IHDEDENTAL

DE DEUTSCH

Gebrauchsanweisung – Bitte sorgfältig lesen

Abutments
Adapter, Schrauben und Gingivaformer

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

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

II. Gegenanzeigen
Die Abutments der einzelnen Serie können nur mit dem dazugehörigen kompatiblen Implantatsystem kombiniert werden. Es dürfen keine aufgrund ihrer Verbindungsgeometrie ungeeigneten Abutments verwendet werden. Jede Nachbearbeitung der Verbindungsgeometrie des Implantats kann zu Passungsungenauigkeiten, die eine weitere Verwendung verbieten, oder zu Schäden führen.
Kontraindiziert bei Jugendlichen und Kindern mit einem nicht vollentwickelten Kiefer.

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

IV. Zusammensetzung
Allfit® Abutments und Abutmentschraube:
Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

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

VI. Sicherheitserklärung des Herstellers
Abutments wurden im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung nicht evaluiert.
Sie wurden im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung nicht getestet.
Die Sicherheit des Abutments in der Umgebung des Implantats ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der ein solches Medizinprodukt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen.

VII. Eindrehmoment
Es darf nur das vom Implantathersteller empfohlene Eindrehmoment verwendet werden.

Ncm	Implant Durchmesser
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5 - 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

VIII. Anwendung
Vorsicht: Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Abutments und anderer Suprastrukturen nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch der Abutments sind erforderlich.
Für die Befestigung von implantatgestützten herausnehmbaren Prothesen oder partiellen Zahnprothesen auf enossalen Zahnimplantaten: Die Abutments werden direkt im Implantat verschraubt und haben eine definierte Befestigung verschiedener Matrixsysteme. Diese werden mithilfe der Matrixsysteme an den Abutments angebracht, die in die implantatgestützten herausnehmbaren Prothesen oder partiellen Zahnprothesen eingesetzt werden.
Jede Art der Umarbeitung der Verbindungsgeometrie am Implantat führt zur ungenauen Passung, die eine Wiederverwendung ausschließen. Außerdem dürfen die gegenüberliegenden definierten Verbindungsstellen zum Matrixsystem nicht abgeschliffen oder verändert werden, da sie zur Gewährleistung einer ausreichenden Stabilität und guten Passung zwingend erforderlich sind.
Zur Stabilisierung herausnehmbarer Zahnprothesen sind mindestens sechs Implantate pro Kiefer erforderlich. Bei Verwendung von zehn Implantaten können verschleißbedingt irreparable Schäden an den Abutments vermieden werden.

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

Reinigung:
Automatisches Reinigungsverfahren auf Basis des Vario TD-Programms: 1 Minute mit kaltem Wasser spülen.
5 Minuten bei 55 °C/131 °F (± 2 °C/35,6 °F) mit alkalischem Reiniger reinigen, 2 Minuten mit kaltem Wasser neutralisieren.
1 Minute mit kaltem Wasser spülen.
Sterilisation:
In einem geeigneten, dafür zugelassenen autoklavierbaren Beutel versiegeln. Dampfsterilisation mit einem 3-fach fraktioniertem Vorvakuum durchführen: Exposition bei 132 °C (270 °F) über 4 Minuten; Trockenzeit: 20 Minuten.

Zeichenerklärungen

- Gebrauchsanweisung lesen
- Verfallsdatum
- Nur einmal verwenden
- unsteril
- Rx ONLY: Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
- LOT: Chargennummer
- Trocken lagern
- Hersteller
- REF: Bestellnummer
- -5° - 55°
- EC REP: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

CE 1936

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

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

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

996-ABUTMENTS-03

Stand der Überarbeitung: 2021-08

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

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

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

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

IHDEDENTAL

EN ENGLISH

Instructions for Use – Please read carefully

Abutments
Adapters, screws and gingiva formers

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

I. Indications for Use
Abutments and prosthetical screws and other components are intended for use with dental implants as a support for single or multiple tooth prostheses in the maxilla or mandible of a partially or fully edentulous patient.

II. Contraindications
The abutments of each series can only be combined with the corresponding compatible implant system. No inappropriate in connection geometry abutments should be used. Any post-processing at the connection geometry to the implant may result in fitting inaccuracies prohibiting further use or to damages.
Contraindicated in adolescents and children with a not fully developed jaw.

