

Gebrauchsanweisung – Bitte sorgfältig lesen

Abutments

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

I. Indikationen

Abutments und prosthetische Schrauben sowie andere Komponenten sind zur Verwendung mit Zahnimplantaten als Träger für singuläre oder multiple Zahnprothesen im Unter- oder Oberkiefer eines partiellen oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen.

II. Gegenanzeigen

Die Abutments der einzelnen Serie können nur mit dem dazugehörigen kompatiblen Implantatssystem kombiniert werden. Es dürfen keine aufgrund ihrer Verbindungsgeometrie ungeeigneten Abutments verwendet werden. Jede Nachbearbeitung der Verbindungsgeometrie des Implantats kann zu Passungsungenauigkeiten, die eine weitere Verwendung verbieten, oder zu Schäden führen.

III. Lieferumfang

Abutments werden (soweit relevant) mit entsprechenden Abutmentschraube zur Befestigung am Zahnimplantat geliefert.
Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

V. Warnung

Abutments sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Nebenwirkungen: Allergien oder Empfindlichkeiten in Verbindung mit der Legierung sind selten, können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Interaktionen: Unterschiedliche Legierungen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen bei einem okkulten oder proximalen Kontakt führen.

VI. Sicherheitserklärung des Herstellers

Abutments wurden im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung nicht evaluiert.

Sie wurden im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung nicht getestet.

Die Sicherheit des Abutments in der Umgebung des Implantats ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der ein solches Medizinprodukt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen.

VII. Eindrehmoment

Es darf nur das vom Implantathersteller empfohlene Eindrehmoment verwendet werden.

Ncm	Implant Durchmesser
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Anwendung

Vorsicht: Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Abutments und anderer Suprastrukturen nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch der Abutments sind erforderlich.

Für die Befestigung von implantatgestützten herausnehmbaren Prothesen oder partiellen Zahnpfosten auf enossalen Zahnimplantaten: Die Abutments werden direkt im Implantat verschraubt und haben eine definierte Befestigung verschiedener Matrixsysteme. Diese werden mithilfe der Matrixsysteme an den Abutments angebracht, die in die implantatgestützten herausnehmbaren Prothesen oder partiellen Zahnpfosten eingesetzt werden.

Jede Art der Umarbeitung der Verbindungsgeometrie am Implantat führt zur ungenauen Passung, die eine Wiederverwendung ausschließt. Außerdem dürfen die gegenüberliegenden definierten Verbindungsstellen zum Matrixsystem nicht abgeschliffen oder verändert werden, da sie zur Gewährleistung einer ausreichenden Stabilität und guten Passung zwingend erforderlich sind.

Zur Stabilisierung herausnehmbarer Zahnpfosten sind mindestens sechs Implantate pro Kiefer erforderlich. Bei Verwendung von zehn Implantaten können verschleißbedingt irreparable Schäden an den Abutments vermieden werden.

IX. Reinigung und Sterilisation

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

Reinigung:
Automatisches Reinigungsverfahren auf Basis des Vario TD-Programms: 1 Minute mit kaltem Wasser spülen.

Zeichenerklärungen

	Gebrauchsanweisung lesen
	Verfallsdatum
	Nur einmal verwenden
	unsteril
	Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
	Chargennummer
	Trocken lagern
	Hersteller
	Bestellnummer

EN ENGLISH

Instructions for Use - Please read carefully

Abutments

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

I. Indications for Use

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

II. Contraindications

The abutments of each series can only be combined with the corresponding compatible implant system. No inappropriate in connection geometry abutments should be used. Any post-processing at the connection geometry to the implant may result in fitting inaccuracies prohibiting further use or to damages.

III. How Provided

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

IV. Composition

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

V. Warning

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

VI. Manufacturer's Safety Statement

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

VII. Torque

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

X. Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist vor der Verwendung zu überprüfen.

Die Verpackung muss versiegelt sein und darf keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen. Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Produkts nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch des Produkts sind unter allen Umständen erforderlich.

XI. Hinweis

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

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



5 Minuten bei 55 °C/131 °F (± 2 °C/35,6 °F) mit alkalischem Reiniger reinigen, 2 Minuten mit kaltem Wasser neutralisieren.
1 Minute mit kaltem Wasser spülen.

Sterilisation:

In einem geeigneten, dafür zugelassenen autoklavierbaren Beutel versiegeln. Dampfsterilisation mit einem 3-fach fraktionierten Vorpakuum durchführen: Exposition bei 132 °C (270 °F) über 4 Minuten; Trockenzzeit: 20 Minuten.

X. Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist vor der Verwendung zu überprüfen.

Die Verpackung muss versiegelt sein und darf keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen. Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Produkts nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch des Produkts sind unter allen Umständen erforderlich.

XI. Hinweis

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

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

996-ABUTMENTS-03_V012

Stand der Überarbeitung: 2020-02

Legend

Read instructions



Expiration date



Only use once



non sterile



This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf.



Charge number



Store in dry place



Manufacturer



Catalogue number

**XI. Notice**

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

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

996-ABUTMENTS-03_V012

Revision issued 2020-02



Dr. Ihde Dental AG

Dorfplatz 11

CH-8737 Gommiswald/SG

Tel. +41 (0)55 293 23 23

Fax +41 (0)55 293 23 00

contact@implant.com

www.implant.com

Distributed by

Dr. Ihde Dental GmbH

Erfurter Str. 19

D-85386 Eching/München

Tel. +49 (0)89 319 761 0

info@ihde-dental.de

www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH

Dorfplatz 11

CH-8737 Gommiswald/SG

Tel. +41 (0)55 293 23 23

contact@implant.com

www.implant.com

ООО Ванвейбиомед

BY 220123, Беларусь,

г. Минск

Ул. Кропоткина 84

+375 29 997 99 99

info@swissbiomed.ru

FR FRANÇAIS

Mode d'emploi à lire attentivement

Piliers

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

I. Indications

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

II. Contre-indications

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

III. Contenu de la livraison

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

IV. Composition

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

V. Mise en garde

Les piliers sont destinés à un usage unique.

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

VI. Déclaration de sécurité du fabricant

La sécurité et la compatibilité des piliers n'ont pas été évaluées dans l'environnement de l'IRM.

Les risques d'échauffement, de migration ou d'artefacts d'imagerie dans l'environnement de l'IRM n'ont pas été évalués.

La sûreté du pilier dans l'environnement de l'implant n'a pas été déterminée. Il existe un risque de blessures si le porteur de ce dispositif médical est examiné par IRM.

VII. Couple de serrage

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

Ncm Diamètre de l'implant

15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Mode d'emploi

Attention : les descriptions qui suivent ne suffisent pas pour pouvoir utiliser immédiatement le pilier et autres superstructures. Des compétences en dentisterie et une formation préalable à l'utilisation des piliers sont nécessaires.

Pour fixer prothèse amovible implant-portée ou des prothèses partielles sur des implants dentaires endo-osseux : les piliers sont directement vissés dans l'implant et possèdent une fixation définie pour les divers systèmes de matrices. Ils sont fixés aux piliers à l'aide des systèmes de matrices qui sont insérés dans les prothèses implant-portées amovibles ou partielles.

Toute modification apportée à la géométrie d'assemblage de l'implant entraîne des imprécisions de l'ajustement qui interdisent sa réutilisation. De plus, les points d'assemblage définis pour les systèmes de matrices ne doivent pas être meulés ni modifiés car ils sont essentiels pour garantir une stabilité suffisante et un bon ajustement.

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

X. Nettoyage et stérilisation

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

Nettoyage :

Procédure de nettoyage automatique basée sur le programme Vario ID : Rincage à l'eau froide pendant 1 min.

Lavage à 55 °C (± 2 °C) pendant 5 min avec un détergent alcalin, neutralisation à l'eau froide pendant 2 min.

Rincage à l'eau froide pendant 1 min.

Stérilisation :

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

Explication des symboles

Lire le mode d'emploi



Date limite d'utilisation



Usage unique



non stérile



Ce produit peut être vendu qu'à des médecins, dentistes ou professionnels autorisés ou sur leur prescription



Numéro de lot



Conserver à l'abri de l'humidité



Fabricant



Référence

IT ITALIANO**Istruzioni per l'uso - Leggere attentamente****Abutment**

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

I. Indicazioni per l'uso

Gli abutment, le viti protetiche e altri elementi sono destinati all'uso con impianti dentali come supporto per protesi di uno o più denti nella mascella o nella mandibola del paziente con edentatura parziale o completa.

II. Controindicazioni

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

III. Caratteristiche della fornitura

Gli abutment vengono forniti completi della relativa vite di fissaggio all'implante dentale (fissa pertinente).

