диабет или другие декомпенсированные системные заболевания
- Текущая или предшествующая терапия с использованием натриевых солей
- Сахарность к кровотечению, иммунодефициты.
- Аллергия на компоненты
- Недостаточная гигиена ротовой полости, отсутствие сотрудничества
- Заболевания, связанные с нарушением обмена веществ костной ткани
- Восстановление одиночных зубов на имплантатах диаметром 3,8 мм и менее

Относительные:
- Диабет, бруксизм, аллергии, беременность
- Алкоголизм, наркомания, курение, предыдущие лучевые
- Обнаружение костей в прошлом, терапия с использованием антикоагулянтов
- Заболевания суставного сустава (с другой стороны, хорошие заболевания нижнечелюстного сустава можно улучшить с помощью имплантатов, см. соответствующую литературу)
- Недостаточные количество костной ткани: особенно в зависимости от расстояния ценных конструкций (нервы, верхнечелюстной пазухи и т.д.).
- Необходимо использовать базальные имплантаты для большей безопасности базально остеотомии при уменьшении высоты.

Применение
Диагностика / Объяснение
Диагноз состоит из анамнеза (анамнез), клинического обследования, рентгенологического обследования с использованием рентгенограмм малых размеров и ортопантомограмм, а также компьютерной томографии. Рекомендуется проведение терапевтом общего обследования пациентов.
Имплантации относятся к выборным лечебным процедурам, которые требуют подробного пояснения пациенту. Необходимо также пояснить пациенту альтернативы лечения, а также возможные последствия. Особенно нужно обратить внимание на важность гигиены ротовой полости и на расходы на последующее лечение. В отношении юридических аспектов ссылка на соответствующие прецеденты.

Метод
Под местной анестезией, желательно с формированием лоскута, создается ложе для имплантата с использованием вращающихся или стабильно инструментов. Для препарирования соответствующего ложа для имплантата рекомендуется использование сверла и соблюдение следующей последовательности сверления.
Следует обратить на соответствующий дополнительный отступ от структур, требующих бережного отношения. Подробные инструкции по этому аспекту в виде схем вы найдете в наших подробных брошюрах, посвященных нашей продукции.
Во время препарирования костного ложа следует заботиться о достаточном охлаждении/орошении (например, с использо физиологического раствора, стерильного раствора).
Постоянно следует использовать только острое сверло (макс. 10 применений). Использовать прерывистую технику сверления и сверления.
Имплантат извлекается из стерильной упаковки непосредственно перед вживлением и стабильно установлен в костное ложе. Обязательно следует достичь надежной первичной стабильности. Винтовые имплантаты вкручиваются с помощью трещотки (RATZ), динамометрического ключа (TW2) или отвертки. Чтобы уменьшить нагревание от трения, процесс вкручивания нужно осуществлять медленно и без большого давления. В зависимости от имеющегося количества костной ткани и разработанного плана для проведения имплантации имплантаты «Ф» полностью погружаются в кость или шейка и полностью при этом закрывается костью, либо «Н» шейка, предназначенная собой отсекающий стержень, выступает из кости после введения имплантатов. При использовании протезов с съемным покрытием, фрикцией слизистой оболочкой, формой имплантатов, а также давлением на имплантат при жевании, в ходе заживления, отложив давление на имплантат при жевании. При выборе имплантатов следует учитывать ширину, высоту и толщину имеющейся кости. Рекомендуется, если кость жестка, избегать ненужного сверления, а скорее вдавливать костные остеотомы с боковым путем использования остеотомов.
После этого имплантаты закрываются с помощью хирургического винта-заглушки со стороны полости рта (двухэтапный метод), либо инструментом (формирователем десны соответствующей длины (в зависимости от толщины слизистой оболочки) (одноэтапный метод). При необходимости выполняется закрытие раны и рентгенологический контроль.
Во время периода заживления (в зависимости от плотности кости, рекомендуется 3-6 месяцев) регулярно по показаниям определяется клиническим и рентгенологическим методами состояние имплантатов. В случае неполного заживления слизистой оболочки / преждевременной перфорации рекомендуется заменить хирургический винт-заглушку на формирователь десны/ноженки (РДМ).
Если состояние всей конструкции и ситуация во время установки это позволяют, имплантаты могут нагружаться сразу непосредственно по прошествии операции. Здесь решение принимает лечащий врач. Если есть сомнения, рекомендуется период заживления 3-5 месяцев (в зависимости от плотности кости) без нагрузки на имплантаты. По прошествии этого периода, обращаются на заживление, проводится рентгенологический и клинический контроль.
Для протезирования используются абатменты системы имплантатов. Информацию о соответствующих деталях. Для получения более подробной информации обратитесь к брошюре, относящейся к вашей системе.
Базальные имплантаты могут использоваться только квалифицированными врачами, которые имеют действительное разрешение, выданное производителем. Под «использованием» понимаются все виды консультирование пациентов, подготовку планов лечения, установку имплантатов, проведение послеоперационный ухода (на протяжении последующих нескольких лет).