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

IV. Composition
Allfit® Abutments and abutment screw:
Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

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

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

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

Ncm	Implant Diameter
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5 - 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

VIII. Application
Caution: The following descriptions are not sufficient for the immediate use of the abutment and other Suprastructures. Dental skills and prior instruction of how to use the abutments are required.
For the attachment of overdenture or partial dentures on endosseus dental implants: The abutments are directly screwed into the implant and have a defined mounting various matrix systems. These are attached to the abutments using the matrix systems that are inserted in the overdentures or partial dentures. Every type of reworking of the connection geometry to the implant leads to inaccurate fits which rule out re-use. In addition the facing defined connection points to the matrix systems may not be ground or changed as they are imperative to guarantee a sufficient amount of stability and a good fit. For the stabilisation of removable dentures at least six implants per jaw are necessary. If ten implants are used, abutments may show a maximum of durability.

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

Cleaning:
Automatic cleaning procedure based on Vario TD program: Cold water rinse 1 min. Cleaning at 55° C/131° F (± 2° C/35,6° F) for 5 min. with alcalic cleaning agent, neutralization with cold water for 2 min.
Cold water rinse 1 min.

Sterilization:
Seal in a suitable autoclaveable pouch. Steam sterilization with 3x fractionated pre-vacuum: exposure at 132° C (270° F) for 4 minutes, drying time: 20 minutes

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

Legend

- Read instructions
- Expiration date
- Only use once
- non sterile
- Rx ONLY: This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf.
- LOT: Charge number
- Store in dry place
- Manufacturer
- REF: Catalogue number
- -5° - 55°
- EC REP: Authorized representative in the European Community

CE 1936

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

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

996-ABUTMENTS-03

Revision issued 2021-08

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

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 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

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

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

996-ABUTMENTS-03_31_4_08-21_V013

IHDEDENTAL

FR **FRANÇAIS**

Mode d'emploi à lire attentivement

Piliers

NOTE : Il faut au moins 6 implants par mâchoire pour stabiliser les prothèses amovibles. Si l'on utilise moins d'implants, les piliers peuvent être irréparablement endommagés par l'usure.

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

II. Contre-indications
Les piliers de chaque série ne peuvent être combinés qu'avec le système d'implant compatible correspondant. Aucun pilier ayant une géométrie d'assemblage non compatible ne doit être utilisé. Toute modification de la géométrie d'assemblage de l'implant peut entraîner des imprécisions de l'ajustement qui interdisent son utilisation ou occasionnent des dégâts.

Contre-indiqué chez les adolescents et les enfants dont la maturité de développement de la mâchoire n'est pas encore atteinte.

III. Contenu de la livraison
Les piliers sont fournis (lorsque cela est pertinent) avec la vis de pilier qui permet de les fixer à l'implant dentaire.

IV. Composition
Piliers et vis de pilier Allfit® :
Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

V. Mise en garde
Les piliers sont destinés à un usage unique.

Effets indésirables : les allergies ou hypersensibilités à l'alliage sont rares mais ne peuvent pas être exclues. Interactions : la présence dans la cavité buccale de types d'alliage différents peut entraîner des réactions galvaniques lors du contact occlusal ou proximal.

VI. Déclaration de sécurité du fabricant
La sécurité et la compatibilité des piliers n'ont pas été évaluées dans l'environnement de l'IRM.
Les risques d'échauffement, de migration ou d'artefacts d'imagerie dans l'environnement de l'IRM n'ont pas été évalués.
La sûreté du pilier dans l'environnement de l'implant n'a pas été déterminée. Il existe un risque de blessures si le porteur de ce dispositif médical est examiné par IRM.

