

Zweiteilige Implantatsysteme

Allgemeine Hinweise für Implantate

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 Verpackungslabel bzw. der jeweiligen Systemanwendungsbroschüre.

Anwendungsgebiete (Indikationen)

Implantatsystem für enossale Implantationen im Kieferbereich.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Absolute

- Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt (zum detaillierten Verständnis dieser umfangreichen Kontraindikation wird auf das Studium der einschlägigen Fachliteratur verwiesen)
- Vor, während oder nach Bestrahlungstherapie und / oder malignen Erkrankungen
- Psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome
- Unkompensierter Diabetes oder andere unkompenzierte systemische Erkrankungen
- Laufende oder frühere Therapie mit Bisphosphonaten
- Erkrankungen des Knochenstoffwechsels
- Blutungsneigung, Immundefizienz
- Sofortbelastete Einzelzahnimplantationen
- Allergien gegen Bestandteile des Implantat-systems
- Titanallergie
- Mangelhafte Mundhygiene, mangelnde Compliance
- Einzelzahnimplantationen mit Implantaten vom Durchmesser 3.8 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. Metalis, Kieferhöhle u.a.).
- Es ist stets zu prüfen, ob nicht ein basales Implantat (z.B. BOI) risikoärmer anzuwenden ist.

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 Wahleingriffe 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 Lappenbildung, 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 mundseitig verschlossen (zweistufiges Verfahren), oder

es wird eine Einheitschraube 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 Operationsitus 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).

Nebenwirkungen

Vorübergehende Beschwerden

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

Länger anhaltende Beschwerden

- Oronthrale 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 wird eine Antibiotikaphylaxe und/oder örtliche Desinfektion empfohlen.

Wechselwirkungen

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

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.
- Die polierten Abutmentköpfe der Implantate sollen vor der Zementierung mit Diamantfräsern aufgearbeitet werden.
- Bei der Behandlung von Patienten mit bekannter Parodontitis-Anamnese sollte auf glatte Implantate zurück gegriffen werden, und es sollte eine anti-biotische (Begleit-) Behandlung erwogen werden.

Haltbarkeit / Lagerung der Implantate

Die Haltbarkeit beträgt 5 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.

Die Dr. Ihde Dental AG behält sich vor, das Design der Produkte und Bauteile oder deren Verpackung zu verändern, Anwendungsanweise 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



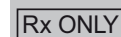
(Gamma) -sterilisiert



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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Hersteller



Bestellnummer

996-S-2TEILIG-03

Letzte Überarbeitung 2019-04

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

Bei der Wiederaufbereitung von re-sterilisierbaren 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 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 Systemanwendungsprospekt (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 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

CE 1936

Two-part implant systems

General instructions for dental implants

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

Endosseous jaw-implant system.

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 3.8 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).
- It must always be considered if a basal implant (i.e. BOI) has less risks.

Use

Diagnosis / Explanation

The diagnosis consists of the anamnesis, the clinical examination, the radiological examination with small format x-ray and ortho-pantomogram 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).

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.
- To prevent infection, antibiotic preventive measures and/or local disinfection are recommended.

Interactions

The interactions between titanium surfaces and oral hygiene products containing flouride 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.

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 followed at regular implants, e.g. by radiological means. To avoid bone loss, non-osseointegrated or infected implants must be removed in good time. The time of implant removal will be determined by the dentist.
- The polished abutment heads must be roughened prior to the cementation of the prosthetic workpieces.
- In patients whose history shows periodontal diseases, smooth implants should be evaluated as an alternative to implants. A strict antibiotic regimen should also be evaluated.

Shelf life / Storage of the implants

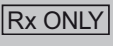
The shelf life is 5 years after sterilization; see expiration date on the package. Store tightly closed and dry.

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
	(Gamma) -sterilized
	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
	Do not use if packing is damaged
	Manufacturer
	Catalogue number

996-S-2TEILIG-03

Revision issued 2019-04

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

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

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

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

 **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
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

CE 1936

Двухэтапный имплантат

Общие инструкции для имплантатов
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 немедленно-го использования системы имплантатов.

Описание
Система имплантатов предназначена для эндооссальных стоматологических имплантаций. Она состоит из имплантатов, хирургических и ортопедических инструментов, а также абатментов. Система имплантатов подходит для одно- и двухэтапного методов имплантации.

Основные компоненты
Соответствующие материалы могут быть найдены на этикетке или в руководстве по применению системы.

Сферы применения (Показания)
Система эндооссальных челюстных имплантатов.

Противопоказания
Абсолютные:

- Пациенты, системное состояние которых не позволяет проведение имплантации (для более детального понимания этих обширных противопоказаний необходимо изучить соответствующую специальную литературу).
- Психологические расстройства, болевой синдром.
- Декомпенсированный сахарный диабет или другие декомпенсированные системные заболевания.
- Текущая или предшествовавшая терапия с использованием бифосфатов.
- Склонность к кровотечению, иммунодефициты.
- Аллергия на составляющие системы имплантатов.
- Аллергия на титан.
- Недостаточная гигиена ротовой полости, отсутствие сотрудничества
- Заболевания, связанные с нарушением обмена веществ костной ткани.
- Восстановление одиночных зубов на имплантатах диаметром 3,8 мм и менее.

