






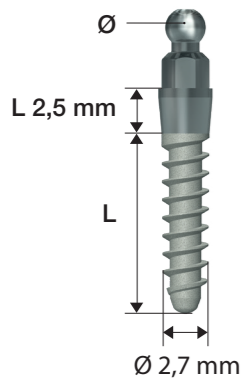
I Istruzioni per l'uso - **Logic Sphero**
GB Instructions for use - **Logic Sphero**
D Gebrauchsanleitung - **Logic Sphero**
E Instrucciones de uso - **Logic Sphero**
CZ Návod k použití - **Logic Sphero**


 Non riutilizzare
 Disposable
 Nicht wiederverwenden
 No reutilizar
 Nepoužívejte opakovaně


 Utilizzare entro la data riportata sull'etichetta
 Use within the date reported on the label
 Vor dem auf dem Etikett angegebenen Datum
 Utilizar dentro de la fecha indicada en la etiqueta
 Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na etiketě


 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 Warning, see instructions for use
 Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
 Atención, ver las instrucciones de uso
 Pozor! Čtěte pozorně návod k použití!


 Sterilizzato con raggi gamma
 Sterilised by gamma radiation
 Mit Gammastrahlen sterilisiert
 Esterilizado con rayos gamma
 Sterilizováno gamma paprsky


 Non utilizzare se confezionamento danneggiato
 Do not use if damaged packaging
 Bitte nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist
 No utilizar en caso de embalaje dañado o abierto
 Nepoužívejte v případě poškozeného nebo otevřeného obalu

**Codice | Code | Code
 Referencia | Kód**
**(L) Lunghezza impianto | Länge implantat
 Implant length | Longitud implante
 Délka implantátu**

 Ø Pallina | Ø Kugel | Ball Ø
 Ø Diámetro | Průměr kuličky

	SPH2710	SPH2711	SPH2713
(L) Lunghezza impianto Länge implantat Implant length Longitud implante Délka implantátu	10 mm	11,5 mm	13 mm
Ø Pallina Ø Kugel Ball Ø Ø Diámetro Průměr kuličky	2,25 mm	2,25 mm	2,25 mm

Italiano
I
AVVERTENZE GENERALI

- Gli impianti Dental Tech devono essere utilizzati solo da personale medico specializzato ed adeguatamente addestrato.
- L'uso di componentistica non appartenente al sistema prodotto da Dental Tech potrebbe comprometterne la funzionalità degli impianti.
- Gli impianti vanno conservati nella loro confezione originale in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari; prima dell'inserimento controllare che la confezione e l'impianto stesso non presentino segni di danneggiamento.
- Non inserire impianti non sterili o già utilizzati in precedenza. Dental Tech declina ogni responsabilità per impianti che siano stati sterilizzati da parte dell'utilizzatore e non accetta resi di impianti contenuti in confezioni originali manomesse.
- Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Le informazioni sull'utilizzo degli impianti Dental Tech sono indicate nel protocollo chirurgico e nel catalogo dei prodotti e rispecchiano lo stato dell'arte noto a Dental Tech al momento della messa in commercio del prodotto. Tali informazioni devono essere considerate solo come raccomandazioni e non esentano l'utilizzatore dall'assicurarsi dall'adeguatezza del prodotto per l'uso previsto.
- La lavorazione e l'applicazione del prodotto, avvengono al di fuori del nostro controllo e della nostra responsabilità. È esclusa ogni responsabilità in caso di danni derivati da esse.
- Dental Tech declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto delle norme sopra elencate.

INDICAZIONI

- Gli impianti Logic Sphero sono realizzati in lega di Titanio (Ti-6Al-4V) e devono essere utilizzati esclusivamente qualora non vi siano le condizioni dimensionali della cresta ossea che possano permettere l'uso degli impianti convenzionali di diametro maggiore. Inoltre devono essere utilizzati esclusivamente per la stabilizzazione di protesi mobili totali nell'arcata inferiore. Pertanto nella regione intraforaminale dovranno essere inseriti almeno 4 impianti Logic Sphero paralleli ed equidistanti tra loro, per ottenere una connessione stabile della protesi. L'eventuale inclinazione di ogni singolo impianto, rispetto all'asse di parallelismo, non deve superare gli 8°. Inoltre è necessario che tra i siti implantari ci sia una distanza minima non inferiore a 7 mm.

Importante: Indicazioni da seguire per l'inserimento degli impianti.