Побочные эффекты
Временные:
Боли, чувство напряжения, припухлости, затруднения речи и воспаления десны.
Длительные:
- Свищи в ротовой и носовой полостях
- Локализованные или генерализованные инфекции
- Кратерообразование изменения кости в периоде использования
- Даже при хорошем оперативном и протезном лечении - как в случае всех других зубных имплантатов - должен рассчитывать на атрофию кости. Тип и степень потери кости не предсказуемы. Функционально обусловленная и воспалительная атрофия может суммироваться. Если имплантаты расположены в непосредственной близости от ценных структур (нервы, верхнечелюстной пазухи, соседние зубы и т.д.), возможно обратимое или необратимое повреждение (повреждение) этих структур.
Чтобы предотвратить инфекцию, рекомендуются профилактические антибиотики и/или локальная дезинфекция.

Взаимодействие
Литературой описываются взаимодействия между титановыми поверхностями и фторсодержащими средствами гигиены полости рта. Пациенты должны быть необходимо об этом сообщить. По причине различной жесткости имплантатов и естественных зубов следует ожидать изменения подвижности зубов, которые рассчитывать на совершенно иначе, чем при статике. Обширные или планетарно-ортопедические системы на крестальных имплантатах могут ограничивать изгиб и подвижность кости черепа относительно другой. В связи с этим были описаны болевые состояния.

Инструкции
- После имплантации в карточке пациента должны быть отражены вид использованных имплантатов и номер партии.
- Имплантаты должны использоваться с учетом их срока годности.
- Имплантаты должны хранить в сухих помещениях с закрытой упаковкой. Упаковку следует вскрывать непосредственно перед их введением. Следует избегать любого контакта с посторонними веществами до их использования. Нельзя прикасаться к эндостальной части имплантата.
- В случае случайного проглатывания имплантатов, абатментов или аксессуаров необходимо обеспечить использовать местонахождение предметов (с помощью рентгена и т.д.) и предпринять необходимые медицинские меры.
- Заживление имплантатов. Время, когда это следует сделать определяет стоматолог.
- Отслаивающиеся или инфицированные имплантаты перед цементированием нужно прикрыть колпачком для заживления.
- При лечении пациентов с выявленным пародонтитом следует использовать имплантаты вместо имплантатов. Также следует рассмотреть применение строгого антибиотического режима.

Срок годности / Хранение имплантатов
Срок хранения имплантатов составляет 5 лет с момента стерилизации; см. срок годности на упаковке. Срок хранения в сухом помещении.

Замечание
Только имплантаты в оригинальной закрытой упаковке стерильны в течение срока годности. Имплантаты. Если имплантаты рестерилизуются конечным пользователем, то ответственность за последующий стерилизацию - ответственность стерилизатора. Стерильные изделия маркированы STERILE. Это на годностью обозначен сокращенным последним числом. Уже одинаковые LOT обозначают номер партии. Имплантаты могут использоваться только один раз. Компания Dr. Ihde Dental AG оставляет за собой право изменить дизайн продуктов и комплектующих или их упаковки, соответственно согласовать инструкции по применению, а также заново согласовать цены и условия поставки. Гарантия распространяется только на замену бракованного продукта. Другие претензии исключены.

Dr. Ihde Dental AG
Gallmattstr. 26
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Распространяется

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 (055) 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО Вовкейбиомед,
ВР 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@wowbiomed.ru

Mode d'emploi
A lire attentivement

Système implantaire bipiezzo

Remarques générales concernant les implants
L'exécution de traitements implantologiques présupposes une connaissance impérative de la littérature spécialisée en la matière. Il est obligatoire de disposer d'une expérience chirurgicale de l'évaluation du déroulement du traitement normal et pathologique. La planification prothétique doit impérativement précéder — même lorsque la situation chirurgicale est susceptible d'exiger une modification ultérieure de la planification. Ces renseignements relatifs à l'emploi du système ne suffisent pas à eux seuls à permettre une utilisation immédiate du système d'implants.

Description
Le système d'implants est un système d'implantation dentaire endo-osseux. Il se compose d'implants, d'instruments chirurgicaux et prothétiques, et des pièces implantaires. Le système d'implants convient aux procédés d'implantation en un et deux temps.

Composants essentiels
Se reporter à l'étiquetage sur l'emballage ou à la brochure d'utilisation du système pour en connaître les composants.

Domaines d'utilisation (Indications)
Système implantaire endo-osseux destiné au secteur maxillaire.

