Einteilige Implantatsysteme

DEUTSCH **DE**

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 Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsverlaufs sind zwingend erforderlich. Die prothetische Planung muss vor der Implantation durchgeführt werden – auch wenn die chirurgische Situation später eine Änderung der Planung erforderlich machen kann. Diese Gebrauchsinformation reicht zur sofortigen Anwendung des Implantatsystems 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 enossale zahnärztliche Implantationen. Die Systeme bestehen aus Implantaten, Knochendehnschrauben, Abdruckpfosten 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
Abdruckutilities: Ti6Al4V, Grade 4, ASTM F 136
Ratsche, Drehmomentratsche: Chirurgischer Stahl

IV. Anwendungsgebiete (Indikationen)
Implantatsystem für enossale Implantationen im Kieferbereich.

V. Gegenanzeigen (Kontraindikationen)
Absolute
- Patienten, deren systemische Erkrankung eine Implantation nicht zulässt (zum detaillierten Verständnis dieser umfangreichen Gegenanzeige wird auf Studien und die einschlägige Literatur verwiesen).
- Allergien gegen Komponenten des Implantatsystems
- Einzelzahnimplantationen mit Implantaten, die (zumindest teilweise) ein konisches Gewinde aufweisen, das für eine laterale Kompression des Knochens entlang der enossalen Implantatachse ausgelegt ist, sofern der Nenndurchmesser des Implantats weniger als 3,8 mm beträgt.

Eingeschränkt
- Diabetes, Schwangerschaft
- Beschwerden des Kiefergelenks (andererseits können zahlreiche Kiefergelenksbeschwerden mit einer Implantattherapie behandelt werden, da die Unterkieferposition bei festsitzender Versorgung stabilisiert wird)
- Wurzelreste, im Kiefer verbliebene Entzündungsherde
- Bei Jugendlichen und Kindern mit einem nicht voll entwickeltem Kiefer

Geringes Knochenangebot: Sofern ein Knochenaufbau notwendig wäre, und/oder bei drohender, unmittelbarer Nähe von gefährdeten Strukturen (Nerv) ist zu prüfen, ob nicht z.B. ein corticobasales Implantat risikoärmer anzuwenden ist als ein 2-teiliges Implantat.
Zur Vermeidung des Auftretens von Periimplantitis ist (sofern die Möglichkeit besteht) einem Implantat mit polierter/maschinierter Implantatoberfläche bzw. einem einteiligen Implantat der Vorzug zu geben.

VI. Diagnostik / Aufklärung
Die Diagnostik setzt sich zusammen aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels Kleinbild-Röntgen und Orthopantomogram sowie ggf. CBCT-Untersuchung. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check-Up durch einen versierten Allgemeinmediziner durchführen zu lassen. Implantationen stellen Wahleingriffe 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 Patientenkarte festgehalten werden.
- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Der Verschluss ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdsubstanzen ist vor der Insertion des Implantats zu vermeiden. Der enossale 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 antibiotische (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 «sterile» sind steril. Sofern Implantate durch den Endverbraucher resterilisiert werden, wird hierfür unabhängig von der Sterilisationsmethode die Verantwortung abgelehnt. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE. Das Verfallsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben. Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer. Implantate dürfen nur einmal verwendet werden.

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.

996-1TEILIG-03

Letzte Überarbeitung 2021-07

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 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.

GBC Implantate dürfen nur an autorisierte Behandler verkauft oder durch diese verwendet werden.

Single part implant systems

ENGLISH **EN**

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 enossal 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 systemic disease does not permit implantation (for a detailed understanding of this extensive contraindication, reference is made to studies and the relevant literature).
- Allergies to implant system components
- Single tooth implantations with implants that (at least partially) have a conical thread that is designed for lateral compression of bone along the enossal implant axis, provided that the nominal diameter of the implant is less than 3.8 mm.

Relative
- Diabetes, pregnancy
- Discomfort in the temporomandibular joint (although numerous temporomandibular joint complaints can be treated with implant therapy as the lower jaw position is stabilised with a fixed restoration)
- Root remains, centres of inflammation remaining in the jaw
- In children and young people who do not yet have a fully developed jaw

Little bone availability: If bone augmentation is necessary, and/or if there is a threat of immediate proximity to sensitive structures (nerves), it should be checked whether, for example, a corticobasal implant is less risky to use than a two-part implant. To avoid the occurrence of periimplantitis, an implant with a polished/machined implant surface or a one-piece implant should be given preference, if this possibility exists.

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 regardingthe 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 unsucessful, 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 in fected implants must be removed in good time. The time of implant removal will be determined by the dentist.
- The polished abutment heads must be roughened prior to the cementation of the prosthetical workpieces.
- In patients whose history shows periodotaldiseases, smoth 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.

996-1TEILIG-03

Revision issued 2021-07

In case that implants would be reprocessed (cleaned, resterilized) 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.

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.

GBC implants are only for sale or use to the authorized treatment provider.

Sistema de implantes de una pieza

ESPAGNOL **ES**

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 cursillos y prácticas sobre el sistema de implantología.

