

## 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, Immundefizite
- 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 Wahl Eingriffe dar, über die gegenüber 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 Bohrsequenz 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 (RATZ), 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 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 Operations situs 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 Einzelzeit 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, Spannunggefühl, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten und Entzündungen der Gingiva.

#### Länger anhaltende Beschwerden

- Oroantrale 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 Antibiotikaprophylaxe 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 ge-griffen 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, Anwendungsgebiete 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



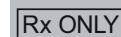
(Gamma) -sterilisiert



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 2017-07

**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.implants.com](http://www.implants.com) eingesehen werden.**

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



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



## 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 intervals, 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.






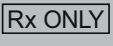






### Comment

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 2017-07

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

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

 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



# 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 немедленного использования системы имплантатов.

## Описание

Система имплантатов предназначена для эндоссаальных 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.

## Сфера 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, верхнечелюстная пазуха 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 ортопантомограммы, а также при необходимости КТ-обследования. Рекомендуется проведение панорамного медицинского обследования квалифицированным медицинским персоналом общей практики. Имплантации представляют собой вмешательство, об особенностях которых нужно понаблюдать информировать пациента. Требуется разъяснения 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 сверла 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 подарочных 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 нужно 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, вы-

соту и плотность имеющейся кости. Рекомендуется, если кость мягкая, избегать ее чрезмерного сверления, а скорее ужать ее отсеченными движениями в сторону путем использования остеотомов.

После этого имплантат либо закрывается с помощью хирургического винта-заглушки со стороны ротовой полости (двухэтапный метод), либо накручивается формирователь 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 пенетрации рекомендуется заменить хирургический винт-заглушку на формирователь 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 заживание, 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.
- Крайнеподобные 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 кристаллических имплантатов и естественных зубов при комбинированных работах можно рассчитывать на совершенно разные статические воздействия. Обширные имплантационно-ортопедические системы на кристаллических 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 имплантатам 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 стерилизуются 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 упаковки, 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 запросам 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 2017-07

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

**При обработке рестерилизуемых медицинских устройств, правил 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.implants.com](http://www.implants.com).**

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

 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

## Дистрибутор

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 90  
info@swissbiomed.ru



# 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 necessario, 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

### Absolute

- 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 ridotta: In modo particolare in dimensione verticale e/o in caso di pericolosa vicinanza a strutture compromesse (tra le altre, N. Metalls, 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 ortopantomogramma, 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 (RA12), 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 di 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, gonfiori, difficoltà nel parlare e infiammazioni della gengiva

Disturbi persistenti

- Fistole oroantrali e oronasali
- 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 infiammatorio 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'influsso fortemente diverso 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'integrità dell'impianto (radiografico). 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 STE- ULE.

La data di scadenza viene indicata con il simbolo della clessidra. La scritta LOTO 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 2017-07

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

Per il ritrattamento degli strumenti rotanti risterilizzabili seguire le prescrizioni della direttiva Rkl 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.implants.com](http://www.implants.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](mailto:contact@implant.com)  
[www.implant.com](http://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](mailto:info@ihde-dental.de)  
[www.ihde-dental.de](http://www.ihde-dental.de)

onewaybiomed GmbH  
Dorfplatz 11  
CH-8737 Gommiswald  
Tel. +41 (0)55 293 23 23  
[contact@implant.com](mailto:contact@implant.com)  
[www.implant.com](http://www.implant.com)

ООО ВанвейБиоМед  
BY 220123, Беларусь, г. Минск  
Ул. Кропоткина 84  
+375 29 997 99 99  
[info@swissbiomed.ru](mailto:info@swissbiomed.ru)

CE 1936

# Двучастова имплантна система

## Общи инструкции за денталните импланти

Познването на широката специализирана литература е предпоставка за провеждането на имплантологични лечения. Хирургичният опит в оценката на нормалното и патологичното лечение е задължителен. Протетичното планиране трябва да се извърши преди имплантирането, дори и да е възможно хирургичната ситуация да доведе до по-късна промяна в планирането. Тези инструкции сами по себе си не са достатъчни за незабавното използване на имплантната система.