- Per la preparazione del sito impiantare utilizzare frese Ø2.0 o maschiatori del diametro dell'impianto.
- Errare abbondantemente e costantemente, sia le frese che i maschiatori, con soluzione fisiologica sterile precedentemente raffreddata (temperatura compresa tra 4° e 10°).
- Si precisa che gli appositi segni di profondità, corrispondenti alle due altezze endosseose disponibili, sono indicativi esclusivamente nel caso in cui sia praticato il lembo gengivale per una preparazione totale dell'altezza del sito (la tacca dell'altezza prescelta deve arrivare sulla corticale). In questi casi è necessario attendere la guarigione dei tessuti prima di applicare il carico protesico.
- Per l'inserimento meccanico il dispositivo deve essere connesso al manipolo contrangolo tramite raccordo per contrangolo (RDS225). In questo caso non superare i 25 g/min e i 55 Ncm di torque.

- Accoppiare il sistema protesico Dental Tech composto dalla corona in titanio POR225 con o-ring di silicone ORG225 oppure, in alternativa, apposite cappette ritentive e relativi contenitori di acciaio.
- Si consiglia la sostituzione dell'o-ring in seguito alla valutazione della tenuta della protesi. Qualora si utilizzino cappette ritentive si consiglia di seguire l'indicazione del produttore.
- È possibile supportare la pianificazione del caso clinico valutando sull'esame radiografico l'altezza endosseosa degli impianti da inserire mediante l'apposito lucido visualizzatore; si precisa che questo strumento non deve essere utilizzato per rilevare misure, ma deve fornire solo indicazioni sulla forma degli impianti.
- Per la presa di impronta utilizzare gli appositi transfer ed i relativi analoghi.

CONTROINDICAZIONI

- Gravi problemi di salute generale del paziente;
- Diabete;
- Psicosi, immunodepressione, empatie;
- Disturbi cardiaci e vascolari;
- Scarsa motivazione del paziente all'igiene orale;
- Tessuto osseo insufficiente o di scarsa qualità (che potrebbe compromettere la stabilità dell'impianto);
- Abuso di droghe, alcol e tabacco;
- Osteiti mascellari croniche;
- Malattie infettive croniche o acute;
- Tumori ossei localizzati o irradiazione del sito impiantare;
- Malattie sistemiche
- Bruxismo;
- Gravidanza;
- Osteoporosi avanzata;
- Terapie in corso con farmaci anticoagulanti o immunosoppressori.

EFFETTI COLLATERALI

Per minimizzare l'eventualità di effetti collaterali il paziente si deve astenere da attività fisiche pesanti immediatamente dopo l'intervento per almeno 4 giorni. Possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali: dolori locali, gonfiori, infiammazioni locali. Sono altresì possibili effetti collaterali a lungo termine quali: 1) dolori cronici connessi all'impianto; 2) danni transitori o definitivi a fasci vascolo nervosi con parestesia o anestesia; 3) riassorbimento osseo a livello della cresta mascellare mandibolare; 4) fratture ossee mascellari, lesioni nervose.

CONFEZIONE E STERILITÀ

L'impianto Dental Tech è fornito in confezione sterile che garantisce, se integra, la protezione dell'impianto da agenti esterni e, se correttamente conservata, la sterilità dello stesso.

La confezione fornita da Dental Tech è composta dai seguenti elementi:

- Scatola di cartone con allegato foglio di istruzione, etichetta removibile da applicare alla cartella del paziente, scheda informativa per il paziente;
- Blister in plastica etichettato e sigillato a garantire la sterilità dell'impianto;
- Ampolla in plastica (nella quale è contenuto l'impianto e il dispositivo di montaggio).

PRELIEVO DELL'IMPIANTO DALLA CONFEZIONE STERILE

Per il prelievo dell'impianto dalla confezione sterile è necessario rispettare le norme di

asepsi e sterilità ed operare in un ambiente sterile. La confezione deve essere aperta solo al momento dell'intervento chirurgico dopo aver completato l'approntamento del sito ricettore. Evitare in tutte le fasi il contatto con elementi non sterili. Per il prelievo dell'impianto procedere come segue: 1) aprire il blister; 2) far cadere l'ampolla su un drappo sterile; 3) aprire l'ampolla rimuovendo il tappo con annesso l'impianto; 4) inserire l'impianto nel sito ricettore utilizzando il tappo dell'ampolla come descritto nel protocollo chirurgico.

DOCUMENTAZIONE E IDENTIFICAZIONE

Dental Tech raccomanda una documentazione clinica completa, radiografica e statistica. L'articolo è identificabile in base al codice articolo e al numero di lotto che sono riportati sulla confezione.

