

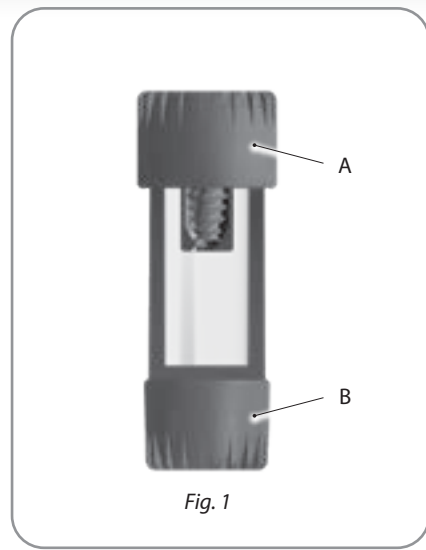
Istruzioni per l'uso - Impianti dentali
Instructions for use - Dental implants
Gebrauchsanleitung - Implantate
Instrucciones para uso de - Implantes dentales
Návod k použití - Zubní implantáty

Non riutilizzare
Disposable
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Nepoužívejte opakovaně

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

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!

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



ti Dental Tech possono essere protesizzati con corone singole, ponti, protesi parziali, overdenture immediate o totali attraverso l'utilizzo delle componenti secondarie. La marchiatura laser e il codice colore riportata sulle componenti secondarie o da laboratorio consente un rapido abbinamento all'impianto.

CONTROINDICAZIONI

- Gravi problemi di salute generale del paziente;
- Diabete;
- Psicosi, immunodepressione;
- 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;
- Gravidanza;
- Osteoporosi avanzata;
- Terapie in corso con farmaci anticoagulanti o immunosoppressori;
- Emopatie.

EFFETTI COLLATERALI

Per minimizzare l'eventualità di effetti collaterali il paziente si deve astenere da attività fisiche pesanti immediatamente dopo l'intervento. 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 pascolo nervosi con parestesia od anestesia; 3) riassorbimento osseo a livello della cresta mascellare mandibolare; 4) fratture ossee mascellari, lesioni nervose.

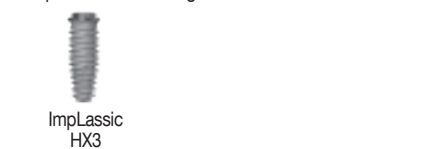
CONFEZIONE E STERILITÀ

L'impianto endosseo 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;
• Bliester in plastica etichettato e sigillato a garantire la sterilità dell'impianto;
• Ampolla (nella quale è contenuto l'impianto, il dispositivo di montaggio e la vite di copertura).

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'appuntamento del sito ricevente. Evitare in tutte le fasi il contatto con elementi non sterili.

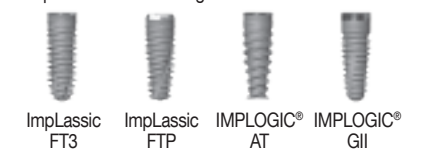
Per il prelievo e l'inserimento dell'impianto **ImpLassic HX3** procedere come segue:



- 1) aprire il bliester;
- 2) prelevare l'ampolla tenendo il tappo A verso l'alto Fig.1;
- 3) togliere il tappo A e visualizzare l'alloggiamento dell'impianto;
- 4) agganciare l'avvitatore da contrangolo (HHP2521 - HHP2525 - HHP2529) sul contrangolo, col quale si potrà prelevare l'impianto dall'ampolla;

- 5) inserire e avvitare l'impianto nell'alveolo chirurgico fino al suo completo inserimento.
Attenzione Torque di inserimento max. 50 Ncm.

Per il prelievo e l'inserimento dell'impianto **ImpLassic FT3 / ImpLassic FTP / IMPLOGIC® AT / IMPLOGIC® GII** procedere come segue:



- 1) aprire il bliester;
- 2) prelevare l'ampolla tenendo il tappo A verso l'alto Fig.1;
- 3) togliere il tappo A e visualizzare l'alloggiamento dell'impianto;
- 4) agganciare l'avvitatore da contrangolo (ICO325 - ICO3727 - ICO3732 e ICOFTP100-ICOFTP200-ICOFTP300 per ImpLassic FTP) sul contrangolo, col quale si potrà prelevare l'impianto dall'ampolla;
- 5) inserire e avvitare l'impianto nell'alveolo chirurgico fino al suo completo inserimento.
Attenzione Torque di inserimento max. 70 Ncm.

