

IHDE DENTAL

Einteilige Implantatsysteme

DEUTSCH
Gebrauchsanweisung - Bitte sorgfältig lesen

Einteilige Implantatsysteme

1. Allgemeine Hinweise für Implantate

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

II. Beschreibung

Einteilige Implantatsysteme sind Systeme für enosale zahnähnliche Prothesen. Die Systeme bestehen aus Implantaten, Knochenschrauben, Abdruckkoffern sowie einer Ratsche, einer Torque-Wrench und Drills. Das Implantatsystem ist konzipiert für eineilige Implantationsverfahren.

III. Wesentliche Bestandteile

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

IV. Anwendungsgebiete (Indikationen)

Siehe Systemanwendungsbrochure.

V. Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Absolute

- Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation zulässt zum detaillierten Verständnis dieser umfangreichen Kontraindikation wird auf das Studium der einschlägigen Fachliteratur verwiesen)

- Chirurgische Bestrahlungstherapie und/oder malignen Erkrankungen
- Psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome
- Unkompensierter Diabetes oder andere unkontrollierte systemische Erkrankungen
- Mangelhafte Mundhygiene, mangelhafte Compliance
- Allergien gegen Implantatbestandteile und/oder Titan

Relative

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

VI. Diagnostik/Aufklärung

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

VII. Nebenwirkungen

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

VIII. Anwendung

Für die Anwendung wird auf die jeweilige Systemanwendung verwiesen.

IX. Wechselwirkungen

In der Literatur wurden Wechselwirkungen zwischen Titanoberflächen und fluoridierten Mundpflegepräparaten beschrieben. Hieraus ist für den Patient hinzuweisen, dass unterschiedliche Rigidität von zrestellen, basalen Implantaten und natürlichen Zähnen ist mit kombinierten Arbeiten mit einer stark unterschiedlichen Substratart zu berücksichtigen. Zur Vermeidung von Implantat-Prothetik-System mit zrestellen Implantationen können die Flexion und Beweglichkeit der Schädelknochen gegeneinander eingeschränkt. In diesem Zusammenhang wurden Schmerzzustände beschrieben.

X. Hinweise

- Nach der Implantation soll die Art des verwendeten Implantats die Chargennummer in der Patientenakte festgehalten werden.
- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Der Verschluss ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdstoffen ist vor der Insertion des Implantats zu vermeiden. Der enosale Teil des Implantats darf nicht mit der Hand berührt werden.
- Bei versehentlichen Verschlucken von Implantaten, sofortige ärztliche Konsultation mit herkömmlichen sicherzustellen (Röntgen, u.a.) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen vorzunehmen. Die Entmung des Implantats muss regelmäßig (z.B. Antigenologisch) kontrolliert werden. Zur Vermeidung von Knochenverlusten müssen nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmen Sie selbst.
- Die polierten Abumentköpfe der Implantate sollen vor der Zementierung mit Diamantfasern aufgearbeit werden.
- Bei der Behandlung von Patienten mit bekannter Parodontitis-Anamnese sollte auf glatte Implantate zurück gegriffen werden, und es sollte eine anti-biotische (Begleit-) Behandlung erwogen werden.

XI. Lagerung/Haltbarkeit
Die Haltbarkeit beträgt 5 oder 7 Jahre ab Sterilisation. Gut verschlossen und trocken lagern. Weiterführende Informationen mit der Aufschrift sterilis sind stiel. Sofern Implantate durch den Endverbraucher sterilisiert werden, wird hierfür unabhängig von der Sterilisationsmethode die Verantwortung abgelehnt.

Stielprodukte tragen das Zeichen STERILE. Das Verfallsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben. Die Angabe ist beschränkt auf die Chargennummer. Implantate dürfen nur einmal verwendet werden.

Dr. Ihde Dental behält sich vor, das Design der Produkte und Bauteile oder deren Verpackung zu ändern. Anwendungsinweise anpassen sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren. Die Haftung be-schränkt sich auf den Ersatz des fehlerhaften Produkts. Weiterführende Ansprache jeglicher Art sind ausgeschlossen.

Die anwendungstechnische Beratung über unsere Produkte erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien, oder durch Demonstration. Sie entbindet den Benutzer nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produkts auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Die Anwendung dieses Produkts erfolgt ausschließlich der Kontrolle von **Dr. Ihde Dental** und untersteht der Verantwortung des Benutzers. Gewähr für die einwandfreie Qualität unserer Implantatsysteme wird im Rahmen der Verkaufs- und Lieferbedingungen gegeben.

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

996-1TEIIG-03	
<div><div>📄</div><div>Revision issued</div></div> <div><div>📅</div><div>2012-04</div></div>	

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 Dorflplatz 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 / Распределчик

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

Dr. Ihde Dental AG
Dorflplatz 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 / Распределчик

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

ESPAÑOL	
Instrucciones de uso - Por favor léanse atentamente	

Sistema de implantes de una pieza

II. Indicaciones generales sobre implantes

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

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

III. Componentes principales
Todos los implantes se realizan en titanio oleado o titanio puro (Ti6Al4V, ASTM F 136).
Análogos: Ti6Al4V; Aluminio
Utilidades de presión: Ti6Al4V, Grado 5, ASTM F 136
Trinquete, llave de torque manual: acero quirúrgico.