Относительные:

- Диабет, Бруксизм, Аллергии, Беременность.
- Алкогольная и наркотическая зависимость, курение.
- Облучение костей в прошлом, терапия с использованием антикоагулянтов.
- Заболевания нижнечелюстного сустава (с другой стороны многие заболевания нижнечелюстного сустава посредством имплантологической терапии могут быть излечены).
- Остатки корней, пародонтит.
- Недостаточное количество костной ткани: особенно в вертикальном измерении и/или нахождение в непосредственной близости от структур, подверженных заболеваниям (нижнечелюстной нерв, верхнечелюстной пазухи и т.д.).
- Необходимо проверить, нельзя ли использовать для большей безопасности базальный остеоинтегрированный имплантат (напр. BOI).

Применение
Диагностика / Объяснение
Диагноз ставится на основе анамнеза, клинического обследования, рентгенологического обследования с использованием рентгеновских малых дентальных снимков и ортопантограммы, а также при необходимости КТ-обследования. Рекомендуется проведение полного медицинского обследования квалифицированным медицинским персоналом общей практики. Имплантации представляют собой вмешательство, об особенностях которых нужно полностью информировать пациента. Требуется разъяснение по возможности альтернативного лечения и последствиям имплантации, 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, желательно с формированием лоскута, создается ложе для имплантата с использованием вращающихся и вытесняющих инструментов. Для препарирования соответствующего ложа для имплантата рекомендовано использование сверл и соблюдение следующей последовательности их применения:
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 сверла (макс. 10 применений). Использовать прерывистую технику для фрезерования и сверления.
Имплантат извлекается из стерильной упаковки непосредственно перед введением и стабильно устанавливается в костное ложе. Обязательно следует достичь надежной первичной стабильности. Винтовые имплантаты вкручиваются с помощью установочного ключа (RAT 2), ключа с ограничением по крутящему моменту (TW 2) или отвертки. Чтобы уменьшить нагревание от трения, процесс вкручивания следует осуществлять медленно и без большого давления. В зависимости от имеющегося количества костной ткани и разработанного плана для проведения имплантации имплантаты 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. Если в период заживления над имплантатом, прикрытым слизистой оболочкой, будет одеваться съемный 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 отсесняющими движениями в сторону путем использования остеотомов. После этого имплантат либо закрывается с помощью хирургического винта-заглушки со стороны ротовой полости (двухэтапный метод), либо накручивается формователь десны 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, рекомендовано 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 пентрации рекомендуется заменить хирургический винт-заглушку на формователь десневой манжетки (ФДМ).
Если статика всей конструкции и ситуация во время установки это позволяют, имплантаты могут нагружаться сразу непосредственно после введения. Здесь решение принимает лечащий врач. Если есть сомнения, то следует выдержать 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 ортопедического обслуживания используются абатменты системы имплантатов. Нижеприведенная таблица содержит информацию о подходящих деталях. Для получения более подробной информации, смотрите руководство по применению системы.
Базальные имплантаты могут использоваться только квалифицированными лицами, которые имеют действительное разрешение, выданное производителем. Эти ограничения включают в себя: консультирование пациентов, подготовку планов лечения, установку имплантатов, протезирование, послеоперационный уход (на протяжении последующих нескольких лет).

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

- Свищи в ротовой и носовой полостях.
- Локальные или системные инфекции.
- Кратероподобные изменения кости в период использования.
- Даже при правильной хирургической и ортопедической методике, как в прочем это касается и других дентальных имплантатов, возможно возникновение горизонтальных и вертикальных костных разрушений. Невозможно заранее предугадать тип и объем костной деструкции. Функционально обусловленные и воспалительные костные деструкции могут сочетаться. Если ты 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 и / или локальной дезинфекции.

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 имплантатов и естественных зубов при комбинированных работах можно рассчитывать на совершенно разные статические воздействия. Обширные имплантационно-ортопедические системы на кристалльных имплантатах могут ограничивать гибкость и подвижность костей черепа относительно друг друга. В связи с этим были описаны болезненные состояния.

Инструкции

- После имплантации в карточке пациента должны быть описаны виды использованных имплантатов и номер партии.
- Имплантаты должны использоваться с учетом их срока годности.
- Имплантаты должны храниться в сухих помещениях в закрытой упаковке. Открываться должны непосредственно перед их введением. Следует избегать любого соприкосновения имплантатов с инородными веществами до их использования. Нельзя прикасаться к эндооссальной части имплантата.
- В случае случайного проглатывания имплантатов, абатментов или прочих принадлежностей следует установить местонахождение предмета (с помощью рентгена и пр.) и принять необходимые медицинские меры.
- Заживление имплантата необходимо контролировать как в обычных случаях, например, рентгенологически. Чтобы предотвратить потерю кости, неинтегрированные или инфицированные имплантаты необходимо убрать. Время, когда это следует сделать, определяет стоматолог.
- Отполированным головкам абатментов имплантатов перед цементированием нужно придать шероховатость с помощью алмазных боров.
- При лечении пациентов с выявленным пародонтитом следует прибегнуть к имплантату с гладкой поверхностью, а так же следует рассмотреть необходимость сопровождающего лечения с использованием антибиотиков.

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

Замечание
Только имплантаты в оригинальной закрытой упаковке считаются стерильными в период срока годности. Если имплантаты 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. Имплантаты могут использоваться только один раз. Компания Dr. Ihde Dental AG оставляет за собой право изменять дизайн продуктов и комплектующих или их упаковок, соответственно согласовывать инструкции по применению, а также заново оговаривать цены и условия поставки. Гарантия распространяется только на замену бракованного товара. Другие претензии исключены.