English
GB
GENERAL WARNING

- Dental Tech implants are only to be used by specialised medical personnel who are properly trained.
- The use of components which are not part of the system produced by Dental Tech may compromise the functionality of the implants.
- The implants need to be stored in their original packaging in a dry place out of direct sunlight; before inserting them check the packaging and the implant to make sure they are undamaged.
- Do not use implants which are not sterile or which have been previously used. Dental Tech shall not be held liable for implants which are re-sterilised by the user and shall not accept returns of implants contained in original packaging which has been tampered with.
- Do not use the implant after the expiry date shown on the package.
- The information on the use of Dental Tech implants is indicated in the surgical protocol and product catalogue and reflect the current state of progress known to Dental Tech at the time the product is put on the market. This information must only be considered as a recommendation and does not exonerate the user from ensuring that the product is adequate for the intended use.
- Processing and application of the product, occurs outside of our control and liability. We shall not be held liable for any damage resulting from this.
- Dental Tech shall not be held liable for failure to comply with the above rules.

INDICATIONS

- The Logic Sphero implants are made of Titanium alloy (Ti-6Al-4V) and must only be used when the dimensions of the ridge are not sufficient to allow the use of conventional implants with a greater diameter. Moreover, they must only be used to stabilise total mobile prostheses in the inferior arch. Therefore at least 4 Logic Sphero implants needs to be inserted in the intraforaminal region which are parallel and equidistant from each other, to obtain a stable connection of the prosthesis. Any inclination of each single implant, compared to the parallel axis, must not exceed 8°. There must also be a minimum distance of not less than 7 mm between the implant sites.

Important: Instructions to follow for inserting implants.

- To prepare the implant site use Ø2.0 osteotribes or shafts of the implant diameter.
- Constantly spray the osteotribes and shafts with plenty of sterile physiological solution which has been previously cooled (temperature between 4° and 10°).
- It is important to note that the two depth marks, corresponding to the two available endosseous heights, are indicative only if a gum flap has been made for a total preparation of the site height (the selected height notch must reach the cortex). In these cases it is necessary to wait for healing of the tissue before applying the prosthetic load.
- For manual insertion the device must be connected to the contra-angle by connection for contra-angle (RDS225). In this case do not exceed 25 rpm and 55 Ncm torque.
- Couple the Dental Tech prosthetic system composed on the titanium crown POR225 with the silicone o-ring ORG225, or alternatively to specific retentive caps and related steel cases.
- It is advisable to replace the o-ring after evaluation of the prosthesis hold. If retentive caps are used the manufacturer's instructions should be followed.
- It is possible to plan the clinical case by evaluating the endosseous height of the implants to insert by using x-rays and specific display device; however, this instrument is not to be used for taking measurements, but must only provide indications on the form of the implants.
- To take impressions use transfers and relative analogues.

CONTRAINDICATIONS

- General serious health problems of the patient;
- Diabetes;
- Psychosis, immunodepression, empathies;
- Heart or vascular disease;
- Patient with poor oral hygiene habits;
- Insufficient or poor quality bony tissue (which could compromise the stability of the implant);
- Drug, alcohol or tobacco abuse;

- Chronic mandibular osteitis;
- Chronic or acute infectious diseases;
- Localised bone tumours or irradiation of the implant site;
- Systemic diseases;
- Bruxism;
- Pregnancy;
- Advanced osteoporosis;
- Current treatment with anticoagulants or immunosuppressants.

SIDE EFFECTS

To minimise any side effects the patient must refrain from heavy physical activity after the operation for at least 4 days. Temporary side effects may occur, including: local pain, swelling and local inflammation. Long term side effects are also possible, including: 1) chronic pain connected to the implant; 2) temporary or permanent damage to nerve vascular bundles with paresthesia or anaesthesia; 3) bone absorption at the mandibular maxillary torus; 4) maxillary bone fractures, nerve lesions.

PACKAGING AND STERILITY

The Dental Tech implant is supplied in a sterile package which, if undamaged, guarantees the protection of the implant against external agents, and if correctly stored, its sterility.

The package supplied by Dental Tech is composed of the following items:

- Cardboard box with enclosed instruction sheet, removable label to apply to the patient's chart and information sheet for the patient;
- Blister in plastic labelled and sealed to guarantee the sterility of the implant;
- Plastic ampoule (which contains the implant and mounting device).

REMOVING THE IMPLANT FROM THE STERILE PACKAGE

To remove the implant from the sterile package it is necessary to follow aseptic and sterility rules and work in a sterile environment. The package must only be opened at the time of the operation and after completing the preparation of the implantation site. Avoid contact with non-sterile items during all the phases. To remove the implant proceed as follows: 1) open the blister; 2) let the ampoule fall onto a sterile cloth; 3) open the ampoule by removing the cap with connected implant; 4) insert the implant in the implantation site using the ampoule cap as described in the surgical protocol.

