

# Einteilige Implantatsysteme

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung - Bitte sorgfältig lesen

## Einteilige Implantatsysteme

**I. Allgemeine Hinweise für Implantate**  
Die Kenntnis der einschlägigen Fachliteratur ist Voraussetzung für die Durchführung von implantologischen Behandlungen. Chirurgische Erfahrungen und pathologischen Behandlungsvorgehens sind zwingend erforderlich. Die prothetische Planung muss vor der Implantation durchgeführt werden – auch wenn die chirurgische Situation später eine Änderung der Planung erforderlich machen kann. Diese Gebrauchsinformation reicht zur sofortigen Anwendung des Implantatsystems alleine nicht aus. Lassen Sie sich durch einen erfahrenen Implantologen in das von Ihnen ausgewählte System einweisen. Kurse und Trainings zum Implantatsystem werden durch die onewaybiomed GmbH regelmässig angeboten.

## II. Beschreibung

Einteilige Implantatsysteme sind Systeme für endossale zahnärztliche Implantationen. Die Systeme bestehen aus Implantat, Knochendehnschrauben, Abdruckposten sowie einer Ratsche, einer Torque-Wrench und Drills. Das Implantatsystem ist konzipiert für einzeitige Implantationsverfahren.

## III. Wesentliche Bestandteile

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

## IV. Anwendungsgebiete (Indikationen)

Implantatsystem für endossale Implantationen im Kieferbereich.

## V. Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

- Absolute**
- Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt (zum detaillierten Verständnis dieser umfangreichen Kontraindikation wird auf das Studium der einschlägigen Fachliteratur verwiesen)
  - Vor, während oder nach Bestrahlungstherapie und/oder malignen Erkrankungen
  - Psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome
  - Unkompensierter Diabetes oder andere unkomensierte 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
- Geringes Knochenangebot: Insbesondere in vertikaler Dimension und/oder bei drohender, unmittelbarer Nähe von gefährdeten Strukturen (Nerv) ist zu prüfen, ob nicht z.B. ein basales Implantat risikoärmer anzuwenden ist.

## VI. Diagnostik / Aufklärung

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

## VII. Nebenwirkungen

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

## VIII. Anwendung

Für die Anwendung wird auf die jeweilige Systemanwendung verwiesen. Basale Implantate dürfen nur von Fachpersonen bedient werden, die über eine gültige Herstellerautorisation verfügen. Unter „Bedienung“ werden folgende Tätigkeiten verstanden: Beratung von Patienten, Aufstellung von Behandlungsplänen, Einsetzen von

Implantaten, prothetische Versorgung von Implantaten, Nachbehandlungen (auch über Jahre hinweg).

## IX. Wechselwirkungen

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

## X. Hinweise

- Nach der Implantation soll die Art des verwendeten Implantats und die Chargennummer in der 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 ossale Teil des Implantats darf nicht mit der Hand berührt werden.
- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstands sicherzustellen (Röntgen, u.a.) und die erforderlichen medizinischen Massnahmen vorzunehmen.
- Die Einheilung des Implantats muss regelmässig (z.B. röntgenologisch) kontrolliert werden. Zur Vermeidung von Knochenverlusten müssen nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.
- Die polierten Abutmentköpfe der Implantate sollen vor der Zementierung mit Diamantfräsern aufgeraut werden.
- Bei der Behandlung von Patienten mit bekannter Parodontitis-Anamnese sollte auf glatte Implantate zurück gegriffen werden, und es sollte eine anti-biotische (Begleit-) Behandlung erwogen werden.

## XI. Lagerung / Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre ab Sterilisation. Gut verschlossen und trocken lagern. Nur originalverpackte Implantate mit der Aufschrift „steril“ sind steril. Sofern Implantate durch den Endverbraucher re-sterilisiert 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.

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

Die anwendungstechnische Beratung über unsere Produkte erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien oder durch Demonstration. Sie 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 ausserhalb der Kontrolle von onewaybiomed GmbH und untersteht der Verantwortung des Benutzers. Gewähr für die einwandfreie Qualität unserer Implantatsysteme wird im Rahmen der Verkaufs- und Lieferbedingungen gegeben.

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

996-ITEILIG-03

Letzte Überarbeitung 2020-02

**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 unserer Instrumente finden Sie auf dem Merkblatt, welches den Instrumenten beigelegt ist. Dieses Merkblatt kann auf der site [www.implant.com](http://www.implant.com) eingesehen werden.**

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

# Single part implant systems

ENGLISH

Instructions for Use - Please read carefully

## Single part implant systems

### I. General instructions for dental implants

Familiarity with the relevant scientific and technical literature is a prerequisite for any implantological treatment. Any dentist undertaking such treatment must be familiar with the surgical procedure and experienced in evaluating normal and pathological treatment outcomes. Prosthodontic treatment planning must precede implantation – even though the surgical situation and outcome may necessitate subsequent adaptations to the treatment plan. The descriptions given in these Instructions for Use by themselves are insufficient to allow immediate use of the dental implant system. Have an experienced implantological surgeon give you an introduction to the system you selected. Seminars and trainings related to the implant system are offered by onewaybiomed GmbH on a regular basis.

### II. Description

Single piece implant systems are systems for endossal dental implantation. They consist of the implants themselves, boneexpanding screws, impression abutments, a ratchet, a torque wrench and drills. Single implant systems are designed for a single-step dental implant approach.

### III. Main components

All implants are made of titanium alloy (Ti6Al4V, ASTM F 136) or pure titanium.  
Analogues: Ti6Al4V, Aluminium  
Impression utilities: Ti6Al4V, Grade 4, ASTM F 136  
Ratchet, torque wrench: Stainless surgical steel

### IV. Indications

Endosseous jaw-implant system.

### V. Contraindications

#### Absolute

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

#### Relative

- Diabetes, bruxism, allergies, pregnancy
  - Alcohol and drug abuse, smoking
  - Bone previously subjected to radiotherapy, anticoagulant therapy
- Inadequate bone supply, especially in the vertical dimension, or in the immediate vicinity of endangered structures (nerves). Here the implantologist should examine whether a basal implant constitutes a lesser risk.

### VI. Diagnosis and patient information

Diagnosis consists of the patient's medical history, clinical examination and radiological examination using conventional dental radiographs and orthopantomographs and, if necessary, CBCT scans. It is recommended to have an experienced general practitioner perform a complete medical check-up. Implant procedures are elective procedures requiring comprehensive patient education.

The patient must be familiarized with treatment alternatives and informed of possible consequences of the implant treatment. In particular, the patient must be informed of the importance of meticulous oral hygiene and of the cost of post-treatment. Please consult the pertinent but constantly changing laws, regulations and court decisions regarding the manner and extent of patient education required.

### VII. Adverse effects

#### Transient complaints

- Pain, swellings, difficulties while speaking, gingival inflammation.

#### More persistent complaints

- As with all other dental implants, a loss of bone-substance in the horizontal and vertical dimension may occur even with a completely appropriate surgical and prosthodontic procedure. The nature and extent of the bone loss cannot be predicted.
- If implants end up being located in the vicinity of certain special structures (nerves, maxillary sinus, adjacent teeth etc.), this may result in reversible or irreversible adverse effects on these structures.
- To prevent infection, antibiotic preventive measures and/or local disinfection are recommended.
- Chronic pain has been reported in connection with dental implants.
- In the event that osseointegration is unsuccessful, exfoliation (loss) of the implant may occur.

### VIII. Application

See system application brochure. Basal implants may only be handled and used by dentists/

surgeons with valid authorisation issued by the manufacturer. This restriction includes all advices for patients, creating treatment plans, placement of implants, prosthetic treatments on implants, postoperative care (throughout the following years).

### IX. Interactions

There have been reports in the literature of interactions between titanium surfaces and oral care products containing fluoride. The patient must be informed of this. Because crestal implants, basal implants and natural teeth have different degrees of rigidity, restorations supported by any combination of several of these may have very different effects on the static balance of the system. Extensive implant/restoration systems with crestal implants may reduce the relative flexion and mobility of the cranial bones. There have been reports of pain in this context.

### X. Notes

- Following implantation, enter the type of implant used and its batch number in the patient documentation.
- Do not use implants beyond the expiration date given on the package.
- Store all implants in their closed packages in a dry place. Do not open the package until immediately prior to inserting the implant. Avoid all contact with extraneous substances before and during the insertion of the implant. Never touch the enossal part of the implant with your hand.
- If implants, abutments or accessories are swallowed accidentally, locate the affected object by appropriate means (e.g. a radiograph) and immediately take the requisite medical measures.
- The healing of the implant must be followed at regular implants, e.g. by radiological means. To avoid bone loss, non-osseointegrated or infected implants must be removed in good time. The time of implant removal will be determined by the dentist.
- The polished abutment heads must be roughened prior to the cementation of the prosthetic workpieces.
- In patients whose history shows periodontal diseases, smooth implants should be evaluated as an alternative to implants. A strict antibiotic regimen should also be evaluated.

### XI. Storage / Shelf life

The shelf life is 5 years from the date of sterilization. Store in a cool and dry place. Only implants in their original closed package and labelled "sterile" can be considered sterile. The manufacturer will not be liable for implants re-sterilized by the implantologist or third parties, regardless of the method used for sterilization. Sterile products are marked with the STERILE symbol. The expiration date is marked with the hourglass symbol. The LOT symbol indicates the batch or lot number. Implants are strictly intended for single use only.

onewaybiomed GmbH reserves the right to change the design of its products and components or their packaging, to edit instructions or application notes or to re-negotiate prices or terms of delivery. Liability is limited to the replacement of the defective product. Any other remedy beyond replacement is excluded. Applications of our products may be described orally, in writing, through electronic media or by way of practical demonstrations. The user has the duty to personally determine whether or not any product is suitable for a particular purpose, indication or procedure. The application of this product is beyond the control of onewaybiomed GmbH and is therefore subject to the user's own responsibility. We warrant the quality of our implant systems within the framework of our Terms and Conditions for Sales and Deliveries.