Условные 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 запросом от их имени.
	Номер серии
	Хранить в сухом месте
	Хранить в закрытой упаковке
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель
	Номер каталога

996-S-2TEILIG-03

Пересмотр проведен 2019-04

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

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

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 имплантатов, которую вы планируете использовать. Это руководство содержит важную информацию о применении компонентов системы.

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

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

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

ООО ВанвейБиомед
BY 20123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

CE 1936

Systèmes d'implants à deux éléments

Remarques générales concernant les implants

La connaissance de la littérature technique pertinente est indispensable à la bonne exécution des traitements d'implantation. Une expérience de l'évaluation de l'évolution normale et pathologique du traitement chirurgical est indispensable. Une planification prothétique est indispensable avant l'implantation, y compris lorsque la situation chirurgicale est susceptible d'imposer des modifications par la suite. La présente notice d'utilisation n'est pas suffisante pour une mise en œuvre immédiate du système d'implants.

Description

Le système d'implants est un système pour l'implantation dentaire endo-osseuse. Il se compose d'implants, d'instruments chirurgicaux et prothétiques et de piliers implantaires. Le système d'implants peut être utilisé dans les procédés d'implantations en un et deux temps.

Principaux éléments

Voir l'étiquetage sur l'emballage ou la brochure d'utilisation du système pour en connaître les composants.

Domaines d'utilisation (indications)

Système d'implants endo-osseux destiné aux implantations dans le maxillaire.

Contre-indications

Absolues

- Patients dont l'état général interdit une implantation (pour plus de précisions sur cette contre-indication très large, voir la littérature sur le sujet)
- Radiothérapie et/ou tumeurs malignes (y compris pendant les phases pré- et post-interventionnelles)
- Troubles psychiques, syndromes douloureux
- Diabète non compensé ou autres maladies systémiques non compensées
- Traitement en cours ou passé avec des biphosphonates
- Troubles du métabolisme osseux
- Tendances hémorragiques, déficits immunitaires
- Implantation de dents individuelles avec mise en charge immédiate
- Allergies à des composants du système d'implants
- Allergie au titane
- Hygiène bucco-dentaire insuffisante, défaut d'observance
- Restaurations de dents unitaires avec des implants d'un diamètre de 3,8 mm ou moins.

Relatives

- Diabète, bruxisme, allergie, grossesse
- Alcoolisme, toxicomanie, tabagisme
- Os irradié (post-radiothérapie), traitement anticoagulant
- Pathologies de l'articulation temporo-mandibulaire (bien qu'un traitement d'implantation permette souvent de résoudre celles-ci)
- Résidus de racine, parodontite
- Faible volume osseux disponible, en particulier dans le sens vertical et/ou à proximité directe de structures menacées (nerf mentonnier, sinus maxillaire, etc.).
- Il convient de toujours s'assurer qu'il n'est pas moins risqué d'opter pour un implant basal (par ex. BOI).

Mode d'emploi

Diagnostic / Information

Le diagnostic comprend l'interrogatoire, l'examen clinique, un examen radiographique avec clichés dentaires et panoramiques, et éventuellement un examen par scanner. Il est recommandé d'adresser le patient à un médecin généraliste pour un bilan médical. Les implantations sont des opérations électives qui nécessitent une information correcte du patient. Les autres possibilités de traitement et les suites des implantations, ainsi que les conséquences d'un échec éventuel, doivent être expliquées. Il faut en particulier souligner l'importance de l'hygiène bucco-dentaire et indiquer le coût du traitement postopératoire. On se reportera aux textes législatifs pour connaître la nature et l'étendue exactes de cette information.

Procédure

Sous anesthésie locale, de préférence avec formation d'un lambeau pédiculé, préparer le lit d'implantation au moyen d'instruments rotatifs ou de déplacement. Il est recommandé d'utiliser des fraises et de suivre une séquence de fraisage afin de préparer un lit osseux adéquat : Passer impérativement très au large des structures menacées. Voir à ce sujet les schémas détaillés des brochures sur les produits. Lors de la préparation de la cavité osseuse, veiller à ce que le lit d'implantation soit suffisamment refroidi (par ex. au moyen de solution saline physiologique stérile refroidie). Ne jamais percer à plus de 500-800 tr./min. Toujours utiliser des fraises affûtées (10 utilisations max.).

Employer une technique de fraisage et de forage discontinue. Ne pas retirer l'implant de l'emballage stérile avant sa mise en place dans le lit osseux. Il est impératif de garantir avant toute chose une bonne stabilité primaire. Les implants-vis doivent être vissés à l'aide d'une clé à cliquet (RAT2), de la clé dynamométrique (TW2) ou d'un tournevis. Afin de réduire au minimum l'échauffement par frottement, insérer l'implant lentement, sans exercer de pression excessive. En fonction du volume osseux disponible et de la planification prévue, insérer les implants en laissant le collet (tige polie) dépasser de l'os ou en l'enfonçant entièrement dans l'os. Si une prothèse dentaire amovible doit être posée sur les implants recouverts par la muqueuse au cours de la phase de cicatrisation, l'implant doit être inséré dans l'os de manière à éviter qu'il soit exposé pendant la période de cicatrisation et soumis à la pression masticatoire.

Lors du choix de l'implant, tenir compte de la hauteur, de la largeur et de la qualité de l'os existant. Si l'os est mou, il est recommandé ne pas trop en enlever par fraisage, mais plutôt de le comprimer latéralement au moyen d'un ostéotome. L'implant doit ensuite être fermé, soit avec une vis chirurgicale du côté buccal (procédés en deux temps), soit avec une vis de cicatrisation de longueur adéquate (hauteur de la muqueuse) dans les procédés en un temps. Le cas échéant, suturer la plaie selon la méthode adéquate, puis prendre une radiographie de contrôle. Au cours de la période de cicatrisation (3 à 6 mois recommandés, en fonction de la qualité de l'os), contrôler le site opéré 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 une coiffe de cicatrisation.