Contre-indications
Absolues
- Patients dont l'état de santé général s'oppose à l'implantation (renvoi est fait à l'étude de la littérature spécialisée en la matière pour une explication en détail de cette contre-indication)
- Avant, pendant ou après une radiothérapie et /ou des affections malignes
- Troubles psychiques, syndrome douloureux
- Diabète décompensé ou autres affections systémiques décompensées
- Thérapie en cours ou antérieure impliquant des biophosphonates
- Troubles du métabolisme osseux
- Diathèse hémorragique, immunodéficience,
- Allergies à des composants du système d'implants
- Allergie au titane
- Hygiène bucco-dentaire insuffisante, défaut de conformité
- Restaurations de dent unitaires avec implants sur le diamètre de 3,8 mm ou moins

Relatives
- Diabète, bruxisme, allergie, grossesse
- Consommation excessive d'alcool et de drogue, tabagisme
- Os irradié par rayonnement, thérapie aux anticoagulants
- Affections de l'articulation temporo-mandibulaire (D'un autre côté, de nombreuses affections peuvent soigner de nombreuses affections de l'articulation temporo-mandibulaire à l'aide d'un implant)
- Faible volume osseux disponible: En particulier dans le sens vertical, en ce qui concerne directe de structures menacées (N. Metalis, sinus maxillaire etc.).
- Il est conseillé d'utiliser un implant d'os basal en présence d'os de moins de 3,8 mm.

Application
Diagnostic/Explication
Le diagnostic se compose de l'anamnèse, de l'examen clinique, de l'examen radiologique de l'image d'un petit appareil de radiologie et d'un orthopantomogramme, ainsi que d'un CBCT. Il est recommandé de faire procéder à un bilan médical de base par un médecin généraliste expérimenté.
Les implantations sont des interventions électives implicant que le patient soit parfaitement informé. Il doit être informé des différentes alternatives et des conséquences des implantations ainsi que des répercussions d'un échec éventuel.
En particulier, il faut attirer son attention sur l'importance d'une bonne hygiène bucco-dentaire et sur les coûts d'un traitement ultérieur. Se reporter à la jurisprudence légale en la matière pour en savoir plus sur le type et l'étendue des informations à fournir.

Procédure
Sous anesthésie locale, de préférence avec formation d'un lambeau, il est nécessaire de créer un implantation au moyen d'instruments rotatifs ou de dégagement. Il est recommandé d'utiliser la fraise et d'observer une séquence de fraisage afin de préserver un tissu osseux adéquat.
Respecter impérativement une distance supplémentaire vis-à-vis des structures nécessitant des ménagés. Se reporter aux brochures détaillées sur les produits afin de connaître un schéma complet en ce qui concerne.
Lors de la préparation de la cavité osseuse, veiller à ce que le lit implantaire soit suffisamment refroidi (ex.: au moyen d'une solution saline physiologique non-stérile, stérile). Toujours utiliser des fraises affûtées (10 utilisations max.). Appliquer une technique de fraisage et de forage par intermittence. Le lit implantaire doit être ombragé sérile qu'au dernier moment avant la mise en place. Il est impératif de garantir avant toute chose une stabilité primaire suffisante. Les implants vissés doivent être vissés (à l'aide d'un cliquet (RATZ), du clé dynamométrique (TW2) ou d'un tournevis). Dans un souci de réduire au minimum la chaleur par frottement, tourner lentement et sans exercer de pression excessive. En fonction du volume osseux disponible et du plan thérapeutique, les implants vissés sont enfoncés (ligne polie) dépassant de l'os ou entièrement couverts par l'os.
Si des prothèses amovibles sont utilisées, les implants recouverts de muqueuse au cours de la phase de cicatrisation. Veiller à ne pas exercer de pression à l'os de manière à éviter toute exposition au cours de la phase de cicatrisation. Veiller à ne pas masticatoire sur l'implant.
Concernant le choix de l'implant, tenir compte de la hauteur, de la largeur et de la qualité de l'os disponible. Si l'os est mou, il est recommandé ne pas trop retirer d'os par fraisage, mais plutôt de comprimer latéralement l'os à l'aide d'ostéotomes.
Il faut ensuite refermer l'implant soit avec une vis chirurgicale (en 2 temps) (procédé en deux temps), soit en vissant une vis de cicatrisation de longueur adéquate (hauteur muqueuse) (en 1 temps). Le cas échéant, procéder à une fermeture de plaie adéquate et

IHDE DENTAL

Instrucciones de uso
Por favor léalas atentamente

Sistema de implantes de dos piezas

Indicaciones generales sobre implantes
Para llevar a cabo tratamientos implantológicos es imprescindible conocer la bibliografía específica correspondiente. Es imprescindible tener experiencia quirúrgica en la evaluación del transcurso del tratamiento normal y patológico. La planificación protésica debe ser realizada antes de la implantación – también cuando lo situación quirúrgico requiera una modificación posterior de esa planificación. Estas instrucciones de uso no son en ó mismas suficientes para la aplicación inmediata del sistema de implantes.