Per il prelievo della vite di chiusura procedere come segue: prelevare la vite di chiusura collocata all'interno dell'ampolla tenendo verso l'alto il B servendosi dei giraviti esagonali o del contrangolo con il raccordo (GCG0024 - GCG0030). Fig.1

Per il prelievo e l'inserimento dell'impianto **ImpLassic TR2 e TRW2** procedere come segue:



- 1) aprire il bliester;
- 2) prelevare l'ampolla tenendo il tappo A verso l'alto Fig.1;
- 3) togliere il tappo A e visualizzare l'alloggiamento dell'impianto;
- 4) agganciare l'avvitatore da contrangolo (CML037 - CML037) sul contrangolo, col quale si potrà prelevare l'impianto collegato al mouth dall'ampolla;
- 5) inserire e avvitare l'impianto nell'alveolo chirurgico fino al suo completo inserimento.
Attenzione Torque di inserimento max. 70 Ncm.

Per il prelievo della vite di chiusura procedere come segue: Prelevare la vite di chiusura collocata all'interno dell'ampolla tenendo verso l'alto il B servendosi dei giraviti esagonali o del contrangolo con il raccordo (GCG0024 - GCG0030). Fig.1

Per maggiori chiarimenti consultare i MANUALI CHIRURGICI dedicati

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

IMPLASSIC - IMPLOGIC® implants are made of grade 5 titanium with BWS sandblasted surface (aluminium oxide treatment and subsequent treatment with acids).

CAUTIONS

- Dental Tech endosseous implants shall be used by specialised and properly trained medical staff only.
- The use of prosthesis components not belonging to the endosseous system manufactured by Dental Tech, may impair its functionality.
- The information on how to use Dental Tech implants are described in the implant protocol as well as in the catalogue of products and they mirror the state of the art procedure known to Dental Tech when the product has been marketed. This information is meant only as recommendations and does not prevent the user from making sure that the product is suitable for its intended purpose.
- The product is manufactured and applied out of our control and responsibility. The manufacturing company cannot be held responsible for any deriving damage.
- Do not insert non-sterile or previously used implants. The manufacturing company cannot be held responsible for Dental Tech implants which have been sterilised again by the user.
- Do not use the implant after the expiration date on the packaging.
- At the end of its useful life the medical device must be disposed of in accordance with national laws regarding waste disposal.
- Reuse of the device is prohibited. If the operator decides to violate this prohibition, the patient may be exposed to risks of infections, diseases transmitted through contact with blood or bodily fluids, and deformation of the device, make it impossible to match with related medical devices (implants, instruments, etc.)
- Dental Tech cannot be held responsible for any damage resulting from inobservance of this warning.
- Implants shall be kept in their original packaging in a dry place and out of the sunlight; prior to its insertion make sure either the packaging or the implant is not damaged.

DIRECTIONS

Dental Tech endosseous system are intended to be used when treating patients suffering from partial or full edentulism on both arches (upper and lower). Dental Tech implants can be turned into prostheses through single crowns, bridges, partial prostheses, immediate or total overdentures by using secondary components Laser marking and the colour code on secondary components or by the laboratory enables them to be quickly matched to the implant

CONTRAINDICATIONS

- Serious health problems in the patient;
- Diabetes;
- Psychosis, immune-depression;
- Cardiovascular disorders
- Poor oral health in the patient
- Insufficient or poor-quality hard tissue (which may impair the stability of the implant)
- Drug, alcohol and tobacco abuse ;
- Severe maxillary osteitis
- Severe or acute contagious diseases;
- Localised bone cancer or irradiation of the implant site;
- Systematic diseases;
- Pregnancy ;
- Advanced osteoporosis;
- Ongoing treatments with anticoagulants or immunosuppressive drugs;
- Haemopathy.

SIDE EFFECTS

To minimise side effects, the patient shall not do any strenuous physical activity just after the operation. The patient may experience temporary side effects such as: local pain, swelling, local inflammation. The patient may

also experience long-term side effects such as: 1) severe pain connected to the implant; 2) temporary or permanent damage to nervous bundles with paraesthesia or anaesthesia; 3) bone recession at the jawbone crest; 4) jawbone fractures, nerve injuries.

