

Zweiteilige Implantatsysteme

Hinweis

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

Beschreibung

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

Wesentliche Bestandteile

Die jeweiligen Werkstoffe entnehmen Sie dem jeweiligen Verpackungsetikett bzw. der jeweiligen Systemanwendungsbroschüre.

Indikationen

Bei vorhandenem adäquatem Knochenangebot hinsichtlich der Knochenqualität, der Knochenbreite und der Knochenhöhe:

- Einzelzahnersatz für Lücken bis zur Breite von Incisiven und Prämolaren.
- Brückenersatz in bezahnten, teilbezahnten und unbezahnten Kiefer und Gebissen
- Verankerung von Prothesen über Steg- und Knopfankersysteme
- Verankerung für orthodontische Regulierungssysteme

Nebenwirkungen

Vorübergehende Beschwerden

Schmerzen, Spannungsgedühl, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten und Entzündungen der Gingiva.

Länger anhaltende Beschwerden

- Oronasale und oronasale Fisteln
- Lokalisierte oder systemische Infektionen
- Kraterförmiger Knochenabbau über Gebrauchsperiode
- Auch bei einem ordnungsgemäßen chirurgischem und prothetischem Vorgehen ist – wie auch bei allen anderen zahnärztlichen Implantaten – mit horizontalem und vertikalem Knochenabbau zu rechnen. Art und Umfang des Knochenverlusts sind nicht vorhersehbar. Funktionell bedingter und entzündlicher Knochenabbau können kumulieren. Kommen Implantate in der Nähe von besonderen Strukturen zu liegen (Nerv, Kieferhöhle, Nachbarzähne u. a.), kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung (Schädigung) dieser Strukturen kommen. Zum Schutz vor Infektionen ist die Notwendigkeit einer Antibiotikaphrophylaxe abzuwägen. Chronische Schmerzen in Verbindung mit Dentalimplantaten wurden beschrieben. Kommt es nicht zu Osseointegration, ist mit einer Exfoliation des Implantats zu rechnen.

Kontraindikationen

Absolute

- Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt (zum detaillierten Verständnis dieser umfangreichen Kontraindikation wird auf das Studium der einschlägigen Fachliteratur verwiesen)
- Vor, während oder nach Bestrahlungstherapie und / oder malignen Erkrankungen
- Psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome
- Unkompensierter Diabetes oder andere unkompensierte systemische Erkrankungen
- Laufende oder frühere Therapie mit Bisphosphonaten
- Erkrankungen des Knochenstoffwechsels
- Blutungsneigung, Immundefizite
- Sofortbelastete Einzelzahnimplantationen
- Allergien gegen Bestandteile des Implantat-systems
- Titanallergie
- Mangelhafte Mundhygiene, mangelnde Compliance
- Einzelzahnimplantationen mit Implantaten vom Durchmesser 3,4 mm und kleiner

Relative

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

Wechselwirkungen

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

Anwendung

Diagnostik / Aufklärung

Die Diagnostik setzt sich zusammen aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels Kleinbild-Röntgen und Orthopantomogramm sowie ggf. CT-Untersuchung. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check-Up durch einen versierten Allgemeinmediziner durchführen zu lassen. Implantationen stellen Wahlengriffe dar, über die gegen über dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig ist. Behandlungsalternativen und Folgen der Implantationen sowie Folgen eines möglichen Misserfolgs müssen aufgezeigt werden. Insbesondere

ist auch auf die Wichtigkeit der Mundhygiene und die Kosten einer Nachbehandlung hinzuweisen. Über Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtsprechung verwiesen.

Vorgehensweise

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

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

Während der Präparation der Knochenkavität ist auf reichliche Kühlung des Implantatbetts (z.B. mit gekühlter (steriler) physiologischer Kochsalzlösung) zu achten. Keinesfalls mit mehr als 500-800 Upm bohren. Stets scharfe Drills verwenden (max. 10 Anwendungen). Intermittierende Fräs- und Bohrtechnik anwenden.

Das Implantat wird erst unmittelbar vor dem Einbringen der sterilen Verpackung entnommen und in das Knochenbett stabil inseriert. Es muss zwingend eine gute Primärstabilität erreicht werden. Schraubimplantate werden mit Hilfe einer Ratsche (RAT2), der Torque-Wrench (TW2) oder eines Schraubendrehers eingeschraubt. Um Reibungswärme zu minimieren, muss langsam und ohne grossen Druck eingedreht werden. Je nach vorhandenem Knochenangebot und nach der vorgesehenen Planung werden die Implantate mit dem Halsteil (polierter Schaft) aus dem Knochen herausragend oder komplett vom Knochen bedeckt inseriert. Sofern herausnehmbarer Zahnersatz während der Einheilphase über den mit Schleimhaut bedeckten Implantaten getragen wird, muss das Implantat in den Knochen inseriert werden, um ein Freilegen während der Einheilphase sowie Kaudruck auf das Implantat zu vermeiden.

Bei der Wahl des Implantats muss der vorhandene Knochen in seiner Höhe und Breite sowie in seiner Qualität berücksichtigt werden. Es empfiehlt sich, in weichem Knochen nicht zu viel Knochen durch eine Bohrung zu entfernen, sondern den Knochen eher verdrängend mit Osteotomen seitlich zu komprimieren.