## Описание

Имплантната система е система за еносално дентално имплантиране. Тя се състои от импланти, хирургични и протетични инструменти, както и абатменти. Имплантната система е подходяща за едноетапен и двуетапен метод на имплантиране.

## Съставки

Отделните активни субстанции могат да бъдат намерени на съответния етикет на опаковката или в брошурата относно използването на системата.

## Индикации

Еносоална имплантна система.

## Противопоказания

### Абсолютни

- Пациенти, чието общо системно състояние не позволява имплантиране (за подробна оценка на това противопоказание, моля проучете съответната научна и техническа литература).
- Преди, по време и след лъчетерапия или при наличие на злокачествени процеси.
- Психологични разстройства, бокови синдроми.
- Некompенсиран диабет или други некомпенсирани системни синдроми.
- Текущи или минали терапии с бифосфонати.
- Нарушен костен метаболизъм.
- Склонност към кървене, имунна недостатъчност.
- Иmediодно натоварени единични зъбни възстановявания.
- Алергии към компонентите на имплантната система.
- Алергии към титан.
- Неадекватна устна хигиена.
- Възстановявания на единични зъби върху импланти с диаметър от 3.8 mm и по-малък.

### Относителни

- Диабет, бруксизъм, алергии, бременност
- Алкохолна и наркотична зависимост, тютюнопушене
- Кост с рентгенотерапия, терапия с антикоагуланти
- Смущения в темпоромандибуларната става (от друга страна, редица смущения в темпоромандибуларната става могат да бъдат лекувани с имплантна терапия)
- Остатъчни зъбни корени, периодонтит
- Ограничено наличие на кост: особено във вертикално измерение и / или в непосредствена близост до застрашени структури (нерви, максиларен синус и др.).
- Винаги трябва да се проучи дали базалният имплант (напр. TOI) представлява по-малък риск.

## Подход

Под местна упойка, за предпочитане с ламбо, имплантното ложе се препарира с ротиращи или изместващи инструменти. За препариране на адекватно имплантно ложе с помощта на Generiplant дрилове и спазване последователността на изборване, се препоръчва:  
Трябва да бъде спазено съответно допълнително разстояние до застрашени структури. За подробна схема относно този аспект се обърнете към нашите разработени продуктови брошури.

По време на препарирането на костния кавитет трябва да се осигури достатъчно охлаждане на импланта (т.е. с охлаждащ (стерилен) физиологичен разтвор). Никога не изброявайте с повече от 500-800 грm. Винаги използвайте остър дрил (макс. 10 апликирания).

Използвайте интермитентна техника на изборване. Имплантът се изважда от стерилната опаковка непосредствено преди поставяне му в имплантното ложе. Това е задължително за постигането на една добра първична стабилност. Винтовите импланти се завиват с помощта на тресчотка, динамометричен ключ или отвертка. За да се намали трикционното зарязване, имплантът трябва да се завие бавно и без голям натиск. В зависимост от наличната кост и определеното планиране, шийката (полираната част) на импланта се позиционира извън костта или се покрива изцяло от костта. Ако снемателна протеза бъде носена върху имплантите, които са покрити с мукозна мембрана по време на оздравителната фаза, имплантът трябва да бъде поставен в костта, за да се избегне оголването по време на оздравителната фаза, както и да се предотврати двъкателния натиск върху импланта.

При избора на имплант, трябва да се вземе под внимание височината и ширината, както и качеството на наличната кост. Препоръчва се, да не се отстранява прекалено много мека кост по време на изборване, а по-скоро костта да се компресира странично с остеотомии.

След това имплантът или се затваря с хирургичен винт (двуетапен метод), или се завива оздравителен винт (едноетапен метод) с адекватна дължина (височина на нагиващата). Ако е индикирано, следва и рентгенологичен контрол. По време на оздравителната фаза (препоръчват се 3-6 месеца в зависимост от качеството на костта), мястото на имплантиране трябва да бъде контролирано регулярно. При непълно заздравяване на мукозната мембрана и / или преждевременно пенетриране, се препоръчва хирургичният винт да се замени с оздравителен винт.

