Instructions
Please read carefully

IHDE DENTAL

Two-part implant systems

Note
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 package label or in the brochure concerning the use of the system.

Indications
Upon adequate present bone material in respect of the bone quality, the bone width and the bone height:
- Single tooth replacement for spaces up to a width of incisors and premolars.
- Bridge replacements in dentate, partially dentate and non-dentate jaws
- Anchoring of prostheses via bridge and ball head systems
- Anchoring for orthodontic regulating systems

Side effects
Temporary discomforts
Pain, feeling of tension, swelling, difficulties speaking and inflammation of the gingiva.
Long term disorders
- Oroanthral and oronasal fistula
- Localized or systemic infections
- Crater shaped bone degeneration over the duration of use
- A horizontal and vertical bone degeneration is to be expected, also in proper 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, neighboring teeth etc), a reversible or irreversible impairment (damage) of these structures can occur. The necessity of an antibiotic prophylaxis should be taken into consideration to prevent infections. Chronic pain has been reported in connection with dental implants. If an osseointegration does not occur, exfoliation of the implant must be expected.

Contraindications
Absolute
- Patients whose systemic condition does not allow an implantation (reference is made to the studies of 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 tendency, immune deficiencies,
- Immediately loaded single tooth implantations
- Allergies to components of the implant system
- Titanium allergy
- Insufficient oral hygiene, lack of compliance

Relative
- Diabetes, bruxism, allergies, pregnancy
- Alchohol and drug abuse, smoking
- Previously radiated bones, therapy with anticoagulants
- Disorders of the temporomandibular joint (on the other hand, numerous disorders of the temporomandibular joint can be treated with an implant therapy)
- Root remnants, periodontitis
- Limited available bone: In particular in the vertical dimension and / or in threatening vicinity of endangered structures (N. Metalis, maxillary sinus etc).

It must always be considered if a basal implant (i.e. BOI) has less risks.

Interactions
The interactions between titanium surfaces and oral hygiene products containing flouride has been described in the literature. The patient is to be informed thereof. Due to the different rigidity of crestal implants and natural teeth, a greatly differing influence of the static is to be expected in combined works. Extensive implant prosthetic systems on crestal implants can impair the flexion and mobility of the cranial bones against one another. Pain conditions have been described in this connection.

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 CT examinations. It is recommended to have a medical check-up performed by an experienced medical doctor.
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 be explained. For type and extent of the 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 displacing instruments. For preparation of an adequate bone bed, the use of the drill and the compliance with a drilling sequence is 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 cooled (sterile) physiological saline solution).
Never drill above 500-800 rpm. Always use a sharp drill (max. 10 applications). Use intermittent reaming and drilling technique.
The implant is removed from the sterile packaging immediately prior to introduction 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 (RAT2), the torque wrench (TW2) or a 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) extending from the bone or completely covered by the bone. If a removable dental prosthesis will be worn over the implants covered with muscous membrane during the healing phase, the implant must be inserted in the 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 the drilling, but rather to compress the bone to the side with displacing osteotomes.
Afterwards, the implant is 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 situs is to be controlled in reg ular 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.

Note
- After the implantation, the type of the used implant and the charge number must be noted in the patient file in writing.
- Implants may only be used in the period prior to expiration.
- Implants must be stored dry and sealed. 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 enossal part of the implant may not be touched.
- Upon accidental swallowing of implants, abutments or accessories, the remainder of the object is to be secured (x-ray or similar) and the necessary medical measures taken.
- The healing of the implant must be controlled regularly (i.e. radiological).
- To prevent bone loss, implants which are not osseointegrated or which are infected must be removed. The time of removal is determined by the dentist.

Shelf life/storage of the implants
The shelf life is 5 or 7 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. If implants are resterilized by the final consumer, no responsibility is assumed - independent of the method of sterilization. Sterile products are marked with STERILE. The expiration date is noted with the hour glass symbol. The LOT states the charge number. Implants may only be used once.

Dr. Ihde Dental 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.

Legend
- Read instructions
- Expiration date
- STERILE R γ (Gamma) -sterilized
- Only use once
- Do not resterilize
- non sterile
- STERILE
- LOT Charge number
- Store in dry place
- Store tightly keep closed
- -5 °C – 35 °C Temperature range from -5 °C to 35 °C
- Do not use if packing is damaged
- Manufacturer

CE 0029

996-2TEILIG-03

Revision issued 2012-04

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

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

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Vertrieb / Distributed by / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Раздатчик

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Strasse 19
DE-88386 Eching
Tel. +49 (0)89 319761-0
Fax +49 (0)89 319761-33
info@ihde-dental.de
www.implant.com

SIMPLADENT GmbH
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
www.simpladent-implants.com

Gebrauchsanweisung
Bitte sorgfältig lesen

IHDE DENTAL

Zweiteilige Implantatsysteme

Hinweis
Die Kenntnis der einschlägigen Fachliteratur ist Voraussetzung für die Durchführung von implantologischen Behandlungen. Chirurgische Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsverlaufs sind zwingend erforderlich. Die prothetische Planung muss vor der Implantation durchgeführt werden – auch wenn die chirurgische Situation später eine Änderung der Planung erforderlich machen kann. Diese Gebrauchsinformation reicht zur sofortigen Anwendung des Implantatsystems allein nicht aus.

Beschreibung
Das Implantatsystem ist ein System für enossale zahnärztliche Implantationen. Es besteht aus Implantaten, chirurgischen und prothetischen Instrumenten sowie Abutments. Das Implantatsystem ist geeignet für einstufige und zweistufige Implantationsverfahren.

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

Indikationen
Bei vorhandenem adäquatem Knochenangebot hinsichtlich der Knochenqualität, der Knochenbreite und der Knochenhöhe:
- Einzelzahnersatz für Lücken bis zur Breite von Incisiven und Praemolaren.
- Brückenersatz in bezahnten, teilbezahnten und unbezahnten Kiefer und Gebissen
- Verankerung von Prothesen über Steg- und Knopfankersysteme
- Verankerung für orthodontische Regulierungssysteme

Nebenwirkungen
Vorübergehende Beschwerden
Schmerzen, Spannungsgefühl, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten und Entzündungen der Gingiva.
Länger anhaltende Beschwerden
- Oroanthrale und oronasale Fisteln
- Lokalisierte oder systemische Infektionen
- Kraterförmiger Knochenabbau über Gebrauchsperiode
- Auch bei einem ordnungsgemäßem chirurgischem und prothetischem Vorgehen ist - wie auch bei allen anderen zahnärztlichen Implantaten - mit horizontalem und vertikalem 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 einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung (Schädigung) dieser Strukturen kommen. Zum Schutz vor Infektionen ist die Notwendigkeit einer Antibiotikaprophylaxe abzuwägen. Chronische Schmerzen in Verbindung mit Dentalimplantaten wurden beschrieben. Kommt es nicht zur Osseointegration, ist mit einer Exfoliation des Implantats zu rechnen.

Kontraindikationen
Absolute
- Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt (zum detaillierten Verständnis dieser umfangreichen Kontraindikation wird auf das Studium der einschlägigen Fachliteratur verwiesen)
- Vor, während oder nach Bestrahlungstherapie und /oder malignen Erkrankungen
- Psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome
- Unkompensierter Diabetes oder andere unkompensierte systemische Erkrankungen
- Laufende oder frühere Therapie mit Bisphosphonaten
- Erkrankungen des Knochenstoffwechsels
- Blutungsneigung, Immundefizite,
- Sofortbelastete Einzelzahnimplantationen
- Allergien gegen Bestandteile des Implantatsystems
- Titanallergie
- Mangelhafte Mundhygiene, mangelnde Compliance

Relative
- Diabetes, Bruxismus, Allergien, Schwangerschaft
- Alkohol- und Drogenmissbrauch, Rauchen
- Vorbestrahlter Knochen, Therapie mit Anticoagulantien
- Kiefergelenkserkrankungen (andererseits können zahlreiche Kiefergelenkserkranungen mittels einer Implantat-Therapie therapiert werden)
- Wurzelreste, Paradontitis
- Geringes Knochenangebot: Insbesondere in vertikaler Dimension und /oder bei drohender Nähe von gefährdeten Strukturen (N. Metalis, Kieferhöhle u.a.).
- Es ist stets zu prüfen, ob nicht ein basales Implantat (z.B. BOI) risikoärmer anzuwenden ist.

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

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

Vorgehensweise
In Lokalanästhesie wird, vorzugsweise unter Lappenbildung, ein Implantatbett mit rotierenden oder verdrängenden Instrumenten geschaffen. Zur Präparation eines adäquaten Knochenbetts werden die Verwendung der Bohrer und die Einhaltung einer Bohr-sequenz empfohlen:

Ein entsprechender zusätzlicher Abstand zu gefährdeten Strukturen muss eingehalten werden. Detaillierte Schemata zu diesem Aspekt entnehmen Sie bitte unseren ausführlichen Produktbroschüren.