Anschliessend wird das Implantat entweder mit der chirurgischen Schraube mundeitig verschlossen (zweistufiges Verfahren), oder es wird eine Einheilschraube in adäquater Länge (Mukosahöhe) aufgeschraubt (einstufiges Verfahren). Gegebenenfalls erfolgen ein adäquater Wundverschluss und eine Röntgenkontrolle.

Während der Einheilphase (je nach Knochenqualität werden 3-6 Monate empfohlen) ist der Operationssitus in regelmässigen Abständen zu kontrollieren. Bei unvollständiger Schleimhautheilung und / oder vorzeitiger Schleimhautpenetration wird empfohlen, die chirurgische Schraube durch eine Einheilkappe zu ersetzen.

Sofern die Statik der Gesamtkonstruktion sowie die Situation während der Insertion es erlauben, können Implantate auch unmittelbar nach der Insertion belastet werden. Hierüber entscheidet der behandelnde Zahnarzt. Im Zweifelsfall soll eine Einheilzeit ohne Belastung von 3-5 Monaten – je nach der vorliegenden Knochenqualität – eingehalten werden. Nach Abschluss der Einheilphase erfolgt eine röntgenologische und klinische Kontrolle. Für die prothetische Versorgung stehen Abutments des Implantatsystems zur Verfügung. Über die passenden Teile gibt die unten aufgeführte Tabelle Auskunft. Für weitere Informationen verwenden Sie bitte die entsprechende Systemanwendungsbroschüre. 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).

Hinweise

- Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantats und die Chargennummer in der Patientenkarte festgehalten werden.
- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Der Verschluss ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdstoffen ist vor der Insertion des Implantates zu vermeiden. Der enossale Teil des Implantats darf nicht berührt werden.
- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments oder Zubehör 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.

Haltbarkeit / Lagerung der Implantate

Die Haltbarkeit beträgt 5 oder 6 Jahre ab Sterilisation; siehe Verfallsdatum auf der Packung. Gut verschlossen und trocken lagern.

Bemerkung

Nur original verschlossene Implantate sind während der Periode der Haltbarkeit steril. Sofern Implantate durch den Endverbraucher reterilisiert werden, wird hierfür – unabhängig von der Sterilisationsmethode – die Verantwortung abgelehnt. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE. Das Verfallsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben. Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer. Implantate dürfen nur einmal verwendet werden.

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

Zeichenerklärungen

	Gebrauchsanweisung lesen
	Verfallsdatum
	(Gamma) -sterilisiert
	Nur einmal verwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
	Chargennummer
	Trocken lagern
	Gut verschlossen halten
	Temperatur von -5° C bis 25° C
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller

CE 0029

996-2TEILIG-03

Letzte Überarbeitung 2016-01

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

Bei der Wiederaufbereitung von reterilisierbaren 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.

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

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

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

Vertrieb

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 60
info@onewaybiomed.com
www.onewaybiomed.com

SIMPLADENT GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 333
www.simpladent-implants.com

Two-part implant systems

Note

Knowledge of the extensive specialized literature is prerequisite for the performance of implantological treatments. Surgical experience in the evaluation of the normal and pathological treatment is mandatory. The prosthetic planning must be performed prior to implantation - also if the surgical situation may cause a later alteration in the planning. These instructions alone are not sufficient for the immediate use of the Implant System.

Description

The Implant System is a system for enossal dental implantations. It consists of implants, surgical and prosthetic instruments as well as abutments. The Implant System is suitable for single and two step implantation methods.

Constituents

The individual active substances can be found on the respective package label or in the brochure concerning the use of the system.

Indications

Upon adequate present bone material in respect of the bone quality, the bone width and the bone height:

- Single tooth replacement for spaces up to a width of incisors and premolars.
- Bridge replacements in dentate, partially dentate and non-dentate jaws
- Anchoring of prostheses via bridge and ball head systems
- Anchoring for orthodontic regulating systems

Side effects

Temporary discomforts

Pain, feeling of tension, swelling, difficulties speaking and inflammation of the gingiva.

Long term disorders

- Oroantral and oronasal fistula
- Localized or systemic infections
- Crater shaped bone degeneration over the duration of use
- A horizontal and vertical bone degeneration is to be expected, also in proper surgical and prosthetic proceedings - as in all other dental implants. Type and extent of the bone loss is not foreseeable. Functionally caused and inflammatory bone degeneration can accumulate. If implants are placed in the vicinity of certain structures (nerves, maxillary sinus, neighboring teeth etc.), a reversible or irreversible impairment (damage) of these structures can occur. The necessity of an antibiotic prophylaxis should be taken into consideration to prevent infections. Chronic pain has been reported in connection with dental implants. If an osseointegration does not occur, exfoliation of the implant must be expected.