Според конкретният протетичен план, както и първоначалната стабилност, имплантите могат да бъдат незабавно

натоварени. Това се решава от лекуващия стоматолог. В случай на съмнение, трябва да бъде спазен оздравителен период без натоварване от 3-5 месеца, в зависимост от качеството на костта. След завършване на оздравителната фаза, се извършва рентгенологичен и клиничен контрол. Абатменти на имплантната система Generiplant са на разположение за протетично лечение. За повече информация се консултирайте със съответната брошура за приложение на системата.

## Странични ефекти

### Временен дискомфорт

Болака, чувство на напрежение, оток, трудности при говорене и възпаление на гингивата.

### Дългосрочни смущения

- Ороантрална и ороназална фистула
- Локализирани или системни инфекции
- Костна дегенерация с форма на кратер по време на функция
- Да се очаква хоризонтална и вертикална костна дегенерация и при правилна хирургична и протетична процедура: както при всички останали зъбни импланти. Видът и размерът на загубата на костна маса е непредвидим. Може да се акумулира функционално причинена и възпалителна дегенерация на костите. Ако се поставят импланти в близост до определени структури (нерви, максиларен синус, съседни зъби и т.н.), това може да доведе до обратимо или необратимо увреждане на тези структури.
- За да се предотврати инфекция, са препоръчителни антибиотични и / или локална дезинфекция превантивни мерки.

## Взаимодействия

Взаимодействията между титанови повърхности и продукти за орална хигиена, съдържащи флуорид са описани в литературата. Пациентът трябва да бъде информиран за това. Тъй като кристалните импланти, базалните импланти и естествените зъби имат различна степен на твърдост, възстановявания подкрепени от всякаква комбинация от няколко от тях, може да има много различни ефекти върху статичния баланс на системата. Широко протетично възстановяване с кристални импланти може да намали относителната флексия и мобилност на краниалните кости. Има съобщения за болака в този контекст.

## Употреба

Диагноза се състои от анамнеза, клиничния преглед и рентгенологичното изследване с помощта на конвенционални дентални рентгенографии и ортопантомографии и ако е необходимо компютърни томографии.

Препоръчително е да има извършен пълен медицински преглед от опитен общопрактикуващ лекар. Имплантните процедури са избираеми процедури, изискващи подробно обяснение на пациента. Пациентът трябва да бъде запознат с алтернативите за лечение и информиран за възможните последици от имплантологичното лечение, както и възможността за неуспех.

По-специално, пациентът трябва да бъде информиран за важността на оралната хигиена и за стойността на постоперативното лечение. Относно начина и степента на информиране на пациента, се консултирайте със съответната съдебна практика.

## Забележки

- След имплантирането, въведете вида и серийния номер на използвания имплант в досието на пациента.
- Не използвайте имплант след срока на годност посочен на опаковката.
- Съхранявайте всички импланти затворени в техните опаковки на сухо място. Не отваряйте опаковката до момента непосредствено преди поставянето на импланта. Избягвайте всякакви контакти с външни субстанции преди и по време на поставянето на импланта. Не докосвайте еносоалната част на импланта.
- За да се избегне загубата на кост, имплантите които не са осеоинтегрирани или са инфектирани трябва да бъдат отстранени своевременно. Времето за отстраняване на импланта се определя от стоматолога.
- Полираните глави на абатментите трябва да се награвят преди шиментирането на протетичната конструкция.
- При пациенти, чието история показва пародонтални заболявания, гладките импланти трябва да бъдат оценявани като алтернатива. Също така, трябва да бъде предвиден и стриктен антибиотичен режим..
- Оздравителният процес трябва да бъде редовно проследяван (напр. рентгенологично).













## Съхранение / Срок на годност

Срокът на годност е 5 години от датата на стерилизация. Вижте срока на годност на опаковката. Съхранявайте здраво затворени на сухо място.