VII. Couple de serrage
Le serrage doit toujours être effectué au couple recommandé par le fabricant.

Ncm	Diamètre de l'implant
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5 - 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

VIII. Mode d'emploi
Attention : les descriptions qui suivent ne suffisent pas pour pouvoir utiliser immédiatement le pilier et autres superstructures. Des compétences en dentisterie et une formation préalable à l'utilisation des piliers sont nécessaires.
Pour fixer prothèse amovible implanto-portée ou des prothèses partielles sur des implants dentaires endo-osseux : les piliers sont directement vissés dans l'implant et possèdent une fixation définie pour les divers systèmes de matrices. Ils sont fixés aux piliers à l'aide des systèmes de matrices qui sont insérés dans les prothèses implanto-portées amovibles ou partielles.
Toute modification apportée à la géométrie d'assemblage de l'implant entraîne des imprécisions de l'ajustement qui interdisent sa réutilisation. De plus, les points d'assemblage définis pour les systèmes de matrices ne doivent pas être meulés ni modifiés car ils sont essentiels pour garantir une stabilité suffisante et un bon ajustement.
Il faut au moins 6 implants par mâchoire pour stabiliser les prothèses amovibles. Si l'on utilise dix implants, les piliers peuvent présenter être irréparablement endommagés par l'usure.

IX. Nettoyage et stérilisation
Les piliers sont livrés non stériles dans leur emballage. Le produit doit être nettoyé et stérilisé selon le protocole suivant :

Nettoyage :
Procédure de nettoyage automatique basée sur le programme Vario TD : Rinçage à l'eau froide pendant 1 min.
Lavage à 55 °C (± 2 °C) pendant 5 min avec un détergent alcalin, neutralisation à l'eau froide pendant 2 min.
Rinçage à l'eau froide pendant 1 min.

Stérilisation :
Enfermer dans un sac autoclavable scellé adapté et homologué. Stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné en 3 phases : exposition à 132 °C pendant 4 minutes, temps de séchage : 20 minutes.

Explication des symboles

- Lire le mode d'emploi
- Data di scadenza
- Monouso
- non stérile
- Rx ONLY — Ce produit peut être vendu qu'à des médecins, dentistes ou professionnels autorisés ou sur leur prescription
- LOT — Numéro de lot
- Conserver à l'abri de l'humidité
- Fabricant
- REF — Référence
- -5° - 55°
- EC REP — Représentant autorisé dans la Communauté européenne

CE 1936

X. Précautions
Le produit doit être inspecté avant utilisation.
L'emballage doit être fermé hermétiquement et ne présenter aucun dommage visible. Les descriptions données ici ne suffisent pas pour une utilisation immédiate du produit. Des compétences en dentisterie et une formation préalable à l'utilisation du produit sont nécessaires dans tous les cas.

XI. Remarque
Les informations transmises oralement, par écrit ou lors de séminaires pratiques ont été obtenues lors de tests et par le retour d'expérience. Elles constituent donc seulement des valeurs standard. Nos produits font l'objet de perfectionnements permanents. En conséquence, nous nous réservons le droit d'apporter des changements à la conception et à la composition de ce produit.

Tenir les piliers hors de la portée des enfants. Utilisation réservée aux dentistes et chirurgiens.

996-ABUTMENTS-03

Dernière révision 2021-08

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

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

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

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

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

IHDEDENTAL

IT **ITALIANO**

Istruzioni per l'uso – Leggere attentamente

Abutment

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

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

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

Controindicato negli adolescenti e nei bambini con una mandibola non completamente sviluppata.

III. Caratteristiche della fornitura
Gli abutment vengono forniti completi della relativa vite di fissaggio all'impianto dentale (liove pertinente).

IV. Composizione
Abutment e vite di fissaggio Allfit®: Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

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

VI. Dichiarazione del produttore sulla sicurezza
Gli abutment non sono stati testati in merito alla loro sicurezza e compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.
Non sono nemmeno stati testati in merito all'eventuale riscaldamento, migrazione o artefatto d'immagine nell'ambito dell'imaging arisonanza magnetica.
Non è dimostrata la sicurezza dell'abutment nell'ambito dell'impianto. Esaminare mediante scansione il paziente portatore d'impianto potrebbe provocargli delle lesioni.