Contraindications

Absolute

- Patients whose systemic condition does not allow an implantation (reference is made to the studies of relevant literature for detailed understanding of this extensive contraindication)
- Prior to, during or after radiation therapy and / or malignant disorders
- Psychologic disorders, pain syndrome
- Uncompensated diabetes or other uncompensated systemic disorders
- Current or past therapy with bisphosphonates
- Disorders of the bone metabolism
- Bleeding tendency, immune deficiencies.
- Immediately loaded single tooth implantations
- Allergies to components of the implant system
- Titanium allergy
- Insufficient oral hygiene, lack of compliance
- Single tooth restorations on implants with a diameter 3.4 mm or less

Relative

- Diabetes, bruxism, allergies, pregnancy
- Alcohol and drug abuse, smoking
- Previously radiated bones, therapy with anticoagulants
- Disorders of the temporomandibular joint (on the other hand, numerous disorders of the temporomandibular joint can be treated with an implant therapy)
- Root remnants, periodontitis
- Limited available bone: In particular in the vertical dimension and / or in threatening vicinity of endangered structures (N. Metalis, maxillary sinus etc).
- If must always be considered if a basal implant (i.e. BOI) has less risks.

Interactions

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

Use

Diagnosis / Explanation

The diagnosis consists of the anamnesis, the clinical examination, the radiological examination with small format x-ray and orthopantomogram as well as CT examinations. It is recommended to have a medical check-up performed by an experienced medical doctor.

Implantations are optional interventions, which require extensive explanation to the patient. Treatment alternatives and results of the implantations as well as results of a possible failure must be explained. In particular, the importance of oral hygiene and the costs of a following treatment must be explained. For type and extent of the explanation, reference is made to the respective case law.

Approach

Under local anesthesia, preferably under flap formation, an implant bed is established with rotating or displacing instruments. For preparation of an adequate bone bed, the use of the drill and the compliance with a drilling sequence is recommended:

A corresponding additional distance to endangered structures must be complied with. For a detailed scheme concerning this aspect, please refer to our elaborate product brochures.

During the preparation of the bone cavity, sufficient cooling of the implant bed is to be ensured (i.e. with cooled (sterile) physiological saline solution).

Never drill above 500-800 rpm. Always use a sharp drill (max. 10 applications). Use intermittent reaming and drilling technique. The implant is removed from the sterile packaging immediately prior to introduction and stably inserted in the bone bed. It is mandatory that a good primary stability is achieved. Screw implants are screwed in with the help of a ratchet (RAT2), the torque wrench (TW2) or a screwdriver.

To minimize frictional warmth, it must be screwed in slowly and without great pressure. Depending on the available bone and the intended planning, the implants are inserted with the neck portion (polished shaft) extending from the bone or completely covered by the bone. If a removable dental prosthesis will be worn over the implants covered with mucous membrane during the healing phase, the implant must be inserted in the bone in order to avoid exposure during the healing phase as well to prevent chewing pressure on the implant. In the selection of the implant, the height and width as well as the quality of the present bone must be taken into consideration. It is recommended not to remove too much soft bone during the drilling, but rather to compress the bone to the side with displacing osteotomes.

Afterwards, the implant is either closed with the surgical screw on the mouth side (two step method), or a healing screw in adequate length (mucosa height) is screwed in (single step method). If indicated, an adequate wound closure and radiological control follow. During the healing phase (3-6 months are recommended depending on bone quality), the surgical situs is to be controlled in regular periods. In incomplete healing of the mucous membrane and / or premature mucous membrane penetration, it is recommended to replace the surgical screw with a healing cap. As long as the static of the total construction as well as the situation during the insertion allows, implants can also be loaded directly after the insertion. This is decided by the treating dentist. In case of doubt, a healing period of 3-5 months without loading should be complied with - depending on the quality of the bone. After completion of the healing phase, a radiological and clinical control is performed.

Abutments from the Implant System are available for the prosthetic treatment. The table below provides information concerning the fitting parts. For further information please refer to the respective brochure concerning the use of the system. 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).

Note

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

Shelf life / Storage of the implants

The shelf life is 5 or 6 years after sterilization; see expiration date on the package. Store tightly closed and dry.

Comment

Only originally sealed implants are sterile during the shelf life period. If implants are resterilized by the final consumer, no responsibility is assumed - independent of the method of sterilization. Sterile products are marked with STERILE. The expiration date is noted with the hour glass symbol. The LOT states the charge number. Implants may only be used once.

Dr. Ihde Dental AG reserves the right to change the design of the product and components or the packaging thereof, to adapt instructions of use as well as to newly agree on prices or delivery conditions. The liability is limited to the replacement of the defective product. Further claims of all types are excluded.

Legend

	Read instructions
	Expiration date
	
	Only use once
	Do not resterilize
	This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf.
	Charge number
	Store in dry place
	Store tightly keep closed
	Temperature range from -5° C to 25° C
	Do not use if packing is damaged
	Manufacturer

CE0029

996-2TEILIG-03

Revision issued 2016-01

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

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

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 system's components.

 **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.ihde-dental.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
Tel. +41 (0)55 293 23 60
info@onewaybiomed.com
www.onewaybiomed.com

SIMPLADENT GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 333
www.simpladent-implants.com

Двухэтапный имплантат

Указание
Знание соответствующей специальной литературы является предпосылкой для проведения имплантологических процедур. Обязательно необходимо наличие хирургического опыта в оценке нормального или патологического хода лечения. Перед имплантацией необходимо провести планирование протезирования – даже если в дальнейшем хирургическая ситуация потребует внесения изменений в ранее составленный план. Только этой инструкции по применению недостаточно для немедленного использования системы имплантантов .