IV. Ámbitos de aplicación (Indicación)
Ver folleto de aplicaciones del sistema

V. Contraindicaciones

- Pacientes cuyo estado sistémico no permita una implantación [para la comprensión detallada de esto vasta contraindicación consúltese la literatura con regularidad correspondiente]
- Antes, durante y después de tratamientos de radioterapia u/o enfermedades malignas.
- Enfermedades psíquicas, síndromes de dolor.
- Diabetes descompensada y otras enfermedades sistémicas descompensadas.
- Escasa higiene bucal, escaso cumplimiento.
- Antes de la cirugía algún componente del implante y/o al titanio.

VI. Indicaciones

Siehe system application brochure.

V. Contraindicazioni
Absolute

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

Relative

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

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

VI. Diagnosis and patient information

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

VII. Efectos secundarios

- Molestias transitorias
 - Dolores, hinchazón, dificultades en el habla e inflamación de las encías
 - Molestias más duraderas
- Incluso cuando se trata de un proceso quirúrgico y profiláctico, es necesario el cuidado de los implantes dentales, preciso control de la higiene bucal y la realización de un chequeo médico por parte de un especialista en Medicina General. Los implantes implican unos procedimientos de atención que hacen necesaria la información exhaustiva al paciente. Deben ser señaladas las alternativas de tratamiento y las consecuencias. En particular, es preciso resaltar la importancia de la higiene bucal y los costes del tratamiento posterior. Consúltese la legislación correspondiente, en constante modificación, relativa a la forma y al alcance de la información al paciente.

VIII. Aplicación

Ver folleto de aplicaciones del sistema

IX. Interacciones
En la literatura especializada se han descrito interacciones entre las superficies de titanio y los preparados de higiene bucal que contienen fluoruro. El paciente debe ser advertido de ello. Debido a la diferente rigidez de los implantes crestaes, adyacentes (teeth etc.) this may result in restoracion o combinadas el equilibrio estástico del sistema puede producir diferentes efectos. Muchos sistemas de implantación protésica con implantes crestaes pueden limitar la flexión y la movilidad de los huesos del cráneo. En este contexto se han descrito situaciones de dolor.

X. Advertencias

- Tras la implantación debe quedar registrado en la documentación del paciente el tipo de implante empleado y el número de lote.
- Las implantaciones ser usadas sólo durante el periodo de validez.
- Los implantes deben ser conservados en un lugar seco y cerrado. El cierre no debe abrirse hasta que sea necesario. El paciente debe evitar cualquier contacto con sustancias ojeas antes de lo implantación. No se debe tocar con la mano la porción intradisa de los implantes.
- Los implantes deben ser utilizados de acuerdo a las combinadas de los huesos del cráneo. La cicatrización del implante debe ser controlada regularmente (p.ej, mediante radiografías). Para evitar pérdidas óseas, los implantes inyectados o no osseointegrados deben ser oportunamente extraídos. El odontólogo determina el momento de la extracción. Las cabezas pulidas del anclaje de los implantes deben ser raspados con fresas de diamante antes de la cementación.
- En pacientes con una historia clínica con episodios de periodontitis, se puede valorar el uso de implantes lisos como una alternativa a los implantes, así como un tratamiento antibiótico paralelo.

XI. Almacenamiento / Duración
El shelf life es de 5 o 7 años para la esterilización. Conservar en lugar seco y cerrado. Sólo se consideran esteriles los implantes en su embalaje original con la identificación de “esteril”, independiente de la forma de esterilización. Debe evitarse el fabricante no se hace responsable de los implantes re-esterilizados por parte del usuario final. Los productos esteriles están marcados con el símbolo de STERILE. La fecha de caducidad aparece con el símbolo de reloj de arena. Las siglas LOT identifican el número de lote. Los implantes son de uso único.

Dr. Ihde Dental se reserva la posibilidad de modificar el diseño de los productos y de sus componentes o de los embalajes, de adaptar las instrucciones de uso y también de cambiar la idoneidad del producto para los fines, indicaciones y procedimientos previstos. La utilización de este producto se realiza fuera del ámbito de control de **Dr. Ihde Dental** y entra dentro de la esfera de responsabilidad del usuario. La garantía de la perfecta calidad de nuestros sistemas de implantes se otorgará en el arco de las condiciones de compra y suministro. Mantener fuera del alcance de los niños. Para uso exclusivo de odontólogos y cirujanos expertos.