VII. Torque di serraggio
Utilizzare solo i torque di serraggio consigliati dalproduttore dell'impianto.

Ncm	Diametro impianto
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5 - 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

VIII. Applicazione
Avvertenza: le descrizioni che seguono non sono sufficienti per l'uso immediato dell'abutment o dialtre sovrastrutture.
Sono in ogni caso necessarie competenze inodontoiatria e una debita formazione sull'utilizzo del prodotto.
Inserimento dell'overdenture o di protesi parziali su impianti endossei: gli abutment sono avvitati direttamente sull'impianto e hanno sistemi amatrice diversa a fissaggio definito. Questi sono inseriti sugli abutment per mezzo del sistema amatrice inserito nelle overdenture o nelle protesi parziali.
Ogni tipo di rilavorazione della geometria di collegamento all'impianto porta a imprecisioni che ne impediscono il riutilizzo. Inoltre non è possibile appiattire o modificare i punti di collegamento ai sistemi a matrice in quanto gli stessi sono indispensabili per garantire la stabilità necessaria e una buona aderenza.
Per la stabilizzazione delle protesi rimovibili sono necessari almeno sei impianti per mascellare. Se si utilizzano dieci impianti, gli abutment possono presentare danni irreparabili causati dall'usura.

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

Pulitura:
Pulitura automatizzata mediante programma Vario TD: Risciacquare in acqua fredda per 1 min.
Pulire a 55° C/131° F (± 2° C/35,6° F) per 5 min con un agente detergente alcalino, neutralizzare in acqua fredda per 2 min.
Risciacquare in acqua fredda per 1 min.

Sterilizzazione:
Sigillare in una busta per autoclave approvata dalla FDA. Sterilizzazione a vapore mediante procedura frazionata a vuoto con 3 passaggi di vuoto per un tempo di esposizione di 4 minuti a 132° C (270° F) e un tempo di asciugatura di 20 minuti.

Spiegazioni dei simboli

- Leggere le istruzioni d'uso
- Date limite d'utilisation
- Usage unique
- non sterili
- Rx ONLY — Questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o professionisti con licenza oppure alla vendite del loro ordine.
- LOT — Numero di lotto
- Conservare in luogo asciutto
- Fabbricante
- REF — Codice prodotto
- -5° - 55°
- EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

CE 1936

X. Precauzioni
Ispezionare il prodotto prima dell'uso.
La confezione deve essere chiusa ermeticamente e non presentare alcun danno visibile. Ledescrizioni che seguono non sono sufficienti perl'impiego immediato del prodotto. Sono comun-que necessarie competenze in odontoiatria euna debita formazione sull'utilizzo del prodotto.

XI. Avviso
Le presenti informazioni trasmesse in forma scritta e/o orale o in occasione di seminari pratici si basano su test ed esperienze pertanto possono essere considerate unicamente quali valori standard. I nostri prodotti sono soggetti a continuaevoluzione; a tal riguardo, ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche al prodotto in termini didesign e composizione.
Conservare gli abutment fuori dalla portata dei bambini. Uso consentito solo a dentisti o medici chirurghi.

996-ABUTMENTS-03

Revisione resa pubblica 2021-08

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

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

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

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

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

996-ABUTMENTS-03_31_4_08-21_V013

IHDEDENTAL

PL **POLSKI**

Instrukcja użycia – Prosimy uważnie przeczytać

Łączniki

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

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

II. Przeciwwskazania
Łączniki z każdej serii można łączyć tylko z odpowiednim kompatybilnym systemem implantów. Nie należy stosować łączników nieodpowiednich dla zachowania geometrii połączenia. Wszelkie zmiany geometrii połączenia z implantem mogą powodować niedokładne dopasowanie, uniemożliwić dalszego stosowanie lub doprowadzić do uszkodzenia.
Przeciwwskazanie stosowania u młodzieży i dzieci z niewykształconą w pełni szczęką.

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

IV. Skład
Łączniki Allfit® i śruba łącznika:
Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

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

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

VII. Moment obrotowy
Należy stosować wyłącznie moment obrotowy zalecany przez producenta implantu.

Ncm	Średnica implantu
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5 - 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

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

Mocowanie protez nakładkowych (overdenture) lub częściowych protez dentystycznych na wszczepach śródkostnych: Łączniki są przykręcane bezpośrednio do implantu i posiadają określone różnorodne matrycowe systemy mocujące. Systemy te są mocowane do łączników za pomocą systemów matrycowych umieszczonych w protezie nakładkowej (overdenture) lub częściowej.
Wszelkie modyfikacje geometrii połączenia z implantem prowadzą do niedokładnego dopasowania, uniemożliwiającego ponowne użycie. Nie wolno również modyfikować topografii punktów w jamie ustnej odpowiadających za połączenie z systemem matrycowym, ponieważ są one niezbędne do zapewnienia stabilizacji i dobrego dopasowania protezy.
Do stabilizacji protez ruchomych wymagane jest zastosowanie minimum 6 implantów na szczękę. Zastosowanie dziesięciu implantów może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia łączników spowodowanego ich zużyciem.