Descripción
El sistema de implantes es un sistema para implantaciones odontológicas enosales. Consta de implantes, instrumentos quirúrgicos y prótesis a ó como anclajes. Es sistema de implantes es apto para procedimientos de implante monofásico y bifásico.

Componentes principales
Los materiales individuales los puede ver en la etiqueta del embalaje correspondiente o bien en el prospecto de la aplicación de sistema correspondiente.

Ámbitos de aplicación (indicación)
Sistema de implantes enosales.

Contraindicaciones
Absolutas
- Pacientes, cuyo estado sistémico no permite una implantación de reimitiendo a la bibliografía correspondiente para evaluación del estado sistémico (ó esta amplia contraindicación)
- Antes, durante ó después de radioterapia y / o enfermedades malignas
- Trastornos psíquicos, síndromes de dolor
- Diabetes descompensada o cualquier otra enfermedad sistémica descompensada
- Terapias actuales o anteriores con bifosfonatos
- Enfermedades del metabolismo del óseo
- Tendencia a sufrir hemorragias, inmunodeficiencia
- Alergias contra algún componente del sistema de implantes
- Alergia al titanio
- Mala higiene bucal, poca colaboración del paciente
- Restauración unitaria sobre implantes con un diámetro de 3.8 mm ó menos

Relativas
- Diabetes, nicotinismo, alergias, embarazo
- Alcoholismo y drogodependencia, tabaquismo
- Ruido rechinado anterior/ante, terapias con bifosfonatos
- Enfermedades de la articulación mandibular (vista de otro modo numerosas enfermedades de la mandíbula que pueden tener con una terapia con implantes)
- Acido sulfúrico óseo: Sobre todo en vertical y / o cerca de estructuras en peligro (N. Metalis, seno maxilar, ...)
- Siempre hay que comprobar si no se coreria un riesgo menor con un implante basal.

Aplicación
Diagnóstico / Explicación
El diagnóstico se compone de anamnesis, exploración clínica, exploración radiográfica con radiografías panorámicas y/o preferiblemente con TACs. Se recomienda que un médico de cabecera con experiencia lleve a cabo un examen médico.
Los implantes son operaciones voluntarias sobre las que hay que informar al paciente. Deben mostrarse los tratamientos alternativos y las consecuencias de un tratamiento no realizado, así como sus efectos. Sobre todo debe indicársele la imposibilidad de garantizar el resultado del tratamiento ulterior. Se remitimos a la jurisprudencia para el tipo y evaluación de las aplicaciones.

Procedimiento
En anestesia local se crea un lecho de implante con instrumentos giratorios o expansores, preferiblemente mediante osteotomía de Ummelen. Para que el tornillo del lecho deso adecuado se recomienda utilizarlo hasta una longitud ósea de profundidad.

Hay que mantener una distancia adicional con las estructuras en peligro. En nuestros prospectos encontrará esquemas detallados sobre estas cuestiones.

Durante la preparación de la cavidad deso debe comprobar que el lecho del implante esté siempre refrigerado (p.ej. con solución de suero fisiológica estéril).
Utilizar siempre fresas afiladas (máx 10 aplicaciones). Emplear técnicas de fresado y perforación intermitentes. El implantes se puede insertar antes de aplicar el pulpatest estéril y se inserta de modo estable en el lecho deso. La duración alcanza una buena estabilidad primaria. Los implantes de tornillo se atornillan con una llave de torque inglesa (TW2) o un destornillador. Para minimizar el calor de fricción hay que apretar después con la mano. Según la cavidad sustancia deso haya y según la planificación prevista los implantes pueden colocarse en ó sobre (por lo deso) asomando por fuera del hueso o completamente encondidos en el hueso. Se recomienda una recuperación extraplate durante la fase de curación sobre el implante cubierto con el implante debe estar cerrado mediante en el hueso para evitar que se ponga al descubierto durante esa fase por la presión de mordida.
Cuando seleccione el implante debe considerar el diámetro y la longitud del implante en función de la calidad del hueso. Se recomienda el empleo mucho hueso con las perforaciones en los huesos blandos, sino en la zona de carga comprimida en huesos con osteotomas.
Si la cicatrización se cierra el implante o bien con el tornillo quirúrgico por el lado bucal (procedimiento de dos fases), o se atornilla con el tornillo de cura con el largo adecuado (a la altura de la mucosa) (procedimiento de una fase). Si fuera necesario se cerrará la herida y se hará una radiografía de control. Durante la fase de cura (según la calidad ósea y la fase) se recomienda 3-6 meses) debe controlarse la zona de la intervención con regularidad. Si la mucosa se sanase completamente y/o hubiese penetración de mucosa tengrás que recomendar el tornillo quirúrgico por una tapa de cura. En tanto como lo permitan la estática de la construcción total y la situación durante la inserción, los implantes también se pueden cargar directamente después de la inserción.
El dentista debe decidirlo. En caso de duda hay que cumplir un tiempo de cura sin carga de 3-5 meses según la calidad deso. Al finalizar la fase de cura se realizan un control clínico y radiológico.