996-1TEIIG-03	
<div><div>📄</div><div>Última revisión</div></div> <div><div>📅</div><div>2012-04</div></div>	

En un nuevo procesamiento de los implantes se corre el riesgo de desarrollar infecciones, dada 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 Dorflplatz 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 / Распределчик

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

ČESKÉ	
Návod na použití – Pečlivě čtejte	

Jednodílné implantátové systémy

I. Instrukce

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

II. Popis
Jednodílné implantátové systémy jsou vhodné pro enosální zubokřeskové implantace. Systém je tvořen implantáty, šrouby pro rozšíření kosti, otiskovacích dílů, ráčny, momentové ráčny a vrtačky. Dentální implantační systém je vytvořen pro single-step/ jednofázové zavedení.

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

IV. Indikace Implantátů
Viz brožura návod k použití

V. Kontraindikace

- Absolutní
- Pacienti, jejich celkový zdravotní stav nedovoluje implantační zákrok [pro podrobnější vyhodnocení této kontraindikace, prosím studujte vědeckou a odbornou literaturu]
- Před začátkem a zavazovací léčbě nebo při výskytu maligního onemocnění
- Při úznai psychické poruchy, syndromů bolesti
- Enfermedades psíquicas, síndromes de dolor.
- Diabetes descompensada y otras enfermedades sistémicas descompensadas.
- Spánková hygiena
- Alergie na součásti implantačního systému nebo na titan

Relativní

- Diabetes, skřipání zubů, alergie, těhotenství.
- Bruxismus, Alergie
- Kost dříve podrobena radioterapii, anticoagulantní, žilový kořený zubů, zánět ožubice.

Nedostatečná nabídka kostí, zejména ve vertikálním rozměru, nebo v bezprostřední blízkosti ohroženého nervu, sinusů atd. Vždy by implantolog měl posoudit, zda diskový implantát nepředstavuje větší riziko.

VI. Nežádoucí účinky

- Pacienti, jejich celkový zdravotní stav nedovoluje implantační zákrok [pro podrobnější vyhodnocení této kontraindikace, prosím studujte vědeckou a odbornou literaturu]
- Před začátkem a zavazovací léčbě nebo při výskytu maligního onemocnění
- Při úznai psychické poruchy, syndromů bolesti
- Enfermedades psíquicas, síndromes de dolor.
- Diabetes descompensada y otras enfermedades sistémicas descompensadas.
- Spánková hygiena
- Alergie na součásti implantačního systému nebo na titan

Relativní

- Diabetes, skřipání zubů, alergie, těhotenství.
- Bruxismus, Alergie
- Kost dříve podrobena radioterapii, anticoagulantní, žilový kořený zubů, zánět ožubice.

Nedostatečná nabídka kostí, zejména ve vertikálním rozměru, nebo v bezprostřední blízkosti ohroženého nervu, sinusů atd. Vždy by implantolog měl posoudit, zda diskový implantát nepředstavuje větší riziko.

VII. Diagnostie e informac al paciente

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

VII. Diagnóza a pacientova informovanost

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

VIII. Postup

Viz brožura návod k použití

IX. Interakce

V literatuře bylo zaznamenáno vzájemné ovlivňování titanu a fluoridu, který je obsažen v produktech pro ústní hygienu. Pacienti o tomto musí být informováni. Protože zbroušev, bosání implantáty a přírodní zubí mají odlišnou pevnost a regenerační schopnosti, jejich kombinace může mít odlišný efekt na stálokou rovnováhu systému. Škára rekonstrukce írobučných implantátů může snížit ohybná a mobilitu lebečních kostí. Současná příprava o bolestech.

X. Poznámky

- Následně po implantaci, sejměte objednávkú a nálepte je do pacientovy knihy.
- Nikdy nepečlivě implantáty s proslou dobou použíit.
- Všechny implantáty skladujte v originálním balení a s uché a lmové místnosti. Boliček otevete lésné před implantací. Vyvarujte se jakémukv kontaktu s cizími látkami prvé a poté za následuj. Nikdy se nedotýkejte rukama enosání dísk implantátů.
- Pokud implantát, abument nebo jinou část příslušného pacientí spolkne nebo ztratil v jeho ústí, okamžitě ztračenou část vylékejte z ústí. Vybavte si protilekání s přírodním profesyk (např. rentgenovým snímkem) a ihned podnikněte potřebné lékařské opatření.
- Při vřnování implantátů je vždy potřebné kosti, neosseointegrace nebo infekce musí být implantát vždy vyjmít ve správný čas. Vyjmít implantát určuje lékař. Vždy se držte přírodních návodu.
- Leštěná hlava abumentu může být zbroušena před cementováním.

U pacientů, u kterých se v historii objevila periodontální nemoc, jsou abumenty ve vlastním originálním balení jsou sterilní do doby spotřeby. Sterilizované výrobky jsou označeny značkou STERILE – sterilizované. Datum spotřeby je vyznačen symbolem nepřetržitý hodín. Symbol LOT je označením pro výrobní vadného výrobku. Jakýkoliv výpravný nárok nebo výměny je vyloučen.