Dans la mesure où la statique de toute la construction et la situation lors de l'insertion le permettent, les implants peuvent également être mis en charge immédiatement après l'insertion. La décision est laissée à l'appréciation du chirurgien-dentiste traitant. En cas de doute, ménager une période de cicatrisation sans charge de 3 à 5 mois, selon la qualité de l'os. Prévoir un examen radiologique et clinique de contrôle au terme de la période de cicatrisation. Les piliers du système d'implants sont destinés à recevoir l'appareillage prothétique. Le tableau détaillé ci-dessous indique les éléments adaptés. Voir la brochure d'utilisation du système correspondant pour plus de précisions. Les implants basaux ne doivent être utilisés que par les professionnels ayant reçu une habilitation en bonne et due forme du fabricant. Cette utilisation inclut les activités suivantes : conseil des patients, élaboration de plans de traitement, insertion d'implants, montage de prothèses sur les implants, soins de suite (pendant plusieurs années).

Effets secondaires

Gènes passagères

Douleurs, sensation de tension, enflures, difficultés à parler et inflammations de la gencive.

Complications à long terme

- Fistules bucco-sinusiennes et bucco-nasales
- Infections locales ou générales
- Résorption osseuse en cratère au cours de la période d'utilisation
- Même lorsque la procédure chirurgicale et prothétique est correctement exécutée, une résorption osseuse peut se produire dans le sens horizontal et vertical, comme avec les autres implants dentaires.
- La nature et l'étendue de cette résorption ne sont pas prévisibles. Des causes fonctionnelles et inflammatoires peuvent être cumulées.
- La pose d'implants à proximité de structures spécifiques (nerf, sinus maxillaire, dents voisines, etc.) peut affecter (endommager) ces dernières de manière réversible ou irréversible.
- En prévention des infections, une antibiothérapie et/ou une désinfection locale sont recommandées.

Interactions

Des interactions entre les surfaces en titane et les préparations pour soins bucco-dentaires contenant du fluor ont été rapportées dans la littérature. Le patient doit en être informé. Compte tenu de la différence de rigidité entre les implants crestaux et les dents naturelles, les travaux combinés peuvent avoir des effets très différents sur la statique.

Les systèmes complets de prothèses sur implants crestaux peuvent nuire à la flexibilité et à la mobilité des os crâniens les uns par rapport aux autres. Des problèmes de douleurs liées à cette restriction de la mobilité ont été décrits.

Remarque

- Après l'implantation, le type d'implant utilisé et le numéro de lot doivent être inscrits dans le dossier du patient.
- Les implants ne doivent plus être utilisés au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Conserver les implants au sec, dans l'emballage fermé. Ne pas ouvrir l'emballage avant le moment de l'implantation. Éviter tout contact avec des substances étrangères avant l'insertion de l'implant. Ne pas toucher la partie endo-osseuse de l'implant.
- En cas d'ingestion par inadvertance d'implants, de piliers ou d'accessoires, déterminer où est passé l'objet (par ex. par une radiographie) et prendre les mesures médicales qui s'imposent.
- La cicatrisation doit être régulièrement contrôlée (par ex. par une radiographie). Afin d'éviter les pertes osseuses, les implants non ostéo-intégrés ou infectés doivent être extraits rapidement. Le chirurgien-dentiste déterminera le moment de cette explantation.
- Avant leur scellement, les têtes polies des piliers des implants doivent être rendues rugueuses à l'aide de fraises diamantées.
- Pour les patients ayant des antécédents connus de parodontite, utiliser des implants lisses et envisager un traitement antibiotique (de couverture).

Durée de conservation / Stockage des implants

La durée de conservation est de 5 ans à compter de la stérilisation ; voir la date limite d'utilisation sur l'emballage. Conserver au sec dans l'emballage bien fermé.

Remarque

Seules les implants conservés dans leur emballage d'origine hermétiquement fermé restent stériles pendant toute la durée de conservation indiquée. Nous déclinons toute responsabilité en cas de restérilisation des implants par l'utilisateur final, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. Les produits stériles portent la mention STERILE. La date limite d'utilisation est indiquée par le symbole du sablier. L'indication LOT désigne le 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. Sa responsabilité est limitée au remplacement du produit défectueux. Aucune autre demande de dédommagement ne sera prise en compte.

Explication des symboles	
	Lire le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation
	Stérilisation par irradiation
	Usage unique
	Ne pas stériliser à nouveau
	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
	Bien maintenir fermé
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	Fabricant
	Référence

996-S-2TEILIG-03

Dernière révision 2019-04

Le retraitement des implants crée un risque d'infection car il n'existe aucun procédé validé de retraitement.

En ce qui concerne le retraitement des instruments rotatifs pouvant être restérilisés, respecter impérativement les dispositions de la directive du RKI et de la norme EN ISO 17664. Vous trouverez de plus amples renseignements sur nos instruments dans la fiche technique accompagnant ceux-ci. Cette fiche technique peut être consultée sur le site www.implant.com.

Conserver hors de la portée des enfants.

Utilisation réservée aux chirurgiens-dentistes et chirurgiens.