IV. Composizione

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

V. Avvertenze

Gli abutment sono monouso.

Effetti collaterali: benché si verifichino raramente, non è possibile escludere la comparsa di allergie o sensibilità alla lega. Interazioni: la presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può comportare reazioni galvaniche in caso di contatto occlusale o prossimale.

VI. Dichiarazione del produttore sulla sicurezza

Gli abutment non sono stati testati in merito alla loro sicurezza e compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

Non sono nemmeno stati testati in merito all'eventuale riscaldamento, migrazione o artefatto d'immagine nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

Non è dimostrata la sicurezza dell'abutment nell'ambito dell'implanto. Esaminare mediane scansione il paziente portatore d'implanto potrebbe provocargli delle lesioni.

VII. Torque di serraggio

Utilizzare solo i torque di serraggio consigliati dal produttore dell'implanto.

Ncm Diametro impianto

15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

996-ABUTMENTS-03_V011

Dernière révision 2019-03

Spiegazioni dei simboli

Leggere le istruzioni d'uso



Data di scadenza



Monouso



non sterili



Questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o professionisti con licenza oppure alla vendite del loro ordine.



Numero di lotto



Conservare in luogo asciutto



Fabbricante



Codice prodotto

Dr. Ihde Dental AG

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

Distributore

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

onewaybiomed GmbH

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

ООО Ванвейбиомед

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

Dr. Ihde Dental AG

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

Distributore

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

onewaybiomed GmbH

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

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

PL POLSKI

Instrukcja użycia – Prosimy uważnie przeczytać

Łączniki

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

I. Wskazania dotyczące stosowania

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

II. Przeciwwskazania

Łączniki z każdej serii można łączyć tylko z odpowiednim kompatybilnym systemem implantów. Nie należy stosować łączników nieodpowiednich dla zachowania geometrii połączenia. Wszelkie zmiany geometrii połączenia z implantem mogą powodować niedokładne dopasowanie, uniemożliwiać dalszego stosowania lub doprowadzić do uszkodzenia.

III. Sposób dostarczania

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

IV. Skład

Łączniki Allfit® i śruba łącznika:

Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

V. Ostrzeżenie

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

VI. Uwagi producenta dotyczące bezpieczeństwa

Łączniki nie badano pod kątem bezpieczeństwa stosowania ani zgodności ze środowiskiem MR.

Nie były one także testowane pod kątem nagrzewania, migracji i powodowania wystąpienia artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego.

Bezpieczeństwo łączników w otoczeniu implantu nie jest znane. Obrazowanie u pacjentów posiadających ten wyrob może spowodować uraz.

VII. Moment obrotowy

Należy stosować wyłącznie moment obrotowy zalecany przez producenta implantu.

Ncm	Średnica implantu
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Stosowanie

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

Mocowanie protez nakładowych (overdenture) lub częściowych protez dentystycznych na wszczępach śródostnych: łączniki są przykręcane bezpośrednio do implantu i posiadają określone różnorodne matrycowe systemy mocujące. Systemy te są mocowane do łączników za pomocą systemów matrycowych umieszczonych w protezie nakładowej (overdenture) lub częściowej.

Wszelkie modyfikacje geometrii połączenia z implantem prowadzą do niedokładnego dopasowania, uniemożliwiającego ponowne użycie. Nie wolno również modyfikować topografii punktów w jamie ustnej odpowiadających za połączenie z systemem matrycowym, ponieważ są one niezbędne do zapewnienia stabilizacji i dobrego dopasowania protezy.

Dostabilizacja protez ruchomych wymagane jest zastosowanie minimum 6 implantów na szczępek. Zastosowanie dziesięciu implantów może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia łączników spowodowanego ich zużyciem.

IX. Czyszczenie i sterylizacja

Łączniki są dostarczane w odpowiednim opakowaniu w stanie niejakoowym. Produkt należy oczyścić i poddać sterylizacji zgodnie z następującym protokołem:

Czyszczenie:

Procedura czyszczenia automatycznego zgodna z programem Vario TD: Płukanie zimną wodą przez 1 min.