Während der Präparation der Knochenkavität ist auf reichliche Kühlung des Implantatbetts (z.B. mit gekühlter (steriler) physiologischer Kochsalzlösung) zu achten.
Keinesfalls mit mehr als 500-800 Upm bohren. Stets scharfe Drills verwenden (max. 10 Anwendungen). Intermittierende Fräs- und Bohrtechnik anwenden.
Das Implantat wird erst unmittelbar vor dem Einbringen der sterilen Verpackung entnommen und in das Knochenbett stabil inseriert. Es muss zwingend eine gute Primärstabilität erreicht werden. Schraubimplantate werden mit Hilfe einer Ratsche (RAT2), der Torque-Wrench (TW2) oder eines Schraubendrehers eingeschraubt. Um Reibungswärme zu minimieren, muss langsam und ohne großen Druck eingedreht werden. Je nach vorhandenem Knochenangebot und nach der vorgesehenen Planung werden die Implantate mit dem Halsteil (polierter Schaft) aus dem Knochen herausragend oder komplett vom Knochen bedeckt inseriert. Sofern herausnehmbarer Zahnersatz während der Einheilphase über den mit Schleimhaut bedeckten Implantaten getragen wird, muss das Implantat in den Knochen inseriert werden, um ein Freilegen während der Einheilphase sowie Kaudruck auf das Implantat zu vermeiden.
Bei der Wahl des Implantats muss der vorhandene Knochen in seiner Höhe und Breite sowie in seiner Qualität berücksichtigt werden. Es empfiehlt sich, in weichem 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 (zweistufiges Verfahren), oder es wird eine Einheilschraube in adäquater Länge (Mukosahöhe) aufgeschraubt (einstufiges Verfahren). Gegebenenfalls erfolgen ein adäquater Wundverschluss und eine Röntgenkontrolle. Während der Einheilphase (je nach Knochenqualität werden 3-6 Monate empfohlen) ist der Operationssitus in regelmässigen Abständen zu kontrollieren. Bei unvollständiger Schleimhautheilung und/oder vorzeitiger Schleimhautpenetration wird empfohlen, die chirurgische Schraube durch eine Einheilkappe zu ersetzen. Sofern die Statik der Gesamtkonstruktion 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.

Hinweise
- Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantats und die Chargennummer in der Patientenkarte festgehalten werden.
- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Der Verschluss ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdsubstanzen ist vor der Insertion des Implantates zu vermeiden. Der enossale Teil des Implantats darf nicht berührt werden.
- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments oder Zubehör sind der Verbleib des Gegenstands sicherzustellen (Röntgen, u. a.) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen vorzunehmen.
- Die Einheilung des Implantats muss regelmäßig (z.B. röntgenologisch) kontrolliert werden.
- Zur Vermeidung von Knochenverlusten müssen nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.

Haltbarkeit/Lagerung der Implantate
Die Haltbarkeit beträgt 5 oder 7 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. Sofern Implantate durch den Endverbraucher resterilisiert werden, wird hierfür – unabhängig von der Sterilisationsmethode – die Verantwortung abgelehnt. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE. Das Verfallsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben. Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer. Implantate dürfen nur einmal verwendet werden.

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

Zeichenerklärungen
- Gebrauchsanweisung lesen
- Verfallsdatum
- STERILE R γ (Gamma) -sterilisiert
- Nur einmal verwenden
- Nicht erneut sterilisieren
- unsteril
- STERILE
- LOT Chargennummer
- Trocken lagern
- Gut verschlossen halten
- -5 °C – 35 °C Temperatur von -5 °C bis 35 °C
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Hersteller

CE 0029

996-2TEILIG-03

Letzte Überarbeitung 2012-04

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

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

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Vertrieb / Distributed by / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Раздатчик

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Strasse 19
DE-88386 Eching
Tel. +49 (0)89 319761-0
Fax +49 (0)89 319761-33
info@ihde-dental.de
www.implant.com

onewaybiomed GmbH
CH-8737 Gommiswald
www.onewaybiomed.com

SIMPLADENT GmbH
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
www.simpladent-implants.com

Инструкция по применению
Для внимательного изучения

IHDE DENTAL

Двухэтапный имплантат

Указание
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 провести планирование пртезирования– даже если в дальнейшем хирургическая ситуация потребует внесения изменений в ранее составленный план. Только этой инструкции по применению недостаточно для немедленного использования системы имплантантов .

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

Существенные составляющие
Материалы берите из соответствующих отмеченных упаковок согласно руководству по применению системы.

Показания
При соответствующих костных характеристиках (плотность, ширина и высота кости):
- Единичные зубные протезы на промежутках от резцов до премоляров
- Мостовидный протезна челюсти, как полностью, так и частично лишенной зубов
- Жесткое крепление протезов посредством балок и систем шариковой фиксации
- Крепление для ортодонтических систем регулировки

Побочные эффекты
Временные:
Боли, чувство напряжения, припухлости, затруднения речи и воспаления десны.
Длительные:
- Свищи в ротовой и носовой полостях
- Локальные или системные инфекции
- Точечные изломы кости в период использования
- Даже при правильном хирургической и протезной методике– как в прочем это касается и других стоматологических имплантантов – возможно возникновение горизонтальных и вертикальных костных разрушений. Невозможно заранее предугадать тип и объем костной деструкции. Функционально обусловленная и воспалительная костные деструкции могут сочетаться. Если имплантанты располагаются вблизи от структур, требующих особой осторожности (нервы, верхнечелюстная пазуха, соседние зубы и пр.), это может привести к обратимому или необратимому повреждению этих структур. Для защиты от инфекций, возможно, есть необходимость профилактического приема антибиотиков. Длительные боли, связанные со стоматологическими имплантантами, были описаны. Если не осуществляется остеоинтеграция, то возможна эксфолиация имплантанта.

Противопоказания
Абсолютные:
- Пациенты, системное состояние которых не позволяет проведение имплантации (для более детального понимания этим обширных противопоказаний необходимо изучить соответствующую специальную литературу)
- Декомпенсированный сахарный диабет или другие декомпенсированные системные заболевания
- Недостаточная гигиена ротовой полости, недостаточное соблюдение пациентом правил лечения
- Болезни крови, иммунодефициты
- Аллергия на составляющие системы имплантантов
- Аллергия на титан
- Текущая или предшествовавшая терапия с использованием бифосфатов
- Заболевания, связанные с нарушением обмена веществ в костной ткани.

Относительные:
- Диабет
- Бруксизм
- Аллергии
- Алкогольная и наркотическая зависимость, курение.
- Терапия с использованием антикоагулянтов
- Беременность
- Заболевания нижнечелюстного сустава (с другой стороны многие заболевания нижечелюстного сустава посредством имплантологической терапии могут быть излечены),
- Остатки корней, парадонтит
- Склонность к кровотечениям
- После лучевой терапии лечение с использованием имплантантов должно быть согласовано с терапевтами, проводившими лучевую терапию
- Заболевания, связанные с нарушением обмена веществ.
- Перед, во время или после лучевой терапии и/или злокачественных заболеваний
- Психические заболевания
- Болевые синдромы
- Недостаточное количество костной ткани: особенно в вертикальном измерении и/или нахождение в непосредственной близи от структур, подверженных заболеваниям (верхнечелюстной пазухи и т.д.)

Необходимо проверить, нельзя ли использовать для большей безопасности базально остеоинтегрированный имплантант (напр. BOI)

Взаимодействия
В литературе описывались взаимодействия между титановыми поверхностями и фторсодержащими препаратами по уходу за ротовой полостью. Пациенту необходимо об этом сообщить. По причине отличающейся подвижности крестальных имплантантов и естественных зубов при комбинированных работах можно рассчитывать на совершенно разные статические воздействия. Обширные имплантационно-протезные системы на крестальных имплантантах могут ограничивать гибкость и подвижность костей черепа относительно друг друга. В связи с этим были описаны болезненные состояния.

Применение
Диагностика/Объяснение
Диагноз ставится на основе анамнеза, клинического обследования, рентгенологического обследования с использованием рентгеновских снимков с малым форматом и ортопантомограммы, а также при необходимости CT-обследования. Рекомендуется доверять проведение полного медицинского обследования квалифицированным медикам общей направленности.
Имплантации представляют собой вмешательства, об особенностях которых нужно полностью информировать пациента. Требуются разъяснения по возможностям альтернативного лечения и последствиям имплантаций, а также последствиям при возможной неудаче. Особенно нужно обратить внимание на важность гигиены ротовой полости и на расходы на послеоперационное лечение. О том, каким образом и в каком объеме нужно провести разъяснительную работу, говорится в соответствующих юридических документах.