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

Czyszczenie:
Procedura czyszczenia automatycznego zgodna z programem Vario TD: Płukanie zimną wodą przez 1 min.
Czyszczenie alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C / 131°F (± 2°C / 35,6°F) przez 5 min, zobojętnianie zimną wodą przez 2 min.
Płukanie zimną wodą przez 1 min.

Sterylizacja:
Zamknąć szczelnie w odpowiedniej torebce do sterylizacji zatwierdzonej przez FDA. Sterylizacja parą z 3-krotnie frakcjonowaną próżnią wstępną: ekspozycja w temperaturze 132° C (270° F) przez 4 minuty, czas suszenia: 20 minut

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

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

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

996-ABUTMENTS-03

Data ostatniej rewizji 2021-08

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

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

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

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

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

Legenda

- Przeczytać instrukcję
- Termin ważności
- Użyj tylko raz
- NON STERILE — niesterylne
- Rx ONLY — Produkt jest sprzedawany wyłącznie dentystom, chirurgom jamy ustnej i chirurgom szczękowo-twarzowym lub na ich zamówienie.
- LOT — Numer partii
- Przechowywać w suchym miejscu
- Producent
- REF — Numer katalogowy
- -5° - 55°
- EC REP — Pełnomocnik we Wspólnocie Europejskiej

CE 1936

IHDEDENTAL

BG **БЪЛГАРСКИ ЕЗИК**

Инструкции за употреба – моля, прочетете внимателно

Протетични надстройки

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

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

II. Противопоказания
Надстройките от всяка серия могат да се съчетават само със съответстваща си съвместима имплантна система. Не бива да се използват неподходящи по отношение на геометрията надстройки. Всяка последваща обработка в геометрията на свързване на импланта може да доведе до неточности в прилягането, които да попречат на използването в бъдеще, или до повреди.
Противопоказано при юноши и деца с ненапълно развита челюст.

III. Начин на предоставяне
Протетичните надстройки се предоставят с протетичен винт за прикрепване към денталния имплант (когато това е уместно).

V. Състав
Протетични надстройки Allfit® и протетичен винт:
Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

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

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

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

Ncm	Диаметър на импланта в
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5 - 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

VIII. Приложение
Внимание: Описанията по-долу не са достатъчни за незабавна употреба на надстройката и други супраструктури.
Задължителни са дентални умения и предварителни инструкции относно употребата на протетичните надстройки.
За прикрепването на коронки или частични протези върху вътрекостни зъбни импланти: Надстройките се завинтват директно в импланта и имат различни матрични системи с определен монтаж. Те се прикрепват към надстройките с помощта на матричните системи, които са поставени в коронките или частичните протези.
Всеки тип преработка на геометрията на свързване с импланта води до неточно прилягане, което изключва повторната употреба. Освен това лицевите определени точки за свързване с матричните системи не могат да бъдат шлифовани или променяни, тъй като задължителни за гарантирането на задоволителна стабилност и правилно прилягане.
За стабилизирането на свалящи се протези са необходими най-малко шест импланта за всяка челюст. Ако се използват десет импланта, надстройките може да бъдат изложени на непоправими щети поради износване.

IX. Почистване и стерилизиране
Надстройките се доставят в нестерилно състояние в подходяща опаковка. Продуктите трябва да се почистят и стерилизират съобразно следния протокол:
Почистване:
Процедура на автоматично почистване въз основа на
Програма Vario TD: Изплакване със студена вода за 1 минута. Почистване при 55 °C/131 °F (± 2 °C/35,6 °F) в продължение на 5 минути с алкален почистващ препарат, неутрализация със студена вода в продължение на 2 минути. Изплакване със студена вода за 1 минута.