Czyszczenie alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C / 131°F (± 2°C / 35,6°F) przez

Legenda

	Przeczytać instrukcję
	Data ważności
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	niesterylne
	Produkt jest sprzedawany wyłącznie dentystom, chirurgom jamy ustnej i chirurgom szczeniowo-twarzowym lub na ich zamówienie.
	Numer partii
	Przechowywać w suchym miejscu
	Producent
	Numer katalogowy

BG БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

Инструкции за употреба – моля, прочетете внимателно

Протетични надстройки

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

I. Показания за употреба

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

II. Противопоказания

Надстройките от всяка серия могат да се съчетават само със съответстващи си съвместима имплантна система. Не бива да се използват неподходящи по отношение на геометрията надстройки. Всяка последваща обработка в геометрията на свързане на имплант може да доведе до неточности в прилагането, които да попречат на използването в бъдеще, или да повреди.

III. Начин на предоставяне

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

IV. Състав

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

V. Предупреждение

Надстройките са предназначени за еднократна употреба. Странни ефекти: Аллергии или чувствителност във връзка със спаване са редки, но не могат да бъдат изключени. Взаимодействия: Различни типове сплави в една усна кухина могат да доведат до електроГравитационизъм в случаи на проксимален контакт или контакт при захапка.

VI. Декларации за безопасност от производителя

Не е оценена безопасноста и съвместимоста на протетичните надстройки в магнитно-резонансна среда. Не са тествани за затопляне, преместване или графични артефакти в магнитно-резонансна среда. Безопасността на надстройката в средата на имплант е неизвестна. Сканирането на пациент с такова изделие може да доведе до нараняване на пациента.

VII. Затягащ момент

Трява да се прилага само препоръчаният от производителя на имплант затягащ момент.

Ncm	Диаметър на имплант
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Приложение

Внимание: Описанията по-долу не са достатъчни за незабавна употреба на надстройката и други супраструктурни.

Задължителни са денталните умения и предварителни инструкции относно използването на протетичните надстройки.

За прикрепването на коронки или частични протези върху вътрешността зъбни импланти:

Надстройките се завинтват директно в импланта и имат различни матрични системи с определен монтаж. Те се прикрепват към надстройките с помощта на матричните системи, които са поставени в коронките или частичните протези.

Всеки тип преработка на геометрията на свързане с импланта води до неточно прилагане, което изключва повторната употреба. Освен това лицевите определени точки за свързане с матричните системи не могат да бъдат шлифованы или променени, тъй като са задължителни за гарантирането на задоволителна стабилност и правилно прилагане.

За стабилизирането на свалящи се протези са необходими най-малко шест импланта за всяка челюст. Ако се използват десет импланта, надстройките може да бъдат изложени на неправилни щети поради износване.

IX. Почистване и стерилизиране

Надстройките се доставят в нестерилен състояние в подходяща опаковка. Продуктите трява да се почистват и стерилизират съобразно следния протокол:

Легенда

	Прочетете инструкциите
	Срок на годност
	Само за еднократна употреба
	нестерилини
	Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или запросам от них имени.
	LOT номер
	Съхранявай на сухо място
	Производител
	Каталожен номер

996-ABUTMENTS-03_V012

Data ostatniej rewizji 2020-02

Dr. Ihde Dental AG

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

Obroty

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

onewaybiomed GmbH

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

ООО ВанвейБиомед

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

996-ABUTMENTS-03_V012

Издание на ревизията 2020-02

Dr. Ihde Dental AG

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

търговски

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

onewaybiomed GmbH

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

ООО ВанвейБиомед

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

RU РУССКИЙ ЯЗЫК

Инструкция по использованию – Прочтайте внимательно

Абатменты

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

I. Показания к применению

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

II. Противопоказания

Абатменты каждой серии могут использоваться только с соответствующей совместимой системой имплантатов. Запрещается использование абатментов с неподходящей геометрией соединения. Любые попытки изменения геометрии соединения после установки имплантата могут привести к механическим повреждениям или неточной посадке с невозможностью дальнейшей эксплуатации.

III. Комплект поставки

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

IV. Материалы

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

V. Предупреждения

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

VI. Заявление изготавителя о безопасности

Безопасность и совместимость абатментов в MP-среде не оценивались.

Испытания на нагрев, миграцию и возникновение артефактов изображений в MP-среде не проводились.

Безопасность абатмента в среде имплантата неизвестна. Магнитно-резонансное обследование пациента с таким протезом может нанести вред здоровью.

VII. Усилия при затягивании винта (торк)

Затяжка винта должна выполняться с усилием, соответствующим рекомендациям изготавителя имплантата.