II. Descripción
Los sistemas de implante monopieza son sistemas para implantaciones dentales intraóseas. El sistema consta de implantes, tornillos de expansión ósea, postes de impresión, un trinquete, una llave dinamométrica 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 cuya enfermedad sistémica impida la colocación de un implante (para conocer al detalle esta amplia contraindicación, consulte los estudios y la bibliografía pertinentes).
- Alergias a los componentes del sistema del implante
- Implantes dentales unitarios que presentan (al menos parcialmente) una rosca cónica diseñada para la compresión lateral del hueso a lo largo del eje del implante enosal, siempre y cuando el diámetro nominal del implante sea inferior a 3,8 mm.

Relativo
- Diabetes, embarazo
- Trastornos de la articulación temporomandibular (aunque muchos de estos trastornos pueden tratarse colocando una prótesis dental, dado que la posición del maxilar inferior se estabiliza realizando una osteosíntesis)
- Restos radiculares, focos inflamatorios en la mandíbula
- Niños y adolescentes con desarrollo incompleto de la mandíbula

Estructura ósea insuficiente: en caso de que fuera necesaria una reconstrucción ósea y/o si hubiera riesgo de proximidad inmediata a estructuras vulnerables (nervio), habría que comprobar si, por ejemplo, la colocación de un implante corticobasal conlleva menos riesgos que la de un implante de dos piezas. Para evitar la aparición de una periimplantitis, es preferible utilizar (siempre y cuando exista esta posibilidad) un implante con superficie pulida/mecanizada o un implante unitario.

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. Consúltese 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, consúltese 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 control da 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 consideran 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 renegociar 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.

996-1TEILIG-03

Última revisión 2021-07

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

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.
Antes de emplear un sistema de implante, es necesario leer el prospecto de aplicación de sistema (SAP, por sus siglas en alemán) del mismo. Este prospecto contiene información detallada importante sobre el manejo de los componentes del sistema.
Los implantes de GBC solo están a la venta para el proveedor autorizado del tratamiento y este será el único que podrá utilizarlos.

Jednodílné implantátové systémy

ČESKÉ **CZ**

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 zavádějící 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 ošetřujícího plánu. Informace uvedené v tomto návodu k použití jsou NEDOSTATEČNÉ pro okamžité používání implantačního systému bez odborného školení. Vždy, kdy si nejste jisty s ošetřením, poraďte se, se zkušenějším implantologem.

II. Popis
Jednodílné implantátové systémy jsou vhodné pro enosální zubolékařské implantace. Systém je tvořen implantáty, šrouby pro rozšiřování kosti, otiskovacích dílů, ráčny, momentové ráčny a vrtáků.

Dentální implantační systém je vytvořen pro single-step / jednofázové zavedení.

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

IV. Indikace Implantátů
Systém dentálních implantátů

V. Kontraindikace
Absolutní
- Pacienti, jejichž systémové onemocnění nepřipouští implantaci (k důkladnějšímu porozumění této obsáhlé kontraindikace odkazujeme na studie a příslušnou literaturu).
- Alergie na komponenty systému implantátu
- Samostatné zubní náhrady s implantáty, které mají (přinejmenším částečně) kónický závit určený k laterální kompresi kosti podél osy enoseálního implantátu, pokud je jmenovitý průměr implantátu menší než 3,8 mm.

Relativní
- Diabetes, těhotenství
- Potíže čelistního kloubu (na druhou stranu mohou být léčbou implantátem ošetřovány četné potíže čelistního kloubu, protože pozice dolní čelisti se pevným usazením stabilizuje)
- Zbytky kořene, přetrvávající zánětlivá ložiska v čelisti
- U mladistvých a dětí s neúplně vyvinutou čelistí.

Nedostatek kostní hmoty: V případě nezbytnosti nástavby kostní hmoty anebo ohrožující bezprostřední blízkosti ohrožených struktur (nervu) je zapotřebí prověřit, zda není třeba použít např. kortikobazální implantát s nižším rizikem než dvoudílný implantát. Kvůli prevenci periimplantitidy (pokud existuje možnost jejího výskytu) je nutno dát přednost implantátu s leštěným/ opracovaným povrchem popř. jednodílnému implantátu.

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 nelze 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 nevratné důsledky.
- Aby se zabránilo infekci, doporučuje se podání antibiotik a / nebo lokální dezinfekce.
- V souvislosti s dentálním implantátem byly popsány chronické bolesti.
- V případě, že osseointegrace je neúspěšná, musíme očekávat ztrátu implantátu.

VII. Diagnóza a pacientova informovanost
Diagnóza vychází z pacientovi 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 důsledkách 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, nařízeních 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, protetická péče o implantáty, následná péče (i v průběhu několika let).

IX. Interakce
V literatuřae 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 objednací kód a nalepte jej do pacientovi karty.
- Nikdy nepoužívejte implantáty s prošlou dobou použití.
- Všechny 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 enoseální části implantátu.
- Pokud implantát, abutment nebo jinou část příslušenství pacient spolkne nebo se ztratí v jeho těle, okamžitě ztracenou část vyhledejte vhodnými prostředky (např. rentgenovým snímkem) a ihned podnikněte potřebné lékařské opatření.
- Při vhojování 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 zbroušena před cementováním.
- U pacientů, u kterých se v historii objevila periodontální nemoc, jsou dobrou náhradou implantátů leštěné implantáty. Měl by zde být projednán přísný antibiotický režim.