Метод
Под местной анестезией создается ложе для имплантанта с использованием вращающихся и вытесняющих инструментов. Для препарирования соответствующего ложа для имплантанта рекомендовано использование боров и соблюдение следующей последовательности в использовании боров:

Следует держаться на соответствующем дополнительном расстоянии от структур, требующих бережного отношения. Детальную информацию по этому аспекту в виде схем Вы найдете в наших подробных брошюрах, посвященных нашей продукции.

Во время препарирования костного ложа следует уделить внимание необходимости основательного охлаждения ложа имплантанта и фрез (напр. с помощью охлажденного (стерильного) физиологического раствора).
Число оборотов при сверлении ни в коем случае не должно превышать 500-800 об/мин. Постоянно следует использовать только острые боры (макс. 10 применений). Использовать интермиттирующую технику для фрезерования и сверления.
Имплантант извлекается из стерильной упаковки непосредственно перед введением и стабильно устанавливается в костное ложе. Обязательно следует сразу надежно его установить. Винтовые имплантанты вкручиваются с помощью храпового механизма (RAT 2), гаечного ключа с ограничением по крутящему моменту (TW 2) 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 имплантанты либо полностью погружаются в костное углубление и полностью при этом закрываются костью, либо их шейка, представляющая собой отполированный стержень, выступает из кости после введения имплантанта. Поскольку в период заживления над имплантантом, прикрытым слизистой оболочкой, носится съемный зубной протез, то имплантант следует полностью погружать в кость с целью избежания его обнажения в период заживления, а также давления на имплантант при жевании.
При выборе имплантанта следует учитывать ширину, высоту и плотность имеющейся кости. Рекомендуется, если кость мягкая, избегать ее чрезмерного сверления, а скорее ужать ее оттесняющими движениями в сторону путем использования остеотомов.
После этого имплантант либозакрывается с помощью хирургического болта-заглушки со стороны ротовой полости (двухэтапный метод), либо накручивается ФДМ соответствующей длины (в зависимости от толщины слизистой оболочки) (одноэтапный метод). При необходимости далее производится ушивание раны и рентген-контроль. В период заживления (в зависимости от плотности кости рекомендованы 3-6 месяцев) регулярно по прошествии определенных временных интервалов следует производить контроль ситуации после проведенной операции. В случае неполного заживления слизистой оболочки и/или преждевременной ее пенетрации рекомендуется заменить хирургический болт-заглушку на колпачок для заживления(ФДМ). Если статика всей конструкции и ситуация приведении это позволяют, имплантанты могут нагружаться прямо непосредственно после введения. Здесь решение принимает лечащий врач. Если есть сомнения, то следует выдержать интервал для заживления 3-5 месяцев (в зависимости от плотности кости), не проводя нагрузку имплантанта. По прошествии этого периода, отводящегося на заживление, производится рентгенологический и клинический контроль.
Для протезного обслуживания используются абатменты системы имплантантов. Нижеприведенная таблица содержит информацию о подходящих деталях. Для получения более подробной информации, смотрите руководство по применению системы.

Инструкции
- После имплантации в карточке пациента должны быть описаны виды использованных имплантантов и номер партии
- Имплантанты должны использоваться с учетом их срока годности
- Имплантанты должны храниться в сухих помещениях в закрытой упаковке. Открываться должны непосредственно перед из введением. Следует избегать любого соприкосновения имплантантов с инородными веществами до их использования. Нельзя прикасаться к эндоссальной части имплантанта.
- В случае случайного проглатывания имплантантов, абатментов или прочих принадлежностей следует установить местонахождение предмета (с помощью рентгена и пр.) и принять необходимые медицинские меры.
- Заживление имплантанта следует регулярно контролировать (напр. с помощью рентгена).
- С целью избежания нанесения вреда костной ткани нужно своевременно удалить неостеоинтегрированные либо инфицированные имплантанты. Время, когда это следует сделать, определяет стоматолог.

Срок годности/хранение имплантантов
Срок хранения имплантантов составляет 5 или 7 лет с момента стерилизации; смотрите дату окончания срока годности на упаковке.
Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

Замечание
Только имплантанты в оригинальной закрытой упаковке считаются стерильными в период срока годности. Если имплантанты рестерилизуются конечным потребителем, в этом случае – независимо от метода стерилизации – ответственность снимается. Стерильные продукты обозначены знаком STERILE. Срок годности обозначен символом песочные часы. Указание LOT обозначает номер партии. Имплантанты могут использоваться только один раз.

Компания **Dr. Ihde** Dental оставляет за собой право изменять дизайн продуктов и комплектующих или их упаковки, соответственно согласовывать инструкции по применению, а также заново оговаривать цены и условия поставки. Гарантия распространяется только на замену бракованного товара. Другие претензии исключены.

Условные обозначения
- Необходимо читать инструкцию
- Срок годности
- STERILE R γ Стерилизовано гамма-лучами
- Только для однократного применения
- Повторно не стерилизовать
- Нестерил
- STERILE
- LOT Номер серии
- сухом месте магазина
- Хранить в закрытой упаковке провести
- -5 °C – 35 °C Температура из -5 °C к 35 °C
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Производитель

CE 0029

996-2TEILIG-03

ПЕТЕСМОТТ ПТОВЕДЕН 2012-04

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

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

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Vertrieb / Distributed by / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Раздатчик

onewaybiomed GmbH
CH-8737 Gommiswald
www.onewaybiomed.com

SIMPLADENT GmbH
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
www.simpladent-implants.com

Mode d'emploi
A lire attentivement

IHDE DENTAL

Systèmes d'implants à deux éléments

Indication
L'exécution de traitements implantologiques présuppose 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 précéder l'implantation – 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 de piliers implantaires. Le système d'implants convient aux procédés d'implantations 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.

Indications
Quand le volume osseux disponible est adéquat en termes de qualité, de largeur et de hauteur d'os:
- Remplacement de dents individuelles pour des espaces pouvant atteindre la largeur d'incisives et de prémolaires.
- Remplacement de bridge dans les mâchoires dentées, partiellement dentées et édentées
- Ancrage de prothèses par des systèmes d'ancrage par listeau et par bouton
- Ancrage pour systèmes de régulation orthodontique

Effets secondaires
Gênes passagères
Douleurs, sensation de tension, enflures, difficultés à parler et inflammations de la gencive.
Gênes à long terme
- Fistules bucco-sinusiennes et bucco-nasales
- Infections locales ou générales
- Résorption osseuse en forme de cratère au cours de la période d'utilisation
- Même lorsque la procédure chirurgicale et prothétique se déroule correctement, un phénomène de résorption osseuse est à prévoir dans le sens horizontal et vertical, comme avec toute autre implantation dentaire. Le type et l'étendue de la perte osseuse restent impossibles à déterminer à l'avance. Les résorptions osseuses due au fonctionnement et inflammatoire peuvent se cumuler. La pose d'implants à proximité de structures spécifiques (nerf, sinus maxillaire, dents voisines etc.) peut affecter ces dernières de manière réversible ou irréversible (dégradation). Dans un souci de protection contre les infections, il convient d'évaluer la nécessité d'un traitement préventif par antibiotiques. Les douleurs chroniques liées aux implants dentaires ont fait l'objet de descriptions. En l'absence d'ostéo-intégration, prévoir l'exfoliation de l'implant.

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 bisphosphonates
- Troubles du métabolisme osseux
- Diathèse hémorragique, immunodéficience,
- Implantation de dents individuelles devant être immédiatement soumises à des charges
- Allergies à des composants du système d'implants
- Allergie au titane
- Hygiène bucco-dentaire insuffisante, défaut de conformité

Relatives
- Diabète, bruxisme, allergie, grossesse
- Consommation excessive d'alcool et de drogue, tabagisme
- Os prétraités par rayonnement, thérapie aux anticoagulants
- Affections de l'articulation temporo-mandibulaire (d'un autre côté, une thérapie par implant peut soigner de nombreuses affections de l'articulation temporo-mandibulaire)
- Restes de racine, parodontite
- Faible volume osseux disponible : en particulier dans le sens vertical et/ou à proximité directe de structures menacées (N. Metalis, sinus maxillaire etc.). Il convient de toujours s'assurer qu'il n'est pas moins risqué d'opter pour un implant basal (ex. BOI).

Interactions
Les interactions entre les surfaces en titane et les produits d'hygiène bucco-dentaire contenant du fluor ont été décrits dans la littérature spécialisée. Le patient doit en être informé. Compte tenu de la différence de rigidité entre les implants crestaux et les dents naturelles, l'impact de la statique peut grandement varier en cas de travaux combinés. Les systèmes prothétiques complets d'implantation sur implants crestaux peuvent nuire à la flexion et à la mobilité des os crâniens. Les états douloureux correspondants ont été décrits.