Стерилизиране:
Затворете в подходящ за автоклавиране плик, одобрен от FDA. Стерилизация на пара с тройно фракционираи предварителен вакуум: излагане при 132 °C (270 °F) в продължение на 4 минути, време на изсъхване: 20 минути

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

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

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

996-ABUTMENTS-03

Издание на ревизията 2021-08

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

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

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

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

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

Легенда

- Прочетете инструкциите
- Срок на годност
- Само за еднократна
- NON STERILE — нестерилни
- Rx ONLY — Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или запросам от их имени.
- LOT — LOT номер
- Съхранявай на сухо място
- Производитель
- REF — Каталожен номер
- -5° - 55°
- EC REP — Упълномощен представител в Европейската общност

CE 1936

996-ABUTMENTS-03_31_4_08-21_V013

IHDEDENTAL

RU **РУССКИЙ ЯЗЫК**

Инструкция по использованию – Прочитайте внимательно

Абатменты
винты, формирователи десны и адаптеры

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

I. Показания к применению
Абатменты, винты для протезирования и прочие компоненты предназначены для использования с дентальными имплантатами в качестве опоры для ортопедической конструкции одного или нескольких зубов верхней или нижней челюсти у пациентов с частичным или полным отсутствием зубов.

II. Противопоказания
Абатменты каждой серии могут использоваться только с соответствующей совместимой системой имплантатов. Запрещается использование абатментов с неподходящей геометрией соединения. Любые попытки изменения геометрии соединения после установки имплантата могут привести к механическим повреждениям или неточной посадке с невозможностью дальнейшей эксплуатации.
Противопоказано подросткам и детям с не полностью развитой челюстью.

III. Комплект поставки
Абатменты поставляются с винтом для фиксации абатмента к дентальному имплантату (при необходимости).

IV. Материалы
Абатменты Allfit® и винт абатмента:
Титановый сплав Ti-6Al-4VELI по стандарту AFTM F 136.

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

VI. Заявление изготовителя о безопасности
Безопасность и совместимость абатментов в МР-среде не оценивалась.
Испытания на нагрев, миграцию и возникновение артефактов изображений в МР-среде не проводились.
Безопасность абатмента в среде имплантата неизвестна. Магнитно-резонансное обследование пациента с таким протезом может нанести вред здоровью.

VII. Усилие при затягивании винта (торк)
Затяжка винта должна выполняться с усилием, соответствующим рекомендациям изготовителя имплантата.

Усилие, Н·см	Диаметр имплантата
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5 - 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

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

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

Стерилизация:
Герметично упаковать в подходящий одобренный FDA пакет для автоклавирования.

Объснение условных знаков

- Читать инструкцию по использованию
- Срок годности
- Только для однократного применения
- NON STERILE
- Rx ONLY — Этот продукт в продаже только для стоматологов, оральных хирургов, челюстно-лицевых хирургов или для их представителей
- LOT — Номер серии
- Хранить в сухом месте
- Производитель
- REF — Номер каталога
- -5° - 55°
- EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

CE 1936

Стерилизовать паром с трехкратным предварительным фракционированным вакуумом: обработка при температуре 132° C (270° F) в течение 4 мин; время сушки: 20 мин.

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

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

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

996-ABUTMENTS-03

Документ в редакции от 2021-08

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

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

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

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

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

IHDEDENTAL

CZ **ČESKY**

Pokyny k použití – čtěte pozorně

Abutmenty

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

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

II. Kontraindikace
Abutmenty jednotlivých sérií se mohou kombinovat pouze s odpovídajícím kompatibilním implantačním systémem. Nesmí se používat abutmenty s nevhodnou geometrií připojení. Jakékoliv úpravy geometrie spojení na implantátu mohou vést k nepřesnostem, znemožňujícím další použití nebo k poškození.
Kontraindikováno u dospívajících a dětí s dosud plně nevyvinutou čelistí.