996-ITEILIG-03

2020-02

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

**When processing re-sterilizable medical devices, the rules of the RKI-Guideline and the European standard EN ISO 17664 are relevant and must be obeyed. Guidelines regarding the processing of our instruments are available in the brochure accompanying our instruments. At the same time these guidelines are displayed on the website [www.implant.com](http://www.implant.com).**

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

**It is necessary that you carefully read the system application prospectus (SAP) for the implant system which you are planning to use. This prospectus contains important information about the application of the systems components.**

# Sistema de implantes de una pieza

## ESPAÑOL

Instrucciones de uso - Por favor léanse atentamente

### Sistema de implantes de una pieza

#### I. Indicaciones generales sobre implantes

Estar familiarizado 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. onewaybiomed GmbH ofrece con regularidad cursos y prácticas sobre el sistema de implantología.

#### II. Descripción

Los sistemas de implante monopierna son sistemas para implantaciones dentales intraóseas. El sistema consta de implantes, tornillos de expansión ósea, postes de impresión, un trinquete, una llave dinamoétrica manual y fresas. El sistema de implantes está concebido como un proceso de implantación en un solo paso.

#### III. Componentes principales

Todos los implantes se realizan en titanio aleado o titanio puro (Ti6Al4V, ASTM F 136). Análogo: Ti6Al4V; Aluminio  
Utilidades de impresión: Ti6Al4V, Grado 5, ASTM F 136  
Trinquete, llave de torque manual: acero quirúrgico.

#### IV. Ámbitos de aplicación (indicación)

Sistema de implantes endoóseos maxilares

#### V. Contraindicaciones

- Absolutas**
- Pacientes cuyo estado sistémico no permita una implantación (para la comprensión detallada de esta vasta contraindicación consulte la literatura específica correspondiente).
  - Antes, durante y después de tratamientos de radioterapia y/o enfermedades malignas.
  - Enfermedades psíquicas, síndromes de dolor.
  - Diabetes descompensada y otras enfermedades sistémicas descompensadas.
  - Escasa higiene bucal, escaso cumplimiento.
  - Alergias a algún componente del implante y/o al titanio.

#### Relativas

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

Poca disponibilidad ósea: es preciso comprobar, en especial en el plano vertical y/o con la proximidad inmediata y amenazante de estructuras en riesgo (nervio, seno maxilar, etc.), si no constituye un riesgo potencial, p.ej., un implante basal.

#### VI. Diagnóstico e información al paciente

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

#### VII. Efectos secundarios

**Molestias transitorias**  
• Dolores, hinchazón, dificultades en el habla e inflamación de las encías.

- Molestias más duraderas**
- Incluso cuando se trata de un proceso quirúrgico y protésico normal, al igual que en otros implantes dentales, es preciso contar con una resorción ósea horizontal y vertical. No es posible pronosticar la forma y el alcance de la pérdida de hueso.
  - Si los implantes se sitúan próximos a estructuras especiales (nervios, seno maxilar, dientes vecinos, etc.) éstas pueden verse afectadas reversible o irreversiblemente.
  - Se recomienda la profilaxis con antibiótico y/o desinfección local para prevenir infecciones.
  - Se han descrito dolores crónicos relacionados con los implantes dentales.
  - Si no se alcanza la integración ósea, es preciso contar con la exfoliación del implante.

#### VIII. Aplicación

Para la aplicación, consulte la respectiva aplicación del sistema. Los implantes basales solo deben ser realizados por especialistas que dispongan de una autorización válida del fabricante. Por „servicio“ se entienden las siguientes actividades: asesoramiento de pacientes, elaboración de planes de tratamiento, aplicación de implantes, rehabilitación protésica de implantes, tratamiento posterior (también durante años).

#### IX. Interacciones

En la literatura especializada se han descrito interacciones entre las superficies de titanio y los preparados de higiene bucal que contienen Fluoruro. El paciente debe ser advertido de ello. Debido a la diferente rigidez de los implantes crestales, basales y de los dientes naturales, en restauraciones combinadas el equilibrio estático del sistema puede producir diferentes efectos. Muchos sistemas de implantación protésica con implantes crestales pueden limitar la flexión y la movilidad de los huesos del cráneo. En este contexto se han descrito situaciones de dolor.

#### X. Advertencias

- Tras la implantación debe quedar registrado en la documentación del paciente el tipo de implante empleado y el número de lote.
- Los implantes deben ser usados sólo durante el periodo de validez.
- Los implantes deben ser conservados en un lugar seco y cerrado. El cierre no debe abrirse hasta el momento de la implantación.
- Debe evitarse cualquier contacto con sustancias ajenas antes de la implantación. No se debe tocar con la mano la porción intraósea del implante.
- En caso de deglución involuntaria del implantes, anclajes o de otros componentes, es necesario establecer la situación de los mismos (radiografías, etc.) y llevar a cabo las medidas médicas oportunas.
- La cicatrización del implante debe ser controlada regularmente (p.ej. mediante radiografías). Para evitar pérdidas óseas, los implantes infectados o no óseointegrados deben ser oportunamente extraídos. El odontólogo determina el momento de la extracción.
- Las cabezas pulidas del anclaje de los implantes deben ser raspadas con fresas de diamante antes de la cementación.
- 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

La duración es de 5 años desde la esterilización. Conservar en lugar seco y cerrado. Sólo se considerarán estériles los implantes en su embalaje original con la identificación de "estéril". Independientemente del método de esterilización utilizado, el fabricante no se hace responsable de los implantes re-esterilizados por parte del usuario final. Los productos estériles están marcados con el símbolo de ESTÉRIL. La fecha de caducidad aparece con el símbolo del reloj de arena. Las siglas LOT identifican el número de lote. Los implantes son de uso único.

onewaybiomed GmbH 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 renegar los precios y las condiciones de entrega. La responsabilidad se limita a la restitución de un producto defectuoso. Queda excluido cualquier otro tipo de derecho. El asesoramiento sobre la técnica de aplicación de nuestros productos se realiza oralmente, por escrito, utilizando medios electrónicos o mediante demostraciones. Ello no exime al usuario de su obligación de comprobar personalmente la idoneidad del producto para los fines, indicaciones y procedimientos previstos. La utilización de este producto se realiza fuera del ámbito de control de Dr. Ihde Dental y entra dentro de la esfera de responsabilidad del usuario. La garantía de la perfecta calidad de nuestros sistemas de implantes se otorgará en el arco de las condiciones de compra y suministro. Mantener fuera del alcance de los niños. Para uso exclusivo de odontólogos y cirujanos expertos.

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

996-ITEILIG-03

Última revisión 2020-02

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](http://www.implant.com).

Antes de emplear un sistema de implante, es necesario leer el prospecto de aplicación del sistema (SAP, por sus siglas en alemán) del mismo. Este prospecto contiene información detallada importante sobre el manejo de los componentes del sistema.

# Jednodílné implantátové systémy

## ČESKÉ

Návod na použití – Pečlivě čtěte

### Jednodílné implantátové systémy

#### I. Instrukce

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

#### II. Popis

Jednodílné implantátové systémy jsou vhodné pro enosádní zubolékařské implantace. Systém je tvořen implantáty, šrouby pro rozšíření kosti, otiskovací díly, rąčny, momentové rąčny a vrřákų. Denální implantační systém je vytvořen pro single-step / jednořázové zavedení.

#### III. Použití materiálu

Vřchny implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny čistého titanu (Ti6Al4V, ASTM F 136)  
Analog: Ti6Al4V; Aluminium  
Otiskovací díly: Ti6Al4V, Grade 5, ASTM F 136  
Rąčny, momentový klíč: Nerez chirurgická ocel

#### IV. Indikace Implantátů

Systém denálních implantátů

#### V. Kontraindikace

- Absolutní**
- Pacienti, jejich celkový zdravotní stav nedovoluje implantační zákrok (pro podrobné vyhodnocení této kontraindikace, prosím prostudujte vědeckou a odbornou literaturu)
  - Před, během a po ozařovací léčbě nebo při výskytu maligního onemocnění
  - Při uzdní psychické poruchy, syndromů bolesti
  - Nekontrolovatelný diabetes mellitus nebo jiného druhu nekontrolovatelných příznaků diabetu
  - Špatná ústní hygiena
  - Alergie na součásti implantačního systému nebo na titan

#### Relativní

- Diabetes, skřípání zubů, alergie, těhotenství.
- Užívání drog a alkoholu, kouření.
- Kost dřívě podrobena radioterapii, anticoagulant therapy.

Nedostatečná nabídka kosti, zejména ve vertikálním rozměru, nebo v bezprostřední blízkosti ohrožení nervů, sinusů atd. Zde by implantolog měl posoudit, zda bazální implantát nepředstavuje menší riziko.

#### VI. Nežádoucí účinky

- Dočasné potíže**
- Bolest, napětí, otoky, obtíže při mluvení, zánět dásní
- Déletrvající potíže:**
- Stejně jako u všech ostatních implantačních systémech, i zde může dojít ke ztrátě kosti ve vertikální a horizontální oblasti a to dokonce i s vynikajícím chirurgickým a protetickým postupem. Charakter a rozsah kostní ztráty netze předpovědět. Rozsah ztráty kosti se může v určitých případech zvětšovat.
  - Pokud spodní část implantátu je blízko některých struktur (nervy, sinus, přiléhající zuby atd.), může tento stav způsobit vratné nebo nevrátné důsledky.
  - Aby se zabránilo infekci, doporučuje se podání antibiotik a / nebo lokální dezinfekce.
  - V souvislosti s denálním implantátem byly popsány chronické bolesti.
  - V případě, že osseointegrace je neúspěšná, musíme očekávat ztrátu implantátu.