Application
Diagnostic/explication
Le diagnostic se compose de l'anamnèse, de l'examen clinique, de l'examen radiologique au moyen d'un petit appareil de radiologie et d'un orthopantomogramme et, le cas échéant, d'un scanner de type CT. Il est recommandé de faire procéder à un check-up médical par un médecin généraliste expérimenté.
Les implantations sont des interventions électives impliquant que le patient soit parfaitement informé. Il doit être mis au courant des traitements alternatifs et des conséquences des implantations ainsi que des répercussions d'un éventuel échec. 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 pédiculé, constituer un lit d'implantation au moyen d'instruments rotatifs ou de déplacement. Il est recommandé d'utiliser la fraise et d'observer une séquence de fraisage afin de préparer un lit osseux adéquat:
Respecter impérativement une distance supplémentaire adéquate avec les structures menacées. Se reporter aux brochures détaillées sur les produits afin de consulter les schémas complets sur ce point.
Lors de la préparation de la cavité osseuse, veiller à ce que le lit d'implantation soit suffisamment refroidi (ex.: au moyen d'une solution saline physiologique refroidie (stérile)). Ne jamais percer à plus de 500-800 tpm. Toujours utiliser des fraises affûtées (10 utilisations max.). Appliquer une technique de fraisage et de forage par intermittence. Ne retirer l'implant de son emballage stérile qu'au dernier moment avant de le mettre en place et l'insérer de manière stable dans le lit osseux. Il est impératif de garantir avant toute chose une bonne stabilité primaire. Les implants à visser doivent être vissés à l'aide d'un cliquet (RAT2), de la clé dynamométrique (TW2) ou d'un tournevis. Dans un souci de réduire au minimum la chaleur par frottement, insérer lentement, sans exercer de pression excessive. En fonction du volume osseux disponible et de la planification prévue, insérer les implants avec le col (tige polie) dépassant de l'os ou entièrement couvert par l'os. En cas de port d'une prothèse dentaire amovible sur les implants recouverts de muqueuse au cours de la phase de cicatrisation, l'implant doit être inséré dans l'os de manière à éviter toute exposition au cours de la période de cicatrisation et la pression 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 au moyen d'un ostéotome.
Il faut ensuite refermer l'implant soit avec une vis chirurgicale côté bouche (procédé en deux temps), soit en vissant une vis de cicatrisation de longueur adéquate (hauteur de muqueuse) (procédé en un temps). Le cas échéant, procéder à une fermeture de plaie adéquate et à un examen radiologique de contrôle. Au cours de la période de cicatrisation (3 à 6 mois recommandés en fonction de la qualité de l'os), contrôler la zone d'intervention à intervalles réguliers. En cas de cicatrisation incomplète de la muqueuse et/ou de pénétration prématurée de la muqueuse, il est recommandé de remplacer la vis chirurgicale par un capuchon de cicatrisation. Dans la mesure où la statique de toute la construction et la situation durant l'insertion le permettent, les implants peuvent également être soumis à des charges immédiatement après l'insertion. La décision est laissée à l'appréciation du dentiste traitant. En cas de doute, observer une période de cicatrisation de 3 à 5 mois sans la moindre charge – en fonction de la qualité de l'os concerné. Prévoir un examen radiologique et clinique de contrôle au terme de la période de cicatrisation. Les piliers du système d'implants sont disponibles pour le traitement prothétique. Le tableau détaillé ci-dessous fournit des renseignements concernant les éléments adaptés. Se reporter à la brochure d'utilisation du système correspondant pour de plus amples renseignements.

Indications
- Au terme de l'implantation, le type d'implant utilisé et le numéro de lot doivent être inscrits dans le dossier du patient.
- Les implants ne doivent pas être utilisés au delà de la durée de conservation prescrite.
- Les implants doivent être conservés au sec dans leur emballage scellé. Ce dernier ne doit être ouvert qu'au dernier moment avant la pose. Eviter tout contact avec des substances étrangères avant l'insertion de l'implant. Ne jamais toucher la partie endo-osseuse de l'implant.
- En cas d'ingestion par inadvertance de l'implant, de piliers ou d'accessoires, s'assurer que le reste de l'objet est bien en place (radio, etc.) et prendre les précautions médicales qui s'imposent.
- La cicatrisation de l'implant doit faire l'objet de contrôles réguliers (par ex. radiologiques).
- Afin d'éviter les pertes osseuses, les implants non intégrés à l'os ou infectés doivent être retirés au moment opportun. Le choix du moment d'extraction est laissé à l'appréciation du dentiste.

Durée de conservation/stockage des implants
La durée de conservation est de 5 ou 7 ans à compter de la stérilisation ; voir la date d'expiration sur l'emballage.

Conserver bien au sec dans son emballage scellé.

Remarque
Seules les implants dans leur emballage d'origine hermétiquement fermé restent stériles pendant toute la durée de conservation prescrite. Nous déclinons toute responsabilité en cas de re-stérilisation des implants par l'utilisateur final, et ce quelque soit la méthode de stérilisation choisie. Les produits stériles portent la mention STERILE. La date d'expiration est indiquée par un symbole en forme de sablier. La mention LOT fait référence au numéro de lot. Les implants sont à usage unique.

Dr. Ihde Dental se réserve le droit de modifier la conception des produits et des composants ou de leur emballage, d'adapter les consignes d'utilisation et de fixer de nouveaux prix ou de nouvelles conditions de livraison. La responsabilité de la société se limite au remplacement du produit défectueux. Tout autre droit, de quelque ordre que ce soit, est exclu.

Explication des symboles
- Lire la notice avant toute utilisation
- Date de péremption
- STERILE R γ Stérilisation par irradiation
- A usage unique
- Ne pas steriliser a nouveau
- non stérile
- STERILE
- LOT Numéro de lot
- Endroit sec
- Bien maintenir fermé
- -5 °C – 35 °C Plage de température de -5 °C à 35 °C
- Ne pas utiliser si le conditionnement est endommage
- Fabricant

CE 0029

996-2TEILIG-03

Dernière date de modification 2012-04

Le retraitement des implants entraîne un danger d'apparition d'infections, car il n'existe aucun procédé ayant été validé pour le traitement.

Concernant le traitement d'instruments rotatifs pouvant être re-stérilisés, le respect des dispositions de la directive RKI et de la norme EN ISO 17664 est impératif. Vous trouverez de plus amples renseignements sur nos instruments dans la fiche technique jointe à ces derniers. Cette fiche technique peut être consultée sur le site www.implant.com.

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Manuale per l'utente
Si prega di leggere attentamente

Sistema implantare bipezzo

Avvertenza
La conoscenza della letteratura specializzata del settore costituisce la premessa fondamentale per la corretta esecuzione dei trattamenti implantologici. Risultano pertanto estremamente necessarie esperienze chirurgiche per la valutazione del normale decorso del trattamento e di quello patologico. Il progetto protesico deve essere effettuato prima dell'impianto, anche laddove la situazione chirurgica renda necessaria, in seguito, una modifica del progetto. Il presente manuale per l'utente non è sufficiente, da solo, all'utilizzo immediato del sistema implantare.

Descrizione
Il sistema implantare, è un sistema per implantologia odontoiatrica enossale. Esso è costituito da impianti, strumenti chirurgici e protesici e abutment. Il sistema implantare, è idoneo per interventi di implantologia monofase o bifase.

Componenti essenziali
È possibile individuare i singoli materiali dalle etichette delle relative confezioni, o dai singoli manuali di istruzioni per l'impiego del sistema.

Indicazioni
Se è disponibile una quantità adeguata di tessuto osseo, a seconda della qualità, della larghezza e dell'altezza dell'osso:
- Protesi singola per gli spazi dentali fino alla larghezza degli incisivi e dei premolari.
- Protesi a ponte in arcate e morsi dentati, parzialmente dentati o edentuli
- Ancoraggio di protesi a barra e a bottone
- Ancoraggio di sistemi ortodontici di regolazione

Effetti collaterali
Disturbi di natura passeggera
Dolore, sensazione di tensione, gonfiori, difficoltà nel parlare e infiammazioni della gengiva
Disturbi persistenti
- Fistole oroantrali e oronasali
- Infezioni localizzate o sistemiche
- Degradazione ossea crateriforme durante il periodo di impiego
- Anche in caso di intervento chirurgico e protesico corretto, occorre considerare una degradazione ossea orizzontale e verticale, come avviene per tutti gli altri tipi di impianti ortodontici. Non è possibile prevedere il tipo e l'entità della perdita ossea. Può verificarsi inoltre un accumulo di degradazione ossea infiammatorio e commisurato alla funzionalità. Qualora gli impianti vengano a trovarsi in prossimità di strutture particolari (nervi, seno mascellare, denti adiacenti ecc.) potrebbe essere provocato un danno reversibile o irreversibile a tali strutture. È necessario valutare la necessità di una profilassi antibiotica a protezione dalle infezioni. Sono stati riportati casi di dolore cronico in relazione agli impianti dentali. Qualora non si verifichi la osseointegrazione, tenere in considerazione la possibilità di un'esfoliazione dell'impianto.