## Коментари

Само импланти в оригинални опаковки са стерилни по време на срока на годност. Производителят не носи отговорност, ако имплантите са стерилизирани от крайния потребител, независимо от метода на стерилизация. Стерилните продукти са маркирани със символ STERILE. Срокът на годност е маркиран със символа на пясъчен часовник. Символът LOT показва номера на партидата. Имплантите са строго предназначени само за еднократна употреба.

**Dr. Ihde Dental AG** си запазва правото да променя дизайна на своите продукти и компоненти или техните опаковки, да редактира инструкциите за употреба, както и да предоговора цените или условията на доставка. Отговорността е ограничена до замяна на дефектния продукт. Рекламации от друг тип са изключени.

Легенда	
	Прочетете инструкциите
	Срок на годност
	Гама стерилизация
	Само за еднократна употреба
	Не ре-стерилизирайте
	Този продукт е за продажба само на стоматолози, орални хирурзи и лицево-челюстни хирурзи или от тяхно име.
	LOT номер
	Съхранявайте на сухо място
	Съхранявайте плътно затворено
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Производител
	Каталожен номер

996-S-2TEILIG-03

Последно издание 2017-07

**В случай, че имплантите бъдат обработени (почистени, ре-стерилизирани), е възможно да възникнат инфекции, защото не са налични валидни процедури за обработка.**

**Когато се обработват ре-стерилизиращи се медицински изделия, правилата на наръчника RKI и Европейския стандарт EN ISO 17664 са релевантни и трябва да се спазват. Насоките за употреба на нашите инструменти са на разположение в придружаващата ги брошура.**

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

 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

## Разпределение

**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

 **1936**

## Система двокомпонентних імплантатів

### Загальні інструкції щодо імплантатів

Передумовою для проведення будь-яких імплантологічних процедур є об'язаність із відповідною фаховою літературою. Наявність хірургічного досвіду та досвіду у визначенні нормального й 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

Перелік 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;
- поточна 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, багато 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 пазуха 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. Рекоменується 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 витискувачів 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 відстається 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 занурити 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 зазодто не висвердлювати її, а відітиснути її 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 пенетрації 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 щільної протезування. Інформацію про засуючі 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 запалення 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 можливість втрати 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 пазуха, 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. Кристаліні 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 кристаліних 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 імплантатів, абатментів або інших компонентів слід визначити локалізацію предмета (за допомогою рентгена тощо) та вжити необхідних медичних заходів.
- Необхідно здійснювати періодичний контроль приживлення імплантата (наприклад за допомогою рентгенівських знімків).
- Щоб уникнути втрати кісткової тканини, потрібно вчасно видаляти неостеоінтегровані або інфіковані імплантати. Час видалення визначає стоматолог.

### 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 виробы 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 залишає за собою право змінювати дизайн виробів і компонентів або їхньої упаковки, вносити зміни до інструкцій із застосування, а також встановлювати нові ціни та умови поставки. Відповідальність обмежується заміною дефектної продукції. Подальші претензії будь-якого роду виключаються.

996-2TEILIG-03

Остання редакція 2017-07

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

**При обробці обертових інструментів, що підлягають повторній стерилізації, необхідно дотримуватися Настанов Інституту ім. Роберта Коха та вимог стандарту EN ISO 17664. Настави з обробки наших інструментів містяться у супровідній пам'ятці. З цієї пам'яткою можна також ознайомитися на нашому веб-сайті [www.implants.com](http://www.implants.com). Зберігати в недоступному для дітей місці. Призначено тільки**

Умовні позначення	
	Ознайомтеся із супровідною документацією
	Термін придатності
	Стерилізовано гамма-випромінюванням
	Виключено 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

### 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.**



UA.TR.116

### Дистриб'ютор

Товариство з обмеженою відповідальністю

„Імплант Компанія“  
08325, вул. Л.Українки, 14 с. Шасливе,  
Бориспільський район,  
Київська область,  
Тел. +38 044 227 77 14  
+38 067 235 55 77  
contact@ihdedental.ua



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

### Дистриб'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