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

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

Показания
При соответствующих костных характеристиках (плотность, ширина и высота кости):

- Единичные зубные протезы на промежутках от резцов до премоляров
- Мостовидный протез на челюсти, как полностью, так и частично лишенной зубов
- Жесткое крепление протезов посредством балок и систем шариковой фиксации
- Крепление для ортодонтических систем регулировки

Побочные эффекты
Временные:
Боли, чувство напряжения, припухлости, затруднения речи и воспаления десны.
Длительные:

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

Противопоказания
Абсолютные:

- Пациенты, системное состояние которых не позволяет проведение имплантации (для более детального понимания этим обширных противопоказаний необходимо изучить соответствующую специальную литературу)
- Декомпенсированный сахарный диабет или другие декомпенсированные системные заболевания
- Недостаточная гигиена ротовой полости, недостаточное соблюдение пациентом правил лечения
- Болезни крови, иммунодефициты
- Аллергия на составляющие системы имплантантов
- Аллергия на титан
- Текущая или предшествовавшая терапия с использованием бифосфатов
- Заболевания, связанные с нарушением обмена веществ в костной ткани.
- восстановление одиночных зубов на имплантатах диаметром 3.4 мм и менее

Относительные:

- Диабет, Бруксизм, Аллергии, Беременность
- Алкогольная и наркотическая зависимость, курение.
- Терапия с использованием антикоагулянтов
- Заболевания нижнечелюстного сустава (с другой стороны многие заболевания нижнечелюстного сустава посредством имплантологической терапии могут быть излечены)
- Остатки корней, пародонтит
- Склонность к кровотечениям
- После лучевой терапии лечение с использованием имплантантов должно быть согласовано с терапевтами, проводившими лучевую терапию
- Заболевания, связанные с нарушением обмена веществ.
- Перед, во время или после лучевой терапии и /или законченных заболеваний
- Психические заболевания
- Болевые синдромы
- Недостаточное количество костной ткани: особенно в вертикальном измерении и/или нахождение в непосредственной близости от структур, подверженных заболеваниям (верхнечелюстной пазухи и т.д.)
- Необходимо проверить, нельзя ли использовать для большей безопасности базально-остеоинтегрированный имплантат (напр. BOI)

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

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

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

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

Во время препарирования костного ложа следует уделить внимание необходимости основательного охлаждения ложа имплантата и фрез (напр. с помощью охлажденного (стерильного) физиологического раствора). Число оборотов при сверлении ни в коем случае не должно превышать 500-800 об/мин. Постоянно следует использовать только острые боры (макс. 10 применений). Использовать интермиттирующую технику для фрезерования и сверления. Имплантат извлекается из стерильной упаковки непосредственно перед введением и стабильно устанавливается в костное ложе. Обязательно следует сразу надежно его установить. Винтовые имплантанты вкручиваются с помощью храпового механизма (RAT 2), гаечного ключа с ограничением по крутящему моменту (TW 2) или отвертки. Чтобы уменьшить нагревание от трения, процесс вкручивания нужно осуществлять медленно и без большого давления.
В зависимости от имеющегося количества костной ткани и разработанного плана для проведения имплантации имплантанты либо полностью погружаются в костное углубление и полностью при этом закрываются костью, либо их шейка, представляющая собой отполированный стержень, выступает из кости после введения имплантата. Поскольку на период заживления над имплантатом, прикрытый слизистой оболочкой, носится съёмный зубной протез, то имплантат следует полностью погружать в кость с целью избежания его обнажения в период заживления, а также давления на имплантат при жевании. При выборе имплантата следует учитывать ширину, высоту и плотность имеющейся кости. Рекомендуется, если кость мягкая, избегать ее чрезмерного сверления, а скорее ужать ее отсасывающими движениями в сторону путем использования остеомов.
После этого имплантат либо закрывается с помощью хирургического болта-заглушки со стороны ротовой полости (двухэтапный метод), либо накручивается ФДМ соответствующей длины (в зависимости от толщины слизистой оболочки) (одноэтапный метод). При необходимости далее производится ушивание раны и рентген-контроль. В период заживления (в зависимости от плотности кости рекомендованы 3-6 месяцев) регулярно по прошествии определенных временных интервалов следует производить контроль ситуации после проведенной операции. В случае неполного заживления слизистой оболочки и / или преждевременной ее пенетрации рекомендуется заменить хирургический болт-заглушку на колпачок для заживления (ФДМ). Если статика всей конструкции и ситуация приведении это позволяло, имплантанты могут нагружаться прямо непосредственно после введения. Здесь решение принимает лечащий врач. Если есть сомнения, то следует выждать интервал для заживления 3-5 месяцев (в зависимости от плотности кости), не проводя нагрузку имплантата. По прошествии этого периода, отводящегося на заживление, производится рентгенологический и клинический контроль. Для протезного обслуживания используются абатменты системы имплантантов. Нижеприведенная таблица содержит информацию о подходящих деталях. Для получения более подробной информации, смотрите руководство по применению системы. Базальные имплантанты могут использоваться только квалифицированными лицами, которые имеют действительное разрешение, выданное производителем. Это разрешение включает в себя: консультирование пациентов, подготовку планов лечения, введение имплантантов, протезирование, послеоперационный уход (на протяжении последующих нескольких лет).