PACKAGING AND STERILITY

Dental Tech endosseous implants are supplied in sterile packaging which enables - if undamaged - to protect the implant from external agents and - if properly stored - its sterility. The packaging provided by Dental Tech is made up of the following parts:
• Cardboard box containing a leaflet, removable label to apply onto the patient's file, the patient information leaflet;
• Plastic blister labelled and sealed assuring the sterility of the implant;
• Plastic ampoule (containing the implant, assembling device and the cover screw)

HOW TO REMOVE THE IMPLANT FROM THE STERILE PACKAGING

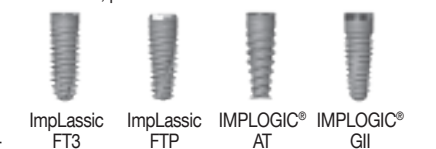
To remove the implant from the sterile packaging you need to meet the sterility and asepsis requirements and work in a sterile environment. The packaging shall be opened only when surgically operating after fully preparing the receiving site. At all stages avoid any contact with non-sterile elements.

To remove the **ImpLassic HX3** implant from its packaging for insertion, proceed as follows:



- 1) open the blister;
- 2) remove the ampoule, keeping the cap (A) pointed upwards Fig.1;
- 3) remove the cap (A) and reveal the position for the implant;
- 4) attach the contra-angle screwdriver (HHP2521 - HHP2525 - HHP2529) on the contra-angle, to remove the implant from the ampoule;
- 5) insert and screw the implant in the alveolus until it is completely inserted.
Warning Max. 50 Ncm torque during insertion.

To remove the **ImpLassic FT3 / ImpLassic FTP / ImpLogic® AT / ImpLogic® GII** implant from its packaging for insertion, proceed as follows:



- 1) open the blister;
- 2) remove the ampoule, keeping the cap (A) pointed upwards Fig.1;
- 3) remove the cap (A) and reveal the position for the implant;
- 4) attach the contra-angle screwdriver (ICO325-ICO3727-ICO3732 and ICOFTP100-ICOFTP200-ICOFTP300 for ImpLassic FTP) on the contra-angle, to remove the implant from the ampoule;
- 5) insert and screw the implant in the alveolus until it is completely inserted.
Warning Max. 70 Ncm torque during insertion.

To remove the closure screw from the packaging, proceed as follows: remove the closure screw from the ampoule, keeping it pointing up towards (B),

using the hexagonal screwdrivers or the contra-angle with connector (GCG0024 - GCG0030). Fig.1
To remove the **ImpLassic TR2** and **TRW2** implant from its packaging for insertion, proceed as follows:



- 1) open the blister;
- 2) remove the ampoule, keeping the cap (A) pointed upwards Fig.1;
- 3) remove the cap (A) and reveal the position for the implant;
- 4) attach the contra-angle screwdriver (CML037-CML037) to the contra-angle, to remove the implant connected to the mount, from the ampoule.
- 5) insert and screw the implant in the alveolus until it is completely inserted.
Warning Max. 70 Ncm torque during insertion.

To remove the closure screw from the packaging, proceed as follows: remove the closure screw from the ampoule, keeping it pointing up towards (B), using the hexagonal screwdrivers or the contra-angle with connector (GCG0024 - GCG0030). Fig.1

Consult the dedicated SURGICAL MANUALS for further clarifications.

DOCUMENTATION AND IDENTIFICATION

Dental Tech recommends a complete clinical radiographic and statistical documentation. The item can be identified by its item code, its batch number, both on the packaging.

Deutsch D

IMPLASSIC - IMPLOGIC® Implantate sind aus Titan Grad 5 hergestellt und besitzen eine gestrahlte BWS-Oberfläche (Aluminiumdioxidbehandlung; Folgebehandlung mit Säuren).