#### VII. Diagnóza a pacientova informovanost

Diagnóza vychází z pacientovy zdravotní historie, klinických zkouškách a radiologickém vyšetření za použití tradičního rentgenového snímku a pokud je nezbytné i CBCT-vyšetření. Doporučuje se předoperační vyšetření u praktického lékaře případně u specialisty podle celkového onemocnění. Implantační postupy jsou pečlivě zvolené postupy a musejí být komplexně vysvětlené pacientovi. Pacient musí být seznámen s alternativami ošetření a informován o možných důsledcích implantologického ošetření a jeho nezdaru. Především musí být pacient informován o důležitosti pečlivé ústní hygieny a ceně za následnou úpravu. Prosím, poraďte se o patřičném, ale neustále se měnícím zákonu, nařizeních a soudních rozhodnutí týkajících se způsobu a rozsahu informovanosti pacienta.

#### VIII. Postup

Pro použití se odkazuje na příslušný aplikační systém. S bazálními implantáty mohou pracovat pouze kvalifikovaní pracovníci, kteří mají platnou autorizaci výrobce. Pod pojmem „používání“ se rozumí následující činnosti: Poradenství pacientům, sestavení plánu léčby, aplikace implantátů, protetičká péče o implantáty, následná péče (i v průběhu několika let).

#### IX. Interakce

V literatuře bylo zaznamenáno vzájemné oblivňování titanu a fluoridu, který je obsažen v produktech pro ústní hygienu. Pacient o tomto musí být informován. Protože šroubové, basální implantáty a přírodní zuby mají odlišnou pevnost a regenerační schopnosti, jejich kombinace může mít odlišný efekt na statickou rovnováhu systému. Široké rekonstrukce šroubovými implantáty může snížit ohýbání a mobilitu lebečních kostí. Jsou známy případy o bolestech.

#### X. Poznámky

- Následně po implantaci, sejměte objednáci kód a nalepte jej do pacientovy karty.
- Nikdy nepoužívejte implantáty s prošlou dobou použití.
- Vřchny implantáty skladujte v originálním balení a v suché a tmavé místnosti. Balíček otevřete těsně před implantací. Vyvarujte se jakémukoliv kontaktu s cizími látkami před i během zavedením. Nikdy se nedotýkejte rukama enosádní části implantátu.
- Pokud implantát, abutment nebo jinou část přísluřenství pacient spolkně nebo se ztrátí v jeho těle, okamžitě ztracenou část vyhledejte vhodnými prostředky (např. rentgenovým snímkem) a ihned podnikněte potřebné lékařské opatření.
- Při vřhování implantátu je vždy potřebné dělat rentgenové snímky. K vyvarování se ztrátě kosti, neosseointegrace nebo infekce musí být implantát vždy vyjmut ve správný čas. Vyjmutí implantátu určuje lékař – stomatolog.
- Leštěná hlava abutmentu může být zbrúšena před cementováním.
- U pacientů, u kterých se v historii objevila periodontální nemoc, jsou dobrou náhradou implantátů leštěné implantáty. Měly by zde být předjádán přísný antibiostický režim.

#### XI. Skladování / trvalnost

Trvalnost implantátů je 5 let od jejich sterilizace. Skladujte v suchém a studeném místě. Pouze implantáty ve vlastním originálním balení jsou sterilní do doby spotřeby. Výrobce nezodpovídá za znovu sterilizovatelné implantáty implantologem nebo řeři stranou bez ohledu na použitou metodu sterilizování. Pouze implantáty ve vlastním originálním balení jsou sterilní do doby spotřeby. Sterilizované výrobky jsou označeny značkou STERILE – sterilizované. Datum spotřeby je vyznačen symbolem přesýpacích hodin. Symbol LOT je evidenční číslo implantátu. Implantáty jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

onewaybiomed GmbH si vyhrazuje právo na změnu vřhledu svých výrobků a konstrukčních částí nebo jejich obalu, návodu k použití, změně ceny nebo termínu dodání. Odpovědnost je omezena na výměnu vadného výrobku. Jakýkoliv jiný opravný nárok mimo výměny je vyloučen.

**Skladujte mimo dosah dětí. Určeno pro použití stomatology nebo chirurgy.**

996-ITEILIG-03

Poslední verze 2020-02

Při opakovaném použití implantátu je nebezpečí infekce, neexistuje validovaný postup na jejich připravení pro opětovné použití.

Při opakovaném použití resterilizovatelných chrotačních nástrojů postupujte podle RKI standardu a normy ISO 17664. Doporučení ohledně našich nástrojů naleznete na k nim přiloženém listu, případně na [www.implant.com](http://www.implant.com)

Je nutně, aby se před použitím implantátového systému pozorně přečetli prospekt o použití systému (SAP). Týkající se implantátového systému, který využíváte. Tento prospekt obsahuje důležité podrobné informace o manipulaci s komponentami systému.

# Sistemi di impianti monoblocco

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'impiantologia. È assolutamente necessario possedere esperienze chirurgiche ed esperienze nella valutazione del decorso normale e patologico del trattamento. Prima dell'intervento d'impiantologia deve essere effettuata una programmazione protesica, anche se la situazione chirurgica può rendere necessaria una successiva modifica alla programmazione. Le presenti informazioni sull'utilizzo non sono sufficienti all'immediata applicazione del sistema d'impiantologia.

## II. Descrizione

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

## III. Elementi essenziali

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

## IV. Campi d'applicazione (indicazioni)

Sistema impiantare per impianti endosei nel settore mascellare

## V. Controindicazioni

Assolute

- Pazienti la cui condizione fisica non consente un intervento di impiantologia (per una compressione dettagliata delle controindicazioni si rimanda allo studio della corrispondente letteratura specialistica).
• Prima, durante o dopo radioterapia e / o mori maligni
• Disturbi psichici, sindrome dolorosa
• Diabete non compensato o altre malattie sistemiche non compensate
• Carenze igiene orale, carenze compliance
• Allergie a componenti del sistema d'impiantologia, allergie al titanio
• Terapia in atto e precedente con bifosfonati

Relative

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

Scarsa disponibilità di osso: soprattutto nella dimensione verticale e / o nelle aree immediatamente adiacenti a strutture a rischio (nervo, seno mascellare ecc.) è necessario verificare l'opportunità di utilizzare un impianto basale per ridurre i rischi.

## VI. Diagnosi / Spiegazione

La diagnostica comprende l'anamnesi, le analisi cliniche, le radiografie dettagliate e panoramiche, nonché l'esame TC. Si consiglia di far effettuare al paziente un check-up medico completo. L'intervento di impiantologia implica delle scelte che devono essere dettagliatamente illustrate al paziente. Devono essergli spiegate le varie alternative terapeutiche e le conseguenze dell'intervento di impiantologia. In particolare, è necessario illustrare l'importanza di una corretta igiene orale e i costi di un eventuale intervento successivo. Per il tipo e l'ambito dell'informazione al paziente si rimanda alla legislazione vigente, in costante aggiornamento.

## VII. Effetti collaterali

Disturbi transitori:

- dolori, gonfiori, difficoltà nella fonazione e infiammazioni gengivali.
Disturbi persistenti:
• anche in caso di procedura chirurgica e protesica corretta (come per tutti gli impianti dentali) si deve calcolare una certa distruzione ossea orizzontale e verticale. Non è possibile prevedere l'entità e il tipo di distruzione ossea.
• Se gli impianti vengono a trovarsi in prossimità di determinate strutture (nervi, seni mascellari, denti adiacenti ecc.), è possibile che si verifichi un danno reversibile o irreversibile di queste strutture.
• Per la protezione dalle infezioni è necessario prescrivere una profilassi antibiotica e / o disinfezione locale.
• Sono stati osservati dolori cronici associati a impianti dentali.
• In caso di mancata osteointegrazione, si deve considerare l'eventualità di estrofazione dell'impianto.

## VIII. Applicazione

Vedi depliant sull'uso del sistema. Impianti basali possono essere manipolati e utilizzati solo da dentisti / chirurghi in possesso dell'autorizzazione valida rilasciata dal fabbricante. Questa restrizione comprende tutti i consigli per il paziente, la creazione di piani di trattamento, il posizionamento di impianti, trattamenti protesici su impianti, assistenza post-operatoria (negli anni seguenti).

## IX. Interazioni

In letteratura sono state descritte interazioni tra le superfici in titanio e i preparati per l'igiene orale contenenti fluoro. È necessario informare il paziente.

Data la diversa rigidità degli impianti in cresta, degli impianti basali e dei denti naturali, in caso di interventi combinati è necessario tenere conto del grado molto diverso di influenza della statica. Restauri protesici estesi su impianti in cresta possono limitare le flessione e la mobilità dell'osso craniale. In questi casi sono stati osservati episodi algici.