DOCUMENTATION AND IDENTIFICATION

Dental Tech recommends complete clinical, x-ray and statistical documentation. The item can be identified based on the item code and batch number shown on the package.

Deutsch
D
ALLGEMEINE HINWEISE

- Dental Tech-Implantate dürfen nur von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung verwendet werden.
- Die Verwendung von Komponenten, die nicht zu dem von Dental Tech hergestellten System gehören, könnte die Funktionsfähigkeit der Implantate beeinträchtigen.
- Die Implantate müssen in ihrer Originalverpackung an einem trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden; bevor das Implantat eingesetzt wird, sicherstellen, dass Packung und Implantat keine Anzeichen von Schäden aufweisen.
- Implantate, die nicht steril sind oder bereits verwendet wurden, nicht einsetzen. Dental Tech übernimmt keine Haftung für Implantate, die vom Benutzer resterilisiert wurden und akzeptiert keine Rückgaben von Implantaten in aufgebrochenen Originalpackungen.
- Das Implantat nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Die Informationen zur Verwendung von Dental Tech-Implantaten sind im Chirurgieprotokoll und im Produktkatalog angeführt und stellen den Stand der Kenntnisse von Dental Tech zum Zeitpunkt der Vermarktung des Produktes dar. Diese Informationen sind lediglich als Empfehlungen anzusehen und befreien den Benutzer nicht von seiner Pflicht, sich der Eignung des Produkts für den vorgesehenen Zweck zu versichern.
- Verarbeitung und Anwendung des Produkts erfolgen ohne unsere Kontrolle und Haftung. Für daraus resultierende Schäden ist jegliche Haftung ausgeschlossen.
- Dental Tech übernimmt keine Haftung, wenn die oben angeführten Vorschriften nicht eingehalten wurden.

ANWENDUNGSGEBIETE

- Logic Sphero-Implantate werden aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V) hergestellt und dürfen nur dann verwendet werden, wenn der Knochengrat nicht groß genug ist, um den Einsatz herkömmlicher Implantate mit größerem Durchmesser zu ermöglichen. Außerdem dürfen sie nur zur Stabilisierung herausnehmbarer Vollprothesen im unteren Zahnbogen verwendet werden. Im intraforaminalen Bereich müssen mindestens 4 parallele Logic Sphero-Implantate im gleichen Abstand zueinander eingesetzt werden, um eine stabile Verbindung der Prothese zu erzielen. Die etwaige Neigung

Implantat

jedes einzelnen Implantats im Verhältnis zur Parallelachse darf nicht mehr als 8° betragen. Außerdem muss zwischen den Implantatstellen ein Mindestabstand von 7 mm bestehen.

Wichtig: Angaben, die beim Einsetzen der Implantate zu beachten sind.

- Zur Vorbereitung der Implantatstelle Ø2.0 Fräsen und/oder Gewindeschneider mit dem Implantatdurchmesser verwenden.
- Sowohl Fräsen als auch Gewindeschneider konstant und mit ausreichend steriler, vorher gekühlter physiologischer Lösung benetzen (Temperatur zwischen 4° und 10°).
- Es wird darauf hingewiesen, dass die speziellen Tiefenangaben, die den zwei verfügbaren intraossalen Höhen entsprechen, ausschließlich in dem Fall Richtwerte sind, in dem ein Teil des Zahnfleischlappens zur kompletten Vorbereitung der Implantatstellenhöhe entfernt wird (die Kerbe der gewählten Höhe muss die Kortikalis erreichen). In diesen Fällen muss die Heilung des Gewebes abgewartet werden, bevor die Last der Prothese angelegt wird.
- Zur mechanischen Einsetzung muss die Vorrichtung mittels Winkelanschlussstück an das Winkelhandstück angeschlossen werden (RDS225). In diesem Fall 25 g/min und 55 Ncm Drehmoment nicht überschreiten.
- Das Dental Tech Prothesensystem, das aus dem Titankranz POR225 besteht, mit einem O-Ring aus Silikon ORG225 oder, als Alternative, mit geeigneten Retentionskappen und den entsprechenden Stahlgehäusen verbinden.
- Es wird empfohlen, den O-Ring nach einer Bewertung der Dichtigkeit der Prothese auszutauschen. Wenn Retentionskappen verwendet werden, wird empfohlen, die Herstellerangaben zu beachten.
- Die Planung des klinischen Falles kann durch eine Bewertung der intraossalen Höhe der einzusetzenden Implantate anhand der Röntgenuntersuchung unterstützt werden, indem ein entsprechendes Transparentbild zur Visualisierung eingesetzt wird; es wird darauf hingewiesen, dass dieses Instrument nicht zur Erfassung von Maßen verwendet werden kann, sondern nur Angaben zur Form der Implantate liefern soll.
- Zur Abdrucknahme im Mund die entsprechenden Abdruckpfosten und Implantat-Analoge verwenden.