ALLGEMEINE HINWEISE

- Dental Tech enossale Implantate dürfen nur durch medizinisch geschultes Personal gehandhabt werden.
- Die Verwendung von Prothetikteilen, die nicht zum von Dental Tech produzierten enossalen System gehören, kann dessen Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Das Chirurgie-Handbuch und die Produktliste enthalten Informationen über die Verwendung der Dental Tech Implantate. Diese Informationen entsprechen dem Dental Tech bekannten Stand der Technik zum Zeitpunkt der Produktvermarktung. Sie sind lediglich als Ratschläge zu verstehen und der Anwender ist dadurch nicht aus der Verantwortung gehoben, sich zu vergewissern, dass das Produkt für den beabsichtigten Gebrauch geeignet ist.
- Der Gebrauch und die Anwendung von Dental Tech Produkten unterliegen nicht der Kontrolle oder Verantwortung von Dental Tech. Dental Tech haftet nicht für mögliche Schäden, die durch den Gebrauch oder die Anwendung seiner Produkte entstehen.
- Verwenden Sie keine nicht sterilen oder bereits benutzten Implantate. Dental Tech lehnt jede Verantwortung ab, wenn der Anwender restilerisierte oder bereits benutzte Dental Tech Implantate verwendet.
- Verwenden Sie die Implantate nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Nach Gebrauch ist die medizinische Vorrichtung gemäß geltender nationaler Abfallgesetze zu entsorgen.
- Die erneute Anwendung der Vorrichtung ist verboten. Sollte der Betreiber diese Vorschrift missachten, könnte er den Patienten Infektionsrisiken und durch Blutkontakt

oder Körperflüssigkeiten des Patienten übertragbare Krankheiten aussetzen oder die Verformung der Vorrichtung verursachen, was eine Anpassungsmöglichkeit mit den zugehörigen medizinischen Vorrichtungen zur Folge haben könnte (Implantate, Geräte, usw.).

- Dental Tech lehnt jegliche Haftung bei Nichterhaltung der oben aufgeführten Richtlinien ab.
- Implantate sollten in ihrer Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Bitte vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung und das Implantat selbst keine Schäden aufweisen.

INDIKATIONEN

Das Dental Tech enossale System ist dazu geeignet, Patienten zu behandeln, die an teilweise oder gänzlich zahnlosem Unter- und Oberkiefer leiden. Die prothetische Versorgung der Dental Tech Implantate erfolgt, abhängig von den verwendeten Sekundärteilen, mittels Einzelkronen, Brücken, Teilprothesen und Deckprothesen mit Sofortbelastung oder vollständigen Deckprothesen. Die Lasermarkierung und der Farbcode der Sekundär- und Laborkomponenten gestatten eine schnelle Zuordnung zum richtigen Implantat.

GEGENINDIKATIONEN

- Schwere allgemeine gesundheitliche Probleme des Patienten;
- Diabetes;
- Psychose, Immunsuppression;
- Herz- oder Gefäßkrankheiten;
- Mangelnde Bereitschaft des Patienten zur Mundhygiene;
- Unzulängliches oder ungeeignetes Knochenmaterial (das die Implantatstabilität nicht gewährleistet);
- Übermäßiger Konsum von Drogen, Alkohol oder Tabak;
- Chronische Oberkieferostitis;
- Schwere oder chronische Infektionskrankheiten;
- Örtlicher Knochenkrebs oder Bestrahlungstherapie beim Implantatbett;
- Systemische Krankheiten;
- Schwangerschaft;
- Fortgeschrittene Osteoporose;
- Laufende Behandlung mit gerinnungshemmenden oder immunosuppressiven Medikamenten;
- Hämopathie

NEBENWIRKUNGEN

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu minimieren, sollte der Patient direkt nach der Behandlung schwere physische Tätigkeit vermeiden. Darüber hinaus könnten vorübergehende Nebenwirkungen auftreten, z.B.: örtlicher Schmerz, Schwellungen, örtliche Infektionen. Außerdem könnte es zu folgenden langfristigen Nebenwirkungen kommen: 1) chronische Schmerzen in Bezug auf die Implantate, 2) vorübergehende oder permanente Schädigung von Nerven oder Gefäßen und daraus resultierende Sensibilitätsstörung oder Empfindungslosigkeit, 3) Knochenabbau im Oberkiefer, 4) Brüche des Kieferknochens, Nervenverletzungen.

INFORMATIONEN ZUR VERPACKUNG UND STERILITÄT

Dental Tech enossale Implantate werden steril verpackt geliefert. Solange diese Verpackung intakt ist, schützt sie vor Verschmutzung mit Fremdkörpern und stellt bei sachgemäßer Lagerung die Sterilität des Implantates sicher.