Инструкции

- После имплантации в карточке пациента должны быть описаны виды использованных имплантантов и номер партии
- Имплантанты должны использоваться с учетом их срока годности
- Имплантанты должны храниться в сухих помещениях в закрытой упаковке. Открываться должны непосредственно перед введением. Следует избегать любого соприкосновения имплантантов с инородными веществами до их использования. Нельзя прикасаться к эндоссальной части имплантата.
- В случае случайного проглатывания имплантантов, 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 имплантанты. Время, когда это следует сделать, определяет стоматолог.

Срок годности / хранение имплантантов
Срок хранения имплантантов составляет 5 или 6 лет с момента стерилизации; смотрите дату окончания срока годности на упаковке. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

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

Компания Dr. Ihde Dental AG 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.

Основные обозначения	
	Необходимо читать инструкцию
	Срок годности
	Стерилизовано гамма-лучами
	Только для однократного применения
	Повторно не стерилизовать
	Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или запросам от их имени.
	Номер серии
	сухом месте магазина
	Хранить в закрытой упаковке провести
	Температура из -5° C к 25° C
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель

CE 0029

996-2TEILIG-03

Пересмотр проведен 2016-01

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

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

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

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

	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	onewaybiomed GmbH Dorfplatz 11 CH-8737 Gommiswald Tel. +41 (0)55 293 23 60 info@onewaybiomed.com www.onewaybiomed.com
Дистрибьютер 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		
SIMPLADENT GmbH Dorfplatz 11 CH-8737 Gommiswald Tel. +41 (0)55 293 23 333 www.simpladent-implants.com		

IHDE DENTAL

Systèmes d'implants à deux éléments

Indication
L'exécution de traitements implantologiques présuppose une connaissance impérative de la littérature spécialisée en la matière. Il est obligatoire de disposer d'une expérience chirurgicale de l'évaluation du déroulement du traitement normal et pathologique.
La planification prothétique doit précéder l'implantation – même lorsque la situation chirurgicale est susceptible d'exiger une modification ultérieure de la planification. Ces renseignements relatifs à l'emploi du système ne suffisent pas à eux seuls à permettre une utilisation immédiate du système d'implants.

Description
Le système d'implants est un système d'implantation dentaire endo-osseux. Il se compose d'implants, d'instruments chirurgicaux et prothétiques et de piliers implantaires. Le système d'implants convient aux procédés d'implantations en un et deux temps.

Composants essentiels
Se reporter à l'étiquetage sur l'emballage ou à la brochure d'utilisation du système pour en connaître les composants.

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

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

Contre-indications
Absolues
• Patients dont l'état de santé général s'oppose à l'implantation (renvoi est fait à l'étude de la littérature spécialisée en la matière pour une explication en détail de cette contre-indication)
• Avant, pendant ou après une radiothérapie et / ou des affections malignes
• Troubles psychiques, syndrome douloureux
• Diabète décompensé ou autres affections systémiques décompensées
• Thérapie en cours ou antérieure impliquant des bisphosphonates
• Troubles du métabolisme osseux
• Diathèse hémorragique, immunodéficience,
• Implantation de dents individuelles devant être immédiatement soumises à des charges
• Allergies à des composants du système d'implants
• Allergie au titane
• Hygiène bucco-dentaire insuffisante, défaut de conformité
• Restaurations de dent unitaires avec implants sur le diamètre de 3,4 mm ou moins

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

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

Application
Diagnostic / Explication
Le diagnostic se compose de l'anamnèse, de l'examen clinique, de l'examen radiologique au moyen d'un petit appareil de radiologie et d'un orthopantomogramme et, le cas échéant, d'un scanner de type CT. Il est recommandé de faire procéder à un check-up médical par un médecin généraliste expérimenté. Les implantations sont des interventions électives impliquant que le patient soit parfaitement informé. Il doit être mis au courant des traitements alternatifs et des conséquences des implanta-

tions ainsi que des répercussions d'un éventuel échec. En particulier, il faut attirer son attention sur l'importance d'une bonne hygiène bucco-dentaire et sur les coûts d'un traitement ultérieur. Se reporter à la jurisprudence légale en la matière pour en savoir plus sur le type et l'étendue des informations à fournir.

Procédure
Sous anesthésie locale, de préférence avec formation d'un lambeau pédiculé, constituer un lit d'implantation au moyen d'instruments rotatifs ou de déplacement. Il est recommandé d'utiliser la fraise et d'observer une séquence de fraisage afin de préparer un lit osseux adéquat:
Respecter impérativement une distance supplémentaire adéquate avec les structures menacées. Se reporter aux brochures détaillées sur les produits afin de consulter les schémas complets sur ce point.

Lors de la préparation de la cavité osseuse, veiller à ce que le lit d'implantation soit suffisamment refroidi (ex.: au moyen d'une solution saline physiologique refroidie (stérile)). Ne jamais percer à plus de 500-800 tpm. Toujours utiliser des fraises affûtées (10 utilisations max.). Appliquer une technique de fraisage et de forage par intermittence. Ne retirer l'implant de son emballage stérile qu'au dernier moment avant de le mettre en place et l'insérer de manière stable dans le lit osseux. Il est impératif de garantir avant toute chose une bonne stabilité primaire. Les implants à visser doivent être vissés à l'aide d'un cliquet (RAT2), de la clé dynamométrique (TW2) ou d'un tournevis. Dans un souci de réduire au minimum la chaleur par frottement, insérer lentement, sans exercer de pression excessive. En fonction du volume osseux disponible et de la planification prévue, insérer les implants avec le col (tige polie) dépassant de l'os ou entièrement couvert par l'os. En cas de port d'une prothèse dentaire amovible sur les implants recouverts de muqueuse au cours de la phase de cicatrisation, l'implant doit être inséré dans l'os de manière à éviter toute exposition au cours de la période de cicatrisation et la pression masticatoire sur l'implant.