## X. Avvertenze

- Dopo l'intervento di impiantologia, annotare il tipo di impianto utilizzato e il numero di carico nella scheda del paziente.
• Gli impianti possono essere utilizzati solo entro la data di scadenza indicata.
• Gli impianti vanno conservati in un luogo asciutto, dentro le relative confezioni chiuse. Aprire la confezione solo immediatamente prima dell'applicazione. Evitare qualsiasi contatto delle superfici endossee con sostanze estranee prima dell'inserimento. Evitare anche di toccare con le mani la porzione endossea dell'impianto.
• In caso di ingestione accidentale, controllare la presenza degli abutment o degli accessori nel corpo del paziente (radiografia ecc.) e adottare le precauzioni mediche del caso.
• Controllare regolarmente l'integrità dell'impianto (radiografie). Per evitare deterioramenti ossai rimuovere tempestivamente gli impianti non osteointegrati o infetti. Il dentista decide il momento della rimozione.
• Le teste lucidate degli abutment degli impianti devono essere irruvidite con fresa diamante prima della cementazione.
• Il trattamento di pazienti con anamnesi nota di parodontite richiede l'impiego di impianti lisci ed eventualmente una terapia antibiotica (adiuvante).

## XI. Durata e conservazione

Gli impianti hanno una durata di 5 anni dalla sterilizzazione. Conservare in luogo asciutto, nelle confezioni ben chiuse. Sono sterili solo gli impianti chiusi nella confezione originale con la scritta (sterile). Si declina ogni responsabilità in caso di sterilizzazione dell'impianto ad opera dell'utente finale, indipendentemente dal sistema di sterilizzazione utilizzato. I prodotti sterili sono contrassegnati dalla dicitura STERILE. La data di scadenza è indicata con il simbolo della clessida. L'indicazione LOT indica il numero di carico. Gli impianti possono essere utilizzati solo una volta.

Tenere fuori della portata dei bambini. Solo per uso odontoiatrico.

996-ITEILIG-03

Ultima revisione 2020-02

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 sterilizzabili seguire le prescrizioni della direttiva RKI e della norma EN ISO 17464. Per ulteriori informazioni sui nostri strumenti consultare il relativo foglio di istruzioni tecniche allegato. Il foglio di istruzioni tecniche è consultabile anche sulla pagina web www.implant.com

Prima di utilizzare una sistema impiantare è indispensabile leggere attentamente anche il depliant relativo all'utilizzo del sistema impiantare da lei utilizzato. Il depliant contiene informazioni e dettagliate informazioni relative alla manutenzione dei suoi componenti.

# Système d'implants monocomposant

FRANÇAIS

Mode d'emploi - Lire attentivement s'il vous plaît

Système d'implants monocomposant

I. Remarques générales concernant les implants Une bonne connaissance acquise par la consultation des publications spécialisées dans ce domaine est une condition préalable à la mise en œuvre de traitements implantologiques. Une bonne expérience chirurgicale et une expérience quant à l'évaluation du caractère normal ou pathologique du traitement sont indispensables. La planification prothétique doit être établie avant l'implantation – même si plus tard la situation chirurgicale peut éventuellement exiger une révision de la planification.

La présente notice pour l'emploi n'est à elle seule pas suffisante pour une mise en œuvre immédiate du système d'implants. Laissez-vous initier à l'emploi du système d'implants de votre choix par un opérateur chevronné. Des cours et des séances d'initiation consacrés au système d'implants sont régulièrement proposés par onewaybiomed GmbH.

## II. Présentation

Les systèmes d'implants monocomposant sont des systèmes pour l'implantologie dentaire endo-osseuse. Les systèmes comprennent des implants, des vis pour l'expansion osseuse, des piliers pour empreinte ainsi qu'une clé à cliquet, une clé dynamométrique et des forets. Le système d'implants est conçu pour le procédé d'implantation en un temps.

## III. Composants essentiels

Tous les implants sont fabriqués à partir d'alliage de titane ou de titane pur (Ti6Al4V, ASTM F 136). Analogues d'implant : Ti6Al4V; Aluminium Accessoires pour empreinte : Ti6Al4V, grade 4, ASTM F 136 Clé à cliquet, clé à cliquet dynamométrique; acier chirurgical

## IV. Domaines d'utilisation (indications)

Système implantaire endo-osseux destiné au secteur maxillaire

## V. Contre-indications

- Absolues
• Patients dont l'état systémique ne permet pas le recours à l'implantologie (pour la maîtrise détaillée de cette contre-indication complexe, il faut se référer à une étude approfondie des publications spécialisées)
• Avant, pendant ou après une radiothérapie et / ou des affections malignes
• Affections psychiques, syndromes douloureux
• Diabète non équilibré ou autres affections systémiques non compensées
• Hygiène bucco-dentaire déficiente, collaboration insuffisante
• Allergies à des composants des implants et / ou au titane

Relatives

- Diabète, bruxisme, allergies, grossesse
• Addiction éthylotique et toxicomanie, tabagie
• Tissu osseux irradié, traitement anticoagulant
Volume osseux insuffisant: particulièrement pour la dimension verticale et / ou en cas de proximité dangereuse avec des structures délicates (nerfs, cavités sinusales, etc.) il faut vérifier si par exemple l'emploi d'un implant basal présente un moindre risque.

## VI. Diagnostic / Information du patient

Le diagnostic est le résultat de l'anamnèse, de l'examen clinique, de l'examen radiologique recourant à des clichés de petites dimensions ou à des orthopantomogrammes ainsi qu'à des clichés scanographiques. Il est conseillé de faire procéder à un Check-Up par un médecin généraliste avisé. Les implantations sont des actes choisis demandant une information préalable exhaustive du patient. Des solutions alternatives et les conséquences d'une implantation doivent être exposées. Il faut particulièrement insister quant à l'importance de l'hygiène bucco-dentaire et apporter une information relative au coût d'un suivi du traitement. Concernant le type et le contenu de l'information à fournir, il faut se référer à la jurisprudence spécialisée mais aussi en perpétuelle évolution.

## VII. Effets secondaires

- Suites temporaires
• Douleurs, tuméfactions, difficultés d'élocution et inflammation de la gencive.
• Suites de plus longue durée
• Comme avec tous les autres implants dentaires, même avec une procédure chirurgicale parfaitement adaptée, il faut redouter à une possible fonte osseuse verticale et horizontale. Le type et l'ampleur de cette perte osseuse ne sont pas prévisibles.
• Si des implants doivent être placés à proximité de structures particulières (nerfs, cavités sinusales, dents voisines etc.) des atteintes réversibles ou irréversibles de ces structures peuvent survenir.
• En prévention des infections, une antibiothérapie et / ou la désinfection locale est recommandée.
• Des douleurs chroniques liées à des implants dentaires ont été signalées.
• Si une ostéo-intégration n'a pas lieu, il faut s'attendre à l'exfoliation de l'implant.

## VIII. Utilisation

Pour l'utilisation, voir l'utilisation du système correspondant. Les implants basaux peuvent exclusivement être utilisés par des professionnels qui disposent d'une autorisation valable du fabricant. On entend par utilisation les activités suivantes : conseil aux patients, établissement de plans de traitement, pose d'implants, pose de prothèses sur implants, suivi (y compris sur plusieurs années).

## IX. Interactions

Des interactions entre les surfaces de titane et les produits d'hygiène contenant du fluor ont été décrites dans les publications spécialisées. Il faut signaler ce fait au patient. En raison des différences de rigidité entre les implants en situation crâniale, basale et les dents naturelles, des effets très variés sur stabilité mécanique des travaux prothétiques combinés peuvent se manifester. Les systèmes prothétiques importants comportant des implants en situation crâniale peuvent entraver la flexion des os crâniens et la mobilité des uns par rapport aux autres. Des douleurs en rapport avec cette situation ont été signalées.

## X. Remarques

- Après l'implantation, le type de l'implant utilisé et le numéro de lot sont à documenter dans la carte du patient.
• Les implants doivent être utilisés uniquement en respectant la durée de conservation.
• Les implants doivent être stockés au sec et à l'abri. L'emballage ne doit être ouvert qu'au moment même de la mise en œuvre. Tout contact avec des substances étrangères doit être évité avant l'insertion de l'implant.
• La partie endo-osseuse de l'implant ne doit pas être touchée avec les doigts.
• En cas d'ingurgitation accidentelle d'implants, de piliers ou d'accessoires, il faut localiser l'élément (radiographie etc.) et prendre les mesures médicales adaptées.
• La cicatrisation doit être régulièrement contrôlée (radiologie par exemple). Pour éviter les fontes osseuses, les implants non ostéo-intégrés ou infectés doivent être enlevés à temps. Le moment où cela devra survenir sera déterminé par le chirurgien-dentiste.
• Avant leur scellement, les têtes polies des piliers des implants doivent être rendues rugueuses à l'aide de fraises diamantées.
• Pour les patients présentant à l'anamnèse une parodontite avérée, il faut recourir à des implants lisses et un traitement antibiotique (de couverture) est à envisager.

## XI. Stockage / Conservation

La durée de conservation est de 5 ans après la stérilisation. Conserver à l'abri et au sec. Seuls les implants présentés dans leur emballage d'origine avec la mention «sterile» le sont effectivement. Si des implants sont soumis par l'utilisateur à une nouvelle stérilisation, toute responsabilité sera déclinée quelle que soit la méthode de stérilisation. Les produits stériles présentent le sigle STERILE. La date de péremption est signalée au moyen d'un sablier. L'indication LOT désigne le numéro de lot. Les implants ne doivent être utilisés qu'une seule fois.

Conserver hors de la portée des enfants. Réservé pour une utilisation par un chirurgien-dentiste ou un chirurgien avisés.

996-ITEILIG-03

Dernière date de modification 2020-02

En cas d'un nouveau traitement des implants, il y a risque d'infection car aucune procédure de traitement validée n'existe.

La stérilisation d'instruments rotatifs nécessite un suivi du cahier des charges des directives RKI et des normes EN ISO 17464. Vous trouverez les précisions concernant nos instruments dans la notice jointe à ces derniers. Cette notice est également visible sur le site Internet www.implant.com.