Controindicazioni
Assolute
- Pazienti, le cui condizioni sistemiche non consentano l'applicazione di un impianto (per una comprensione dettagliata delle molteplici controindicazioni, si rimanda allo studio della letteratura specializzata del settore)
- Prima, durante o dopo una terapia radiante e/o patologie maligne
- Patologie psichiche, sindromi dolorose
- Diabete non compensato oppure altri tipi di patologie sistemiche non compensate
- Terapia con bifosfonati in corso o precedente
- Malattie del metabolismo osseo
- Tendenza emorragica, immunodeficienza
- Impianti dentali singoli con carico immediato
- Allergie verso i componenti del sistema implantare
- Allergia al titanio
- Igiene orale inaccurata, compliance carente

Relative
- Diabete, brussismo, allergie, gravidanza
- Abuso di alcool e droghe, fumo
- Ossa preirradiate, terapia con anticoagulanti
- Patologie dell'articolazione temporomandibolare (d'altra parte, con una terapia implantare,è possibile trattare numerose patologie dell'articolazione temporomandibolare)
- Residui radicolari, parodontite
- Presenza di tessuto osseo ridotta: in modo particolare in dimensione verticale e/o in caso di pericolosa vicinanza a strutture compromesse (tra le altre, N. Metalis, seno mascellare).

Verificare sempre se esiste la possibilità di applicare un impianto basale (ad es. il BOI) che comporti un numero di rischi inferiore.

Interazioni
Sono state riportate in letteratura interazioni tra le superfici in titanio e i preparati per l'igiene orale contenenti fluoro. Informare il paziente a tale riguardo. Sulla base della differente rigidità degli impianti per via crestale e dei denti naturali, occorre considerare un'influsso fortemente diverso sulla staticità, in caso di interventi combinati. Numerosi sistemi protesici implantari su impianti per via crestale, possono limitare la flessione e la mobilità reciproca delle ossa del cranio. In tale contesto sono stati riportati stati dolorosi.

Applicazione
Diagnostica/Informazioni
La diagnostica consiste in: anamnesi, esame clinico, esame radiologico tramite radiografia miniaturizzata e ortopantogramma, uniti, talvolta a esame Ct. Si consiglia di far eseguire un check-up clinico da parte di un esperto in medicina generale.
Gli impianti richiedono interventi elettivi, di cui è necessario fornire iinformazioni adeguate al paziente. È necessario indicare i trattamenti alternativi e le conseguenze degli impianti, unitamente alle conseguenze di un possibile esito negativo dell'intervento. In particolare, occorre anche accennare all'importanza di una corretta igiene orale e ai costi di un post-trattamento. Per quanto riguarda il tipo e l'entità delle informazioni da fornire, si rimanda alla giurisdizione specializzata.

Procedura
In anestesia locale, preferibilmente creando un lembo, viene ricavato un letto implantare servendosi di uno strumento rotante o di rimozione. Per la preparazione di un letto osseo adeguato, si consiglia l'impiego di una fresa e l'osservazione di una sequenza di fresatura:

Mantenere una distanza adeguata da strutture che potrebbero essere compromesse. Schemi dettagliati relativamente a questo aspetto sono reperibili nei nostri cataloghi prodotti completi.

Durante la preparazione della cavità ossea, occorre mantenere un raffreddamento intensivo del letto implantare (ad es. con soluzione salina fisiologica (sterile) raffreddata).
Per la fresatura non superare mai la velocità di 500-800 giri/minuto. Utilizzare sempre punte affilate (massimo 10 applicazioni). Applicare la tecnica di fresatura/perforazione intermittente.
L'impianto viene estratto dalla confezione immediatamente prima dell'applicazione e inserito in modo stabile nel letto osseo. Deve essere obbligatoriamente raggiunta una perfetta stabilità primaria. Per fissare gli impianti a vite, servirsi di una chiave a cricchetto (RAT2), del torque-wrench (TW2) oppure di un cacciavite. Al fine di ridurre il calore da attrito, introdurre lentamente e senza esercitare una pressione eccessiva. A seconda del tessuto osseo presente e in base al progetto, gli impianti vengono inseriti con il collo (pilastro lucido) sporgente dall'osso, oppure completamente coperto dallo stesso. Se una protesi mobile viene sostenuta, durante la fase di cicatrizzazione attraverso un impianto coperto da mucosa, l'impianto dovrà essere inserito nell'osso, per evitare lo scoprimento durante la fase di cicatrizzazione e impedire la pressione masticatoria sull'impianto.
Per la scelta dell'impianto, occorre tenere in considerazione l'altezza e larghezza del tessuto osseo disponibile e valutarne la qualità. È consigliabile, in caso di tessuto osseo molle, non asportare una quantità eccessiva di tessuto durante la fresatura, bensì comprimere piuttosto l'osso spostandolo lateralmente per mezzo di un osteotomo.
Infine, l'impianto viene chiuso, nel lato della bocca, con una vite chirurgica (processo in due fasi), oppure viene applicata una vite di guarigione di lunghezza adeguata (altezza della mucosa) (processo monofase). Eventualmente, seguono una chiusura adeguata della ferita e un controllo radiografico. Durante la fase di cicatrizzazione (a seconda della qualità del tessuto osseo si consigliano dai 3 ai 6 mesi), è necessario controllare, a intervalli regolari, il sito dell'operazione. In caso di guarigione incompleta della mucosa e/o di penetrazione prematura nella mucosa, si consiglia di sostituire la vite chirurgica con un cappuccio di guarigione. Laddove la staticità dell'intera struttura e la situazione durante l'inserzione lo consentano, è possibile procedere al carico dell'impianto immediatamente dopo

l'inserzione. Tale decisione spetta al dentista curante. In caso di dubbio, osservare un tempo di guarigione senza carico di 3-5 mesi, a seconda della qualità del tessuto osseo presente. Al termine della fase di cicatrizzazione, viene eseguito un controllo clinico e radiologico.
Per il trattamento protesico sono disponibili abutment del sistema implantare. La tabella sottostante fornisce informazioni dettagliate per l'utilizzo dei pezzi corretti.
Per ulteriori informazioni si prega di utilizzare i relativi manuali d'istruzioni del sistema.

Avvertenza
- Dopo l'impianto, annotare per iscritto il tipo di impianto utilizzato e il numero di partita nella cartella clinica del paziente.
- Utilizzare gli impianti entro il periodo di scadenza indicato.
- Conservare gli impianti in un luogo asciutto e chiuso. Aprire la confezione solo al momento dell'applicazione. Evitare qualsiasi contatto con sostanze estranee prima dell'inserzione dell'impianto. Non maneggiare la parte enossale dell'impianto.
- In caso di ingestione accidentale di impianti, abutment o accessori, accertarsi dei residui dell'oggetto (tramite radiografia o altro) e adottare misure mediche adeguate.
- La cicatrizzazione dell'impianto deve essere regolarmente controllata (ad es., radiologicamente).
- Al fine di evitare la perdita ossea, è necessario rimuovere tempestivamente impianti non osseointegrati o infetti. Il momento della rimozione dovrà essere stabilito dal dentista curante.

Durata/conservazione degli impianti
La durata degli impianti è di 5 o 7 anni dal momento della sterilizzazione; vedere data di scadenza sulla confezione.
Conservare il luogo ben chiuso e asciutto.

N.B.
Soltanto impianti chiusi nella confezione originale rimangono sterili per tutto il periodo di durata. Non si assume alcuna responsabilità per impianti risterilizzati dall'utilizzatore finale - indipendentemente dal metodo di sterilizzazione utilizzato. I prodotti sterili sono contrassegnati con il simbolo STERILE. La data di scadenza viene indicata con il simbolo della clessidra. La scritta LOTTO indica il numero di partita. Utilizzare gli impianti una sola volta.

Dr. Ihde Dental si riserva il diritto di modificare il design dei prodotti e dei componenti o il loro confezionamento, di integrare le istruzioni per l'uso, ovvero concordare nuovi prezzi e condizioni di fornitura. La responsabilità si limita alla sostituzione di prodotti difettosi. Si escludono ulteriori rivendicazioni di qualsivoglia natura.