Die von Dental Tech gelieferte Verpackung besteht aus:

- einem Karton mit beiliegender Gebrauchsanleitung, ein abziehbares Etikett für die Patientenkartei, Informationsblatt für den Patienten;
- ein etikettierter Bliester aus Plastik, der die Sterilität sicherstellt;
- ein Titanröhrchen (in dem sich das Implantat und die Deckschraube befinden).

IMPLANTAT AUS DER STERILEN VERPACKUNG ENTNEHMEN

Wenn das Implantat aus seiner sterilen Verpackung entnommen wird, müssen die Hygiene- und Sterilitätsvorschriften beachtet werden; der Vorgang muss in einem steri-

len Umfeld durchgeführt werden. Die Verpackung darf erst nach Vorbereitung des Implantatbettes unmittelbar vor dem Einbringen geöffnet werden. Zu jedem Zeitpunkt muss der Kontakt mit nicht sterilen Elementen vermieden werden.

Zur Entnahme und zum Einsetzen des Implantats **ImplLassic HX3** wie folgt vorgehen:



ImplLassic HX3

- 1) Die Blisterpackung öffnen.
- 2) Die Ampulle entnehmen, indem Stöpsel A nach oben gehalten wird, **Abb.1**.
- 3) Stöpsel A abnehmen und das Gehäuse des Implantats freilegen.
- 4) Den Schrauber mit Handstück (HHP2521 - HHP2525 - HHP2529) auf das Handstück stecken, mit dem das Implantat aus der Ampulle genommen werden kann.
- 5) Das Implantat in die chirurgische Vertiefung einsetzen und anschrauben, bis es vollständig eingesetzt ist.

Achtung: max. Drehmoment beim Einsetzen 50 Ncm.

Zur Entnahme und zum Einsetzen des Implantats **ImplLassic FT3 / ImplLassic FTP / ImplLogic® AT / ImplLogic® Gil** wie folgt vorgehen:



ImplLassic FT3



ImplLassic FTP



IMPLOGIC® AT



IMPLOGIC® Gil

- 1) Die Blisterpackung öffnen.
- 2) Die Ampulle entnehmen, indem Stöpsel A nach oben gehalten wird, **Abb.1**.
- 3) Stöpsel A abnehmen und das Gehäuse des Implantats freilegen.
- 4) Den Schrauber mit Handstück (ICO325-ICO3727-ICO3732 und ICOFTP100-ICOFTP200-ICOFTP300 für ImplLassic FTP) auf das Handstück stecken, mit dem das Implantat aus der Ampulle genommen werden kann.
- 5) Das Implantat in die chirurgische Vertiefung einsetzen und anschrauben, bis es vollständig eingesetzt ist.

Achtung: max. Drehmoment beim Einsetzen 70 Ncm.

Zur Entnahme der Verschlussschraube wie folgt vorgehen: Die Verschlussschraube, die sich in der Ampulle befindet, entnehmen; hierzu Stöpsel B nach oben halten und die Inbusschlüssel oder das Handstück mit Anschluss (GCG0024 – GCG0030) verwenden. Abb.1

Zur Entnahme und zum Einsetzen des Implantats **TR2** und **TRW2** wie folgt vorgehen:



ImplLassic TR2



ImplLassic TRW2

- 1) Die Blisterpackung öffnen.
- 2) Die Ampulle entnehmen, indem Stöpsel A nach oben gehalten wird, **Abb.1**.
- 3) Stöpsel A abnehmen und das Gehäuse des Implantats freilegen.
- 4) Den Schrauber mit Handstück (CMC037-CML037) auf das Handstück stecken, mit dem das mit dem Anschluss verbundene Implantat aus der Ampulle genommen werden kann.
- 5) Das Implantat in die chirurgische Vertiefung einsetzen und anschrauben, bis es vollständig eingesetzt ist.

Achtung: max. Drehmoment beim Einsetzen 70 Ncm.

Zur Entnahme der Verschlussschraube wie folgt vorgehen: Die Verschlussschraube, die sich in der Ampulle befindet, entnehmen; hierzu Stöpsel B nach oben halten und die Inbusschlüssel oder das Handstück mit Anschluss (GCG0024 – GCG0030) verwenden. **Abb.1**

Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden CHIRURGISCHEN HANDBÜCHERN.