Усилия, Н·см | Диаметр имплантата

15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3.5- 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

VIII. Установка абатмента

Внимание! Приведенные ниже указания не являются достаточно полным руководством для немедленной установки абатмента и прочих супраструктур.

Необходимы компетентность и профессионализм в области стоматологии и прохождение инструктажа по использованию абатментов.

Для фиксации условно-съемных или частичных протезов на внутрикостные дентальные имплантаты: Абатменты вкручиваются непосредственно в имплантат и имеют различные матричные системы крепления для точного позиционирования. Матричные системы абатментов расположены во внутренней части условно-съемных или частичных съемных протезов.

Любые попытки изменения геометрии соединения с имплантатом приводят к неточной посадке, что исключает повторное использование абатмента. Кроме того, точки фиксации к матричной системе не должны подвергаться сошлифовыванию или изменениям, поскольку их наличие необходимо для достижения достаточного уровня стабильности и точности посадки.

Для стабилизации съемных протезов в челюсти должно быть установлено не менее шести имплантатов. Если используется десять имплантатов, абатменты имеют максимальные показатели износостойкости.

IX. Очистка и стерилизация

Абатменты поставляются нестерильными в соответствующей упаковке. Изделие необходимо подвергать очистке и стерилизации по следующей схеме:

Очистка:

Автоматическая очистка с использованием программы Vario TD: Промывание холодной водой в течение 1 минуты.

Очистка при температуре 55°C/131°F (±

Объяснение условных знаков

Читать инструкцию по использованию



Срок годности



Только для однократного применения



Нестерильный



Этот продукт в продаже только для стоматологов, оральных хирургов, челюстно-лицевых хирургов или для их представителей



Номер серии



Хранить в сухом месте



Производитель



Номер каталога

ČESKY**Pokyny k použití – čtěte pozorně****Abutmenty**

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

I. Pokyny k použití

Abutmenty, protetické srouby a další komponenty jsou určeny k použití se zubními implantáty jako podpora náhrady jednoho zuba nebo zuba vícero zubů v horní nebo dolní čelisti u částečně nebo zcela bezzubého pacienta.

II. Kontraindikace

Abutmenty jednotlivých sérií se mohou kombinovat pouze s odpovídajícím kompatibilním implantačním systémem. Nesmí se používat abutmenty s nevhodnou geometrií připojení. Jakékoli úpravy geometrie spojení na implantátu mohou vést k nepřesnosti sněm, znemožňujícím další použití nebo k poškození.

III. Způsob dodání

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

IV. Složení

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

V. Výstraha

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

VI. Prohlášení výrobce o bezpečnosti

Abutmenty nebyly hodnoceny, pokud jde o bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonančního skenovače.

Nebýly zkoušeny, pokud jde o zahřívání, migraci nebo zobrazení v prostředí magnetické rezonančního skenovače.

Bezpečnost abutmentu v prostředí implantátu není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může vést k poranění pacienta.

VII. Točivý moment

Může se používat pouze točivý moment doporučený výrobce implantátu.

Ncm | Průměr implantátu

15	≥ 3,0 mm
20	3.3 mm
25	3.5- 4.8 mm
30	5.0, 5.5 mm

VIII. Aplikace

Upozornění: Následující popisy nejsou dostatečné pro okamžité použití abutmentu a ostatních supra-strukturn.

Použití abutmentů vyžaduje dovednosti v zubním lékařství a předchozí pokyny k používání abutmentů.

Pro použití hybridních protéz nebo částečných zubních náhrad nebo endooséálních zubních implantátů: Abutmenty se našroubují přímo na implantát a mají definovanou podporu různých šablonových systémů. Ty se k abutmentu připevní pomocí šablonových systémů, které se vloží do hybridních protéz nebo částečných zubních náhrad.

Všechny způsoby předělávání geometrie připojení k implantátu vedou k nepřesnému usazení, které vyhlučuje opakovánou použití. Navíc se nesmí brousit ani měnit vymezené okrajové body pro systém šablon, protože jsou zcela nezbytné pro zárukou dovednosti stability a správné dosednutí.

K stabilizaci snimatelných zubních náhrad je zapotřebí nejméně šest implantátů na jednu čelist. Pokud se použije deset implantátů, může se u abutmentů během používání objevit neopravitelné poškození.

X. Čistění a sterilizace

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

Čistění:

Postup automatického čistění, založený na programu Vario TD: optičtování studenou vodou po dobu 1 minut.