GEGENANZEIGEN

- Allgemeine schwere Gesundheitsprobleme des Patienten
- Diabetes
- Psychose, Immunsuppression, Empathien
- Herz- und Gefäßstörungen
- Geringe Motivierung des Patienten zur Mundhygiene
- Ungenügendes oder qualitativ minderwertiges Knochengewebe (es könnte die Stabilität des Implantats beeinträchtigen)
- Drogen-, Alkohol- und Tabakmissbrauch
- Chronische Kieferostitis
- Chronische oder akute Infektionskrankheiten
- Lokalisierte Knochentumore oder Ausstrahlung der Implantatstelle
- Systemische Erkrankungen
- Bruxismus
- Schwangerschaft
- Fortgeschrittene Osteoporose
- Laufende Therapien mit Antikoagulantien oder Immunsuppressiva.

NEBENWIRKUNGEN

Um etwaige Nebenwirkungen auf ein Mindestmaß zu verringern, darf der Patient unmittelbar nach dem Eingriff mindestens 4 Tage lang keine schweren körperlichen Tätigkeiten erbringen. Vorübergehend können folgende Nebenwirkungen auftreten: lokale Schmerzen, Schwellungen, lokale Entzündungen. Ebenfalls möglich sind langfristige Nebenwirkungen: 1) chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Implantat; 2) vorübergehende oder definitive Schäden an Nervengefäßbündeln mit Parästhesie oder Anästhesie; 3) Knochenresorption auf der Ebene des Unterkieferbogens; 4) Kieferknochenfrakturen, Nervenverletzungen.

VERPACKUNG UND STERILITÄT

Das Dental Tech-Implantat wird in steriler Verpackung geliefert, die in unversehrtm Zustand den Schutz des Implantats vor äußeren Einwirkungen und bei korrekter Aufbewahrung dessen Sterilität gewährleistet. Die von Dental Tech gelieferte Packung besteht aus folgenden Elementen:

- Kartonschachtel mit beiliegender Gebrauchsanweisung, abnehmbares Etikett zur Anbringung auf der Patientenmappe, Informationsblatt für den Patienten;
- Kunststoff-Blisterpackung mit Etikett und Versiegelung zur Gewährleistung der Sterilität des Implantats;
- Kunststoffampulle (in der das Implantat und die Montagevorrichtung enthalten ist).

ENTNAHME DES IMPLANTATS AUS DER STERILEN VERPACKUNG

Zur Entnahme des Implantats aus der sterilen Packung sind die Vorschriften in Sachen Keimfreiheit und Sterilität zu beachten; in steriler Umgebung handhaben. Die Packung darf erst zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs geöffnet werden, nachdem die Aufnahmeestelle vollständig vorbereitet wurde. Bei allen Phasen den Kontakt mit nichtsterilen Elementen vermeiden. Zur Entnahme des Implantats folgendermaßen vorgehen:
1) Blisterpackung öffnen;
2) Ampulle auf ein steriles Tuch fallen lassen;
3) Ampulle öffnen, indem der Deckel mit dem angefügten Implantat entfernt wird;
4) Implantat in die Aufnahmeestelle einfügen und den Ampullendeckel gemäß der Beschreibung im chirurgischen Protokoll verwenden.

UNTERLAGEN UND IDENTIFIKATION

Dental Tech empfiehlt eine komplette klinische, Röntgen- und statistische Dokumentation. Der Artikel kann mit Hilfe des Artikelcodes und der Chargennummer auf der Packung identifiziert werden.