DOKUMENTATION UND IDENTIFIKATION

Dental Tech empfiehlt das Führen einer kompletten klinischen, radiologischen und statistischen Dokumentation. Die einzelnen Teile können aufgrund der Artikel- und Lotnummer, die beide auf der Verpackung vermerkt sind,

identifiziert werden.

Español

E

Los Implantes *IMPLASSIC - IMPLOGIC®* se fabrican en *Titanio grado 5 con superficie arenada BWS (tratamiento con dióxido de alumina y posterior tratamiento con ácidos).*

ADVERTENCIAS GENERALES

- Los implantes intraóseos Dental Tech deben ser utilizados sólo por personal médico especializado y adecuadamente preparado.
- El uso de componentes protésicos que no pertenezcan al sistema de implantes intraóseos producido por Dental Tech, podría comprometer la funcionalidad del mismo.
- 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 o 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.
- No insertar los implantes no estériles o ya utilizados antes. Se declara 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.
- Al final de la vida útil del dispositivo médico se debe desechar en la forma prescrita por la legislación nacional relativa a los residuos.
- Queda prohibida la reutilización del dispositivo. Si el operador decide romper la prohibición expone al paciente al riesgo de infección, enfermedades por transmisión a través del contacto con sangre o fluidos corporales del paciente, la deformación del dispositivo y la imposibilidad consiguiente de acoplamiento asociado con dispositivos sanitarios (implantes, instrumentos, etc.)
- Dental Tech declara toda responsabilidad en caso de falta de observancia de las normas indicadas arriba.
- 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.

- El sistema de implantes intraóseo Dental Tech está indicado en el tratamiento de pacientes enfermos de edentulismo parcial o total, en ambas arcadas (superior o inferior). Los implantes Dental Tech pueden ser restaurados con coronas unitarias, puentes, prótesis parciales, sobredentaduras inmediatas o totales a través de la utilización de los componentes secundarios.
- La marca láser y el código color indicados en los componentes secundarios o de laboratorio permiten una rápida combinación con el implante.

INDICACIONES

- Graves problemas de salud general del paciente;
- Diabetes;
- Psicosis, inmunosupresión;
- Trastornos cardíacos y vasculares;
- Escasa motivación del paciente a la higiene bucal;
- Tejido óseo insuficiente o de escasa calidad (que podría 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 sitio de implantación ;
- Enfemedades sistémicas;
- Embarazo ;
- Osteoporosis avanzada ;
- Terapias en curso con fármacos anticoagulantes o inmunosupresores;
- Hemopatías.

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 parésia 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 en plástico (en la cual está contenida el implante, el dispositivo de montaje y el tornillo de cierre).

RESPECTO 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 quirúrgica 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 retirada del vial e inserción del implante **ImplLassic HX3** proceder como sigue:



ImplLassic HX3

- 1) abrir el blister;
- 2) tomar el vial con la tapa A hacia arriba **Fig.1**;
- 3) quite la tapa A y visualice el alojamiento del implante;
- 4) insertar el instrumento a contra ángulo (HHP2521 - HHP2525 - HHP2529) en el contra ángulo, con el cual se podrá retirar el implante del vial;
- 5) Insertar y roscar el implante en el alveolo quirúrgico hasta su completa inserción.

Atención Torque de inserción máx. 50 Ncm.

Para la retirada del vial e inserción del implante **ImplLassic FT3 / ImplLassic FTP / ImplLogic® AT / ImplLogic® Gil** haga lo siguiente:



ImplLassic FT3



ImplLassic FTP



IMPLOGIC® AT



IMPLOGIC® Gil

- 1) abrir el blister;
 - 2) tomar el vial con la tapa A hacia arriba **Fig.1**;
 - 3) quite la tapa A y visualice el alojamiento del implante;
 - 4) insertar el instrumento a contraángulo (ICO325-ICO3727-ICO3732 y ICOFTP100-ICOFTP200-ICOFTP300 para ImplLassic FTP) en el contra ángulo, con el cual se podrá retirar el implante del vial;
- Insertar y roscar el implante en el alveolo quirúrgico hasta su completa inserción.