Avant d'utiliser un système implantaire, il est nécessaire de lire attentivement la brochure d'utilisation du système (SAP) du système implantaire correspondant. Cette brochure contient des informations détaillées importantes sur la manipulation des composants du système.

# Systemy implantów jednoczęściowych

## POLSKI

### Instrukcja użycia – Proszę dokładnie zapoznać się z ulotką

#### Systemy implantów jednoczęściowych

##### I. Instrukcje ogólne dla Implantów stomatologicznych

Każdy z dentyстів podejmując się takiego leczenia musi znać procedury chirurgiczne oraz wykazać pewne doświadczenie w ocenie zarzłowych, prawidłowych jak i patologicznych rezultatów. Zabieg implantacji musi poprzedzać szczegółowe zaplanowanie leczenia protetycznego – nawet mimo zakończenia już zabiegu chirurgicznego oraz jego wyników może być niezbędna w dalszym 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 śródkościowych. Złożony jest z implantów samych w sobie, śrub rozszerzających kość, transferów wysiękowych, kluczy, wiertel. System jest zaprojektowany do kliniczno-ortopedycznej techniki implantacji.

##### III. Główne elementy

Wszystkie implanty wykonane są ze stopu tytanu lub czystego tytanu (Ti6Al4V, ASTM F 136) .  
Analogi: Ti6Al4V; Aluminium  
Elementy protetyczne: Ti6Al4V, Grade 5, ASTM F 136  
Klucz obrotowy i zapadkowy: Stainless stal chirurgiczna

##### IV. Wskazania dla implantów

Implanty wewnątrzkościowe osadzane w kościach szczęki.

##### V. Przeciwwskazania

###### Bezpośrednie

- Pacjenci u których stan ogólny nie pozwala na implantację (dla szczegółowej oceny tego rodzaju przeciwwskazań proszę zapoznać się z odpowiednią literaturą naukową i techniczną). Przed w trakcie oraz po radioterapii lub u pacjentów z aktywnym procesem nowotworowym.
- Pacjenci z zaburzeniami psychicznymi.
- Zespoły bólowe
- Niestabilizowana cukrzyca.
- Nieodpowiednia higiena jamy ustnej.
- Niestosowanie się do zaleceń lekarskich.
- Uczulenie na któryś z składników implantu lub tytan.

###### Względne

- Cukrzyca, bruksizm, alergie, ciąża.
- Użalenie od alkoholu i narkotyków, palenie papierosów.
- Kość wcześniej poddana napromieniowaniu, terapia antykoagulantami.

Niewystarczające podparcie kostne, szczególnie w przekroju wertykalnym lub bliska obecność struktur narazonych na uszkodzenie (nerwy, zatoka szczękowa itd.). W takim przypadku, stomatolog powinien rozważyć czy zastosowanie implantu typu nie będzie mniej ryzykowne.

##### VI. Diagnostyka oraz informacje dla pacjenta.

Na pełną diagnostykę składa się historia medyczna pacjenta, badanie kliniczne oraz radiologiczne, które zostały wykonane przy użyciu konwencjonalnych zdjęć rentgenowskich zębów i ortopantomogramów oraz, w razie potrzeby, skanów CBCT. Zaleca się aby doświadczony lekarz internista przeprowadził kompletne badania medyczne. Procedury implantacyjne są planowanymi procedurami, które wymagają obszernej edukacji pacjenta. Pacjent musi zostać poinformowany o alternatywnych metodach leczenia i możliwych konsekwencjach leczenia implantologicznego. W szczególności pacjent powinien zostać poinformowany o znaczeniu dokładnej higieny ustnej oraz kosztach po zabiegowych. Zaleca się zapoznanie się z odpowiednimi lecz często zmieniającymi się aktami prawnymi, regulacjami i postanowieniami sądów dotyczącymi sposobu oraz zakresu edukacji pacjenta.

##### VII. Efekty niepożądane

###### Przebiegowe powikłania

- Ból, opuchlizna, trudności w mówieniu, zapalenie dziąseł.

###### Powikłania długoczasowe

- Tak jak w przypadku innych systemów implantologicznych może wystąpić utrata podparcia kostnego w wymiarze horyzontalnym i wertykalnym mimo prawidłowo przeprowadzonego zabiegu implantacyjnego jak i leczenia protetycznego. Natura i rozmiar tego zjawiska są niemożliwe do przewidzenia.
- Jeżeli zakończenie implantu jest zlokalizowane w sąsiedztwie pewnych struktur (nerwy, zatoka szczękowa, sąsiednie zęby) może to spowodować odwracalne bądź nieodwracalne zmiany w tych strukturach.
- W celu uniknięcia infekcji zalecane jest zastosowanie antybiotyków i / lub miejscowy dezynfekcja.
- Odnotowano również przewlekłe bóle po zastosowaniu implantów .

W przypadku braku osteointegracji, może dojść do eksfoliacji implantu.

##### VIII. Zastosowanie

W przypadku implantów ważne jest właściwe przeprowadzenie leczenia. Opiekę nad pacjentami, u których wszczepiane są implanty podstawne, może sprawować wyłącznie wykwalifi-

fikowany personel posiadający ważną zgodę producenta. Pod pojęciem „opieki” kryje się: udzielanie porad pacjentom, opracowywanie planów leczenia, wszczepianie implantów, leczenie protetyczne, badania kontrolne (także w kolejnych latach).

##### IX. Interakcje

W literaturze istnieją doniesienia na temat interakcji pomiędzy powierzchnią tytanu a produktami do higieny jamy ustnej zawierającymi fluor. Pacjenci muszą zostać o tym fakcie poinformowani. Ponieważ implanty śródkostne, bazyne oraz naturalne zęby mają różny poziom sztywności, prace protetyczne osadzane na filarach stanowiących różne kombinacje tych wszczepów, mogą mieć różnoraki wpływ na równowagę całego układu. Rozległe prace na implantach mogą znacząco ograniczyć giętkość oraz ruchomość kości twarzoczaszki. W tym kontekście również istnieją doniesienia naukowe o występowaniu bólu.

##### X. Uwagi

- Po implantacji, wprowadź informacje o typie implantu oraz jego numer serjowy do dokumentacji pacjenta. Nie używaj implantów, którym skończyła się data ważności znajdująca się na opakowaniu (data ważności znajduje się na opakowaniu). Implanty należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w suchym miejscu.
- Unikaj kontaktu implantu z jakkolwiek substancją przed oraz w czasie osadzania go w kości. Nigdy nie dotykaj rękami kostnej części implantu. Jeżeli dojdzie do przypadkowego połączenia łącznika lub jakiegokolwiek elementu, zlokalizuj obiekt odpowiednim badaniem [zdjęcie rtg.] i natychmiast zgłoś się na pogotowie .
- Proces węgania 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.
- Wypolerowana główka implant musi zostać zachowana przed zacementowaniem na nich elementów protetycznych.
- Pacjenci którzy w wywiadzie podają choroby przyzębia, gładkie implanty powinny być zastosowane jako alternatywa dla. W takim przypadku należy również zastosować terapie antybiotykowe.

##### XI. Okres przechowywania

Okres przechowywania wynosi 5 lat od daty sterylizacji. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Produkty sterylne oznaczone są symbolem STERILE. Data ważności oznaczona jest symbolem klipsydy. Symbol LOT wskazuje numer partii. Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Implanty KOS® są opatentowane.

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

996-ITEILIG-03

Ostatnia aktualizacja: 2020-02

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

Podczas przygotowywania narzędzi obrotowych do ponownej sterylizacji należy przestrzegać wymagań zawartych w wytycznej Instytutu Roberta Kocha i w normie EN ISO 17664. Niezbędne informacje znajdują się na ulotce dołączonej do narzędzi. Z treścią ulotki można się zapoznać również na stronie internetowej [www.implant.com](http://www.implant.com).

Przed użyciem systemu implantologicznego należy koniecznie dokładnie przeczytać broszurę opisującą sposób użycia systemu (z niem. SAP) dla stosowanego systemu implantologicznego. W broszurze tej zawarto ważne szczegółowe informacje na temat sposobu obchodzenia się z elementami systemu.

# Система одноконтактных имплантатов

## РУССКИЙ

### Инструкция по применению, пожалуйста, читать внимательно.

#### Система одноконтактных имплантатов

##### 1. Общие инструкции для имплантатов

Знание соответствующей специальной литературы является предпосылкой для проведения любых имплантологических процедур. Обязательно не только наличие хирургического опыта и опыта в оценке нормального или патологического хода лечения. Перед имплантацией необходимо провести планирование лечения, даже если в дальнейшем хирургическая ситуация потребует внесения изменений в ранее составленный план. Только этой инструкции по применению недостаточно для немедленного использования системы имплантатов. Необходимо получить ознакомительную информацию у опытного хирурга-имплантолога по выбранной вами системе, отменувотмет GmbH, проводит семинары и обучение на регулярной основе.

##### 2. Описание

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

##### 3. Главные компоненты

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

##### 4. Сферы применения (Показания)

Система эндоссаальных имплантатов.

##### 5. Противопоказания

###### Абсолютные:

- Пациенты, системное состояние которых не позволяет проведение имплантации (для более детального понимания этих обширных противопоказаний необходимо изучить соответствующую специальную литературу).
- Перед, во время или после лучевой терапии и/или злокачественных заболеваний.
- Психологические заболевания и 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, брксизм, аллергии, беременность.
- Злоупотребление алкоголем и наркотиками, курение.
- Кость, прошедшая обучение, терапия с использованием антикоагулянтов.
- Незначительное количество кости: особенно в вертикальном измерении и/или в непосредственной близости от структур, требующих дополнительной защиты (нерв, верхнечелюстная пауха и т.д.), нужно проверить, нельзя ли, например, с меньшим риском использовать латеральные имплантаты.