XI. Skladování / trvalnivost
Trvanlivost 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 třetí 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 vzhledu svých výrobků a konstrukčních částí nebo jejich obalu, návodu k použití, změně ceny nebo termínu dodání. Odpovědnost je omezena na výměnu vadného výrobků. Jakýkoliv jiný opravný nárok mimo výměny je vyloučen.

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

996-1TEILIG-03

Poslední verze 2021-07

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

Při opakovaném použití resterilizovatelný 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

Je nutné, abyste si 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.

Implantáty GBC jsou určeny výhradně k prodeji poskytovatelům zdravotní péče s příslušným oprávněním a k užívání těmito poskytovateli.

Sistemi di impianti monoblocco

ITALIANO **IT**

Manuale d'uso – Si prega di leggere con attenzione

Sistemi di impianti monoblocco

I. Avvertenze generali per gli impianti
La conoscenza della letteratura sull'argomento costituisce una premessa essenziale per l'esecuzione di trattamenti d'implantologia. È assolutamente necessario possedere esperienze chirurgiche ed esperienze nella valutazione del decorso normale e patologico del trattamento. Prima dell'intervento d'implantologia deve essere effettuata una programmazione 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'implantologia.

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

III. Elementi essenziali
Tutti gli impianti sono realizzati in lega di titanio o 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 implantare per impianti endossei nel settore mascellare

V. Controindicazioni
Assolute
- Pazienti la cui malattia sistemica non consente l'impianto (per una comprensione dettagliata di questa ampia controindicazione si fa riferimento agli studi e alla letteratura pertinente).
- Allergie ai componenti del sistema implantare
- Impianti di denti singoli con impianti che (almeno in parte) presentano una filettatura conica progettata per la compressione laterale dell'osso lungo l'asse intraosseo dell'impianto, purché il diametro nominale dell'impianto sia inferiore a 3,8 mm.

Relative
- Diabete, gravidanza
- Disturbo dell'articolazione temporomandibolare (d'altra parte, numerosi disturbi dell'articolazione temporomandibolare possono essere trattati con la terapia implantare perché la posizione della mandibola inferiore viene stabilizzata con un restauro fisso)
- Resti di radice, focolai di infiammazione rimanenti nella mascella
- Negli adolescenti e nei bambini con mascella sottosviluppata

Volume osseo ridotto: se è necessario un aumento osseo e/o se esiste una minaccia di vicinanza immediata a strutture in pericolo (nervi), si dovrebbe verificare se, ad esempio, un impianto cortico-basale è meno rischioso rispetto a un impianto a 2 pezzi. Per evitare il verificarsi di perimplantite (se possibile), si dovrebbe preferire un impianto con una superficie lucidata/macchinata o un impianto monopezzo.

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 implantologia implica delle scelte che devono essere dettagliatamente illustrate al paziente. Devono essergli spiegate le varie alternative terapeutiche e le conseguenze dell'intervento di implantologia. 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 esfoliazione 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 implantologia, 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'integrazione dell'impianto (radiografie). Per evitare deterioramenti ossei 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 frese diamantate 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 risterilizzazione 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 clessidra. 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.

996-1TEILIG-03

Ultima revisione 2021-07

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

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

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

Gli impianti GBC possono essere venduti o utilizzati esclusivamente dal fornitore di trattamenti terapeutici autorizzato.

Système d'implants monocomposant

FRANÇAIS **FR**

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 spécialisée 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
- Les patients dont la maladie systémique ne permet pas une implantation (pour une compréhension détaillée de cette contre-indication étendue, veuillez vous référer aux études et à la littérature spécialisée pertinente).
- Allergies aux composants du système implantaire
- Implantations de dents individuelles avec des implants qui présentent (au moins partiellement) un filetage conique dans l'axe de l'implant endo-osseux conçu pour la compression latérale de l'os, à condition que le diamètre nominal de l'implant soit inférieur à 3,8 mm.

Relatives
- Diabète, grossesse
- Troubles de l'articulation maxillaire (en revanche, de nombreux troubles de l'articulation maxillaire peuvent être soignés par un traitement implantaire, puisque la position de la mâchoire inférieure est stabilisée par une restauration fixe)
- Résidus de racine, inflammation dans la mâchoire
- Chez les adolescents et les enfants dont la mâchoire n'est pas complètement développée

Faible volume osseux : si une augmentation osseuse est nécessaire et/ou si on observe une proximité immédiate et hasardeuse avec des structures à risque (nerf), il convient de vérifier si, p. ex., un implant cortico-basal serait plus sûr qu'un implant en 2 parties. Pour éviter l'apparition d'une péri-implantite, il faut privilégier (si possible) un implant dont la surface est polie/usinée ou un implant monobloc.

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 orthopantomogrames 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 crestale, 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 crestale 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 „stérile" 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.

996-1TEILIG-03
Dernière date de modification 2021-07

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 17664. 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.
Les implants GBC sont uniquement destinés à la vente et l'utilisation par les prestataires de soins autorisés.

Systemy implantów jednoczęściowych

POLSKI PL

nstrukcja użycia – Proszę dokładnie zapoznać się z ulotką

Systemy implantów jednoczęściowych

I. Instrukcje ogólne dla Implantów stomatologicznych
Każdy z dentystów podejmując się takiego leczenia musi znać procedury chirurgiczne oraz wykazać pewne doświadczenie w ocenie zarówno prawidłowych jak i patologicznych rezultatów. Zabieg implantacji musi poprzedzać szczegółowe zaplanowanie leczenia protetycznego - nawet mimo zakończonego 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 śródkostnych. Złożony jest z implantów samych w sobie, śrub rozszerzającej kość, transferów wyciskowych, kluczy, wierteł. System jest zaprojektowany do jednoetapowej techniki implantacji.