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
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

Distributeur

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

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tél. +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

CE 1936

Sistema implantare bipezzo

Avvertenze generali per gli impianti

La conoscenza della letteratura specializzata del settore costituisce la premessa fondamentale per la corretta esecuzione dei trattamenti implantologici. Risultano pertanto estremamente necessarie esperienze chirurgiche per la valutazione del normale decorso del trattamento e di quello patologico. Il progetto protesico deve essere effettuato prima dell'impianto, anche laddove la situazione chirurgica renda necessaria, in seguito, una modifica del progetto. Il presente manuale per l'utente non è sufficiente, da solo, all'utilizzo immediato del sistema implantare.

Descrizione

Il sistema implantare, è un sistema per implantologia odontoiatrica enossale. Esso è costituito da impianti, strumenti chirurgici e protesici e abutment. Il sistema implantare, è idoneo per interventi di implantologia monofase o bifase.

Componenti essenziali

È possibile individuare i singoli materiali dalle etichette delle relative confezioni, o dai singoli manuali di istruzioni per l'impiego del sistema.

Indicazioni

Sistema implantare per impianti endossei nel settore mascellare.

Controindicazioni

Assolute

- Pazienti, le cui condizioni sistemiche non consentano l'applicazione di un impianto (per una comprensione dettagliata delle molteplici controindicazioni, si rimanda allo studio della letteratura specializzata del settore)
- Prima, durante o dopo una terapia radiante e/o patologie maligne
- Patologie psichiche, sindromi dolorose
- Diabete non compensato oppure altri tipi di patologie sistemiche non compensate
- Terapia con bifosfonati in corso o precedente
- Malattie del metabolismo osseo
- Tendenza emorragica, immunodeficienza
- Impianti dentali singoli con carico immediato
- Allergie verso i componenti del sistema implantare
- Allergia al titanio
- Igiene orale inaccurata, compliance carente
- Restauri di denti singoli con impianti di 3.8 mm di diametro e più piccoli

Relative

- Diabete, brucismo, allergie, gravidanza
- Abuso di alcool e droghe, fumo
- Ossa preirradiate, terapia con anticoagulanti
- Patologie dell'articolazione temporomandibolare (d'altra parte, con una terapia implantare, è possibile trattare numerose patologie dell'articolazione temporomandibolare)
- Residui radicolari, parodontite
- Presenza di tessuto osseo ridotto: In modo particolare in dimensione verticale e/o in caso di pericolosa vicinanza a strutture compromesse (tra le altre, N. Metalis, seno mascellare).
- Verificare sempre se esiste la possibilità di applicare un impianto basale (ad es. il BOI) che comporti un numero di rischi inferiore.

Applicazione

Diagnostica/Informazioni

La diagnostica consiste in: anamnesi, esame clinico, esame radiologico tramite radiografia miniaturizzata e ortopantogramma, uniti, talvolta a esame CT.

Si consiglia di far eseguire un check-up clinico da parte di un esperto in medicina generale.

Gli impianti richiedono interventi elettivi, di cui è necessario fornire informazioni adeguate al paziente. È necessario indicare i trattamenti alternativi e le conseguenze degli impianti, unitamente alle conseguenze di un possibile esito negativo dell'intervento. In particolare, occorre anche accennare all'importanza di una corretta igiene orale e ai costi di un post-trattamento. Per quanto riguarda il tipo e l'entità delle informazioni da fornire, si rimanda alla giurisdizione specializzata.

Procedura

In anestesia locale, preferibilmente creando un lembo, viene ricavato un letto implantare servendosi di uno strumento rotante o di rimozione. Per la preparazione di un letto osseo adeguato, si consiglia l'impiego di una fresa e l'osservazione di una sequenza di fresatura:

Mantenere una distanza adeguata da strutture che potrebbero essere compromesse. Schemi dettagliati relativamente a questo aspetto sono reperibili nei nostri cataloghi prodotti completi.

Durante la preparazione della cavità ossea, occorre mantenere un raffreddamento intensivo del letto implantare (ad es. con soluzione salina fisiologica (sterile) raffreddata).

Per la fresatura non superare mai la velocità di 500-800 giri/minuto. Utilizzare sempre punte affilate (massimo 10 applicazioni). Applicare la tecnica di fresatura/perforazione intermittente. L'impianto viene estratto dalla confezione immediatamente prima dell'applicazione e inserito in modo stabile nel letto osseo. Deve essere obbligatoriamente raggiunta una perfetta stabilità primaria. Per fissare gli impianti a vite, servirsi di una chiave a cricchetto (RAT2), del torque-wrench (TW2) oppure di un cacciavite. Al fine di ridurre il calore da attrito, introdurre lentamente e senza esercitare una pressione eccessiva. A seconda del tessuto osseo presente e in base al progetto, gli impianti vengono inseriti con il collo (pilastro lucido) sporgente dall'osso, oppure completamente coperto dallo stesso. Se una protesi mobile viene sostenuta, durante la fase di cicatrizzazione attraverso un impianto coperto da mucosa, l'impianto dovrà essere inserito nell'osso, per evitare lo scoprimiento durante la fase di cicatrizzazione e impedire la pressione masticatoria sull'impianto.

Per la scelta dell'impianto, occorre tenere in considerazione l'altezza e larghezza del tessuto osseo disponibile e valutarne la qualità. È consigliabile, in caso di tessuto osseo molle, non aspor-

tare una quantità eccessiva di tessuto durante la fresatura, bensì comprimere piuttosto l'osso spostandolo lateralmente per mezzo di un osteotomo.