Enemos planes del sistema de implante a su disposición para el cuidado protésico. La tabla siguiente le informa sobre las piezas adecuadas.
Información más detallada en el prospecto de la aplicación de sistema correspondiente.

Efectos secundarios
Trastornos posoperatorios
Dolores, sensación de tensión superficial, hinchazones, dificultades para hablar e inflamaciones de la encía.
Trastornos de largo duración
- Fistulas orosinusales y oronasales
- Infecciones localizadas o sistémicas
- Destrucción ósea en forma de cráteres a lo largo del periodo de uso
- En un procedimiento quirúrgico y protésico relajado correctamente ejecutado, se ha demostrado que la pérdida ósea. Las prótesis óseas funcionales y las inflamatorias pueden aumentar. Si los implantes se colocan cerca de estructuras especiales (nervio, seno maxilar, dientes contiguos...), puede ocasionar un perjuicio reversible o irreversible (daño de esas estructuras).
- Se recomienda la profilaxis con antibiótico y / o desinfección bucal para prevenir infecciones.

Interacciones
En la bibliografía se han descrito interacciones entre superficies de titanio y preparados de ranura fucal con fluoruro. Debe indicárselo al paciente. Debido a las diferencias rígidas de los implantes de cresta y de los dientes naturales hay que contar con una influencia estática en ó sobre dientes cuando se relacionen combinados. Los sistemas de implantes protésicos en implantes de cresta pueden reducir la flexión y el movimiento de los huesos del cráneo uno contra otro. Se han descrito estados de dolor relacionados con ello.

Advertencias
Trata la implantación hoy que fijar por escrito en la ficha del paciente el tipo de implante y el número de lote deso.
Los implantes solo se deben utilizar durante el tiempo de validez.
Los implantes deben ser almacenados en un lugar seco, cerrado. El cierre se debe abrir inmediatamente antes de la aplicación. Debe evitarse cualquier contacto con sustancias ajenas antes de la inserción del implante. No se debe tocar la parte enosal del implante.
- Si se tragasen implantes, piensa o accesorios accidentalmente hay que buscarlos en ó en ó ayuda (radiografía, etc) y tomar las medidas médicas necesarias.
- La cicatrización del implante debe ser control da regularmente (p.ej. mediante radiografías). Para evitar pérdidas deso, los implantes infectados o no descontagiados deben ser oportunamente extraídos. El odontólogo determina el momento de la extracción.
- Las cabezas pulidas del anclaje de los implantes deben ser raspadas con fresas de diamante antes de la cementación.
- Si la cicatrización ó una historia clínica con episodios de periodontitis, se puede valorar el uso de implantes lisos como una alternativa a los implantes, así como un tratamiento antibiótico paralelo.

Caducidad / Almacenamiento de los implantes
La durabilidad es de 5 años a partir de esterilización, vea fecha de caducidad en el embalaje. Almacenar en un lugar seco y fresco.

Anotación
Solamente los implantes cerrados permanecen estériles durante el periodo de durabilidad. Si el envase está abierto ó dañado, el implante ya no garantizamos esa esterilización independientemente del método. Los productos estériles se tienen ó deben ó TÉRL. La fecha de caducidad ó se indica en el símbolo de reloj de arena. Si no hay ningún símbolo de reloj ó código. Los implantes solo se pueden utilizar una vez.

Dr. Ihde Dental AG se reserva el derecho a modificar el diseño del producto y/o propuesta y/o especificaciones, a adaptar las indicaciones de aplicación así como a volver a ocorrer condiciones de entrega y pedido. La responsabilidad se reduce a la sustitución del producto defectuoso. Cualquier otro derecho queda excluido.

Leyenda

	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
STERILE R	(Gamma -)esterilizado
	Utilicelo solo una vez
	No volver a esterilizar
Rx ONLY	Este producto solo se vende a profesionales médicos, dentistas y farmacéuticos o en su nombre.
LOT	Número de código
	Almacenar en un lugar seco
	Mantener correctamente cerrado
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fabricante
REF	Catálogo número

CE 1936

996-ZTEILIG-03

Última revisión 2017-07

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

En el procesamiento de instrumentos rotatorios reencrudales 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 hojo informativa en la página web www.implant.com.

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

Antes de emplear un sistema de implante, es necesario que el paciente haya recibido un asesoramiento (AR) por sus sigles en alemán) del mismo. Este prospecto contiene información detallada importante sobre el manejo de los componentes del sistema.

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

Distribuidor

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

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

ООО Вожейбоймед
ул. Коротковка, 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

IHDE DENTAL

Инструкции за употреба
Моля, прочетете внимателно!