Concernant le choix de l'implant, tenir compte de la hauteur, de la largeur et de la qualité de l'os disponible. Si l'os est mou, il est recommandé ne pas trop retirer d'os par fraisage, mais plutôt de comprimer latéralement l'os au moyen d'un ostéotome. Il faut ensuite refermer l'implant soit avec une vis chirurgicale côté bouche (procédé en deux temps), soit en vissant une vis de cicatrisation de longueur adéquate (hauteur de muqueuse) [procédé en un temps]. Le cas échéant, procéder à une fermeture de plaie adéquate et à un examen radiologique de contrôle. Au cours de la période de cicatrisation (3 à 6 mois recommandés en fonction de la qualité de l'os), contrôler la zone d'intervention à intervalles réguliers. En cas de cicatrisation incomplète de la muqueuse et / ou de pénétration prématurée de la muqueuse, il est recommandé de remplacer la vis chirurgicale par un capuchon de cicatrisation. Dans la mesure où la statique de toute la construction et la situation durant l'insertion le permettent, les implants peuvent également être soumis à des charges immédiatement après l'insertion. La décision est laissée à l'appréciation du dentiste traitant. En cas de doute, observer une période de cicatrisation de 3 à 5 mois sans la moindre charge – en fonction de la qualité de l'os concerné. Prévoir un examen radiologique et clinique de contrôle au terme de la période de cicatrisation. Les piliers du système d'implants sont disponibles pour le traitement prothétique. Le tableau détaillé ci-dessous fournit des renseignements concernant les éléments adaptés. Se reporter à la brochure d'utilisation du système correspondant pour de plus amples renseignements.

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

Durée de conservation / Stockage des implants
La durée de conservation est de 5 ou 6 ans à compter de la stérilisation ; voir la date d'expiration sur l'emballage. Conserver bien au sec dans son emballage scellé.

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

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

Explication des symboles	
	Lire la notice avant toute utilisation
	Date de péremption
	Stérilisation par irradiation
	A usage unique
	Ne pas stériliser à nouveau
	Ce produit peut être vendu qu'au médecins, dentistes ou des professionnels agréés respectivement sur leur ordre.
	Numéro de lot
	Endroit sec
	Bien maintenir fermé
	Plage de température de -5° C à 25° C
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	Fabricant

C€0029

996-2TEILIG-03

Dernière date de modification 2016-01

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

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

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

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.

 **Dr. Ihde Dental AG**
Dorflplatz 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

Distributeur

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
Dorflplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 60
info@onewaybiomed.com
www.onewaybiomed.com

SIMPLADENT GmbH
Dorflplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 333
www.simpladent-implants.com

使用说明
请仔细阅读

两部分的植入系统

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

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

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

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

禁忌
绝对禁忌
• 由于整体身体状况而不能施行植牙手术的患者（请参阅相关学术文献以便详细了解广泛的禁忌症候）
• 接受放射治疗之前，期间及之后，以及/或者患有恶性肿瘤疾病
• 心理疾病，疼痛综合症
• 不能通过药物调节的糖尿病或其他不可调节的全身性疾病
• 正在或之前曾接受双膦酸盐骨松类药物治
• 骨质代谢类疾病
• 出血性疾病，免疫缺陷，
• 无法负担单颗牙体的植入
• 对植入系统组件过敏
• 钛合金过敏
• 口腔保健不良，无法遵照规定疗程治疗
• 对于单牙修复体应使用直径不大于3.4 mm的种植体

相对禁忌
• 糖尿病，磨牙症，过敏症，怀孕期间
• 酗酒及吸毒者，吸烟者
• 骨骼受到过辐射，接受抗凝血剂药物治疗
• 有颌骨关节疾病（另一方面，许多颌骨关节疾病可以通过植入疗法治疗）
• 有牙根残留，以及牙周炎疾病
• 鄂骨单薄；垂直方向上以及/或者易受损结构危险区（颧孔等）附近。
• 因此一定要评估基底植入（如BOI）的风险是否更小。

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

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

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

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

在牙骨上钻孔时，要注意充分的冷却（例如使用冷冻过的（经过杀菌的）生理盐水）。



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

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

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

植入体的产品耐久性/贮藏
自完成灭菌之时起，最长可存放5 或 6年；有效期见包装。贮藏时注意密封及保持干燥。

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

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

符号说明	
	阅读使用说明
	有效期
STERILE RY (Gamma) -经过灭菌处理	
	一次性用品
	禁止重复消毒
	本品仅出售给牙医、口腔外科和颌面外科医生或在其授意下可作代表的关医护人员。
	生产批号
	干燥存放
	密封保存
	温度范围：-5° C - 25° C
	包装损坏禁止使用
	制造商

C€0029

996-2TEILIG-03

修订版 2016-01

由于缺乏有效的处理措施，种植体的重复处理使用存在传染或感染的风险

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

请将本品以及所有药品放至儿童不可接触处。

本品仅由牙医或外科医生使用。

在使用植入系统前，您必须仔细阅读该系统所附的系统使用说明书（SAP）。该说明书含有与系统组件使用有关的重要详细信息。

 **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

销售

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 60
info@onewaybiomed.com
www.onewaybiomed.com

SIMPLADENT GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 333
www.simpladent-implants.com

Инструкцији за употреба
Моля, прочетете внимателно!