996-1TEIIG-03	
<div><div>📄</div><div>Poslední verze</div></div> <div><div>📅</div><div>2012-04</div></div>	

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

Při opakovaném použití resterilizovatelných rotáčdních nástrojů postupujte podle RKI standardu a normy ISO 17664. Doporučení ohledně našich nástrojů naleznete na k ním přiloženém listu, případně na www.implant.com

En el procesamiento de los implantes se corre el riesgo de desarrollar infecciones, dada 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 Dorflplatz 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 / Распределчик

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

ITALIANO	
Manuale d’uso – Si prega di leggere con attenzione	

Sistemi di impianti monoblocco

I. Avvertenze generali per gli impianti

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

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

III. Elementi essenziali

Tutti gli impianti sono realizzati in lega di titanio o litanio puro (Ti6Al4V, ASTM F 136)
Analoghi: Ti6Al4V; alluminio
Accessori per impronta: Ti6Al4V, grado 5, ASTM F 136
Cricchetto, cricchetto dinamometrico: acciaio chirurgico

IV. Campi d’applicazione (Indicazioni)

Vedi depliant sull’uso del sistema

V. Controindicazioni

- Absolute
- Pazienti la cui condizione fisica non consente un intervento di implantologia [per un’analisi dettagliata delle controindicazioni si rimanda allo studio della corrispondente letteratura specialistica]
- Prima, durante o dopo radioterapia e/o tumori maligni
- Disturbi psichici, sindrome

POLSKI — 40

INstrukcja użycia – Proszę dokładnie zapoznać się z uloką

Systemy implantów jednoczęściowych

I. Instrukcje ogólne dla Implantów stomatologicznych
Každy z dentystów podejmując się takiego leczenia musi znać procedury chirurgiczne oraz wykazać pewnie doświadczenie w ocenie zarówno prawidłowości jak i patologicznych rezultatów. Zabieg implantacji musi poprzedzać szczegółowe zaplanowanie leczenia protezyzycznego - nowe! mimo zakończenia już zabiegu chirurgicznego oraz jego wyników może być niezbędna w danym etapie modyfikacja planu leczenia. Opisy użyte w niniejszej instrukcji nie są wystarczające aby zacząć stosować implanty systemu.

II. Opis

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

III. Główne elementy

Wszystkie implanty wykonane są ze stopu tytanu lub czyszego tytanu (Ti6Al4V, ASTM F 136).
Analogi: Ti6Al4V, Aluminium
Elementy protezyczne: Ti6Al4V, Grade 5, ASTM F 136
Klucz obrótowy i zopadkowy, Stainless steel chirurgiczna

IV. Wskazania dla implantów

Patiz broszurka dotycząca stosowania systemu

V. Przeciwwskazania

- Bezpośrednio przed każdym stan ogólny nie pozwala na implantację (dla szczegółowej oceny tego rodzaju przeciwwskazań proszę zapoznać się z odpowiednią literaturą naukową i techniczną). Przed w trakcie oraz po wykonaniu pracy używu konwencjonalnych zdjęć rentgenowskich zgubić i ortopantomogramów oraz, w razie potrzeby, skanów CAT. Zaleca się aby odwiadczył lekarz internista przeprowadził kompletne badania laboratoryjne oraz kosztach po zabiegowych. Zalecane jest zapoznanie się z odpowiednimi procedurami z aktywnym procesem nowotworowym.
- Pacjenci z zaburzeniami psychicznymi.
- Zespoły bólowe
- Neurotyzowana cukrzyca.
- Nieodpowiednia higiena jamy ustnej.
- Niestosowanie się do zaleceń lekarskich.
- Uczulenie na któryś ze składników implantu lub tytan.

Względnie

- Cukrzyca, brukiśmi, alergię, infekcje
- Wzrost, od alkoholu i narkotyków , palenie papierosów.
- Kość wcześniej poddana napromieniowaniu, terapia antykoagulantami, zaburzenia w stawie skroniowo-uchłowym, rozrostłości korzeniowe, paradontoz.
- Niewystarczające podparcie kostne, szczególnie w przekroju werykalnym lub bliska obecność struktur patologicznych na uszkodzenia (nerwy, zółaka szczękowa itd.). W takim przypadku, stomatolog powinien rozważyć czy zastosowanie implantu typu nie będzie mniej ryzykowne.

VI. Diagnostyka oraz informacja dla pacjenta.

Na pełną diagnostykę składa się historia medyczna pacjenta, badanie kliniczne oraz radiologiczne, które zowiąc się wiodącym narzędziem diagnostycznym. Zalecane jest wykonanie zdjęć rentgenowskich zębów i ortopantomogramów oraz, w razie potrzeby, skanów CAT. Zaleca się aby odwiadczył lekarz internista przeprowadził kompletne badania laboratoryjne oraz kosztach po zabiegowych. Zalecane jest zapoznanie się z odpowiednimi procedurami z aktywnymi zmianami w stawie skroniowo-uchłowym, rozrostłości korzeniowe, paradontoz.