Legenda dei simboli

	Leggere le istruzioni d'uso
	Data di scadenza
STERILE R γ	(Gamma) -sterilizzato
	Monouso
	Non risterilizzare
NON STERILE / STERILE	non sterili
LOT	Numero carica
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere il recipiente ben chiuso
-5 °C / 35 °C	Conservare a temperatura compresa tra -5 °C e 35 °C
	Evitare l'uso del prodotto se la confezione non e' perfettamente integra
	Produttore

CE 0029

996-2TEILIG-03

Ultima revisione 2012-04

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

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

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Instrucciones de uso
Por favor léalas atentamente

Sistema de implantes de dos piezas

Aviso
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 protética debe ser realizada antes de la implantación – también cuando la situación quirúrgica requiera una modificación posterior de esa planificación. Estas instrucciones de uso no son en sí 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 protéticos así como anclajes. El sistema de implantes es apto para procedimientos de implante monofásicos y bifásicos.

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.

Indicaciones
Con una oferta ósea adecuada en lo referente a la calidad ósea, el ancho y la altura del hueso:
- Restauraciones individuales para diastemas hasta el ancho de incisivos y premolares.
- Restauraciones de puentes en mandíbulas y dentaduras dentadas, parcialmente dentadas y edéntulas
- Anclaje de prótesis a través de sistemas de anclaje con botón y arco
- Anclaje para sistemas de regulación ortodónticos

Efectos secundarios
Trastornos pasajeros
Dolores, sensación de tensión superficial, hinchazones, dificultades para hablar e inflamaciones de la encía.
Trastornos de larga duración
- Fístulas oroantrales 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 realizado correctamente - como en todos los demás implantes odontológicos- hay que contar también con pérdida ósea horizontal y vertical. No se puede predecir ni el tipo ni la cantidad de la pérdida ósea. Las pérdidas óseas funcionales y las inflamatorias pueden sumarse. Si los implantes se colocan cerca de estructuras especiales (nervio, seno maxilar, dientes contíguos...), puede ocasionarse un perjuicio reversible o irreversible (daño) de esas estructuras. Para proteger de infecciones es necesario plantearse realizar un tratamiento profiláctico con antibióticos. Se han descrito dolores crónicos relacionados con implantes dentales. Si no se alcanza la integración ósea hay que contar conq ue se produzca la exfoliación del implante.

Contraindicaciones
Absolutas
- Pacientes, cuyo estado sistémico no permite una implantación (le remitimos a la bibliografía correspondiente para encontrar información detallada sobre esta ampllia contraindicación)
- Antes, durante o después de radioterapia y/o enfermedades malignas
- Trastornos psíquicos, síndromes de dolor
- Diabetis descompensada o cualquier otra enfermedad sistémica descompensada
- Terapias actuales o anteriores con bisfosfonatos
- Enfermedades del metabolismo óseo
- Tendencia a sufrir hemorragias, inmunodeficiencia
- Implantes individuales de carga inmediata
- Alergias contra algún componente del sistema de implantes
- Alergia al titanio
- Mala higiene bucal, poca colaboración del paciente

- *Relativas*
- Diabetes, ruxismo, alergias, embarazo
- alcoholismo y drogodependencia, tabaquismo
- hueso irradiado anteriormente, terapias con anticoagulantes
- Enfermedades de la articulación mandibular (visto de otro modo numerosas enfermedades de la mandíbula se pueden tratar con una terapia con implantes)
- Restos de raíces locales, periodontitis
- poca sustacia ósea: Sobre todo en vetical y/o cerca de estructuras en peligro (N. Metalis, seno maxilar...)

Siempre hay que comprobar si no se correría un riesgo menor con un implante basal (p.ej. BOI).

Interacciones
En la bibliografía se han descrito interacciones entre superficies de titanio y preparados de higiene bucal con fluoruro. Debe indicárselo al paciente. Debido a las diferentes rigideces de los implantes de cresta y de los dientes naturales hay que contar con una influencia estática muy distinta cuando se realicen trabajos 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.

Aplicación
Diagnóstico/Explicación
El diagnóstico se compone de anamnesis, exploración clínica, exploración radiográfica con radiografías menores y ortopantomogramas así como 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 exhaustivamente. Deben mostrarsele los tratamientos alternativos y las consecuencia de las implantaciones así como los posibles fracasos. Sobre todo debe indicársele la importancia de una buena higiene bucal y los gasots de un tratamiento ulterior. Le remitimos a la jurisprudencia para el tipo y el volumen de las explicaciones.

Procedimiento
En anestesia local se crea un lecho de implante con instrumentos giratorios o expansores, preferiblemente mediante creación de lóbulos. Para la preparación de un lecho óseo adecuado se recomienda utilizar la fresa y seguir una secuencia de perforación:

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

Durante la preparación de la cavidad ósea debe comprobar que el lecho del implante esté siempre refrigerado (p.ej. con solución de sal común fisiológica (estéril)).
No perforar nunca a más de 500-800 rpm. Utilizar siempre fresas afiladas (máx 10 aplicaciones). Emplear técnicas de fresado y perforación intermitentes.
El implante se extrae directamente antes de aplicar el paquete estéril y se inserta de modo estable en el lecho óseo. Es obligatorio alcanzar una buena estabilidad primaria. Los implantes de tornillo se atornillan con un trinquete (RAT2) , una llave inglesa (TW2) o un destornillador. Para minimizar el calor de fricción hay que apretar despacio y sin hacer presión. Según cuánta sustancia ósea haya y según la planificación prevista los implantes se insertan con el cuello (eje pulido) asomando por fuera del hueso o completamente escondidos en el hueso. Si se aplica una restauración extirpable durante la fase de curación sobre el implante cubierto con mucosa, el implante debe estar insertado 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 hueso existente con altura y anchura así como la calidad del hueso. Se recomienda no eliminar mucho hueso con las perforaciones en los huesos blandos, sino en su lugar comprimir el hueso apartándolo con osteotomas.
A continuación 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 qué calidad tenga el hueso se recomienda 3-6 meses) debe controlarse la zona de la intervención con regularidad. Si la mucosa no sanase completamente y/o hubiese penetración de mucosa temprana se recomienda sustituir 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 ósea. Al finalizar la fase de cura se realizan un control clínico y radiológico.

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

Aviso:
Tras la implantación hay que fijar por escrito en la ficha del paciente el tipo del implante y el número de código.
Los implantes solo se deben utilizar durante el tiempo de durabilidad.
- Los implantes deben ser almacenados en un lugar seco, cerrados. 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, pilares o accesorios accidentalmente hay que buscar dónde está el objeto (radiografía, etc) y tomar las medidas médicas necesarias.
- Hay que controlar con regularidad que el implante cure bien (p.ej. con radiografías).
- Para evitar la pérdida ósea hay que extraer a tiempo los implantes no oseointegrados o infectados. El dentista determina el momento de la extracción.

Caducidad/Almacenamiento de los implantes
La durabilidad es de 5 o 7 años a partir de la esterilización, vea fecha de caducidad en el embalaje. Almacenar en un lugar seco bien cerrado

Anotación
Solamente los implantes cerrados permanecen estériles durante el periodo de durabilidad. Si el usuario volvió a esterilizar los implantes no garantizamos esa esterilización -independientemente del método. Los productos estériles tienen el símbolo ESTÉRIL. La fecha de caducidad se indica en el símbolo de reloj de arena. El dato LOT indica el número de código. Los implantes solo se pueden utilizar una vez.

Dr. Ihde Dental se reserva el derecho a modificar el diseño del producto, y componentes o el embalaje, a adaptar las indicaciones de aplicación así como a volver a acordar condiciones de entrega y precios. 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 γ	(Gamma) -esterilizado
	Utilícelo solo una vez
	No volver a esterilizar
NON STERILE / STERILE	no estéril
LOT	Número de código
	Almacenar en un lugar seco
	Mantener correctamente cerrado
-5 °C / 35 °C	Temperatura de -5° C a 35 °C
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fabricante

CE 0029

996-2TEILIG-03

Última revisión 2012-04

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

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

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Инструкции за употреба
Моля, прочетете внимателно!

Двучастова имплантна система

Забележка
Познаването на широката специализирана литература е предпоставка за провеждането на имплантологични лечения. Хирургичният опит в оценката на нормалното и патологичното лечение е задължителен. Протетичното планиране трябва да се извърши преди имплантирането, дори и да е възможно хирургичната ситуация да доведе до по-късна промяна в планирането. Тези инструкции сами по себе си не са достатъчни за незабавното използване на имплантната система.

Описание
Имплантната система е система за еносално дентално имплантиране. Тя се състои от импланти, хирургични и протетични инструменти, както и абатмънти.
Имплантната система е подходяща за едноетапен и двуетапен метод на имплантиране.