##### 6. Диагностика

Диагноз ставится на основании анамнеза, клинического обследования, рентгенологического обследования с использованием прицельных рентгеновских снимков и ортопантограммы, а так же при необходимости КТ-обследования. Рекомендуется, чтобы полное медицинское обследование было проведено квалифицированным медицинским персоналом общей практики. Имплантация представляет собой выборочное вмешательство, об особенностях которых нужно полностью информировать пациента. Необходимо разъяснить пациенту об альтернативных видах лечения и возможных последствиях имплантации. Особенно нужно обратить внимание на важность гигиены полости рта и на расходы на последующее лечение. О том, каким образом и в каком объеме нужно провести разъяснительную работу, говорится в соответствующих юридических документах и решениях суда, которые постоянно претерпевают изменения.

##### 7. Побочные эффекты

###### Временные:

- Боли, припухлости, речевые трудности и воспаления десны.
- Длительные:**
- Даже при правильном хирургической и ортопедической методике – как впрочем это касается и других стоматологических имплантатов – возможно возникновение горизонтальных и вертикальных костных разрушений. Возможно зрительное преудугать тип и объем костной деструкции.
  - Если имплантаты располагаются вблизи от особых структур (нервы, верхнечелюстная пауха, соседние зубы и пр.), это может привести к обратимому или необратимому повреждению этих структур.
  - Для защиты от инфекции, возможно, есть необходимость профилактического приема антибиотиков и / или локальной дезинфекции.
  - Хронические болезненные ощущения, связанные со стоматологическими имплантатами, были описаны.
  - Если не осуществляется остеointegrация, возможно отторжение имплантата.

##### 8. Применение

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

##### 9. Взаимодействия

В литературе были описаны взаимодействия между титановыми поверхностями и фторсодержащими препаратами для гигиены полости рта. Об этом следует сообщить пациенту. По причине отличающейся жесткости кристалльных и базальных имплантатов, а также естественных зубов, при работах с их комбинацией можно рассчитать на совершенно разные воздействия на статический баланс системы. Обширные имплантационно-ортопедические системы на кристалльных имплантатах могут ограничивать гибкость и подвижность костей черепа относительно друг друга. В связи с этим были описаны болезненные состояния.

##### 10. Указания

- После имплантации нужно письменно зафиксировать в карточке пациента вид использованного имплантата и номер партии.
- Имплантаты могут использоваться только в период своего срока годности.
- Имплантаты следует хранить в закрытой упаковке в сухих помещениях. Упаковка открывается непосредственно перед введением имплантата. Перед установкой имплантата следует избежать любого его соприкосновения с инородными веществами. Нельзя касаться рукой эндоссаальной части имплантата.
- В случае случайного проглатывания имплантата, абатментов или прочих принадлежностей следует установить местонахождение предмета (с помощью рентгена и пр.) и принять необходимые медицинские меры.
- Заживление имплантата следует регулярно контролировать (напр. с помощью рентгена). С целью избежания нанесения вреда костной ткани нужно своевременно удалить неостеоинтегрированные либо инфинстрированные имплантаты. Время, когда это следует сделать, определяет стоматолог.
- Отполированным головкам абатментов имплантатов перед цементированием нужно придать шероховатость с помощью алмазных боров.
- При лечении пациентов с выявленным пародонтитом следует прибегнуть к имплантату с гладкой поверхностью, а так же следует рассмотреть необходимость сопровождающего лечения с использованием антибиотиков.

##### 11. Хранение / срок годности

Срок годности составляет 5 лет с момента стерилизации. Хранить в хорошо закрытой упаковке в сухих помещениях. Только имплантаты в оригинальной закрытой упаковке со знаком «STERILE» считаются стерильными. Если имплантаты рестерилизуются конечным потребителем, в этом случае – независимо от метода стерилизации – ответственность снимается. Стерильные продукты обозначены знаком STERILE. Дата окончания срока годности обозначена символом песочные часы. Указание LOT обозначает номер партии. Имплантаты могут использоваться только один раз.

Компания onewaybiomed GmbH оставляет за собой право изменять дизайн продуктов и комплектующих или их упаковки, соответственно согласовывать инструкции по применению, а также заново отговаривать цены и условия поставки. Гарантия распространяется только на замену бракованного товара. Другие претензии исключены. Хранить в местах, недоступных для детей. Для использования только квалифицированными хирургами или стоматологами.

Хранить в недоступном для детей месте. Предназначено только для использования стоматологом или хирургом.

996-ITEILIG-03

Пересмотр проведен 2020-02

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

При обработке рестерилизуемых медицинских устройств, правила RKI-руководства и европейского стандарта EN ISO важны и им необходимо подчиняться. Руководящие указания по обработке наших инструментов находятся в сопровождающей их брошюре. В то же самое время эти руководящие указания расположены на нашем веб-сайте [www.implant.com](http://www.implant.com).

Очень важно тщательно прочитать руководство по применению системы (system application prospectus, SAP) для системы имплантатов, которую вы планируете использовать. Это руководство содержит важную информацию о применении компонентов системы.

# Едночастови имплантатни системи

<p>БЪЛГАРСКИ</p>
<p><span></span></p>

**Инструкции за употреба – Моля, прочетете внимателно**

**Едночастови имплантатни системи**

**I. Общи инструкции за денталните импланти**

Познаването на съответната научна и техническа литература е необходимо предпоставка за всяко имплантологично лечение. Всеки стоматолог, който предприема таква лечение трябва да бъде запознат с хирургичната процедура и да притежава опит в оценяването на нормалните и патологични резултати от лечението. Планирането на протетичното лечение трябва да преждоада имплантирането, въпреки че хирургичната ситуация и резултат могат да наложат последващо адаптиране на лечебния план. Описаните инструкции за употреба, сами по себе си са недостатъчни за незабавно прилагане на денталната имплантна система. Препоръчително е, в избраната от вас имплантна система, да ви въведе опитен имплантолог-хирург. Семинари и практически курсове свързани с имплантната система се предлагат редовно от onewaybiomed GmbH.

**II. Описание**

Едночастовите имплантни системи са системи за еносално дентално имплантиране. Те се състоят от импланти, косторазширяващи винтове, опечатъчни абатменти, тресчотка, динамометричен ключ и дрислове. Едночастовите имплантни системи са проектирани за еднов етапно дентално имплантно закотвяне.

**III. Основни компоненти**

Всички импланти са изработени от титаново сплав или чист титан (Ti6Al4V, ASTM F 136). Анaloзи: Ti6Al4V; Алуминиеви опечатъчни аксесори: Ti6Al4V, 5-та степен, ASTM F 136; Тресчотка, динамометричен ключ: Неръждаема хирургична стомана.

**III. Основни компоненти**

Всички импланти са изработени от титаново сплав или чист титан (Ti6Al4V, ASTM F 136). Анaloзи: Ti6Al4V; Алуминиеви опечатъчни аксесори: Ti6Al4V, 5-та степен, ASTM F 136; Тресчотка, динамометричен ключ: Неръждаема хирургична стомана.

**IV. Индикации**

Ендоосална имплантна система.

**V. Противопоказания**

*Абсолютни*

- Пациенти, чието общо системносъстояние не позволява имплантиране (за подробна оценка на това противопоказание, моля проучете съответната научна и техническа аитература).
- Преци, по време и след въчетерия или при наличие на злокачествени процеси.
- Психологични разстройства, болкови синдроми.
- Некомпенсиран диабет.
- Неадекватна устна хигиена.
- Настоящо или предишно лечение с интравенозни бисфосфонати.

*Относителни*

- Диабет, бруксизъм, алергии, бременност.
- Алкохолна и наркотична зависимост, тютюнопушене.
- Кост с рентгенотерапия, терапия с антикоагуланти.

Неадекватно наличие на кост, особено във вертикално измерение, или в непосредствена близост до zerstрашени структури (нерви, максиларен синус и др.). Тук имплантологът би трябвало да проучи дали алтернативят имплант представлява по-малък риск.

**VI. Диагностика и информация за пациента**

Диагнозата се състои от досиетона пациента, 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 избиремли процедури, изискващи подробно обяснение на пациента. Пациентът трябва да бъде запознат с алтернативите за лечение и информиран за възможните последици от имплантологичното лечение. По-специално, пациентът трябва да бъде информиран за важността от орална хигиена и за стойността на постоперативното лечение. Консултирайте се с уместните, но постоянно променящите се закони, подзаконови актове и съдебни решения относно начина и степента на изискваното информиране на пациентите.

**VII. Странични ефекти**

*Преходи от оплаквания*

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

*По-продажбелити оплаквания*

- Като при всички други зъбни импланти, може да се появи загуба на костно вещество в хоризонтална и вертикална посока, дори при една напълно подходяща хирургично и протетична процедура. Характерът и степента на загуба на кост не може да бъде предсказан.
- Ако кроят на импланта е разположен в близост до някои специални структури (нерви, максиларен синус, съседни зъби и др.), това може да доведе до обратими или необратими неблагоприятни ефекти върху тези структури.
- За да се предотврати инфекция, са препоръчителни антибиотични и / или локална дезинфекция превантивни мерки.
- Изисква се информиране за хронични болки свързани със зъбни импланти.

- В случай, че осеоинтеграцията е неуспешна, може да настъпи екзфолияция (загуба) на импланта.

**VIII. Приложение**

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

**IX. Взаимодействие**

Взаимодействията между титанови повърхности и продукти 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, възстановяването, подкрепен от всякаква 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 отоснетаната флексия и мобилност на краниалната кост. Има съобщения за болка в този контекст.