III. Główne elementy
Wszystkie implant 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 wewnątrzkostne osadzane w kościach szczęki.

V. Przeciwwskazania
Bezwzględne
- Pacjenci, u których choroba ogólnoustrojowa nie pozwala na implantację (w celu dokładnego zrozumienia tego rozległego przeciwwskazania należy zapoznać się z badaniami i odpowiednią literaturą).
- Alergie na składniki systemu implantu
- Implantacje pojedynczych zębów za pomocą implantów, które mają (przynajmniej częściowo) stożkowy gwint przeznaczony do bocznej kompresji kości wzdłuż osi wewnątrzkostnej implantu, pod warunkiem, że znamionowa średnica implantu jest mniejsza niż 3,8 mm.

Względne
- Cukrzyca, ciąża
- Schorzenia stawu skroniowo-żuchwowego (z drugiej strony wiele schorzeń stawu skroniowo-żuchwowego może być leczonych za pomocą terapii implantologicznej, ponieważ pozycja żuchwy jest ustabilizowana za pomocą stałego uzupełnienia).
- Resztki korzeni, ogniska zapalne pozostające w szczęce
- U nastolatków i dzieci z niewykształconą w pełni szczęką

Niski poziom podaży kości: Jeśli konieczna jest augmentacja kości i/lub istnieje ryzyko bezpośredniej bliskości zagrożonych struktur (nerwów), należy sprawdzić, czy np. zastosowanie implantu korowo-podstawnego nie wiąże się z mniejszym ryzykiem niż w przypadku implantu dwuczęściowego. Dla uniknięcia wystąpienia zapalenia okołoimplantowego należy stosować (jeśli to możliwe) implanty z polerowaną/obrobioną powierzchnią lub implanty jednoczęściowe.

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. Zalecane jest zapoznanie się z odpowiednimi lecz często zmieniającymi się aktami prawnymi, regulacjami i postanowieniami sądów dotyczącymi sposobu oraz zakresu edukacji pacjenta.

VII. Efekty niepożądane
Przejściowe 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 zaniku 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 wykwalifikowany 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 musza zostać o tym fakcie poinformowani. Ponieważ implanty śródkostne, bazalne oraz naturalne zęby maja 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 seryjny do dokumentacji pacjenta. Nie używaj implantów, którym skończyła się data ważności znajdująca się w opakowaniu (data ważności znajduje się na opakowaniu). Implanty należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w suchym miejscu.
- Unikaj kontaktu implantu z jakąkolwiek substancją przed oraz w czasie osadzania go w kości. Nigdy nie dotykaj rękami kostnej części implantu. Jeżeli dojdzie do przypadkowego połknięcia łącznika lub jakiegokolwiek elementu, zlokalizuj obiekt odpowiednim badaniem (zdjęcie rtg.) i natychmiast zgłoś się na pogotowie .
- Proces wgajania następuje tak jak w przypadku normalnych implantów można kontrolować go, np. za pomocą badań radiologicznych. Aby uniknąć utratę 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 zchropowacona przed zacementowaniem na nich elementów protetycznych.
- Pacjenci którzy w wywiadzie podaja choroby przyzębia, gładkie implant powinny być zastosowane jako alternatywa dla. W takim przypadku należy również zastosować terapie antybiotykową.

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 klepsydry. Symbol LOT wskazuje numer partii. Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Implanty KOS® sa opatentowane.

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

996-1TEILIG-03

Ostatnia aktualizacja: 2021-07

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.
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.
Implanty GBC mogą być sprzedawane lub używane wyłącznie przez autoryzowane podmioty prowadzące działalność leczniczą.

Система однокомпонентных имплантатов

РУССКИЙ RU

Инструкция по применению, пожалуйста, читать внимательно.

Система однокомпонентных имплантатов

1. Общие инструкции для имплантантов
Знание соответствующей специальной литературы является предпосылкой для проведения любых имплантологических процедур. Обязательно необходимо 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 опытныго хирурга-имплантолога по выбранной вами системе. onewaybiomed GmbH проводит семинары и обучение на регулярной основе.

2. Описание
Система однокомпонентных имплантатов это система, предназначенная для внутрикостных стоматологических имплантаций. В систему входят сами имплантаты, костные расширяющие винты, оттискные трансферы, ключи, ключи с ограничением по крутящему моменту и сверла. Система одноэтапных имплантатов по первоначальному замыслу разработана для одноэтапного метода имплантации.

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

4. Сферы применения (Показания)
Система эндоссальных имплантатов.

5. Противопоказания
Абсолютные:
- Пациенты, у которых имеется системное заболевание, не позволяющее провести имплантацию (для более подробного понимания данного рода противопоказаний обратитесь к публикациям по результатам медицинских исследований и соответствующей литературе).
- Аллергия на компоненты системы имплантов.
- Установка имплантов отдельных зубов, которые (как минимум частично) имеют коническую резьбу, создающую горизонтальное давление на челюстную кость вдоль оси импланта при условии, что номинальный диаметр импланта составляет менее 3,8 мм.