Atención Torque de inserción máx. 70 Ncm.

Para la retirada del tornillo de cierre proceda como sigue: retirar el tornillo de cierre ubicado en el interior del vial con el B hacia arriba utilizando el atornillador hexagonal o el de contra ángulo con el accesorio (GCG0024 - GCG0030). **Fig.1**

Para la retirada del vial e inserción del **ImplLassic TR2** y **TRW2** proceder como sigue:



ImplLassic TR2



ImplLassic TRW2

- 1) abrir el blister;
- 2) tomar el vial con la tapa A hacia arriba **Fig.1**;
- 3) quite la tapa A y visualice el alojamiento del implante;
- 4) insertar el instrumento a contra ángulo (CMC037 - CML037) en el contra ángulo, con el cual se podrá retirar del vial el implante tomándolo por el portaimplante con

dicho instrumento;

5) Insertar y roscar el implante en el alveolo quirúrgico hasta su completa inserción.

Atención Torque de inserción máx. 70 Ncm.

Para la retirada del tornillo de cierre proceda como sigue: retirar el tornillo de cierre ubicado en el interior del vial con el B hacia arriba utilizando el atornillador hexagonal o el de contra ángulo con el accesorio (GCG0024 - GCG0030). **Fig.1**

Para más información, consulte los MANUALES QUIRÚRGICOS específicos

DOCUMENTACIÓN E IDENTIFICACIÓN

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

Česky

CZ

Zubní implantáty IMPLASSIC - IMPLOGIC® jsou vyrobeny z titanu stupně 5 s povrchem upraveným pískováním a následně leptáním BWS.

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Intraoseální implantáty Dental Tech mohou používat pouze specializovaní lékaři s náležitým proškolením.
- Používání kopií protetikých komponentů a jiných systémů než jsou produkty Dental Tech mohou ovlivnit jejich funkčnost.
- Informace jak používat implantáty Dental Tech jsou uvedeny v chirurgickém protokolu a v katalogu výrobků. Tyto informace musí být bráně pouze jako doporučení a nezprostředkují uživatelské zkušenosti se užitím produktu je vhodný pro předpokládaný zákrok.
- Práce s produkty a jejich aplikace nejsou v kompetenci naší kontroly, nemáme jakoukoli odpovědnost v případě vzniklých škod.
- Nepoužívejte nesterilní nebo již dříve použité implantáty! Dental Tech nepřijímá žádnou odpovědnost za implantáty Dental Tech, které byly znovu sterilizovány od uživatele.
- Nepoužívejte implantáty po skončení doby uživatelskosti. Datum je vyznačeno na krabičce.
- Po skončení životnosti zdravotnického prostředku musí být zlikvidovány způsobem stanoveným vnitrostátními právními předpisy o odpadech.
- Tento výrobek je určen pro jednorázové použití. Je přísně zakázáno jej znovu použít. Pokud provozovatel rozhodne porušit tento zákaz, vystavuje pacienta riziku infekce a přenosných nemocí prostřednictvím kontaktu s krví nebo tělesnými tekutinami pacienta. Deformace prostředku může mít za následek nemožnost spojení s dalšími komponenty (implantáty, protetikými částmi, nástroji, atd.).
- Dental Tech nepřijímá žádnou odpovědnost v případě nedodržení výše uvedených norem.
- Implantáty je třeba uchovávat v jejich originálním obalu v suchém prostředí a chránit je před slunečními paprsky. Před aplikací je třeba zkontrolovat obal i samotný implantát, zda nenesou stopy poškození.

INDIKACE

Intraoseální systém Dental Tech je indikován u pacientů bezzubých částečně nebo i úplně na obou zubních obloucích. Implantáty Dental Tech se používají ve spojení s korunkami, můstky, třmenovými nadstavbami, částečnými nebo celými snímatelnými protézami. Protetická část se vytváří za pomoci druhotných komponentů.

Laserové označení a barevný kód jsou uvedeny na všech komponentech, jak druhotných tak i laboratorních, a slouží k rychlému spojení s implantátem.