Infine, l'impianto viene chiuso, nel lato della bocca, con una vite chirurgica (processo in due fasi), oppure viene applicata una vite di guarigione di lunghezza adeguata (altezza della mucosa) (processo monofase). Eventualmente, seguono una chiusura adeguata della ferita e un controllo radiografico. Durante la fase di cicatrizzazione (a seconda della qualità del tessuto osseo si consigliano dai 3 ai 6 mesi), è necessario controllare, a intervalli regolari, il sito dell'operazione. In caso di guarigione incompleta della mucosa e/o di penetrazione prematura nella mucosa, si consiglia di sostituire la vite chirurgica con un cappuccio di guarigione. Laddove la staticità dell'intera struttura e la situazione durante l'inserzione lo consentano, è possibile procedere al carico dell'impianto immediatamente dopo l'inserzione. Tale decisione spetta al dentista curante. In caso di dubbio, osservare un tempo di guarigione senza carico di 3-5 mesi, a seconda della qualità del tessuto osseo presente. Al termine della fase di cicatrizzazione, viene eseguito un controllo clinico e radiologico.

Per il trattamento protesico sono disponibili abutment del sistema implantare. La tabella sottostante fornisce informazioni dettagliate per l'utilizzo dei pezzi corretti.

Per ulteriori informazioni si prega di utilizzare i relativi manuali d'istruzioni del sistema.

Impianti basali possono essere manipolati e utilizzati solo da dentisti / chirurghi in possesso dell'autorizzazione valida rilasciata dal fabbricante.

Questa restrizione comprende tutti i consigli per il paziente, la creazione di piani di trattamento, il posizionamento di impianti, trattamenti protesici su impianti, assistenza post-operatoria (negli anni seguenti).

Effetti collaterali

- Disturbi di natura passeggera
Dolore, sensazione di tensione, gonfiore, difficoltà nel parlare e infiammazioni della gengiva
Disturbi persistenti
- Fistole orali e oronasi
 - Infezioni localizzate o sistemiche
 - Degradazione ossea crateriforme durante il periodo di impiego
 - Anche in caso di intervento chirurgico e protesico corretto, occorre considerare una degradazione ossea orizzontale e verticale, come avviene per tutti gli altri tipi di impianti ortodontici. Non è possibile prevedere il tipo e l'entità della perdita ossea. Può verificarsi inoltre un accumulo di degradazione ossea infiammatoria e commisurato alla funzionalità. Qualora gli impianti vengano a trovarsi in prossimità di strutture particolari (nervi, seno mascellare, denti adiacenti ecc.) potrebbe essere provocato un danno reversibile o irreversibile a tali strutture.
 - Per la protezione dalle infezioni è necessario prescrivere una profilassi antibiotica e / o disinfezione locale.

Interazioni

Sono state riportate in letteratura interazioni tra le superfici in titanio e i preparati per l'igiene orale contenenti fluoro. Informare il paziente a tale riguardo. Sulla base della differente rigidità degli impianti per via crestale e dei denti naturali, occorre considerare un'influenza fortemente diversa sulla staticità, in caso di interventi combinati.

Numerosi sistemi protesici implantari su impianti per via crestale, possono limitare la flessione e la mobilità reciproca delle ossa del cranio. In tale contesto sono stati riportati stati dolorosi.

Avvertenza

- Dopo l'impianto, annotare per iscritto il tipo di impianto utilizzato e il numero di partita nella cartella clinica del paziente.
- Utilizzare gli impianti entro il periodo di scadenza indicato.
- Conservare gli impianti in un luogo asciutto e chiuso. Aprire la confezione solo al momento dell'applicazione. Evitare qualsiasi contatto con sostanze estranee prima dell'inserzione dell'impianto. Non maneggiare la parte enossale dell'impianto.
- In caso di ingestione accidentale di impianti, abutment o accessori, accertarsi dei residui dell'oggetto (tramite radiografia o altro) e adottare misure mediche adeguate.
- Controllare regolarmente l'integrazione dell'impianto (radiografie). Per evitare deterioramenti ossei rimuovere tempestivamente gli impianti non osteointegrati o infetti. Il dentista decide il momento della rimozione.
- Le teste lucidate degli abutment degli impianti devono essere irruvidite con frese diamantate prima della cementazione.
- Il trattamento di pazienti con anamnesi nota di parodontite richiede l'impiego di impianti lisci ed eventualmente una terapia antibiotica (adiuvante).

Durata / Conservazione degli impianti

La durata degli impianti è di 5 anni dal momento della sterilizzazione; vedere data di scadenza sulla confezione. Conservare il luogo ben chiuso e asciutto.

N.B.

Soltanto impianti chiusi nella confezione originale rimangono sterili per tutto il periodo di durata.

Non si assume alcuna responsabilità per impianti sterilizzati dall'utilizzatore finale - indipendentemente dal metodo di sterilizzazione utilizzato. I prodotti sterili sono contrassegnati con il simbolo STERILE.

La data di scadenza viene indicata con il simbolo della clessidra. La scritta LOTTO indica il numero di partita. Utilizzare gli impianti una sola volta.

Dr. Ihde Dental AG si riserva il diritto di modificare il design dei prodotti e dei componenti o il loro confezionamento, di integrare le istruzioni per l'uso, ovvero concordare nuovi prezzi e condizioni di fornitura. La responsabilità si limita alla sostituzione di prodotti difettosi. Si escludono ulteriori rivendicazioni di qualsivoglia natura.