Pacjenci musi zostać poinformowany o alternatywnych metodach leczenia i możliwych konsekwencjach leczenia implantologicznego. W szczególności pacjent powinien zostać poinformowany o znaczeniu dokładnej higieny jamy ustnej oraz kosztach po zabiegowych. Zalecane jest zapoznanie się z odpowiednimi procedurami z aktywnymi zmianami w stawie skroniowo-uchłowym, rozrostłości korzeniowe, paradontoz.

VII. Błędy nieopóźnane

Przeciwwskazania
Ból, obrzęk, trudności w mówieniu, zapalenie dziąseł.

Powikłania długoczasowe

- Tak jak w przypadku innych systemów implantologicznych może wystąpić utrata podparcia kostnego w wymiarze horyzontalnym i werykalnym mimo prawidłowo przeprowadzonego zabiegu implantacyjnego. W takim przypadku, stomatolog powinien rozważyć czy zastosowanie implantu typu nie będzie mniej ryzykowne.
- Jeżeli zakończenie implantu jest zlokalizowane w sąsiedztwie pewnych struktur (nerwy, zółaka szczękowa, stawie skroniowo-uchłowym), należy uważać na ewentualne bądź nieuniknione zmiany w tych strukturach.
- W celu uniknięcia infekcji zalecane jest zastosowanie antybiotyków.
- Określono również przewlekłe bóle po zastosowaniu implantów.
- W przypadku braku osteointegracji, może dojść do eskalacji implantu.

VIII. Zastosowanie

Patiz broszurka dotycząca stosowania systemu

IX. Interakcje

W literaturze istnieją doniesienia na temat interakcji pomiędzy powierzchnią tytanu a produktami do higieny jamy ustnej zawierającymi fluor. Pacjenci muszą zostać o tym fakcie poinformowani. Ponieważ implanty śród-kostne, bazaline oraz naturalne zęby mają różny poziom sztywności, prace protezyczne osadzone na flicach słupkowych różnie kombinacje tych materiałów, mogą mieć różnoraki wpływ na równowagę całego układu. Rozległe prace na implantach mogą znacząco ograniczyć efektywność oraz trwałość kości kwazostawki. W tym kontekście również istnieją doniesienia naukowe o wyprzedzeniu bólu.

X. Uwagi

- Po implantacji, wprowadź informacje o typie implantu oraz jego numer seryjny do dokumentacji pacjenta. Nie używaj implantów, którym skończyła się data ważności określonej przez producenta (data ważności znajduje się na opakowaniu). Implanty należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w suchym miejscu.
- Unikaj kontaktu implantu z jakiegokolwiek substancją przed oraz w czasie osadzenia go w kości. Nigdy nie dotykaj rękami kostnej części implantu. Jeżeli dowiesz się o zużyciu opakowania, należy natychmiast zgłosić się na pogotowie.
- Proces wlewania następuje tak jak w przypadku normalnych implantów można kontrolować go, np. za pomocą badań radiologicznych . Aby uniknąć utraty kości, brak osteointegracji lub infekcji taki implant musi zostać usunięty w odpowiednim czasie. Moment usunięcia implantu zostaje określony przez lekarza.
- Wprowlezione główka implant musi zostać zdegradowana przed zamontowaniem na nich elementów protezyzycznych.
- Pacjenci którzy w wywiadzie podają choroby przebiega, gładkie implanty powinny być zastosowane jako alternatywa dla. W takim przypadku należy również zastosować terapie antybiotykową.

XI. Okres przechowywania

Okres przechowywania wynosi 5 albo 7 lat od daty sterylizacji. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Produkty sterylne oznaczone są symbolem STERILE. Data ważności oznaczona jest symbolem kwadratu, symbol LOT wskazuje numer partii. Implanty są przeznaczane wyłącznie do jednorazowego użytku.

Implanty KOS® są opatentowane.

996-1TEIUG-03

Ostatnia aktualizacja: 2012-04

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

Podczas przygotowywania narzędzi obrotowych do ponownej sterylizacji należy przestrzegać wymagań zawartych w wytycznej Instytutu Roberta Kocha i w normie EN ISO 17664. Niezbędne informacje znajdują się na ulocie dołączonej do narzędzi. Z treścią ulotki można się zapoznać również na stronie internetowej 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

РУССКИЙ

Инструкция по применению, пожалуйста, читать внимательно.

Система цевальных имплантатов

I. Общие инструкции для имплантатов
Знание особенностей конструкции и технологии изготовления является предельно важным для проведения имплантологических процедур. Обязательно необходимо наличие хирургического опыта и опыта работы с нормальными анатомическими ходами челюсти. Перед имплантацией необходимо провести планирование протезирования – даже если в дальнейшем хирургическая ситуация потребует внесения изменений в ранее составленный план. Только эти инструкции по применению достаточно для немедленного использования системы имплантатов.

2. Описание

Система цевальных имплантатов (см. другие описания) это система, предназначенная для эндооссальных стоматологических имплантаций. Система состоит из имплантатов, костных выходящих винтов, стержней для слепка, а также винтов с резьбой для фиксации, винтов с ограничением по крутящему моменту и боры. Система имплантатов KOS® по первоначальному замыслу разработана для одноступенчатого метода имплантации.