**X. 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 имланта. Избягвайте всякакви контакти с външни субстанции преди и по време на поставянето на импланта. Не докосвайте еносаната част на импланта.
- При инцидентно поглъщане на импланти, абатменти или аксесории от пациента, номерете забележителния 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 инфицирани трябва да бъдат отстранени своевременно. Времето за отстраняване на импланта се определя от стоматолога.
- Поираните гледи на абатментите трябва да се награваят преди циментирането на протетичната конструкция.
- При пациенти, чиято история показва пародонтални заболявания, гладките импланти трябва да бъдат оценявани като алтернатива. Също така, трябва да бъде предвиден и стриктен антибиотичен режим.

**XI. Съхранение / Срок на годност**

Срокът на годност е 5 години от датата на стерилизация. Съхранявайте на хладно и сухо място. Само импланти в техните оригинални затворени опаковки и етикетирани "стерилни" могат да бъдат слятани за стерилни. Производителът не носи отговорност за импланти ре-стерилизирани от имплантолога или трета страна, независимо от използвания метод за стерилизация. Стерилните продукти са маркирани със символ STERILE. Срокът на годност е маркиран със символа на пясъчен часовник. Символът LOT показва номера на партидата. Имплантите са строго предназначени само за еднократна употреба.

onewaybiomed GmbH си запазва правото да променя дизайна на своите продуктни компоненти или техните опаковки, да редактира инструкциите за употреба или да проедоговаря цените или условията на доставка. Отговорността е ограничена до замяна на дефектния продукт. Всяква друга мярка извън замяната се изключва. Приложението на нашите продукти може да бъде описано устно, писмено, чрез електронни меди и / или чрез практически демонстрации. Потребителят има задължението лично да определи дали даден продукт е подходящ за определена цел, индикация или процедура. Приложението на този продукт е извън контрола на onewaybiomed GmbH и следователно е предмет на отговорност на потребителя. Ние гарантираме качеството на нашите имплантни системи в рамките на нашите условия за продажби и доставки.

**Да се съхранява на недостъпни за деца места. Да се използва само от стоматолози или лекари.**

996-ITEILIG-03

Последно издание 2020-02

**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 изречение RKI и Европейски стандарт EN ISO 17664 са релевантни и трябва да се спазват. Насоките за употреба на нашите инструменти са на разположение в придружаващата ги брошура.**

**Необходимо е, преди да използвате система за импланти, внимателно да прочетете брошурата за употреба на системата, приложена към използваната от Вас система за импланти. Тази брошура съдържа важна и подробна информация за употреба на компонентите на системата.**

# Појединачни имплант системи

<p>српски</p>
<p><span></span></p>

**УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ – пажливо прочитajte**

**Појединачни имплант системи**

**I. Општа упуства за зубне импланте**

Познавање релевантне научне и техничке литературе је предуслов за било који имплантолошки третман. Сваки стоматолог који предузима такав третман мора бити упознат са хируршким процедуром и искуством у процени нормалног и патолошког исхода лечења. Планирање протетског третмана мора да претходи имплантацији – иако хируршка ситуација и исход могу изискивати наредне адаптације на план лечења. Описи дати у овим упутствима за употребу од стране произвођача сами по себи нису доволни да би се одмах користили за стоматолошке имплантате. Имајте искусног имплантолог хирурга који ће вам дати увод у систем који сте изабрали. Семинари и тренинзи односе се на систем имплантата који нуди onewaybiomed GmbH на редовној основи.

**II. Опис**

Појединични имплант системи су системи за еноссал зубну имплантацију. Они се састоје од имплантата, који су сами по себи коштано експандирајући шrafoви, отисак носачи, рatchet, момент кључ и бургија. Појединични имплант системи су дизајнирани за појединични приступ зубним имплантима.

**III. Главне компоненте**

Сви импланти су направљени од титанијума (Ti6Al4B, АСТМ Ф 136) чистог титанијума. Аналози: Ti6Al4B, Алуминијум Састав: Ti6Al4B, Разред 4, АСТМ Ф 136 Рatchet, обртни момент кључеви: Нерђајући хирушки челик

**IV Индикације**

Систем имплантата за ендоосеалне имплантате у подручју вилице.

**V. Конtrainдикације**

*Апсолутно*

- Пацијенти чије свеукупно здравствено стање не дозвољава имплантацију (за детаљне евалуације ове контраиндикације, проучите релевантна научну и техничку литературу).
- Пре, за време и после терапије зрачења или у присуству малигнух процеса
- Психолошких поремећаја, болних синдрома
- некомпенозирани дијабетес
- Неадекватна орална хигијена, неадекватнасагласност
- Алергије на компоненте имплантата или титанијум

*Релативно*

- дијабетес, бруксизам, алергије, трудноћа,
- Алкохол и дрога, пушење
- кости претходно подвргнуте радијотерапији, антикоагулант терапија
- Неадекватно снабдевање кости, посебно у вертикалним димензијама, или у непосредној близини угрожених структура(нерви, максиларни синус, итд). Овде имплантолог треба испитати да ли базални имплантат представља мању опасност.

**VI. Дијагноза и информације за пацијенте**

Дијагноза се састоји од медицинске историје пацијента, клиничког прегледа и радиошких испитивања коришћењем конвенционалних зубних снимака и ортопантомограма и, ако је потребно, САТ скенирање. Препоручије се рад искусног Лекарa да обавља комплетан лекарски преглед. Имплант процедуре су изборни поступци и захтевају свеобухватну едукацију пацијента. Пацијент мора да буде упознат са алтернативама лечења и информисан о могућим последицама од лечења имплантатима. Конкретно, пацијент мора бити информисан о значају педаганте оралне хигијене и трошокова пост-третмана. Молим вас консултујте релевантне, јер се закон стаано мијења, прописе и судске одлуке у вези са начином и и едукацијом која је пацијенту потребна.

**VII. Пропратни ефекти**

- Бол, отекине, тешкоће при говору, запаљење гингиве, чешће жалбе;
- Као и код свих других денталних имплантата, губитак коштаног супстанца у хоризонталној и вертикалној димензији може чак досећи са сасвимком досвним одговарајућим хируршких и протетских поступака, природа и обим губитка коштане масе не може се предвидјети.
- Ако импланти заврше у непосредној близини одређених посебних структура (нерви, максиларног синуса, суседни зуби итд), ово може довести до реверзибилног или ирреверзибилног негативног ефекта на овим структурама.
- Да бисте спречили инфекцију, антибиотске превентивне мере и / или локални дезинфекција се препоручују.
- Хронични бол је пријављен у вези са зубним имплантатима
- У случају да је осеоинтеграција неуспешна, луштење (губитак) имплантата може доћи.

**VIII. Апликација**

Предвиђен је за системске примене.

Базалним имплантатима смеју да рукују само квалификована лица са важећим овлашћењем произвођача. Под „руковањем“ се подразумевају следеће активности: саветовање пацијента, израда плана третмана, уградња имплантата, протетска наоградња имплантата, завршни радови (такође и током година).

**IX. Интеракције**

Постојаани су извештаји у литератури о интеракцији између титанијум површина и оралне неге производа који садрже флуор. Пацијент мора бити информисан о овоме. Зато шрестал имлантати, базални имплантати и природни зуби имају различите степене ригидности, рестурациска подржана од стране било које комбинације може имати веома различите ефекте на статичко стање система. Ектензивни имплантат / рестурациони систем са шрестал имплантатом може да смањи реактивну флексију и мобилност кранијалних костију. Тако су извештаји о болу у овом контексту.

**X. Напомене**

- Након имплантације, унесите врсту имплантата, користите његов серијски број на пацијентовој документацији.
- Не користите имплантате изван истека рока датог на паковану.
- Чувајте све импанте у својим затвореним пакетима на сувом мјесту. Немојте отворити пакет до непосредно пре убацивања имплантата. Избегавати све контакте са споним супстанцама пре и током убацивања имплантата. Никад додиривати еноссал аспект имплантата са рукама.
- Ако импланти, наоградње или прибор се прогута случајно, пронађите оштећени објект на одговарајућем средству (нпр. радијаграму) и одмах предузмите неопходне медицинске мјере.
- срастање имплантата мора бити праћено од стране регуларних имплантата, нпр. по радиошким средствима. Да би избегли губитак кости, не осеоинтегрисане или инфидицирани импланти морају бити уклоњени на време. Време уклањања имплантата ће одредити зубар.
- поирана Абулмент-глава мора бити храпова пре цементирања протетичких радних дјелова.
- Код пацијента чија историја показује пародонталне болести, глатке имплантате треба оценити као алтернативу имплантатима. Строги антибиотик режим такође треба вредновати.

**XI. Складиштење / Рок трајања**

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

onewaybiomed GmbH задржава право да промени дизајн својих производа и компоненти или њиховог пакована, да измени или упства апликација бeлешке или да поново проговара о цјени или условима испоруке. Одговорност је ограничена на замену неисправног производа. Било који други лек ван замене је искључен. Примена наших производа може се описати усмено, у писаној форми, путем електронских медија или путем практичне демонстрације. Корисник има обавезу да лично утврди да ли је или не било који производ погодан за одређену намену, индикације или поступак. Примена овог производа је изнад контроле onewaybiomed GmbH и стога подлеже на сопствену одговорност корисника. Ми гарантујемо квалитет наших имплантат система у оквиру наших Услови за продају и испоруку.