имплантната система

Общи инструкции за имплантите
Познаването на широката специализирана литература е предпоставка за провеждането на имплантологичните лечения. Хирургичният опит в оценяването на протичането на нормалното лечение е задължителен. Протезното планиране трябва да се извърши преди имплантирането, дори и да е е важимо хирургичната ситуация да доведе до промяна на протезното планиране. Тези инструкции сами по себе си не ó достатъчни за незабавното използване на имплантната система.

Описание
Имплантната система е система за еносални дентални имплантати. Тя се състои от имплантиращи хирургически и протезни инструменти, както и анкерни ó.
Системата на имплантите е подходяща за едноетапен и двуетапен метод на имплантиране.

Съставки
Отделните активни субстанции могат да бъдат проучвани чрез обобщения на литературата или в брошурата относно използваните материали.

Индикация
Зъбна имплантна система.

Противопоказания
Абсолютни
- Пациенти, чиято общо състояние системно не позволява имплантиране (виж по подробно в литературата относно медицинската информация), или при проучване и медицинско лечение.
- Преди, по време и след лечение/терапия или при наличие на злокачествени заболявания.
- Психиатрични разстройства, болкови синдроми.
- Неконтролирана захарна болест
- Диабетна декомпенсация
- Текущи или минали терапии с бисфосфонати.
- Нарушения костен метаболизъм.
- Склонност към кръвоизливи, имунодефицитност.
- Алергични към компонентите на имплантната системи.
- Алергия към титан.
- Недостатъчна устна хигиена.
- Въстановяване на единичния зъб/зъбен имплантант с диаметър от 3.8 mm и по-малко.

Относителни
- Диабет, бременност, алергии, бременност
- Алкохолизъм и наркотична зависимост
- Тютюнопушене
- Остъргване на зъбен материал, терапия с антикоагуланти
- Смущения при ставата, свързана с челюстта (напр. при артрит, при ограничения в движенията на челюстта, при бруксизъм и стресови ситуации)
- Лоши навици, напр. бруксизъм, стискане на зъбите, или нарушения в движенията на челюстта
- Остеонекроза на костите, свързана с бисфосфонати
- Остеопорозна кост (Ниско ниво на минерализация)
- Лекарства, които могат да доведат до нежелани странични ефекти, напр. кортикостероиди, цитостатици, имуносупресивни средства, антикоагуланти
- Остеомалация
- Остеопорозна кост (Ниско ниво на минерализация)
- Лекарства, които могат да доведат до нежелани странични ефекти, напр. кортикостероиди, цитостатици, имуносупресивни средства, антикоагуланти
- Остеомалация

Забележки
- Ако имплантирането, вследствие на ó е свързана с остеотомия, е необходимо да бъде информирана пациентът.
- Не използвайте имплантат след срока на годност, посочен на опаковката.
- Съхранявайте всички имплантати запазени в техните опаковки на суха среда. Не отваряйте опаковката до момента непосредствено преди поставянето на импланта. Избягвайте всякакъв контакт с чужди вещества преди поставянето на импланта. Не докосвайте ядрото на импланта.
- За да се избегне загубата на кост, имплантите трябва да бъдат поставени в ниво с костта. Не имплантирани трябва да бъдат отстранени. Оставяйте имплантите да отстранявания имплантата се отделяйте от стоматолога.
- Почистването на зъбите и имплантите трябва да се извършват преди имплантирането на протезната конструкция.
- При пациенти, които изпитват по-ниска/по-висока болка/дискомфорт, трябва внимателно да бъдат наблюдавани.
- Ако е задължително за постигането на добра дъвка/естетика/говорене, имплантите могат да бъдат с ъгловата на протезата, дъгообразно/ъгловато/ъгловато/дъгообразно/ъгловато/дъгообразно/ъгловато/дъгообразно

IHDEDENTAL

Інструкція із застосування
Шановна уважно ознайомитися!

Система двокомпонентних імплантатів

Загальні інструкції щодо імплантатів
Передумовою для проведення будь-яких імплантологічних процедур є обізнаність із відповідною фаховою літературою. Наявність хірургічного досвіду та досвіду у визначенні нормалкомпо і патологічного перебігу лікування обов'язкова.
Перед імплантацією необхідно розробити план проведення лікування, якщо в подальшому хірургічна ситуація вимагатиме внесення змін до плану лікування, необхідно ознайомитися з інструкціями із застосування, наявностями для того, щоб відразу починати використовувати систему імплантатів.

Опис
Система імплантатів призначена для внутрішньокісткової стоматологічної імплантації. До її складу входять імплантати, хірургічні та протезувальні інструменти, а також обладнання. Система імплантатів призначена для одно- та двоетапних методів імплантації.

Основні компоненти
Перелік матеріалів міститься на етикетці відповідної упаковки або у брошурі про застосування відповідної системи.

Сфера застосування (показання)
Система імплантатів для внутрішньокісткової імплантації в щелепній області.