Español

ADVERTENCIAS GENERALES

- Los implantes Dental Tech deben ser utilizados solamente por personal médico especializado y adecuadamente preparado.
- El uso de componentes no pertenecientes al sistema Dental Tech podría comprometer la funcionalidad del implante.
- Los implantes deben ser conservados en su envase y packaging original en un lugar seco y al amparo de los rayos solares; antes de la implantación controlar que el envase y el packaging y el mismo implante no muestren señales de daños.
- No insertar los implantes no estériles o ya utilizados antes. Se declina toda responsabilidad por el uso de implantes Dental Tech que hayan sido esterilizados otra vez por el usuario.
- No utilizar los implantes después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- Las informaciones sobre la utilización de los implantes Dental Tech están indicadas en el protocolo quirúrgico y en el catálogo de los productos y se refieren al estado de los conocimientos de Dental Tech al momento de la puesta en comercialización del producto. Estas informaciones tienen que ser consideradas sólo como recomendaciones y no dispensan al usuario de asegurarse que el producto sea adecuado para el uso por el cual fue fabricado.
- La elaboración y la aplicación del producto, no se realizan bajo nuestro control y nuestra responsabilidad. Se rechaza toda responsabilidad en caso de daños debidos a esas causas.
- Dental Tech declina toda responsabilidad en caso de falta de observancia de las normas indicadas arriba.

INDICAZIONI

- El implante Logic Sphero se realiza en aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) y debe ser utilizado exclusivamente sino existen las condiciones dimensionales de la cresta ósea que permitan el uso de un implante convencional de diámetro mayor. Además debe ser utilizado exclusivamente para la estabilización de prótesis removible total en la arcada inferior. Por tanto en la región interforaminal deberán ser insertados como mínimo 4 implantes Logic Sphero paralelos y equidistantes entre si, para obtener una conexión estable de la prótesis. La eventual inclinación de cada uno de los implantes respecto al eje de paralelismo, no debe superar los 8°. Por tanto es necesario que entre los lechos implantarios haya una distancia mínima no inferior a 7 mm.
- Importante: Indicaciones a seguir para la inserción del implante**
- Para la preparación del lecho implantario utilizar la fresa Ø2.0 o macho de terraja del diámetro del implante.
- Irrigar de forma abundante y constante, tanto en el caso de utilizar la fresa como el macho de terraja, con solución fisiológica estéril previamente refrigerada (temperatura comprendida entre los 4° y los 10°).
- La marca de profundidad, correspondiente a las longitudes de implante disponibles, son indicativos exclusivamente en el caso de que sea practicado el colgajo para una preparación total de la longitud del lecho.(la marca de longitud preseleccionada debe llegar hasta la cortical). En este caso es necesario atender a la cicatrización del tejido antes de aplicar la carga protésica.
- Para la inserción mecánica el adaptador debe ser conectado al adaptador pilar de bola para dinamométrica (RDS225). En este caso no superar 25 g/min e y los 55 Ncm de torque.
- Acoplar el sistema protésico Dental Tech compuesto de el cilindro de retención POR225 con o-ring de silicona ORG225 o bien, como alternativa, utilizar los casquillos de resina con su correspondiente contenedor inox.
- Se aconseja la sustitución del o-ring una vez evaluada la calidad de la prótesis así como la retención de la prótesis. En caso de utilizar casquillos de resina se aconseja seguir las indicaciones del fabricante.
- Es posible realizar la planificación del caso clínico evaluando por medio de un examen radiológico la longitud del implante a insertar mediante el uso de la plantilla radiológica; este instrumento no debe ser utilizado para relevar medidas, sino que proporciona solamente indicación de la forma del implante.
- Para la toma de impresión utilizar el transfer de impresión y su análogo apropiados.

CONTRAINDICACIÓN

- Grave problema de salud general del paciente;
- Diabetes;
- Psicosis, inmunosupresión;
- Transtornos cardiacos y vasculares;
- Escasa motivación del paciente a la higiene oral;
- Tejido óseo insuficiente o de escasa calidad (que puede comprometer la estabilidad del implante)
 - Abuso de drogas, alcohol y tabaco;
 - Osteítis maxilar crónica;
 - Enfermedades infecciosas crónicas o agudas;
 - Tumores óseos localizados o irradiación del sito de implantación ;
 - Enfemedades sistémicas;
 - Embarazo ;
 - Osteoporosis avanzada ;
 - Bruxismo;
 - Hemopatías;
 - Terapias en curso con fármacos anticoagulantes o inmunosupresores.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Para minimizar la eventualidad de efectos secundarios, el paciente debe abstenerse de actividades físicas duras inmediatamente después de la intervención. Pueden ocurrir efectos secundarios momentáneos como: dolores locales, hinchazones, inflamaciones locales. Además podrían ocurrir efectos secundarios a largo plazo como:
1) dolores crónicos relacionados a la implantación;
2) daños transitorios o definitivos a fascículos nerviosos con parestesia o anestesia;
3) reabsorción ósea a nivel de la cresta maxilar mandibular;
4) fracturas óseas maxilares, lesiones nerviosas.