Čistění při teplotě 55 °C/131 °F (± 2 °C/ 35,6 °F) po dobu 5 min. zásaditým čisticím přípravkem, neutralizace studenou vodou po dobu 2 minut.

Oplachování studenou vodou po dobu 1 minut.

Sterilizace:

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

Vysvetlivky

Čtěte návod



Datum expirace



nesterilní



Tento výrobek může být prodáván pouze lékařům, stomatologům, odborným chirurgům.



Číslo šarže



Skladovat v suchu



Výrobce



Katalogové číslo



1936



1936

2°C/35,6°F) в течение 5 мин с применением щелочного мылающего средства, затем нейтрализация холодной водой в течение 2 мин.
Промывание холодной водой в течение 1 мин.

X. Mery predostorожnosti

Изделие необходимо тщательно осмотреть перед использованием.

Упаковка должна быть герметично закрыта, без видимых повреждений. Приведенные указания не являются достаточно полным руководством для немедленного использования изделия. В любом случае необходимы компетентность и профессионализм в области стоматологии и прохождение инструктажа по использованию изделия.

XI. Uvedomlenie

Informácia, prenášaná ustnou, v písomnom alebo elektronickom formáte, alebo vo forme audiovizuálnej komunikácie, je založená na praktických seminároch, ktoré sú organizované v rámci našej spoločnosti. Naše produkty sú predmetom neustáleho ďalšieho vývoja. S ohľadom na to si vyhľadávame právo provádzať změny výrobku, pokud jde o vzhľad a složenie.

996-ABUTMENTS-03_V012

Revize vydána

2020-02

Dr. Ihde Dental AG

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

Листрібютор

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

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

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



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

Odryb

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

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

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

MNE CRNOGORSKI

Uputstvo za upotrebu – Molimo da pažljivo pročitate

Abatmenti

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

I. Indikacije za upotrebu

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

II. Kontraindikacije

Abatmenti iz svake serije se mogu kombinovati isključivo sa odgovarajućim kompatibilnim sistemom implantata. Ne smije se koristiti nijedan abatment koji ne odgovara u pogledu geometrije. Bilo kakva naknada obrada geometrije povezivanja na implant može imati za posljedicu netočnosti prilikom ugradnje što zabranjuje dalju upotrebu ili uzrokuje oštećenja.

III. Način isporuk

Abatmenti se isporučuju sa vijkom abotmenta za povezivanje na zubni implantat (tamo gdje je to relevantno).

IV. Sastav

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

V. Upozorenje

Abatmenti su namijenjeni za jednokratnu upotrebu.

Neželjena dejstva: Alergije ili osjetljivost povezana sa legurom su rijetki, ali se ne mogu isključiti. Interakcije: Različiti tipovi legura u istoj usnoj supljini mogu dovesti do galvanskih reakcija u slučaju okluzalnog ili proksimalnog kontakta.

VI. Izjava proizvođača o bezbjednosti

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

VII. Obrtni momenat

Dozvoljeno je koristiti samo obrtne momente koje preporučuje proizvođač implantata.

Ncm	Prečnik implantata
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Primjena

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

Za pričvršćivanje proteze ili parcijalne proteze na endosne zubne implantate: Abatmenti se direktno zavrću u implantat i imaju definisane različite matrične sisteme za montažu. Oni se pričvršćavaju za abatmente koristeći matrične sisteme koji se umeću u protezu ili parcijalnu protezu. Svaki tip ponovog rada na geometriji spašanja na implantat vodi ka netočnom pasovanju koje isključuje ponovnu upotrebu. Pored toga, postavljene definisane tačke povezivanja na matrične sisteme ne smije se brusiti niti mijenjati budući da su od najveće moguće važnosti za garantovanje dovoljne mjeru stabilnosti i dobro pasovanje. Za stabilizaciju mobilnih proteza neophodno je najmanje 6 implantata po vilici. Ako se koristi deset implantata, abatmenti mogu pokazati maksimalnu trajnost.

IX. Čišćenje i sterilizacija

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

Čišćenje:

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

Ispliranje hladnom vodom 1 min.

Sterilizacija :

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



CE 1936

X. Mjere opreza

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

XI. Napomena

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

Čuvajte abatment van domaćaja djece, isključivo za upotrebu od strane stomatologa i hirurga.

996-ABUTMENTS-03_V012

Revizija objavljen: 2020-02



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

Distribuiru

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

onewaybiomed GmbH

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

ООО ВанвейБиомед

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