Относительные
- Сахарный диабет, беременность
- Дискомфорт в височно-нижнечелюстном суставе (с другой стороны, многочисленные заболевания височно-нижнечелюстных суставов можно лечить путем имплантации, поскольку положение нижней челюсти стабилизируется с помощью несъемной реставрации)
- Остатки корней, очаги воспаления, оставшиеся в челюсти.
- У подростков и детей с не полностью развитой челюстью.

Недостаточное количество костной ткани: если необходимо наращивание костной ткани и / или есть вероятность непосредственной близости к затронутым структурам (нервам), следует проверить, не является ли, например, использование кортико-базального импланта менее рискованным, чем импланта, состоящего из двух частей. Чтобы (по возможности) избежать возникновения периимплантита, следует отдавать предпочтение имплантy с полированной / обработанной поверхностью или цельному импланту.

6. Диагностика
Диагноз ставится на основании анамнеза, клинического обследования, рентгенологического обследования с использованием прицельных рентгеновских снимков и ортопантомограммы, а так же при необходимости КТ-обследования . Рекомендуется, чтобы полное медицинское обследование было проведено квалифицированным медицинским персоналом общей практики. Имплантации представляют собой выборочные вмешательства, об особенностях которых нужно полностью информировать пациента.
Необходимо разъяснить пациенту об альтернативных видах лечения и возможных последствиям 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. Невозможно заранее предугадать тип и объем костной деструкции.
- Если имплантаты располагаются вблизи от особых структур (нервы, верхнечелюстная пазуха, соседние зубы и пр.), это может привести к обратимому или необратимому повреждению этих структур.
- Для защиты от инфекций, возможно, есть необходимость профилактического приема антибиотиков и / или локальной дезинфекции.
- Хронические болезненные ощущения, связанные со стоматологическими имплантатами, были описаны.
- Если не осуществится остеоинтеграция, 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 крестальных и базальных имплантатов, а также естественных зубов, при работах с их комбинацией можно рассчитывать на совершенно разные воздействия на статический баланс системы. Обширные имплантационно-ортопедические системы на крестальных 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 избегать любого его соприкосновения с инородными веществами. Нельзя касаться рукой эндоссальной части имплантата.
- В случае случайного проглатывания имплантатов, 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
- инфицированные 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 парадонтитом следует прибегнуть к имплантатам 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 оговаривать цены и условия поставки. Гарантия распространяется только на замену бракованного товара. Другие претензии исключены. Хранить в местах, недоступных для детей. Для использования только квалифицированными хирургами или стоматологами.

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

996-1TEILIG-03

Пересмотр проведен 2021-07

В случае, если имплантаты быдут подвергнуты повторной обработке (очищение, повторная стерилизация), может возникнуть инфекция, т.к. отсутствуют утвержденные методы для этих мероприятий.
При обработке рестерилизуемых медицинских устройств, правила RKI-руководства и европейского стандарта EN ISO важны и им необходимо подчиняться. Руководящие указания по обработке наших инструментов находятся в сопровождающей их брошюре. В то же самое время эти руководящие указания раположены на нашем веб-сайте 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.
Имплантаты GBC предназначены только для реализации уполномоченному поставщику медицинских услуг или использования им.

Едночастови имплантатни системи

БЪЛГАРСКИ BG

Инструкции за употреба – Моля, прочетете внимателно

Едночастови имплантатни системи

I. Общи инструкции за денталните импланти
Познаването на съответната научна и техническа литература е необходима предпоставка за всяко имплантологично лечение. Всеки стоматолог, който предприема такова 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 предхожда имплантирането, въпреки че хирургичната ситуация и резултат могат да наложат последващо адаптиране на лечебния план. Описание 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, отпечатъчни абатмънти, тресчотка, динамометричен ключ и дрилове. Едночастовите имплантни системи са проектирани за едноетапно дентално имплантно закотвяне.

III. Основни компоненти
Всички импланти са изработени от титанова сплав или чист титан (Ti6Al4V, ASTM F 136).
Анализи: Ti6Al4V; Алуминиеви отпечатъчни аксесоари: Ti6Al4V, 5-та степен, ASTM F 136;
Тресчотка, динамометричен ключ: Неръждаема хирургична стомана.

III. Основни компоненти
Всички импланти са изработени от титанова сплав или чист титан (Ti6Al4V, ASTM F 136).
Анализи: Ti6Al4V; Алуминиеви отпечатъчни аксесоари: Ti6Al4V, 5-та степен, ASTM F 136;
Тресчотка, динамометричен ключ: Неръждаема хирургична стомана.

IV. Индикации
Ендоосална имплантна система.

V. Противопоказания
Абсолютни
- Пациенти, системното заболяване на които не позволява имплантиране (за подробно разбиране на това обширно противопоказание препращаме към проучванията и съответната литература).
- Алергии към компоненти на системата на импланта
- Имплантации на единичен зъб с импланти, които (поне частично) имат конична резба, която е проектирана за латерално компресиране на костта по вътрешностния джоб на импланта, ако номиналният диаметър на импланта е по-малък от 3,8 mm.