Съставки
Отделните активни субстанции могат да бъдат намерени на съответния етикет на опаковката или в брошурата относно използването на системата.

Индикации
При адекватен наличен костен материал, по отношение на качеството на костта, ширината на костта и височината на костта:
- Единични зъбни възстановявания за пространства до ширина на резците и премоларите
- Мостови конструкции в частично обеззъбени и изцяло обеззъбени челюсти
- Задържане на протези посредством мостови конструкции и системи със сферични стави
- Задържане на ортодонтски регулиращи системи

Странични ефекти
Временен дискомфорт
Болка, чувство на напрежение, оток, трудности при говорене и възпаление на гингивата.
Дългосрочни смущения
- Ороантрална и ороназална фистула
- Локализирани или системни инфекции
- Костна дегенерация с форма на кратер по време на функция
- Да се очаква хоризонтална и вертикална костна дегенерация и при правилна хирургична и протетична процедура: както при всички останали зъбни импланти.
  Видът и размерът на загубата на костна маса е непредвидим. Може да се акумулира функционално причинена и възпалителна дегенерация на костите. Ако се поставят импланти в близост до определени структури (нерви, максиларен синус, съседни зъби и т.н.), това може да доведе до обратимо или необратимо увреждане на тези структури. Трябва да се вземе под внимание необходимостта от антибиотична профилактика за предотвратяването на инфекции. Хроничната болка трябва да се докладва във връзка със зъбните импланти. Ако не е настъпила осеоинтеграция, трябва да се очаква ексфолиация на импланта.

Противопоказания
Абсолютни
- Пациенти, чието общо системно състояние не позволява имплантиране (за подробна оценка на това противопоказание, моля проучете съответната научна и техническа литература).
- Преди, по време и след лъчетерапия или при наличие на злокачествени процеси.
- Психологични разстройства, болкови синдроми.
- Некомпенсиран диабет или други некомпенсирани системни синдроми.
- Текущи или минали терапии с бифосфонати.
- Нарушен костен метаболизъм.
- Склонност към кървене, имунна недостатъчност.
- Имедиадно натоварени единични зъбни възстановявания.
- Алергии към компонентите на имплантната система.
- Алергии към титан.
- Неадекватна устна хигиена.

Относителни
- Диабет, бруксизъм, алергии, бременност
- Алкохолна и наркотична зависимост, тютюнопушене
- Кост с рентгенотерапия, терапия с антикоагуланти
- Смущения в темпоромандибуларната става (от друга страна, редица смущения в темпоромандибуларната става могат да бъдат лекувани с имплантна терапия)
- Остатъчни зъбни корени, периодонтит
- Ограничено наличие на кост: особено във вертикално измерение и / или в непосредствена близост до застрашени структури (нерви, максиларен синус и др.).

Винаги трябва да се проучи дали базалният имплант (напр. BOI) представлява по-малък риск.

Взаимодействия
Взаимодействията между титанови повърхности ипродукти за орална хигиена, съдържащи флуорид са описани в литературата. Пациентът трябва да бъде информиран за това. Тъй като кресталните импланти, базалните импланти и естествените зъби имат различна степен на твърдост, възстановявания подкрепени от всякакъв комбинация от няколко от тях, може да има много различни ефекти върху статичния баланс на системата. Широко протетично възстановяване с крестални импланти може да намали относителната флексия и мобилност на краниалните кости. Има съобщения за болка в този контекст.

Употреба
Диагностика и информация за пациента
Диагнозата се състои от анамнезата, клиничния преглед и рентгенологичното изследване с помощта на конвенционални дентални рентгенографии и ортопантомографии и ако е необходимо компютърни томографии. Препоръчително е да има извършен пълен медицински преглед от опитен общопрактикуващ лекар. Имплантните процедури са избираеми процедури, изискващи подробно обяснение на пациента. Пациентът трябва да бъде запознат с алтернативите за лечение и информиран за възможните последици от имплантологичното лечение, както и възможността за неуспех. Поспециално, пациентът трябва да бъде информиран за важността на оралната хигиена и за стойността на постоперативното лечение. Относно начина и степента на информиране на пациента, се консултирайте със съответната съдебна практита.

Подход
Под местна упойка, за предпочитане с ламбо, имплантното ложе се препарира с ротиращи или изместващи инструменти. За препариране на адекватно имплантно ложе с помощта на Generiplant дрилове и спазване последователността на изборване, се препоръчва:
Трябва да бъде спазено съответно допълнително разстояние до застрашени структури. За подробна схема относно този аспект се обърнете към нашите разработени продуктови брошури.

По време на препарирането на костния кавитет трябва да се осигури достатъчно охлаждане на импланта (т.е. с охлаждащ (стерилен) физиологичен разтвор). Никога не изборвайте с повече от 500-800 rpm. Винаги използвайте остър дрил (макс. 10 апликирания). Използвайте интермитентна техника на изборване. Имплантът се изважда от стерилната опаковка непосредствено преди поставяне му в имплантното ложе. Това е задължително за постигането на една добра първична стабилност. Винтовите импланти се завиват с помощта на тресчотка, динамометричен ключ или отвертка. За да се намали фрикционното загряване, имплантът трябва да се завие бавно и без голям натиск. В зависимост от наличната кост и определеното планиране, шийката (полираната част) на импланта се позиционира извън костта или се покрива изцяло от костта. Ако снемаема протеза бъде носена върху имплантите, които са покрити с мукозна мембрана по време на оздравителната фаза, имплантът трябва да бъде поставен в костта, за да се избегне оголването по време на оздравителната фаза, както и да се предотврати дъвкателния натиск върху импланта.
При избора на имплант, трябва да се вземе под внимание височината и ширината, както и качеството на наличната кост. Препоръчва се, да не се отстранява прекалено много мека кост по време на изборване,а по-скоро костта да се компресира странично с остеотоми. След това имплантът или се затваря с хирургичен винт (двуетапен метод), или се завива оздравителен винт (едноетапен метод) с адекватна дължина (височина налигавицата). Ако е индикирано, следва и рентгенологичен контрол.
По време на оздравителната фаза (препоръчват се 3-6 месеца в зависимост от качеството на костта), хирургичното местонахождение трябва да бъде контролирано регулярно. При непълно заздравяване на мукозната мембрана и / или преждевременно пенетриране, се препоръчва хирургичният винт да се замени с оздравителен винт. Доколкото, статичността на общата конструкция, както и ситуацията по време на поставяне позволяват, имплантите също така могат да бъдат имедиатно натоварени. Това се решава от лекуващия стоматолог. В случай на съмнение, трябва да бъде спазен оздравителен период без натоварване от 3-5 месеца, в зависимост от качеството на костта. След завършване на оздравителната фаза, се извършва рентгенологичен и клиничен контрол.
Абатмънти на имплантната система Generiplant са на разположение за протетично лечение. За повече информация се консултирайте със съответната брошура за приложение на системата.

Забележки
- След имплантирането, въведете вида и серийния номер на използвания имплант в досието на пациента.
- Не използвайте имплант след срока на годност посочен на опаковката.
- Съхранявайте всички импланти затворени в техните опаковки на сухо място. Не отваряйте опаковката до момента непосредствено преди поставянето на импланта. Избягвайте всякакви контакти с външни субстанции преди и по време на поставянето на импланта. Не докосвайте еносалната част на импланта.
- При инцидентно поглъщане на импланти, абатмънти или аксесоари от пациента, намерете засегнатия обекта с подходящи средства (напр. рентгенография) и незабавно вземете нужните медицински мерки.
- Оздравителният процес трябва да бъде редовно проследяван (напр. рентгенологично).
- За да се избегне загубата на кост, имплантите които не са осеоинтегрирани или са инфектирани трябва да бъдат отстранени своевременно. Времето за отстраняване на импланта се определя от стоматолога.

Съхранение/Срок на годност
Срокът на годност е 5 или 7 години от датата на стерилизация. Вижте срока на годност на опаковката. Съхранявайте здраво затворени на сухо място.

Коментари
Само импланти в оригинални опаковки са стерилни по време на срока на годност. Производителят не носи отговорност, ако имплантите са стерилзирини от крайния потребител, независимо от метода на стерилизация. Стерилните продукти са маркирани със символ STERILE. Срокът на годност е маркиран със символа на пясъчен часовник. Символът LOT показва номера на партидата. Имплантите са строго предназначени само за еднократна употреба.

Dr. Ihde Dental си запазва правото да променя дизайна на своите продукти и компоненти или техните опаковки, да редактира инструкциите за употреба, както и да предоговаря цените или условията на доставка. Отговорността е ограничена до замяна на дефектния продукт. Рекламации от друг тип са изключени.