CONFECCIÓN Y ESTERILIDAD

Los implantes dentales Dental Tech se presentan en una confección estéril que garantiza, si está íntegra, la protección del implante de agentes externos y, si está conservada correctamente, la esterilidad del mismo.

La confección dada de Dental Tech se compone de los siguientes elementos:

- Caja de cartón con hoja de instrucciones adjunta, etiqueta removible que se debe aplicar al historial clínico del paciente, ficha informativa del paciente;
- Blister en plástico etiquetado y cerrado herméticamente para garantizar la esterilidad del implante;
- Ampolla de plástico (en la cual está contenida el implante, el dispositivo de montaje y el tornillo de cierre).

RESPETO DE LA ESTERILIDAD EN CAMPO ESTERIL

Para la utilización del implante respetando la esterilidad es necesario respetar las normas de asepsia y esterilidad y obrar en un lugar estéril. Hay que abrir el blister estéril sólo en el momento de la intervención quirurgica después de haber completado la preparación del sitio receptor. Evitar a lo largo de todas las fases el contacto con elementos no estériles. Para la toma del implante proceder en el modo siguiente:
1) abrir el blister;
2) hacer caer la ampolla sobre un paño estéril;
3)abrir la ampolla removiendo el tapón con anexo el dispositivo de montaje y el implante;
4) insertar el implante en el sitio receptor utilizando el tapón de la ampolla como está descrito en el protocolo quirúrgico. Para la toma del tornillo de cierre, proceder en el modo siguiente:
1) abrir la ampolla removiendo el tapón con anexo el tornillo de cierre;
2) con el destornillador apropiado, desatornillar el tornillo de cierre del tapón y atornillarlo al implante como está descrito en el protocolo quirúrgico.

DOCUMENTACIÓN E IDENTIFICACIÓN

Dental Tech encomienda una documentación clínica completa; radiográfica y estadística. Se puede identificar el artículo a través del código de artículo y del número de lote que se encuentran escritos en la confección.

Česky

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Implantáty Dental Tech mohou používat pouze specializovaní lékaři s náležitým proškolením.
- Používat kopie protetických komponentů a jiných systémů než produkty Dental Tech, může ovlivnit jejich funkčnost.
- Implantáty se uchovávají v jejich originálním obalu na suchém místě, chráněném od slunečních paprsků. Před aplikací implantátu je nutné zkontrolovat obal i samotný implantát, že nenesou stopy porušení.
- Nepoužívejte nesterilní nebo již dříve použité implantáty. Dental Tech nepřijímá žádnou odpovědnost za implantáty, které byly znovu sterilizovány od uživatele.
- Nepoužívejte implantáty po skončení data použitelnosti. Datum je vyznačeno na krabičce.
- Informace jak používat implantáty Dental Tech jsou uvedeny v chirurgickém protokolu a v katalogu produktů, ukazují známý stav Dental Tech, od chvíle kdy byly uvedeny na trh. Tyto informace musí být brané pouze jako doporučení a nezprostřují uživatele adekvátně se ujistit, že daný produkt je vhodný pro předpokládaný zákrok.
- Práce a aplikace produktů nejsou v kompetenci naší kontroly a odpovědnosti. Nemáme jakoukoli odpovědnost v případě škod vzniklých manipulací a prací našimi produkty.
- Dental Tech nepřijímá žádnou odpovědnost v případě nedodržení výše uvedených norem.