KONTRAINDIKACE

Implantáty není možno aplikovat pacientům :

- s celkovými vážnými zdravotní problémy;
- s diabetem mellitus; (cukrovkou);
- 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 tkání čelisti (která může ovlivnit stabilitu implantátu);
- kteří 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 těžkou osteoporózou;
- kteří užívají léky na ředění krve;
- s poruchami srážlivosti krve;

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Pro zmírnění možných vedlejších účinků se pacient musí zřítí těžkých fyzických aktivit přímo po zákroku. Mohou se přechodně vyskytnout tyto vedlejší účinky: lokální bolest, otoky, záněty. Rovněž jsou možné některé další vedlejší účinky, které se mohou vyskytovat dlouhodobě 1) chronická bolest spojená s implantátem, 2) přechodné nebo stálé poškození nervových zakončení, změna citlivosti, ztráta citu, místní znečitlivění 3) vstřebávání kostní tkáně na úrovni maxilární, mandibulární kosti 4) zlomeniny čelistních kostí, poškození 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 které je uzavřen implantát a uzavírací šroub.

VYJMUTÍ IMPLANTÁTU ZE STERILNÍHO BALENÍ

Pro vyjmutí implantátu ze sterilního balení je nezbytné respektovat normy asepsy, sterility a pracovat ve sterilním prostředí. Balení musí být otevřeno těsně před zavedením implantátu, poté co bylo vytvořeno chirurgické sito. V celém procesu musí být zabráněno kontaktu s nesterilními elementy.

Pro vyjmutí a zavedení implantátu **ImplLassic HX3** postupujte takto:



ImplLassic HX3

- 1) Otevřete blister
- 2) Vyjměte ampuli, aby uzávěr A byl směrem nahoru **Obrázek 1**
- 3) Vyjměte uzávěr A a uvidíte uložení implantátu
- 4) Připojte adaptér do kolénka (HHP2521 - HHP2525 - HHP2529) na kolénko a vyndějte implantát z ampule
- 5) Zaveďte implantát do kostního lůžka až do jeho úplného zanoření

Pozor! Maximální torque zavedení implantátu je 50Ncm

Pro vyjmutí a zavedení implantátu **ImplLassic FT3 / ImplLassic FTP / ImplLogic® AT / ImplLogic® Gil** postupujte takto:



ImplLassic FT3



ImplLassic FTP



IMPLOGIC® AT



IMPLOGIC® Gil

- 1) Otevřete blister
- 2) Vyjměte ampuli, aby uzávěr A byl směrem nahoru **Obrázek 1**
- 3) Vyjměte uzávěr A a uvidíte uložení implantátu
- 4) Připojte adaptér do kolénka (ICO325-ICO3727-ICO3732 a ICOFTP100-ICOFTP200-ICOFTP300 pro ImplLassic FTP) na kolénko a vyndějte implantát z ampule
- 5) Zaveďte implantát do kostního lůžka až do jeho úplného zanoření

Pozor! Maximální torque zavedení implantátu je 70Ncm

Pro vyjmutí uzavíracího šroubku postupujte následně: Vyjměte uzavírací šroubek umístěný uvnitř ampule. Držte ampuli směrem nahoru uzávěrem B a za pomoci ručního šroubováku (nebo šroubováku do kolénka) /GCG0024 – GCG0030/ a vyndějte uzavírací šroubek. **Obrázek 1**

Pro vyjmutí a zavedení implantátu **ImplLassic TR2** a **TRW2** postupujte takto:



ImplLassic TR2



ImplLassic TRW2

- 1) Otevřete blister
- 2) Vyjměte ampuli, aby uzávěr A byl směrem nahoru **Obrázek 1**
- 3) Vyjměte uzávěr A a uvidíte uložení implantátu
- 4) Připojte adaptér do kolénka / CMC037-CML037/ na kolénko a vyndějte implantát s montážním přípravkem z ampule
- 5) Zaveďte implantát do kostního lůžka až do jeho úplného zanoření závitů

Pozor! Maximální torque zavedení implantátu je 70Ncm

Pro vyjmutí uzavíracího šroubku postupujte následně: Vyjměte uzavírací šroubek umístěný uvnitř ampule. Držte ampuli směrem nahoru uzávěrem B a za pomoci ručního šroubováku (nebo šroubováku do kolénka) /GCG0024 –

GCG0030/ a vyndějte uzavírací šroubek. **Obrázek 1**
Blíže informace najdete v chirurgických manuálech.

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.