Легенда

	Прочетете инструкциите
	Срок на годност
STERILE R γ	Гама стерилизация
	Само за еднократна употреба
	Не ре-стерилизирайте
NON STERILE / STERILE	не са стерилни
LOT	LOT номерr
	Съхранявайте на сухо място
	Съхранявайте плътно затворено
-5 °C / 35 °C	Съхранявайте плътно затворено
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Производител

CE 0029

996-2TEILIG-03

Последно издание 2012-04

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

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

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

使用说明
请仔细阅读

两部分的植入系统

提示
采用植入法施行治疗必须具备相关医学技术知识。同时必须具备对于普通病理治疗流程进行评估的外科经验。在植入手术前，必须制定好有关假牙植入的计划，即使随后的外科手术可能会对该计划进行修正。当需要立即使用 植入系统时，不能仅参考本使用说明就进行操作。

产品描述
植入系统是一种用于牙科骨内人工种植的植入系统。它由植入体，外科手术装置和假牙装置以及桥基组成。植入系统适用于单步及双步式植牙方法。

基本组件
您可以从相应的包装标签或者/以及系统使用手册中了解产品的构成材料。

适应症
根据齿槽相应部位的骨质，骨骼宽度及高度的现状：
- 用种植法填补单个牙齿空缺，但宽度不得超过门牙和前臼齿。
- 可作为牙桥的替代结构，用在牙齿齐全，或部分牙齿缺失或者无牙的下颚及整副牙齿上
- 通过桥形接片及牙根系统对假牙进行固定
- 用于固定畸齿校正调节系统

副作用
暂时性的不适感：
疼痛，紧压感，肿胀，发音障碍以及牙龈发炎。
续较长时间的副作用：
- 口鼻附近出现瘘管
- 局部或系统性感染
- 使用期间发生的凹陷状骨裂
- 以及在正常外科手术及植入手术中可能会发生的水平方向及垂直方向上的骨裂 – 使用任何其他植牙体都存在此危险。由于无法预测植牙对骨骼造成损伤的形式及程度，因此有可能会积累成为影响骨骼功能或引起炎症的骨损伤。如果植入体靠近某些特殊的结构体（如神经，颏孔，相邻牙齿等），则可能会造成这些部位可逆或不可逆的损伤（伤痛）。此外，为防止感染可能还需要服用抗生素。当然植牙后还可能会出现习惯性疼痛。而如果植体不能最终与牙骨整合则会发生脱落。

禁忌
绝对禁忌
- 由于整体身体状况而不能施行植牙手术的患者（请参阅相关学术文献以便详细了解广泛的禁忌症候）
- 接受放射治疗之前，期间及之后，以及/或者患有恶性肿瘤疾病
- 心理疾病，疼痛综合症
- 不能通过药物调节的糖尿病或其他不可调节的全身性疾病
- 正在或之前曾接受双膦酸盐骨松类药物治疗
- 骨质代谢类疾病
- 出血性疾病，免疫缺陷，
- 无法负担单颗牙体的植入
- 对植入系统组件过敏
- 钛合金过敏
- 口腔保健不良，无法遵照规定疗程治疗

相对禁忌
- 糖尿病，磨牙症，过敏症，怀孕期间
- 酗酒及吸毒者，吸烟者

- 骨骼受到过辐射，接受抗凝血剂药物治疗
- 有颌骨关节疾病（另一方面，许多颌骨关节疾病可以通过植入疗法治疗）
- 有牙根残留，以及牙周炎疾病
- 鄂骨单薄：垂直方向上以及/或者易受损结构危险区（颏孔等）附近。

因此一定要评估基底植入（如BOI）的风险是否更小。

相互作用
在文献中已经提到了关于钛合金表面与含氟类口腔清洁用品之间的相互作用。因此这里的内容主要是关于患者的。由于植入体头部与自然牙齿的不同硬度，在两者协同工作时会有不同的静力学干扰。构筑在植入体顶部的全面植牙-填补-系统可能会限制颅骨的扭转及移动。在此种情况下，患者会感到疼痛。

使用
诊断/讲解
诊断主要由病历描述，临床检查，小图片式的X光检查和正位全景体层摄影构成，如有需要还应进行CT-检查。因此我们建议由经验丰富的全科医生进行体检。
.植牙是一种选择性手术，因此必须向患者进行充分的讲解。务必使其明了相关的替代疗法和植牙的效果，以及如果失败所引发的后果。特别要指明口腔保健的重要性以及后续治疗的费用。有关这种讲解的方式及范围必须符合相关的法律规定。

操作方法
局部麻醉后，先在凸缘下用可旋转或可移置的器械搭成种植床。为了建立合适的骨床，建议使用 钻头并且只使用同一系列的钻头：

注意与危险的结构体保持适当的距离。请同时参看本公司产品手册中的详细示意图以了解详情。

在牙骨上钻孔时，要注意充分的冷却（例如使用冷冻过的（经过杀菌的）生理盐水）。
钻头转速绝对不要超出500-800 Upm的范围。而且必须保证钻头始终锋利（每个钻头最多可使用10次）。钻孔及打磨时，应采用间歇式方法。
植入体从无菌包装内取出后必须立刻使用，并在牙床上插牢。且植入体必须具有很好的稳定性。然后使用棘轮摇钻（RAT2，转矩扳手（TW2）或者螺丝刀将螺纹型植入体旋入。为了尽量减少摩擦产生的热量，必须缓慢且不用过大的力量旋拧。之后将带有颈部（已抛光的柄部）的植入体插入牙骨中，并根据骨质当时的状况以及之前的手术计划决定是否从牙骨中露出或完全插入到牙骨里。在康复期内，一旦粘膜组织覆盖的植入体可以承载可移除式人工种植牙后，就必须将植入体插入牙骨中，以避免在康复期间种植体暴露以及承受咀嚼压力。
在选择植入体时，必须顾及到牙骨的现状，即高度和宽度以及牙质。因此我们建议，在软骨处不要因钻孔而除去太多的骨骼，否则会由于骨凿更容易发生对牙骨的排斥性侧压。
接下来，可以用外科螺钉在口腔内侧将植入体锁死（双步式），或者也可以打上合适长度（粘膜高度）的康复螺钉（单步式方法）。如有需要还必须对伤口进行缝合并进行X光检查。在康复期间（根据骨质情况，一般建议为3-6个月）还要定期检查手术部位。
如果粘膜治疗以及/或者之前的粘膜–

穿孔没有完全康复，则建议用带帽的康复螺钉替换外科螺钉。植入期间，在整体结构的静力学以及状况允许的情况下，植入体也可以直接负载应力。这一点要由施行手术的牙医决定。如不确定的话，则要保持在3-5个月的康复期内不要使其受力 – 康复时间要根据当前的骨质决定。康复阶段结束后，必须进行透视检查及临床体检。
此外可使用 植入系统的桥基来保护人工种植牙。通过下列表格可帮助您找到适合的配件。您还可以参看相应的系统使用手册以了解更详细的信息。

提示
- 植入手术后，必须将所用的植入体型号及生产批号以书面形式记录在患者的病历卡上。
- 只可使用处于有效期内的植入体。
- 植入体必须密封并干燥存放。在使用前才可以打开密封盖。避免植入体接触其他杂质。此外绝对不要接触要植入骨内的部分。
- 如果不慎将植入体，桥基或配件吞入食道，必须立刻对其定位（通过透视检查等）并采取必要的医疗措施进行治疗。
- 必须定期检查植入后的康复情况（如使用X光透视检查）。
- 为避免骨损伤，必须及时将没有骨整合的或被感染的植入体清除。清除时间应由牙医决定。

植入体的产品耐久性/贮藏
自完成灭菌之时起，最长可存放5 或 7年；有效期见包装。
贮藏时注意密封及保持干燥。

附注
只有保持植入体的原始密封包装才可以保证在有效期内无细菌感染。如果终端用户对植入体进行再杀菌，则无论采取何种灭菌方式，本公司都将不再对此负责。消毒产品标有"STERILE"字样。有效期标志为沙漏符号。LOT标志则表示生产批号。植入体为一次性用品。

医德博士齿科股份公司保留变更产品设计及组件或其包装，修改使用说明，以及重新制定产品价格或供货条款的权利。对于缺陷产品，客户只能要求更换。任何其他形式的索赔将不会被受理。

符号说明

	阅读使用说明
	有效期
STERILE R γ	(Gamma) -经过灭菌处理
	一次性用品
	禁止重复消毒
NON STERILE / STERILE	非無菌
LOT	生产批号
	干燥存放
	密封保存
-5 °C / 35 °C	温度范围：-5 ° C - 35 ° C
	包装损坏禁止使用
	制造商

CE 0029

996-2TEILIG-03

修订版 2012-04

由于缺乏有效的处理措施，种植体的重复处理使用存在传染或感染的风险

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

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com