3. Составленные составляющие

Все имплантаты производятся из титанового титана или чистой титан (Ti6Al4V, ASTM F 136).
Аналоги: Ti6Al4V, алюминий
Комплектующие для слепка: Ti6Al4V, степень 5, ASTM F 136
Храповый механизм, храповый механизм с храповым моментом; хирургическая сталь

4. Сферы применения (Показания)

См. брошюру о применении системы

5. Противопоказания

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

Относительные:

- Диабет, бруксизм
- Аллергия
- Беременность
- Злоупотребление алкоголем и наркотиками, курение
- Кость, прошедшая облучение
- Терапия с использованием антикоагулянтов
- Заболевания нежелезистого желудка, остатаи кореней, пародонтит
- Незначительная количество кости: особенно в вертикальном измерении и/или в непосредственной близости от структуры, требующих дополнительного защиты (нервы, вертикальные каналы и т.д.), нужно проверить, некая ли, например, с меньшим риском использовать латеральный имплантат.

6. Диагностика

Диагноз ставится на основании анамнеза, клинического обследования, рентгенологического обследования и использованием рентгеновских снимков с малым фокусом и необходимостью ортопантомограммы, а также при необходимости СТ-обследования. Рекомендуется доверять проведение полного медицинского обследования квалифицированным медицинским работником. Имплантации представляют собой вынужденные вмешательства, об особенностях которых нужно полностью информировать пациента. Требуется разъяснения по возможностям альтернативного лечения и последствием имплантации. Особенно нужно обратить внимание на важность гигиены полости рта и на расходы на последующее лечение. О том, каким образом и в каком объеме нужно провести разъяснительную работу, говорится в соответствующих юридических документах, которые постоянно претерпевают изменения.

7. Побочные эффекты

Временные:

- Бои, припухлости, речевые трудности и воспаления десны.

Долговременные:

- Даже при правильном хирургической и протезной методике – как впрочем это касается и других стоматологических имплантатов – возможно возникновение горизонтальных и вертикальных костных разрушений. Невозможно заранее предугадать тип и объем костной деструкции.
- Если имплантаты расположены вблизи от соседних структур (нервы, вертикальные каналы, соседние зубы и пр.), это может привести к обратному или необратимому повреждению этих структур.
- Для защиты от инфекции, возможно, есть необходимость профилактического приема антибиотиков.
- Хронические болезненные ощущения, связанные со стоматологическими имплантатами, были описаны.
- Если не осуществится остеоинтеграция, возможна экзfolиация имплантата.

8. Применение

Подметание анестезий, трансингивально или под СМ, брошюру о применении системы

9. Взаимодействие

В литературе были описаны взаимодействия между титановыми поверхностями и ортосредствкими материалами при гигиены рта. Об этом следует сообщать пациенту. По причине различной подвижности кристаллов, базальных имплантатов и естественных зубов при комбинированных работах возможно очень противоречивое статическое воздействие. Основные системы (с кристаллами имплантатами) имплантатов и протезов могут ограничить гибкость и подвижность костной черепя относительно друг друга. В связи с этим были описаны болезненные состояния.

10. Указания

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

11. Хранение/срок годности

Срок годности составляет 5 или 7 момента стерилизации. Хранить в хорошо закрытой упаковке в сухих помещениях. Только имплантаты в оригинальной закрытой упаковке со знаком sterilen считаются стерильными. Если имплантаты рестерилизируются конечным потребителем, в этом случае – независимо от метода стерилизации – ответственность снимается. Стерильные продукты обозначены знаком STERILE. Дата окончания срока годности обозначена символом песочные часы. Указание LOT обозначает номер партии. Имплантаты могут использоваться только один раз. Компания **Dr. Ihde Dental** оставляет за собой право изменять дизайн продуктов и комплектацию или их упаковки, соответственно согласовывая инструкции по применению, а также заново оговаривать цены и условия поставки. Гарантия распространяется только на замену бракованного товара. Другие претензии исключены. Хранить в местах, недоступных для детей. Для использования только квалифицированными хирургами или стоматологами.

996-1TEIUG-03

PeГesMOT ПГоведен 2012-04

В случае, если имплантаты будут повреждены повторной обработке (очистке, повторной стерилизации), 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 расположены 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 / Distributore / Distributore / Distribuidor / Роздатчик

onewaybiomed GmbH
CH-8737 Gommiswald
www.onewaybiomed.com

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

БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба – Моля, прочетете внимателно.

Едночастови имплантологични системи

I.Общи инструкции за денталните импланти
Знание особенностей конструкции и технологии изготовления является предельно важным для проведения имплантологичного лечения. Обязательно необходимо наличие хирургического опыта и опыта работы с нормальными анатомическими ходами челюсти. Перед имплантацией необходимо провести планирование протезирования – даже если в дальнейшем хирургическая ситуация потребует внесения изменений в ранее составленный план. Только эти инструкции по применению достаточно для немедленного использования системы имплантатов.