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

IV. Složení
Abutmenty Allfit® Abutments a šroub abutmentu: Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

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

VI. Prohlášení výrobce o bezpečnosti
Abutmenty nebyly hodnoceny, pokud jde o bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance.
Nebyly zkoušeny, pokud jde o zahřívání, migraci nebo zobrazení v prostředí magnetické rezonance.
Bezpečnost abutmentu v prostředí implantátu není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může vést k poranění pacienta.

VII. Točivý moment
Může se používat pouze točivý moment doporučený výrobce implantátu.

Ncm	Průměr implantátu
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5 - 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

VIII. Aplikace
Upozornění: Následující popisy nejsou dostatečné pro okamžité použití abutmentu a ostatních supra-struktur.
Použití abutmentů vyžaduje dovednosti v zubním lékařství a předchozí pokyny k používání abutmentů.
Pro použití hybridní protézy nebo částečných zubních náhrad nebo endooseálních zubních implantátů: Abutmenty se našroubují přímo na implantát a mají definovanou podporu různých šablonových systémů. Ty se k abutmentu připevní pomocí šablonových systémů, které se vloží do hybridních protéz nebo částečných zubních náhrad.
Všechny způsoby předělání geometrie připojení k implantátu vedou k nepřesnému usazení, které vylučuje opakované použití. Navíc se nesmí brousit ani měnit vymezené okrajové body pro systémy šablony, protože jsou zcela nezbytné pro záruku dostatečné stability a správné dosednutí.
Ke stabilizaci snímatelných zubních náhrad je zapotřebí nejméně šest implantátů na jednu čelist. Pokud se použije deset implantátů, může se u abutmentů během používání objevit neopravitelné poškození.

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

Čištění:
Postup automatického čištění, založený na programu Vario TD: oplachování studenou vodou po dobu 1 minuty.
Čištění při teplotě 55 °C/131 °F (± 2 °C/ 35,6 °F) po dobu 5 min. zásaditým čisticím přípravkem, neutralizace studenou vodou po dobu 2 minut.
Oplachování studenou vodou po dobu 1 minuty.

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

Vysvetlivky

- Čtěte návod
- Datum expirace
- Pro jednorázové použití
- NON STERILE — nesterilní
- Rx ONLY — Tento výrobek může být prodáván pouze lékařům, stomatologům, odborným chirurgům.
- LOT — Číslo šarže
- Skladovat v suchu
- Výrobce
- REF — Katalogové číslo
- -5° - 55°
- EC REP — Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství

CE 1936

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

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

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

996-ABUTMENTY-03

Revize vydána 2021-08

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

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

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

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

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

996-ABUTMENTS-03_31_4_08-21_V013

IHDEDENTAL

MNE CRNOGORSKI

Uputstvo za upotrebu – Molimo da pažljivo pročitate

Abatmenti

NAPOMENA: Za stabilizaciju mobilnih proteza potrebno je najmanje 6 implantata po vilici. Ukoliko se koristi manji broj implantata, na abutmentima se može pojaviti nepovratno habanje.

I. Indikacije za upotrebu
Abatmenti i protetički zavrtnji i ostali dijelovi su namijenjeni za upotrebu sa zubnim implantatima kao podrška pojedinačnoj ili višestrukim zubnim protezama u maksili ili mandibuli pacijenta koji je djelimično ili u potpunosti bezub.

II. Kontraindikacije
Abatmenti iz svake serije se mogu kombinovati isključivo sa odgovarajućim kompatibilnim sistemom implantata. Ne smije se koristiti nijedan abatment koji ne odgovara u pogledu geometrije. Bilo kakva naknada obrada geometrije povezivanja na implant može imati za posljedicu netačnosti prilikom ugradnje što zabranjuje dalju upotrebu ili uzrokuje oštećenja.
Kontraindkovano kod adolescenata i dece sa nepotpuno razvijenom vilicom.

III. Način isporuk
Abatmenti se isporučuju sa vijkom abatmenta za povezivanje na zubni implantat (tamo gdje je to relevatno).

IV. Sastav
Allfit® abatmenti i vijak abatmenta:
Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

V. Upozorenje
Abatmenti su namijenjeni za jednokratnu upotrebu.
Neželjena dejstva: Alergije ili osjetljivost povezana sa legurom su rijetki, ali se ne mogu isključiti.
Interakcije: Različiti tipovi legura u istoj usnoj šupljini mogu dovesti do galvanskih reakcija u slučaju okluzalnog ili proksimalnog kontakta.