INDIKACE

- IMPLANTÁTY Logic Spero jsou vyrobeny z titanové slitiny (Ti-6Al-4V) a musí být používány pouze v případech, kde je nedostatečné množství kostní tkáně, která neumožní použití běžných implantátů s větším průměrem. Mohou být používány pouze pro stabilizaci celkových snímatelných protéz na dolním (spodním) čelistním oblouku. Zde musí být paralelně a ve stejných vzdálenostech mezi sebou zavedeny nejméně 4 implantáty Logic Sphero pro zaručení stabilního spojení s protézou. Případně inklinace jednotlivého implantátu, v porovnání s osou paralelity, nesmí překročit 8°. Kromě toho je nezbytné, aby mezi implantáty byl minimální odstup ne menší než 7mm.
- Důležité: Pokyny pro správné zavedení implantátů logic sphero**
- Pro přípravu chirurgického otvoru použijte frézu o průměru 2mm nebo závitník o průměru stejném jako průměr implantátu.
- Důkladně a stále ochlazujte frézu i závitník, předem schlazeným fyziologickým roztokem (doporučená teplota mezi 4° a 10°).
- Pro přesnost jsou vyznačeny značky hloubky, které odpovídají dvěma možným hloubkám uložení, tyto jsou pouze indikativní pouze v případě, že je používán okraj gengivy pro finální přípravu hloubky chirurgického otvoru (hloubka předpřipraveného otvoru musí dosáhnout na corticalu). V těchto případech je nezbytné vyčkat zhojení měkkých částí před aplikací protetického zatížení.
- Pro mechanické zavedení musí být přípravek připojen k nástavci RDS225. V tomto případě nepřekračujte 25otáček/min a silou 55Ncm.
- Protetický systém pro Logic Sphero se skládá z titanové čepičky POR225 se silikonovým o- kroužkem ORG225 nebo z paměťových matic s ocelovými úložníky.
- Doporučuje se vyměnit silikonový o- kroužek podle uvázení (jak je pevné spojení s protézou). Paměťové matrice, podle doporučení od výrobce.
- Je možné podpořit plánování klinického případu za pomoci radiologického vyšetření za pomoci průsvitných šablon s vytisťenými implantáty, pro přesnost tato šablona neslouží k zjištění rozměrů, ale slouží jako indikace pro stanovení správného tvaru implantátu.
- Pro sejmutí otisků kulového attachmentu Dental Tech používejte příslušné otiskovací pilíře a náležité analogy.

KONTRAINDIKACE

Implantáty není možno aplikovat pacientům :

- s celkovými vážnými zdravotní problémy;
- s diabetes mellitus; (cukrovkou);

Implantat

- s psychickými nemocemi;
- s těžkými metabolickými poruchami;
- s poruchami imunitního systému;
- se srdečními a cévními nemocemi;
- s nedostatečnou zubní hygienou;
- s nedostatečnou nebo nekvalitní kostní tkáni čelistí (která může ovlivnit stabilitu implantátu);
- kterí užívají drogy, alkohol, tabák (kuřáci);
- s chronickými záněty čelistních kostí;
- s chronickými nebo akutními infekčními onemocněními;
- se zjištěnou rakovinou kostí nebo ozařováním v místě implantátu;
- s recidivujícími nemocemi;
- v těhotenství;
- s Broxismem;
- s těžkou osteoporózou;
- kterí užívají léky na ředění krve;
- s poruchami srážlivosti krve.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Pro zmírnění možných vedlejších účinků se pacient musí zřici těžkých fyzických aktivit přímo po zákroku, minimálně po 4 dny. Mohou se přechodně vyskytnout tyto vedlejší účinky: lokální bolest, otoky, lokální zanícení. Rovněž jsou možné některé další vedlejší účinky, které se mohou vyskytovat dlouhodobě
1) chronická bolest spojená s implantátem,
2) přechodné nebo stále poškození nervových zakončení, změna citlivosti, ztráta citu, místní znecitlivění
3) vstřebávání kostní tkáně na úrovni mandibulární kosti
4) zlomeniny čelistních kostí, porucha nervů.

BALENÍ A STERILIZACE

Intraoseální implantát Dental Tech je dodáván v celistvém sterilním balení, které garantuje protekci implantátu od venkovních vlivů a pokud je dobře skladován, také svoji vlastní sterilitu.

Balení dodávané od Dental Tech se skládá z těchto částí:

- Papírová krabička s vloženým návodem k použití; oddělitelná etiketa, která se aplikuje do karty pacienta; informační kartička pro pacienta.
- Plastový zapečetěný obal s etiketou a s garancí sterility implantátu.
- Plastová ampule, v keré je uzavřen implantát; montážní přípravek (nosič implantátu) a uzavírací šroub.

VYJMUTÍ IMPLANTÁTU ZE STERILNÍHO BALENÍ

Pro vyjmutí implantátu ze sterilního obalu je nezbytné respektovat normy sterility a dezinfekce a operovat ve sterilním prostředí. Balení může být otevřeno až v momentě chirurgické operace, po vytvoření chirurgického otvoru.pro vyjmutí implantátu postupujte následovně
1) otevřete plastový obal
2) nechte spadnout ampuli na sterilní látku,
3) otevřete ampuli vztažením zátky připevněné k implantátu,
4) vložte implantát do připraveného chirurgického otvoru a zátku ampule použijte jak je popsáno v chirurgickém protokolu.

DOKUMENTY A IDENTIFIKACE

Dental Tech doporučuje mít vždy kompletní klinickou dokumentaci; rentgeny a statistiky pacienta. Výrobek je identifikovatelný na bázi kódu výrobku a čísla dílu, které jsou uvedeny na balení.