II. Описание

Система дентално имплантиране. Те се състоят от импланти, косторазширяващи винтове, отпечатъчни обатменти, протези, динамометричен ключ и дривове. Едночастовите импланти системи са проектирани за еднотелно дентално имплантно заквяване.

III. Основни компоненти
Всички импланти са изработени от титанова сплав F 136.
Аналоги: Ti6Al4V, Алюминий
Отпечатъчни аксесоари: Ti6Al4V, 5-та степен, ASTM F 136;
Протези, динамометричен ключ; Нержавеама хирургична стомана.

IV. Индикации

Викте брошурата за приложение на системата

V. Противопоказания

- Абсолютни:**
 - Пациенти, чието общо системно състояние не позволява имплантиране (за подробна оценка на това противопоказание, моля прочете съответната научна и техническа литература).
 - Перед, во време и след химиотерапия или при наличие на злокачествени процеси, химиологични разстройства, болкови синдроми, Неполноценен диабет.
 - Алергия на титан
 - Алергия към компонентите на импланта или към титан.

Относителни

- Диабет, бруксизъм, алергии, бременност.
- Алкохолна и наркотична зависимост, остеолизис.
- Кост с рентгеновната, терапия с антикоагуланти, състояние в температурно-лаборната става, съществуващи зъбни корени, периодонтит.
- Хроничен пародонтит, пародонтит, пародонтит, вертикално измерение, или в непосредствена близост до застрашени структури (нерви, максиларен синус и др.). Тук имплантатот би трябвало да бъде изработен с латерален имплант предствояващ по-малък риск.

VI. Диагностика и информация за пациента

Диагноза се състои от досетно на пациента, клиничния преглед и рентгенологичното изследване с помощта на конвенционални дентални рентгенови снимки, сканиране на пациента и/или в непосредствена близост до имплантата. Препоръчително е да има извършен пълен медицински преглед, от опитен общопрактикуващ лекар. Имплантите трябва да се избират по процедури, изискващи подробно обяснение на пациента. Пациентът трябва да бъде запознат с алтернативите за лечение и информирани за снимките с малък фокусом и необходимостта от ортопантомограма. По-специално, пациентът трябва да бъде информиран за важността от орална хигиена и за състоянието на последващото лечение. Коммуникация с умствените, но постоянно променящите се закони, подзаконни актове и съдебни решения относно начина и степента на изискваното информиране на пациентите.

VII. Странични ефекти

Предишната оплoквaния

Викте брошурата при говорене, възпаление на гингивата.

По-продължителни оплoквaния

- Като при всички други зъбни импланти, може да се наблюдава болка в костта в близост до дентално и вертикално посока, дори при едно напълно подходящо хирургично и протетично показание.
- Ако кроят на импланта е разположен в близост до някои специални структури (нерви, максиларен синус, съседни зъби и пр.), това може да доведе до обратими или необратими неблагоприятни ефекти върху тези структури.
- За да се предотврати инфекция, са необходими профилактични превантивни мерки.
- Изиска се информиране за хронични боки свързани със зъбни импланти.
- В случаи, че остеоинтеграцията е неуспешна, може да настъпи екзfolиация (загуба) на импланта.

VIII. Приложение

Викте брошурата за приложение на системата.

IX. Взаимодействие

Взаимодействието между титанови повърхности и протези, орални препарати, съвакцинация, фурици са описани в интервюта. Пациентът трябва да бъде информиран за това.Тъй като крестаните импланти, базалните импланти и естествените зъби взаимодействат с кристални импланти, базалните импланти и протезите могат да повлият на естествените зъби и пр., това може да има много различни ефекти върху стипиния бoка на системата. Широко протетично взаимодействие с кристални импланти и протези намалява относната флексия и мобилност на краищата на кост. Има съобщения за бока в този контекст.

X. Забележки

- След имплантирането, ваведете вида и серийния номер на използвания имплант в досието на пациента.
- Не използвайте имплант след срока на годност посочен на опаковката.
- След всякодействие всички импланти затворени в техникте опаковки на сухо място. Не отваряйте опаковката до момента непосредствено преди поставянето на импланта. Избягвайте всякакви контакти с влажни субстанции преди и по време на поставянето на импланта. Не докосвайте еноссалната част на импланта.
- При инцидентно поглъщане на импланти, обатменти или аксесоари от пациента, намерете засенятия обект с подходящи средства (напр. рентгенография) и незабавно вземете нужните медицински мерки.
- Одразвитият процес трябва да бъде редовно проследяван (напр. рентгенологично).
- За да се избегне загубата на кост, имплантите трябва да се осеят своевременно, а костна инферия трябва да бъдат отстранени своевременно. Времето за отстраняване на импланта се определя от стоматолога.
- Пациенте глaви на обатмента трябва да се награват преди цементирането на протетичната конструкция.
- При пациенти, чието история показва пародонтити заболявания, глaдите импланти трябва да бъдат оценени като алтернатива. Също така, трябва да бъде предвиден и стриктен антибиотичен режим.