Относителни
- Диабет, бременност
- Проблеми на темпоромандибуларната става (от друга страна, многобройни оплаквания в областта на темпоромандибуларната става могат да бъдат лекувани с имплантна терапия, тъй като позицията на долната челюст се стабилизира при фиксиране)
- Остатъци от корени, огнища на възпаление, останали в челюстта
- При юноши и деца с недоразвита челюст

Ограничена наличност на кост: ако би било необходимо изграждане на кости и/или при заплаха от непосредствена близост до застрашени структури (нерви), трябва да се провери дали например кортико-базалният имплант е по-малко рисков за използване от имплант от 2 части. За да се избегне появата на периимплантит (ако е възможно), трябва да се предпочете имплант с полирана/машинно обработена повърхност на импланта или имплант от една част.

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 избираеми 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
Преходни оплаквания
- Болка, оток, трудност при говорене, възпаление на гингивата.

По-продължителни 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 хирургична и протетична процедура. Характерът и степента на загуба на кост не може да бъде предсказан.
- Ако краят 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 ексфолиация (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. Взаимодействия
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, възстановяванията подкрепени 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 относителната 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 еносалната част на импланта.
- При инцидентно погълщане на импланти, абатмънти или аксесоари от пациента, намерете засегнатия обекта с подходящи средства (напр. рентгенография) и незабавно вземете нужните медицински мерки.
- Оздравителният процес трябва да бъде редовно проследяван (напр. рентгенологично).
- За да се избегне загубата на кост, имплантите които не са осеоинтегрирани или са инфектирани трябва да бъдат отстранени своевременно. Времето за отстраняване на импланта се определя от стоматолога.
- Полираните глави на абатмънтите трябва да се награвят 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 "стерилно" могат да бъдат смятани за стерилни. Производителят 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 продуктии компоненти или техните опаковки, да редактира инструкциите за употреба или да предоговаря цените или условията на доставка. Отговорността е ограничена до замяна на дефектния продукт.
Всякаква друга мярка извън замяната се изключва. Приложението на нашите продукти може да бъде описано устно, писмено, чрез електронни медии 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.

996-1TEILIG-03
Последно издание 2021-07

В случай, че имплантите бъдат обработени (почистени, ре-стерилизирани), е възможно да възникнат инфекции, защото не са налични валидирани процедури за обработка.
Когато се обработват ре-стерилизиращи се медицински изделия, правилата на наръчника RKI и Европейския стандарт EN ISO 17664 са релевантни и трябва да се спазват. Насоките за употреба на нашите инструменти са на разположение в придружаващата ги брошура.
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.
Имплантите GBC са предназначени за продажба или употреба само от упълномощени дентални специалисти.

Појединачни имплант системи

српски SRB

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ – пажљиво прочитајте

Појединачни имплант системи

I. Општа упутства 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 хируршком процедуром и искуством у процени нормалног и патолошког исхода лечења. Планирање протетског третмана мора да претходи имплантацији – иако хируршка ситуација и исход могу изискивати накнадне адаптације на план лечења. Описи дати у овим упутствима за употребу од стране произвођача сами по себи нису довољни 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 еносал зубну имплантацију. Они се састоје од имплантата, који су сами по себи коштано експандирајући шрафови, отисак носачи, ртачет, момент кључ и бургија. Појединични имплант системи су дизајнирани за појединични приступ зубним имплантима.

III. Главне компоненте
Сви импланти су направљени од титанијума (Ti6Al4B, ACTM Ф 136) чистог титанијума.
Анализи: Ti6Al4B, Алуминијум
Састав: Ti6Al4B, Разред 4, ACTM Ф 136
Ратчет, обртни момент кључеви: Нерђајући хирушки челик

IV Индикације
Систем имплантата за ендоосеалне имплантате у подручју вилице.

V. Контраиндикације
Апсолутно
- Пацијенти чије системско обољење не дозвољава имплантацију (ради подробнијег разумевања ове обимне контраиндикације указује се на студије и релевантну литературу).
- Алергије на компоненте система имплантирања
- Појединачне зубне имплантације са имплантатима (макар делимично) конусног навоја који је дизајниран за латералну компресију кости дуж еносалне осовине имплантата, ако номинални промер износи мање од 3,8 мм.

Релативне
- Дијабетес, трудноћа
- Тегобе са зглобом вилице (с друге стране, бројне тегобе са зглобом вилице могу да се лече имплантатском терапијом, јер се позиција доње вилице стабилизује када се збрине фиксно)
- Остаци коренова, жаришта упале која су остала у вилици
- код адолесцената и деце са још у потпуности неразвијеном вилицом

Слабе кости: ако би била неопходна надоградња костију и/или ако постоји опасност од неспоредне близине угрожених структура (нерв), треба проверити да ли је мањи ризик применити нпр. кортико-базални имплантант, као 2-делни имплантат. Ради избегавања појаве перимплантитиса (ако постоји могућност), предност се даје имплантату са полираном површином имплантата који је обрађен машински, одн. једноструком имплантату.

VI. Дијагноза и информације за пацијенте
Дијагноза се састоји од медицинске историје пацијента, клиничког прегледа и радиолошких испитивања коришћењем конвенционалних зубних снимака и ортхопантомограма и, ако је потребно, CAT скенирање. Препоручује се рад искусног Лекара да обавља комплетан лекарски преглед. Имплант процедуре су изборни поступци и захтевају свеобухватану 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 педантане оралне хигијене и трошкова пост-третмана. Молим вас консултујте релевантне, јер се закон стално мијења, прописе и судске одлуке у вези са начином и и едукацијом која је пацијенту потребна.