Двучастова имплантна система

Биљешка
Познавање обимне специјализоване литературе је предуслов за обављање имплантолошких третмана. Хирушко искуство је неопходно у евалуацији нормалног и патолошког третмана. Протетско планирање мора да буде изведено пре имплантације - иако хируршка ситуација може изазвати касније измене у планирању. Ова упутства сама по себи нису довољна за непосредно коришћење имплант система.

Опис
Имплант Систем је систем за еноссал зубне имплатате. Састоји се од импланта, хируршких и протетских инструмената, као и надоградње. Имплант Систем је погодан за једнодјелне и дводјелне имплантационе методе.

Састојци
Поједине активне супстанце могу се наћи на одговарајућем пакету на наљепници или у брошури у вези са коришћењем система.

Индикације
Након адекватног присуства коштаног материјала у вези са квалитетом кости, коштане ширине и висине кости:
• Замијена једног зуба за просторе од ширине секутића и премолара.
• Мост замена за крезубе, делимично крезубе и безубе вилице
• Анкерисање протезе преко моста и „ ball head“ система
• Анкерисање за ортодонтске регулаторне системе

Нежељени ефекти
Привремене тегобе
Бол, осећај напетости, оток, тешкоће при говору и запаљење гингиве.
Дугорочни поремећаји
• Ороантралне и оронасалне фистуле
• Локализоване или системске инфекције
• Дегенерација кости у виду кратера након дуготрајне употребе
• Хоризонтална и вертикална дегенерација кости се очекује, такође, у исправним хируршким и протетским поступцима - као и код других зубних импланата. Врста и обим губитка коштане масе није предвидљив. Функционалност и запаљенска дегенерација кости може да акумулира. Ако импланти се налази у близини одређених објеката (нерви, максиларни синус, суседни зуби итд), реверзибилана или неповратна оштећења (штете) од ових структура могу се јавити. Неопходно је антибиотик профилаксу узети у обзир да се спречи инфекција. Хронични бол је био пријављен у вези са зубним имплантатима. Ако не дође до осеоинтеграције, љуштење на Имплантату се можа очекивати.

Контраиндикације
Апсолутано
• Пацијенти чије системско стање не дозвољава имплантацију (полиње се у студијама релевантне литературе за детаљно разумевање ових опсежних контраиндикација)
• Пре, за време или после терапије зрачењем и / или малигних обољења
• психолошки поремећаји, болни синдром
• некомпензовани дијабетес или други некомпензовани системски поремећаји
• Садашње или прошле терапије бисфосфонатима
• Поремећаји метаболизма кости
• Склоност ка крварењима, ослабљен имунитет
• Брза уградња појединачног зубног импланта
• Алергије на компоненте имплант система
• Алергија на титанијум
• Недовољна орална хигијена, недовољна усклађеност
• Уградња имплантата у регији где недостаје један зуб и протетска реконструкција имплантатима дијаметра 3,4 мм, и мање.

Релативано
• дијабетес, бруксизам, алергије, трудноћа
• алкохол и дрога, пушење
• Ранија зрачена костију, терапија антикоагуланта
• Поремећаји темпоромандибуларног зглоба (са друге стране, многобројни поремећаји темпоромандибуларног зглоба могу бити третирани са имплантат терапијом)
• Коренски остаци, пародонтпатија
• Ограничени доступни кости: Нарочито у Вертикалној димензији и / или третирање у близи угрожених објеката (Ф. Менталис, максиларног синуса итд).
• Увек се мора сматрати да базални имплантат (тј. BOI) има мање ризика.

Интеракције
Интеракције између површине титанијума и производи за оралну хигијену који садрже флоуриде описане су у литератури. Пацијента треба бити обавољавјестити о овоме. Због различите ригидности црестал имплантата и природних зуба, умногоме се може очековати различит статички утицај у комбинованим радовима. Обимни имплантат протетски системи на црестал имплантатима могу угрозити флексију и мобилност кранијалних костију против једни других. Бола стања су описана у овом дјелу.

Коришћење
Дијагноза / објашњење
Дијагноза се састоји од анамнезе, клиничког испитивања, радиолошког преглед са малим форматом X-раи и ортопантомограм као и СТ прегледом. Препоручује се да лекарски преглед обавља искусни љекар. Имплантације су опционе интервенције, које захтевају велико објашњење за пацијента. Алтернативни третмани и резултати имплантације као и могући неуспјешни резултати морају бити објашњени. Конкретно, значај оралне хигијене и трошкови лечења наведеног третмана морају бити образложени. За врсту и обим објашњења референце се праве у складу са одговарајућим законом.