Протипоказання
Абсолютні:
- пацієнти, системний стан яких не дозволяє проведення імплантації (докладне пояснення щодо загального протипоказання див. у відповідній фаховій літературі);
- перед, під час або після проведення променевої терапії та/або за наявності злоякісних захворювань;
- психопатичні захворювання, больовий синдром;
- декомпенсований цукровий діабет або інші декомпенсовані системні захворювання;
- одночасно з попередньою терапія бісфосфонатами;
- порушення метаболізму кісткової тканини;
- схильність до кровотеч, імунодефіцит;
- алергія на компоненти системи імплантатів;
- алергія на латекс;
- неналежна гігієна ротової порожнини, недотримання пацієнтом медичних рекомендацій;
- недостатній об'ємдення одиночного дефекту з діаметром імплантата 3,8 мм і менше.

Відносні:
- діабет, бруксизм, алергії, астенічність
- залежність алкоголем і наркотичними речовинами, паління тютюну;
- опромінення кісткової тканини в анамнезі, антиракурентна терапія;
- захворювання скронево-нижньощелепного сустуба (з іншого боку, багато захворювань нижньощелепного сустуба піддаються лікуванню за допомогою імплантологічної терапії);
- недостатня кількість кісткової тканини, особливо у вертикальному вимірі (або в безпосередній близькості до вразливих структур (нижньощелепний нерв, верхньощелепна пазуха тощо);
у цьому випадку слід визначити, чи не буде менш ризиковним використати базальний імплантат.

Для пацієнта
Діагностика та інформація для пацієнта
Діагностика здійснюється на підставі анамнезу, клінічного обстеження, рентгенологічного обстеження з використанням прицільних рентгенівських знімків, ортопантомограми, а також, за необхідності, КТ-обстеження. Рекомендується проведення медичного огляду досвідченим лікарем загальної практики.
Імплантація це ефективна процедура (проводиться за бажанням пацієнта), стосовно якої пацієнту потрібно надати докладні пояснення.
Необхідно проінформувати пацієнта про аналгезивні методи лікування та можливі наслідки імплантації, а також наслідки можливої невдачі. Особливо потрібно звернути увагу на можливість гігієни порожнини рота та на вартість післяімплантаційних процедур. Методи інформування та обсяг інформації визначаються чинними законодавчими положеннями та нормативами.

Методика
Ложе для імплантата створюється за допомогою обертових і вентиснуючих інструментів під місцевою анестезією, бажано з формуванням клаптя. Для препарування відповідного ложа для імплантата рекомендується використовувати фрези та дотримуватися послідовності їх застосування.
Необхідно дотримуватися відповідного додаткового відалення від вразливих структур. Детальні схеми стосовно цього аспекту див. у докладних брошурах про наші виробів.
Для запобігання перегріву необхідно слідкувати за належним охолодженням ложа імплантата (наприклад, за допомогою охолодженого (стерилізованого) фізіологічного розчину). Слід використовувати тільки гострі інструменти (не більше 10 застосувань). Необхідно чергувати техніки фрезерування та свердління.
Імплантат доставляється в стерильної упаковці безпосередньо перед введенням і стобільно встановлюється в кісткове ложе. Обов'язково необхідно досягти надійної первинної стабільності.
Для ручного введення імплантата використовуємо реверсивного ключа (RA) або циліндричного ключа (TW 2) або іншого подібного інструмента. Щоб зменшити навантаження від терта, процес вкручування потрібно здійснювати повільно та без великого тиску. Залежно від наявної кількості кісткової тканини і передбаченого плану проведення імплантації, імплантати або встановлюється по шийку (відлокірений шпиф), або повністю занурюються в кісткову тканину. Якщо в період загоєння покерх імплантата, наприклад, у зоні вестибулярного боку, є тонкий зрізаний зубний протез, то імплантат слід повністю занурювати в кісткову тканину, щоб уникнути його оголення в період загоєння та тиску на нього під час жування.
При виборі імплантата слід враховувати ширину, висоту та щільність наявної кісткової тканини. Якщо кісткова тканина м'яка, рекомендується занадто не вкручувати її, а відстежити в сторони за допомогою ендоскопа.
Після шиф з імплантатом або зануриться за допомогою хірургічного гвинта-заглушки з боку ротової порожнини (двоетапний метод), або на ного нарощується формувач всен відповідної довжини (залежно від товщини слизової оболонки) (одноетапний метод). За необхідності дві виконується ушивання рани та рентген-контроль.
Протягом періоду загоєння (рекомендована тривалість 3-6 місяців, залежно від якості кісткової тканини) необхідно проводити слід. дивни хірургічного втручання через регулярні прожижи 10-7, у разі неповного загоєння слизової оболонки (або передвсіной її пенетрації) рекомендується замінити хірургічний гвинт-заглушку на формувач всен.
Якщо стаціонний баланс всієї конструкції та ситуація під час встановлення імплантата дозволяють, то імплантати можуть навантажуватися безпосередньо відразу після встановлення. Тут рішення приймає стоматолог. У разі сумнівів слід витримати період загоєння 3-5 місяців (залежно від якості кісткої без навантаження імплантата, бажано без зубного протезу, а також контроль рентгенологічний і клінічний контроль. До складу системи імплантатів входять обладнання, що використовуються для цієї протезування. Інформацію про пасуюче частині див. у таблиці нижче. Докладнішу інформацію див. у брошурі про застосування відповідної системи імплантатів. Всі процедури із застосуванням базальних імплантатів повинні виконуватися виключно фахівцями, які мають дійсний дозвіл, видатний виробником імплантатів. Під терміном «фахівець» слід розуміти: лікар, що консультування пацієнтів, розробка плана лікування, встановлення імплантатів, протезування, післяімплантаційний догляд (протягом мастутнія років).