VII. Пропратни ефекти
- Бол, отеклине, тешкоће при говору, запаљење гингиве.

Чешће жалбе:
- Као и код свих других денталних имплантата, губитак коштаних супстанца у хоризонталној и вертикалној димензији може чак десити са сасвимкод сасвим одговарајућих 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 реверзибиланог или ирреверсиблног 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, љуштење (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 пацијената, израда плана третмана, уградња имплантата, протетска надоградња имплантата, завршни радови (такође и током година).

IX. Интеракције
Постојали су извештаји у литератури о интеракцији између титанијум површина и оралне неге производа који садрже флуор. Пацијент мора бити информисан о овоме. Зато крестал имплантати, базални имплантати и природни зуби имају различите степене ригидности, рестаурација подржана од стране било које комбинације може имати веома различите ефекте на статичко стање система. Ехтензивни имплантат / рестурациони систем са крестал имплантатом може да смањи релативну флексију и мобилност кранијалних костију. Тамо 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 паковању.
- Чувајте све импланте у својим затвореним пакетима на сувом мјесту. Немојте отварати пакет до непосредно пре убацивања имплантата. Избегавати све контакте са спољним супстанцама пре и током убацивања имплантата. Никад додиривати еносал аспект имплантата са рукама.
- Ако импланти, надоградње или прибор се прогута случајно, пронађите оштећени објекат на одговарајућем средству (нпр. радиограму) и одмах предузмите неопходне медицинске мјере.
- срастање имплантата мора бити праћено од стране регуларних имплатаната, нпр. по радиолошким средствима. Да би избегли губитак кости, не осеоинтегранисани или инфицирани импланти морају бити уклоњени на време. Време уклањања имплантата ће одредити зубар.
- полирана Абутмент-глава мора бити храпава пре цементирања протетичких радних дјелова.
- Код пацијената чија историја показује пародонталне болести, глатке имплантате треба оцјенити као алтернативу имплантатима. Строги антибиотик режим такође треба вредновати.

XI. Складиштење / Рок трајања
Рок трајања је 5 година од датума стерилизације. Чувати на хладном и сувом месту. Само импланти у њиховом оригиналном паковању и затворени са ознаком СТЕРИЛАН, може се сматрати стерилан. Произвођач неће бити одговоран за имплантате поново стерилисаних од стране имплантолога 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 паковања, да измени или упутства апликација белешке или да поново преговара о цени 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 Услова за продају и испоруку.

Држати ван домашаја дјеце. Користити само у стоматологији и хирургији.

996-1TEILIG-03
Ревизију је издао 2021-07

У случају да би се импланти поново обрадили (очистили, рестерилизовали) до инфекције може доћи, јер не валидне процедуре за прераду 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 имплантата који Ви користите. Ова брошура садржи важне детаљне информације о руковању компонентама система.
GBC имплантати су намењени искључиво за продају овлашћеним пружаоцима медицинских услуга и употребу од стране истих.

ONEWAY BIOMED

ONEWAY BIOMED

Система однокомпонентних імплантатів

УКРАЇНСЬКА UA

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 одноетапного 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, системне захворювання яких не дозволяє виконувати імплантацію (для детального розуміння цього обширного протипоказання робиться посилання на дослідження та відповідну літературу).
- Алергія на компоненти імплантної системи
- Імплантація окремих зубів із використанням імплантатів, які (принаймні частково) мають конічну форму, мають нарізь, призначену для бічного стиснення кістки вздовж осі еносального імплантату, за умови, що номінальний діаметр імплантату не перевищує 3,8 мм.

Відносні
- Діабет, вагітність
- Скарги на скронево-нижньощелепний суглоб (з іншого боку, численні скарги на СНЩС можна лікувати за допомогою імплантаційної терапії, оскільки положення нижньої щелепи стабілізується завдяки фіксованому імплантату)
- Залишки коренів, вогнища запалення, що залишаються в щелепі
- У підлітків та дітей із ще не повністю розвиненою щелепою.

Недостатня товщина кісткової тканини: якщо необхідно виконати нарощення кістки та/або якщо існує загроза безпосередньої близькості до небезпечних структур (нервів), слід перевірити, чи не є, наприклад, кортико-базальний імплантат менш ризикованим, ніж імплантат із двох частин. Щоб уникнути виникнення периімплантиту (якщо це можливо), перевагу слід віддавати імплантату з полірованою/механічно обробленою поверхнею або цільному імплантату.

VI. Діагностика та інформація для пацієнта
Діагностика здійснюється на підставі анамнезу, клінічного обстеження, рентгенологічного обстеження з використанням прицільних рентгенівських знімків і ортопантомограми, а також, за необхідності, КТ-обстеження. Рекомендується проведення медичного огляду досвідченим лікарем загальної практики. Імплантація – це елективна 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 вартість післяімплантаційних 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 умови належно виконаного хірургічного втручання та протезування, – як і при всіх інших стоматологічних імплантатах, – необхідно брати до уваги можливу втрату кісткової тканини у горизонтальному та вертикальному вимірах. Тип та обсяг кісткової деструкції неможливо передбачити заздалегідь;
- якщо імплантати розташовуються поруч із певними специфічними структурами (нерви, верхньощелепна пазуха, сусідні зуби тощо), це може призвести до оборотного або необоротного негативного впливу на ці структури;
- для попередження розвитку інфекцій рекомендується профілактична антибіотикотерапія і / або локальної дезінфекції;
- були зареєстровані випадки хронічного болю, пов'язаного зі стоматологічними імплантатами;
- у разі відсутності остеоінтеграції можливе відторгнення імплантата.