Legenda dei simboli	
	Leggere le istruzioni d'uso
	Data di scadenza
	(Gamma) -sterilizzato
	Monouso
	Non risterilizzare
	Questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o professionisti con licenza oppure alla vendite del loro ordine.
	Numero lotto
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere il recipiente ben chiuso
	Evitare l'uso del prodotto se la confezione non è perfettamente integra
	Produttore
	Codice prodotto

996-S-2TEILIG-03

Ultima revisione 2019-04

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

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

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

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

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

CE 1936

996-S-2TEILIG-03 V045 31-2 05-19

Система двокомпонентних імплантатів

Загальні інструкції щодо імплантатів

Передумовою для проведення будь-яких імплантологічних процедур є обізнаність із відповідною фаховою літературою. Наявність хірургічного досвіду та досвіду у визначенні нормального і патологічного перебігу лікування обов'язково. Перед імплантацією необхідно розробити план протезування – навіть якщо в подальшому хірургічна ситуація вимагатиме внесення змін до цього плану. Інформації, наведеної в цій інструкції із застосування, недостатньо для того, щоб відразу починати використовувати систему імплантатів.

Опис

Система імплантатів призначена для внутрішньокісткової стоматологічної імплантації. До її складу входять імплантати, хірургічні та протезувальні інструменти, а також абатменти. Система імплантатів призначена для одно- та двоетапних методів імплантації.

Основні компоненти

Перекіл матеріалів міститься на етикетці відповідної упаковки або у брошурі про застосування відповідної системи.

Сфера застосування (показання)

Система імплантатів для внутрішньокісткової імплантації в щелепній області.

Протипоказання

Абсолютні:

- пацієнти, системний стан яких не дозволяє проведення імплантації (докладне пояснення цього загального протипоказання див. у відповідній фаховій літературі);
- перед, під час або після проведення променевої терапії та/або за наявності злоякісних захворювань;
- психологічні захворювання, болювий синдром;
- декомпенсований цукровий діабет або інші декомпенсовані системні захворювання;
- поточно або попередня терапія біфосфонатами;
- порушення метаболізму кісткової тканини;
- схильність до кровотечі, імунodefіціти;
- алергія на компоненти системи імплантатів;
- алергія на титан;
- ненаалежна гігієна ротової порожнини, недотримання пацієнтом медичних рекомендацій;
- імплантаційне заміщення одиночного дефекту з діаметром імплантата 3,8 мм і менше.

Відносні:

- діабет, бруксизм, алергії, вагітність;
- зловживання алкоголем і наркотичними речовинами, паління тютюну;
- опромінення кісткової тканини в анамнезі, антикоагулянтна терапія;
- захворювання скронево-нижньощелепного суглоба (з іншого боку, багатого захворювань нижньощелепного суглоба піддаються лікуванню за допомогою імплантологічної терапії);
- недостатня кількість кісткової тканини, особливо у вертикальному вимірі і/або в безпосередній близькості до вразливих структур (нижньощелепний нерв, верхньощелепна порожнина тощо);
- у цьому випадку слід визначити, чи не буде менш ризикованим використати базальний імплантат.

Застосування

Діагностика та інформація для пацієнта

Діагностика здійснюється на підставі анамнезу, клінічного обстеження, рентгенологічного обстеження з використанням прицільних рентгенівських знімків і ортопантомограми, а також, за необхідності, КТ-обстеження. Рекомендується проведення медичного огляду досвідченим лікарем загальної практики.

Імплантація – це елективна процедура (проводиться за бажанням пацієнта), стосовно якої пацієнту потрібно надати докладні роз'яснення. Необхідно проінформувати пацієнта про альтернативні методи лікування та можливі наслідки імплантації, а також наслідки можливої невдачі. Особливо потрібно звернути увагу на важливість гігієни порожнини рота та на вартість післяімплантаційних процедур. Методи інформування та обсяг інформації визначаються чинними законодавчими положеннями та нормативами.

Методика

Ложе для імплантата створюється за допомогою обертових і витискувальних інструментів під місцевою анестезією, бажано з формуванням клаптя. Для препарування відповідного ложа для імплантата рекомендується використовувати фрези та дотримуватися послідовності їх застосування:

Необхідно дотримуватися відповідного додаткового віддалення від вразливих структур. Детальні схеми стосовно цього аспекту див. у докладних брошурах про наші вироби.

Під час препарування кісткового ложа необхідно слідувати за належним охолодженням ложа імплантата (наприклад, за допомогою охолодженого (стерильного) фізіологічного розчину). Слід використовувати тільки гострі інструменти (не більше 10 застосувань). Необхідно чергувати техніки фрезерування та свердління.

Імплантат дістається зі стерильної упаковки безпосередньо перед введенням і стабільно встановлюється в кісткове ложе. Обов'язково необхідно досягти надійної первинної стабільності.

Гвинтові імплантати вкручуються за допомогою реверсивного ключа (RAT 2), динамометричного ключа (TW 2) або іншого подібного інструмента. Щоб зменшити нагрівання від тертя, процес вкручування потрібно здійснювати повільно та без великого тиску. Залежно від наявної кількості кісткової тканини і передбаченого плану проведення імплантації, імплантати або вставляються по шийці (відполірований штифт), або повністю занурюються в кісткову тканину. Якщо в період загоєння поверх імплантата, закритого слизовою оболонкою, буде носитися змінний зубний протез, то імплантат слід повністю занурювати в кісткову тканину, щоб уникнути його оголення в період загоєння та тиску на нього під час жування.