Небажані явища
Тимчасові:
біль, відчуття напруженості, набряки, утруднення жування та запалення ясен.
Довгострокові:
- ускладнення та органазальні свищі;
- алергія на одну системні інфекції;
- кратероподібна деструкція кісткової тканини в кожі використання імплантата;
- навіть за умови належно виконаного 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. Функціональні зміни в ділянці імплантатів, що ускладнюють, можуть кумулюватися. Якщо імплантати розташовуються поруч із певними спеціфічними структурами (нерви, верхньощелепна пазуха, сусідні зуби тощо), це може призвести до оборотного або необоротного негативного впливу на ці структури або до їх пошкодження.

Взаємодія
У літературі були описані випадки взаємодії титанових поверхонь із фторвмісними полімерними матеріалами (наприклад, рота. Пацієнту необхідно повідомити про це.
Крестовані 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 на крестовинах імплантатах можуть обмежувати флексію та рухливість кісток черепа відносно одної одної. У зв'язку з цим були зареєстровані болісні стани.

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 з навколишнім середовищем до моменту його введення. Не дозволяється торкатися руками внадосляної частини імплантата.
- У разі випадкового проковзування імплантата, обладнання або інших компонентів слід визначити локалізацію предмета (за допомогою рентгена тощо) та вжити необхідних медичних заходів.
- Необхідно здійснювати періодичний контроль приживання імплантата (наприклад, за допомогою рентгенівських знімків)
- Щоб уникнути втрати кісткової тканини, потрібно вчасно видалити неостеоінтегровані або інфіковані імплантати. Час видалення визначає стоматолог.

Зберігання та термін придатності імплантата
Термін придатності становить 5 років з моменту стерилізації; дату закінчення терміну придатності див. на упаковці. Зберігати у щільно закритій упаковці в сухому місці.

Зауваження
Стерилізовані є тільки імплантати в оригінальній закритій упаковці протягом їх терміну придатності. Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність 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. Виробник позначений тільки для одноразового використання.
Компанія Dr. Ihde Dental AG залишає за собою право змінювати дизайн виробів і компонентів або їхньої упаковки, вносити зміни до інструкцій із застосування, а також встановлювати нові ціни у умовах поставки. Відповідальність обмежується заміною дефектної продукції. Подальші претензії будь-якого роду виключаються.

996-2TELIG-03

Остання редакція 2017-07

При повторній обробці імплантата виникає ризик розвитку інфекцій, оскільки не існує валідованих методів повторної обробки.

При обробці обертових інструментів, що підлягають повторній стерилізації, необхідно дотримуватися інструкцій виробника, а також бажано вимог стандарту EN ISO 17664. Настанови з обробки наших інструментів містяться у супровідній помітці. З цією поміткою можна

Умовні позначення

Ознайомлеся із супровідною документацією

Термін придатності

STERILE R γ — Стерилізовано гамма-випромінюванням

Виключно для одноразового використання

Забороняється повторно стерилізувати

Rx ONLY — Цей виріб призначений для продажу виключно стоматологам, хірургам, стоматологам і щелепно-лицевим хірургам або їхнім представникам.

LOT — Номер партії

Зберігати в сухому місці

Зберігати в щільно закритій упаковці

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

Виробник

REF — Номер за каталогом

також ознайомитися на нашому веб-сайті www.implant.com.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Призначено тільки для використання стоматологом або хірургом.

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

UA.TR.116

Distributor
Товариство з обмеженою відповідальністю
„Імплант Компані"
08325, вул. А.Хорошкіні, 14 с. Щасливе,
Бориспільський район,
Київська область,
тел. +38 044 227 77 14
+38 067 235 95 77
contact@ihdedental.ua

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

Дистриб'ютор

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
Fax +49 (0) 89 319 761 9
www.ihde-dental.de

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

ООО Вэнвейймэд
ЧУП«ОДЕ», Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@iwesbiomed.ru