VIII. Застосування
Інформацію щодо застосування див. в інструкції із застосування відповідної системи імплантатів.
Всі процедури із застосуванням базальних імплантатів повинні виконуватися виключно фахівцями, які мають дійсний дозвіл, виданий виробником імплантатів. Під терміном «процедури» 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 фтормісними препаратами для гігієни порожнини рота. Пацієнту необхідно повідомити про це.
Крестальні імплантати, базальні імплантати та природні зуби мають різну жорсткість, тому при виконанні стоматологічних робіт з їх комбінацією слід враховувати їхній різний вплив на статичний баланс системи. Великі імплантаційно-протезувальні системи з крестальними імплантатами можуть обмежувати флексію та рухливість кісток черепа відносно одна одної. У зв'язку з цим були зареєстровані болісні стани.

X. Настанови
- Після імплантації в картку пацієнта необхідно занести тип використаного імплантата та номер партії.
- Імплантати можуть використовуватися тільки в межах їхнього терміну придатності.
- Імплантати слід зберігати в закритій упаковці в сухому місці. Упаковка відкривається безпосередньо перед встановленням імплантата. Необхідно уникати будь-якого контакту імплантата зі сторонніми субстанціями до моменту його введення. Не дозволяється торкатися руками ендосальної 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 борів.
- При лікуванні пацієнтів з відомим пародонтитом 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. Стерильними є тільки імплантати в оригінальній закритій упаковці із символом «STERILE». Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність за імплантати, повторно стерилізовані користувачем, незалежно від методу стерилізації. Стерильні вироби позначаються символом «STERILE». Дата закінчення терміну придатності позначається символом у вигляді пісочного годинника. Символ «LOT» позначає номер партії. 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 заміною дефектної 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 відповідальність 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.

996-1TEILIG-03

Остання редакція 2021-07

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 Настанов Інституту ім. Роберта Коха та вимог стандарту EN ISO 17664. Настанови з обробки наших інструментів містяться у супровідній пам'ятці. З цією пам'яткою можна також ознайомитися на нашому веб-сайті 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.
GBC імпланти призначені для продажу та використання тільки авторизованим лікувальним закладам.

Distributor
Товариство з обмеженою відповідальністю
„Імплант Компанія"
08325, вул. Л.Українки, 14 с. Щасливе,
Бориспільський район,
Київська область,
тел. +38 044 227 77 14
+38 067 235 55 77
contact@ihdedental.ua

UA.TR.116

Zeichenerklärungen / Legend / Explication des symboles /Spiegazioni dei simboli / Leyenda / Vysvetlivky / Объснение 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 читать инструкцию
Читать инструкцию по использованию
Прочитајте упуства
Ознајомтеся із супровідною документацією

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

STERILE R
Gamma-sterilisiert
Gamma-sterilized
(Gamma)-sterilisés
(Gamma) -sterilizzato
(Gamma) -esterilizado
Sterilizováno gamma zářením
Sterylizowane promieniami gamma
Гама-стерилизация
Стерилизовано гамма-лучами (Gamma) стерилисано
Стерилизовано гамма-випромінюванням

Nur einmal verwenden
For single use only
A usage unique
Monouso
Utilícelo solo una vez
Pro jednorázové použití
Tylko do jednorazowego użytku
Само за еднократна употреба
Только для однократного применения
Употребите само једном
Виключно за одноразово використання

Rx ONLY
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 vendus qu'au médecins, dentistes ou des professionells agréés respectivement sur leur ordre.
Questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o professionisti con licenza oppure alla vendite 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 запросам 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 намјењен за продају стоматолозима, оралним или максило-фацијалним хирурзима или у њихово име.
Цей виріб призначений для продажу виключно стоматологам, хірургам-стоматологам і щелепно-лицьовим хірургам або їхнім представникам.

LOT
Chargenummer
LOT Charge number
Numéro de lot
Numero carica
Número de código
Číslo šarže
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
Съхранявай на сухо място
Сухом месте магазина
Чувати на сувом мјесту
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 съхранява в плътно затворена опаковка
Хранить в закрытой 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 endommage
Evitare l'uso del prodotto se la confezione non e' perfettamente integra
No utilizar si el embalaje está dañado
Pokud je poškozený obal nepoužívejte
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
Не использовать, если упаковка повреждена
Не употребявай, ако опаковката е увредена
Не користите уколико је паковање оштећено
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabricante
Výrobce
Producent
Производитель
Производител
Произвођач
Виробник

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

-5° - 55°

EC REP
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Authorized representative in the European Community
Representante autorizado para la Comunidad Europea
Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Pełnomocnik we Wspólnocie Europejskiej
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Упълномощен представител в Европейската общност
Овлашћено лице у Европској заједници
Уповноважений представник у Європейській економічній спільноті

CE 1936

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

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

Vertrieb / Distributed by / Дистрибутер / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Продажби / Раздатчик / Дистриб'ютор

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

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