**Држати ван домашаја дјете. Користити само у стоматологији и хирургији.**

996-ITEILIG-03

Ревизију је издао 2020-02

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

**Када обрађујемо рестерилисане медицинске уређаје, правила за RKI- смернице и европске стандарде EN ISO 17664 су релевантни и морају бити испуњени. Смернице у вези са обрадом наших инструмената су доступне у брошури и прате наше инструменте. Истовремено ове смернице су приказане на сајту www.implant.com**

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

# Система однокомпонентних імплантатів

## УКРАЇНЬКА

### Інструкція із застосування - Прохання уважно ознайомитися

#### Система однокомпонентних імплантатів

##### I. Загальні інструкції щодо імплантатів

Передумовою для проведення будь-яких імплантологічних процедур є обізнаність із відповідною фаховою літературою. Наявність хірургічного досвіду та досвіду у визначенні нормального і патологічного перебігу лікування обов'язкова.

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

##### II. Опис

Система однокомпонентних імплантатів – це система, що призначена для внутрішньокісткової стоматологічної імплантації. До складу системи входять власне імплантати, гвинтові кісткові розширювачі, формувачі ясен, реверсивний ключ, динамометричний ключ, свердла та фрези. Система однокомпонентних імплантатів призначена для одноконтного методу імплантації.

##### III. Основні компоненти

Всі імплантати виготовляються з легованого титану або чистого титану (Ti6Al4V, ASTM F 136).

Аналоги імплантатів: Ti6Al4V; алюміній Зліпковий трансфер: Ti6Al4V, титан класу 4, ASTM F 136

Реверсивний ключ, динамометричний ключ: хірургічна сталь

##### IV. Сфера застосування (показання)

Система імплантатів для внутрішньокісткової імплантації в щелепній області.

##### V. Протипоказання

###### Абсолютні:

- пацієнти, системний стан яких не дозволяє проведення імплантації (докладне пояснення цього загального протипоказання див. у відповідній фаховій літературі);
- перед, під час або після проведення променевої терапії та/або за наявності зляксісних захворювань;
- психологічні захворювання. Більший синдром;
- декомпенсований цукровий діабет або інші декомпенсовані системні захворювання;
- ненадлежа гігієна ротової порожнини, недотримання пацієнтом медичних рекомендацій;
- алергія на компоненти системи імплантатів і/або алергія на титан;

###### Відносні:

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

##### VI. Діагностика та інформація для пацієнта

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

##### VII. Небажані явища

###### Тимчасові:

- біль, набряки, утруднення мовлення та запалення ясен;

###### Довготривалі:

- навіть за умов належного виконаного хірургічного втручання та протезування, – як і при всіх інших стоматологічних імплантаціях, – необхідно брати до уваги можливість втрати кісткової тканини у горизонтальному та вертикальному вимірах. Тип та обсяг кісткової деструкції неможливо передбачити заздалегідь;
- якщо імплантати розташовуються поруч із певними специфічними структурами (нерви, верхньощелепна пауха, сусідні зуби тощо), це може призвести до оборотного або необоротного негативного впливу на ці структури;
- для попередження розвитку інфекцій рекомендуються профілактична антибіотикотерапія і /або локальної дезінфекції;
- були зареєстровані випадки хронічного болю, пов'язаного зі стоматологічними імплантаціями;
- у разі відсутності остеоінтеграції можливе відторгнення імплантата.

##### VIII. Застосування

Інформація щодо застосування див. в інструкції із застосування відповідної системи імплантатів.

Всі процедури із застосування базальних імплантатів повинні виконуватися виключно фахівцями, які мають ліцензійний дозвіл, виданий виробником імплантатів. Під терміном «процедура» слід розуміти, в тому числі, консультування пацієнтів, розробка планів лікування, встановлення імплантатів, протезування, післяімплантаційний догляд (протягом наступних років).

##### IX. Взаємодія

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

##### X. Наставови

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

##### XI. Зберігання та термін придатності імплантата

Термін придатності становить 5 років з моменту стерилізації. Зберігати у щільно закритій упаковці в сухому місці. Стерилізовані імплантати в оригінальній закритій упаковці із символом «STERILE». Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність за імплантати, повторно стерилізовані користувачем, незалежно від методу стерилізації. Стерилісні вироби позначаються символом «STERILE». Дата закінчення терміну придатності позначається символом у вигляді пісочного годинника. Символ «LOI» позначає номер партії. Імплантати призначені тільки для одноразового використання.

Компанія onewaybiomed GmbH залишає за собою право змінювати дизайн виробів і компонентів або їхньої упаковки, вносити зміни до інструкцій із застосування, а також встановлювати нові ціни та умови поставки. Відповідальність обмежується зміною дефектною продукції. Подальші претензії будь-якого роду виключаються. Пояснення щодо застосування наших виробів можуть надаватися в усній формі, в письмовій формі, за допомогою електронних засобів зв'язку або шляхом практичної демонстрації. Користувач зобов'язаний особисто визначити, чи придатний конкретний виріб для певної мети, показання чи процедури. Застосування цього виробу знаходиться поза контролем компанії onewaybiomed GmbH, а отже здійснюється під відповідальністю користувача. Гарантія належної якості наших систем імплантатів надається в рамках Умов продажу і поставки.

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

996-ITEIUG-03

Остання редакція 2020-02

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

При обробці обертових інструментів, що підлягають повторній стерилізації, необхідно дотримуватися Наставови Інституту ім Роберта Коха та вимог стандарту EN ISO 17664. Наставови з обробки наших інструментів відсутні у супровідній пам'ятці. З цієї пам'яткою можна також ознайомитися на нашому веб-сайті [www.implant.com](http://www.implant.com).

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



##### Distributor

Товариство з обмеженою відповідальністю «Імплант Компані», 83225 вул. А.Українки, 14 с. Щасливе, Бориспільський район, Київська область, тел. +38 044 227 77 14 +38 067 235 55 77 contact@ihdedental.ua

## Zeichenerklärungen / Legend / Explication des symboles / Spiegazioni dei simboli / Leyenda / Vysvetlivky / Об'яснення условных знаков / Легенда / Умовні позначення



Gebrauchsanweisung lesen Read instructions Lire la notice avant toute utilisation Leggere le istruzioni d'uso Lea las instrucciones de uso Čtěte návod Należy przeczytać instrukcję użytkowania Прочетете инструкциите Необходимо чытатъ инструкциу Чытатъ инструкциу по использованью Прочитайте устава Ознайомтеся із супровідною документацією



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



Gamma-sterilisiert Gamma-sterilized (Gamma)-stérilisé (Gamma)-sterilizzato (Gamma)-esterilizado Sterilizovano gamma zářením Sterylizowane promieniami gamma Гама-стерилізація Стерилізовано гама-лучами (Gamma) стерилісано Стерилізовано гамама-витролінованамма



Nur einmal verwenden For single use only A usage unique Mon usage Utilizzato solo una vez Pro jednorázové použití Tylko do jednorazowego użytku Само за еднократна употреба Тільки для одноразового применения Употребите само једномом Виключено для одноразового використання



Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden. This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf. Ce produit peut être vendu qu'au médecins, dentistes ou des professionnels agréés respectivement sur leur ordre. Questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o professionisti con licenza oppure alla vendita del loro ordine. Este producto solo se vende a dentistas, cirujanos orales y maxilofaciales o en su nombre. Tento výrobek může být prodáván pouze lékařům, stomatologům, odborným chirurgům. Ten produkt powinien być sprzedawany tylko do lekarzy, stomatologów i specjalistów licencjonowanych lub w którego imieniu. Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или зорпроам от их имени. Този продукт е за продажба само на стоматолози, орални хирурзи и лицево-челюстни хирурзи или от тяхно име. Овај производ је искључиво намјенен за продају стоматолозима, оралним или максилно-фацијалним хирурзима или у њихово име. Цей виріб призначений для продажу виключно стоматологам, хірургам-ліцево-челюстним, оралним или максилно-фацијалним хірургам або їхнім представникам.



Chargennummer LOT Charge number Número de lot Numero carica Número de código Císlo záře Numer partii LOT номер Номер серии Број серије Номер партії



Trocken lagern Keep in a dry place Endroit sec Conservare in luogo asciutto Seco para guarda Skladovat v suchu Przechowywać w suchym miejscu Схранявай на сухом місці Сухом місце мазанина Чувати на суvom місцест Зберігати у сухому місці



Gut verschlossen halten Store tightly keep closed Tiennent bien fermé Tenere ben chiuso Mantenga cerrada Skladovat v dobře uzavřeném obalu Przechowywać w dobrze zamkniętym opakowaniu Да се схранява в пълно затворена опаковка Хранити в закритој упаковке провести Чувати и држати строго затворено Зберігати в щільно закритій упаковці



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packing is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Evitare l'uso del prodotto se la confezione non è perfettamente integra No utilizar si el empaque está dañado Pokud je poškozený obal nepoužívejte Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone Не использовать, если упаковка повреждена Не употребляй, ако опаковката е уредена Не користите уколико је пакovanje оштећено Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore Produttore Fabricante Výrobce Producent Производител Производител Производител



Bestellnummer Catalogue number Référence Catalogo Numero catálogo número Katalogové číslo numer katalogowy Каталоген номер номер каталога Kataloški broj Номер за каталогом



-5° - 25°

CE1936



Ihde Dental AG Dorfplatz 11 CH-8737 Gommiswald/SG Tel. +41 (0)55 293 23 23 Fax +41 (0)55 293 23 00 [www.implant.com](http://www.implant.com)

Vertrieb / Distributed by / Дистрибутер / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Продажи / Раздатчик / Дистрибутор

onewaybiomed GmbH Dorfplatz 11 CH-8737 Gommiswald SWITZERLAND Tel. +41 (0)55 293 23 23 Fax +41 (0)55 293 23 00 [www.onewaybiomed.com](http://www.onewaybiomed.com)

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