XI. Съхранение/Срок на годност

Сроки на годност е 5 или 7 години от датата на стерилизация. Съхраняйте на сухо и сухо място. Само импланти в техниче оригинални затворени опаковки и етикетирани "стерилно" могат да бъдат смесени за стерилизи. Производител не носи отговорност за импланти ре-стерилизирани от имплантолога или трето страна,независимо от използвания метода за стерилизация. Стерилизирани продукти са маркирани със символ STERILE. Срокът на годност е маркиран със символа на пясъчен часовник. Символът LOTпоказва номера на партидата. Имплантите са строго предназначени само за еднократна употреба.

Dr. Ihde Dental си запазва правото да променя дизайна на своите продукти компоненти или техниче опаковки, да редактира инструкциите за употреба или да променя цениите или условията на доставка. Отговорността е ограничена до замiana на дефектна продукция. Всякаква друга между извън рамките се изключва. Приложението на нашите продукти може да бъде описано устно, писмено, чрез електронни медии или чрез практически демонстрации. Потребител има задължението лично да определи дали даден продукт е подходящ за определена цел, индикация или процедура. Приложението на този продукт е изключено от **Dr. Ihde Dent** и следователно е предмет на отговорност на потребител. Ние гарантираме качеството на нашите импланти и системи в рамките на нашите условия за продажба и доставки.

За да се съхранива на достъпни за деца място. За използване само от опитен хирург или стоматолог.

996-1TEIUG-03

Последно издание 2012-04

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

Когато се обработват ре-стерилизираще 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 брошюра.

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

CHINESE-中文

使用说明书 – 请认真阅读

一段式种植体系统

I 牙科种植体概述

熟悉相关的科学技术文献是进行任何种植体治疗的首选条件。进行此类治疗的所有牙科医生都必须基于术前程序，并且其评价正常生理学和病理治疗结果方面有经验。又在修复治疗计划必须在种植前进行编写—即使手术状态和结果可能是下一步治疗计划编写的必要资料。如欲立即使用 牙科种植体系统，这些使用说明书中的描述本身并不足够。种植体外科医生方面的经验有助于你所选择的 系统的理解。Dr. Ihde Dental 会定期提供 牙科种植体系统相关的讲座和培训。

II 产品描述

一段式种植体系统是骨内牙科种植系统。由种植体、骨成形螺钉、印模基台、棘齿、扭矩扳手和树脂组成。

一段式种植体系统的设计只需一次手术即可完成种植治疗。

III 主要成分

所有种植体都由钛（Ti6Al4V，ASTM F 136）或纯钛制成。

附件: Ti6Al4V, Al

印模工具: Ti6Al4V, 4 级, ASTM F 136

棘轮, 扭矩扳手: 不锈钢手术器械

IV 适应症

参阅系统使用说明书。

V 禁忌症

绝对禁忌症

- 患者的全身状态不允许进行种植（关于此禁忌症的详细评价，请参阅有关科学及技术文献）。
- 过敏治疗前、中、后出现过敏反应。
- 有心理疾病，疼痛综合症。
- 未代偿糖尿病。
- 口腔卫生不佳，患者的依从性不足。
- 种植体感染或植入失败。

相对禁忌症

- 糖尿病、磨牙症、敏感症、怀孕。
- 酗酒或吸毒、吸烟。
- 曾接受过放射治疗，抗凝血治疗的骨、颌下颌连接点位置异常、存在残根牙根、牙周炎。
- 骨的结构、密度、或取出假体后的骨量不足。
- 在此，牙科种植体应检查确定种植是否会降低风险。

VI 诊断和患者信息

诊断应包括患者的病史、临床检查和根据传统的牙科 X 光照片和全景照片进行的影像学检查，以及必要时使用的 CAT 扫描。建议由一名有经验的牙科医师对患者进行全面的医学检查。种植体程序是一个可选择的过程。要对患者进行全面的评估，必须告知患者该程序是选择性的，并告知患者种植体治疗的可能风险。要特别告知患者保持口腔卫生的重要性和后期治疗的花费。请参考有关的，但随时更改的法律、法规和关于重要的患者教育方式和程序的法律规范。

VII 副作用

短期不适

肿胀、疼痛、说话困难、牙龈发炎。

更多的长期影响

- 与其他牙科种植体相同，可能会发生水平和垂直方向的牙槽骨的丢失，即使是完整适当的手术和义齿修复程序。骨丢失的种牙后无法防止。
- 如果种植体的位置在一些特殊结构（神经、上颌窦、临牙等）附近，就可能导致这些结构发生可逆的或不可逆的副作用。
- 为防止感染，必须考虑抗生素预防措施。
- 如果骨整合不成功，可能会发生种植体脱落。

VIII 使用

参阅系统使用说明书。

IX 相互作用