VI. Izjava proizvođača o bezbjednosti
Abatmenti nisu procijenjeni u pogledu bezbjednosti i kompatibilnosti u MR okruženju. Nisu testirani na zagrijavanje, migraciju i snimanje u MR okruženju. Sigurnost abatmenta u okruženju implantata je nepoznata. Skeniranje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

VII. Obrtni momenat
Dozvoljeno je koristiti samo obrtne momente koje preporučuje proizvođač implantata.

Ncm	Prečnik implantata
15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3,5 - 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

VIII. Primjena
Oprez: Sledeći opisi nisu dovoljni za neposrednu upotrebu abatmenta i ostalih supra-struktura. Potrebne su stomatološke vještine i prethodna uputstva o načinu na koji se koriste abutmenti.

Za pričvršćavanje proteze ili parcijalne proteze na endosne zubne implantate: Abatmenti se direktno završu u implantat i imaju definisane različite matrične sisteme za montažu. Oni se pričvršćavaju za abatmente koristeći matrične sisteme koji se umeću u protezu ili parcijalnu protezu. Svaki tip ponovog rada na geometriji spajanja na implantat vodi ka netačnom pasovanju koje isključuje ponovnu upotrebu. Pored toga, postavljene definisane tačke povezivanja na matrične sisteme ne smije se brusiti niti mijenjati budući da su od najveće moguće važnosti za garantovanje dovoljne mjere stabilnosti i dobro pasovanje. Za stabilizaciju mobilnih proteza neophodno je najmanje šest implantata po vilici. Ako se koristi deset implantata, abatmenti mogu pokazati maksimalnu trajnost.

IX. Čišćenje i sterilizacija
Abatmenti se isporučuju u ne-sterilnom stanju u odgovarajućem pakovanju. Proizvod mora biti očišćen i sterilisan u skladu sa sledećim protokolom:

Čišćenje:
Automatisches Reinigungsverfahren auf Basis des Automatska procedura čišćenja koja se bazira na Vario TD programu: Ispiranje hladnom vodom 1 min. Čišćenje na 55° C/131° F (± 2° C/35,6° F) u trajanju od 5 min. sa alkalnim sredstvom za čišćenje, neutralizacija hladnom vodom u trajanju od 2 min.
Ispiranje hladnom vodom 1 min.

Sterilizacija :
Zatvoriti u odgovarajuću vrećicu za autoklaviranje. Sterilizacija parom sa 3x frakcionisana predvakuuma: izlaganje na 132° C (270° F) u trajanju od 4 minuta, vrijeme sušenja: 20 minuta.

X. Mjere opreza
Potrebno je izvršiti inspekciju proizvoda prije upotrebe.
Pakovanje mora biti zaptiveno bez ikakvog vidljivog oštećenja. Sledeći opisi nisu dovoljni za neposrednu upotrebu proizvoda.
U svakom slučaju potrebne su stomatološke vještine i prethodna uputstva o načinu na koji se koriste abatmenti.

XI. Napomena
Informacije koje se prenose usmenim putem, pismeno ili na seminarima sa praksom se zasnivaju na testovima i iskustvu i stoga se može smatrati da predstavljaju standardne vrijednosti. Naši proizvodi podležu neprekidnom daljem razvoju. S tim u vezi zadržavamo pravo da vršimo promjene proizvoda u pogledu dizajna i sastava.

Čuvajte abatmente van domašaja djece. Isključivo za upotrebu od strane stomatologa i hirurga.

996-ABUTMENTS-03

Revizija objavljen: 2021-08

Znakovi i simboli

	Pročitajte uputstvo
	Datum isteka roka važenja
	Isključivo za jednokratnu upotrebu
NON STERILE	Nije sterilno
Rx ONLY	Ovaj proizvod je namijenjen za prodaju isključivo stomatolozi-ma, oralnim hirurzima i maksilo-facijalnim hirurzima ili osobama koje ih predstavljaju
LOT	Serija
	Čuvati na suvom mjestu
	Proizvođač
REF	Kataloški broj
	-5° - 55°
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici

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

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

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

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

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