При виборі імплантата слід враховувати ширину, висоту та щільність наявної кісткової тканини. Якщо кісткова тканина м'яка, рекомендується заздалегідь не висвердлювати її, а відтіснити в сторони за допомогою остеотомів.

Після цього імплантат або закривається за допомогою хірургічного гвинта-заглушки з боку ротової порожнини (двоетапний метод), або на нього накручується формувач

ясен відповідної довжини (залежно від товщини слизової оболонки) (одноетапний метод). За необхідності далі виконується ушивання рани та рентген-контроль.

Протягом періоду загоєння (рекомендована тривалість 3-6 місяців, залежно від якості кісткової тканини) необхідно проводити огляд ділянки хірургічного втручання через регулярні проміжки часу. У разі неповного загоєння слизової оболонки і/або передчасної її penetрації рекомендується замінити хірургічний гвинт-заглушку на формувач ясен.

Якщо статичний баланс всієї конструкції та ситуація під час встановлення імплантата дозволяють, то імплантати можуть навантажуватися безпосередньо відразу після встановлення. Тут рішення приймає стоматолог. У разі сумніву слід витримати період загоєння 3-5 місяців (залежно від якості кістки) без навантаження імплантата. Після закінчення цього періоду проводиться рентгенологічний і клінічний контроль. До складу системи імплантатів входять абатменти, що використовуються для цілої протезування. Інформація про пасуючі частини див. у таблиці нижче. Докладнішу інформацію див. у брошурі про застосування відповідної системи імплантатів.

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

Небажані явища

Тимчасові:

біль, відчуття напруженості, набряки, затруднене мовлення та залякання ясен.

Довготривалі:

- ороантральні та ороназальні свищі;
- локалізовані або системні інфекції;
- кратероподібна деструкція кісткової тканини в ході використання імплантата;
- навіть за умови належного виконаного хірургічного втручання та протезування, – як і при всіх інших стоматологічних імплантатах, – необхідно брати до уваги можливу втрату кісткової тканини у горизонтальному та вертикальному вимірах. Тип та обсяг кісткової деструкції неможливо передбачити заздалегідь. Функціональні зміни та запальна деструкція кісткової тканини можуть кумулюватися. Якщо імплантати розташовуються поруч із певними специфічними структурами (нерви, верхньощелепна порожнина, сусідні зуби тощо), це може призвести до оборотного або необоротного негативного впливу на ці структури або до їх пошкодження.

Взаємодія

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

Настанови

- Після імплантації в картку пацієнта необхідно занести тип використаного імплантата та номер партії.
- Імплантати можуть використовуватися тільки в межах їхнього терміну придатності.
- Імплантати слід зберігати в закритій упаковці в сухому місці. Упаковка відкривається безпосередньо перед встановленням імплантата. Необхідно уникати будь-якого контакту імплантата зі сторонніми субстанціями до моменту його введення. Не дозволяється торкатися руками ендосальної частини імплантата.
- У разі випадкового проковтування імплантів, абатментів або інших компонентів слід визначити локалізацію предмета (за допомогою рентгена тощо) та вжити необхідних медичних заходів.
- Необхідно здійснювати періодичний контроль приживлення імплантата (наприклад за допомогою рентгенівських знімків).
- Щоб уникнути втрати кісткової тканини, потрібно вчасно видаляти неостеоінтегровані або інфіковані імплантати. Час видалення визначає стоматолог.

Зберігання та термін придатності імплантата

Термін придатності становить 5 років з моменту стерилізації; дату закінчення терміну придатності див. на упаковці. Зберігати у щільно закритій упаковці в сухому місці.

Зауваження

Стерильними є тільки імплантати в оригінальній закритій упаковці протягом їх терміну придатності. Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність за імплантати, повторно стерилізовані користувачем, незалежно від методу стерилізації. Стерильні вироби позначаються символом «STERILE». Дата закінчення терміну придатності позначається символом у вигляді пісочного годинника. Символ «LOT» позначає номер партії. Імплантати призначені тільки для одноразового використання. Компанія Dr.Ihde Dental AG захищає за собою право змінювати дизайн виробів і компонентів або їхньої упаковки, вносити зміни до інструкцій із застосування, а також встановлювати нові ціни та умови поставки. Відповідальність обмежується заміною дефектної продукції. Подальші претензії будь-якого роду виключаються.

996-2TEILIG-03

Остання редакція 2019-04

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

При обробці обертових інструментів, що підлягають повторній стерилізації, необхідно дотримуватися Настанов Інституту ім. Роберта Коха та вимог стандарту EN ISO 17664. Настанови з обробки наших інструментів містяться у супровідній пам'ятці. З цієї пам'ятки можна також ознайомитися на нашому веб-сайті www.implant.com.

Умовні позначення	
	Ознайомтеся із супровідною документацією
	Термін придатності
	Стерилізовано гамма-випромінюванням
	Виключно для одноразового використання
	Забороняється повторно стерилізувати
	Цей виріб призначений для продажу виключно стоматологам, хірургам-стоматологам і щелепно-лицьовим хірургам або їхнім представникам
	Номер партії
	Зберігати в сухому місці
	Зберігати в щільно закритій упаковці
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Виробник
	Номер за каталогом

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

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



Дистри'б'ютор

Товариство з обмеженою відповідальністю „Імплант Компанія“
08325, вул. А.Українки, 14 с. Щасливе, Бориспільський район, Київська область,
тел. +38 044 227 77 14
+38 067 235 55 77
contact@implant.com
www.implant.com



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

Дистри'б'ютор

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

CE 1936