Приступ
Под локалном анестезијом, имплантат мјесто се обезбјеђује са ротирајућим или замјенским инструменатима. За припрему адекватног простора у кости, употребу бушотине и усклађеност са бушењем низа препоручује се: Одговарајуће додатне удаљености на угрожене структуре морају се поштовати. За детаљан план за овај аспект, молим погледајте наше разрађене брошуре производа. Током припреме коштаног мјеста за имплантат потребно да се обезбеди хлађење (тј са хлађење (стерилним) физиолошким раствором). Никада бургије изнад 500-800 рпм. Увек користите оштре бургије (мак. 10 апликација). Користи повремено развртање и бушење технику. Имплант се уклања из стерилног паковања непосредно пре увођења и стабилно поставља у коштани простор. Неопходно је да се добро постигне примарна стабилност. Шрафни импланти се заврћу уз помоћ једног Ратчет (RAT2), момент кључа (TW2) или шрафшигера. Да би се умањила фриксиона топлота, он мора бити зашарафљен полако и без великог притиска. У зависности од доступне кости и намењеног планирања импланти се убацију са вратним дјелом (полирана осовина) проширујући кости или потпуно покривени од кости. Ако се преносиве стоматолошке протезе носе преко имплантата прекривених мукозном мембраном током фазе лечења, имплантат мора да се убацу у кост да би се избегло излагање током лечења фазе, као и да се спречи притисак током жвакања на имплантат. У избору имплантата, висина и ширина, као и квалитет хирушког шрафа морају се узети у обзир. Препоручује се да се не уклони превише меке кости током бушења, већ да се компресује кост са стране са измјештањем остеотоме. Након тога, имплантат се или затвара хируршким путем у усној шупљини (дводјелна метода), или се поставља шраф у одговарајућој дужини (висини слузнице) зашарафљивањем (једнодјелна метода). Ако је неопходно, адекватно затварање ране и радиолошка контрола. Током фазе љечења (3-6 мјесеци се препоручује у зависности од квалитета кости), хируршки situs ће се контролисати у регуларном периоду.Код непотпуног срастања слузокожне мембрране и/или преране слузокожне пенетрације, препоручује се хирушка замијена шрафа са лековитом капом. Докле год је чврстина цијеле конструкције добра као и ситуација током уградње, импланти могу бити уграђени непосредно након убацивања. Ово је одлука од стране зубара. У случају сумње, период љечења без уградње треба да буде од 3-5 месеци – у зависности од квалитета кости. Након завршетка фазе љечења, врши се радиолошка и клиничка контрола. Носачи из имплант система су доступни за протетски третман. Табела испод даје информације у вези са додатним деловима. За даље информације погледајте у одговарајућим брошурама о коришћењу система.

Пажња
• Након имплантације, тип импланта који се користио и произвођачки број морају се напоменути у картону пацијента у писаној форми.
• Имплантати се могу користити само у периоду прије истека.
• Имплантати се морају чувати на сувом и запечаћени. Отварају се непосредно пре увођења. Сваки контакт са страним материјала пре убацивања имплантата треба избегавати. Еноссал дио имплантата се не смије додирнути.
• Након случајног гутања импланта, носача
• или прибора, открити (X-гау или слично), а неопходно је и предузети медицинске мјере.
• Редовна контрола срастања имплантаната (нпр. радиолошких).
• Да бисте спречили губитак коштане масе, импланти који нису осеоинтегрисани или који су инфисирани морају бити уклоњени. Време уклањања одређује зубар.

Рок трајања / чување имплантата
Рок трајања је 5 или 6 година након стерилизације, види датум истека на паковању. Чувајте добро затворено и на сувом мјесту.

Коментар
Само првобитно запечаћени импланти су стерилни током рока употребе. Ако импланти су рестерилизовани од стране крајњег потрошача, не преузимамо одговорност - независно од начина стерилизације. Стерилан производ означен је са СТЕРИААН. Истек датума је наведен у облику симбола стакленог сата . АОЈе број производње. Имплантати могу бити кориштени само једном.

Др Ихде Дентал задржава право да промени дизајн производа и компоненти, или паковање, да прилагоди упутства употреби као и да се договори о новим цјенама и условима испоруке.

Ограничени је на замену неисправан производ. Даљи захтеви свих врста су искључени.

Легенда	
	Прочетете инструкције
	Срок на годност
STERILE R _Y Гамма стерилизација	
	Само за једнократна употреба
	Не ре-стерилизирајте
	Този продукт е за продажба само на стоматолози, орални хирурзи и лицево-челюстни хирурзи или от тяхно име.
LOT	
	Съхранявайте на сухо място
	Съхранявайте плътно затворено
	Температура от -5° C до 25° C
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Производител

CE0029

996-2TEILIG-03

Ревизија издата 2016-01

У случају да би се импланти поново обрадили (очистили, рестерилизовали) могућа је појава инфекције, јер не ваиане процедуре за прераду суљна располагању.

При рестерилизацији медицинским уређајима правила RKI- смерници и европски стандарди EN ISO 17664 су релевантни и морају бити испштовани.

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

Држати ван домаћаја дјецe. Користити само у стоматологији и хирургији

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.

 **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

Раздатчик

ALTA d.o.o exp-imp
Proleferske Solidarnosti 6
RS-11070 Novi Beograd
+381 11 2142 470
info@vascular.net