

Gebrauchsanweisung – Bitte sorgfältig lesen

Abutments

HINWEIS: Zur Stabilisierung herausnehmbarer Zahnprothesen sind mindestens sechs Implantate pro Kiefer erforderlich. Bei Verwendung von weniger Implantaten können verschleißbedingt irreparable Schäden an den Abutments auftreten.

I. Indikationen

Abutments und prothetische Schrauben sowie andere Komponenten sind zur Verwendung mit Zahnimplantaten als Träger für singuläre oder multiple Zahnprothesen im Unter- oder Oberkiefer eines partiellen oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen.

II. Gegenanzeigen

Die Abutments der einzelnen Serie können nur mit dem dazugehörigen kompatiblen Implantatsystem kombiniert werden. Es dürfen keine aufgrund ihrer Verbindungsgeometrie ungeeigneten Abutments verwendet werden. Jede Nachbearbeitung der Verbindungsgeometrie des Implantats kann zu Passungenauigkeiten, die eine weitere Verwendung verbieten, oder zu Schäden führen.

III. Lieferumfang

Abutments werden (soweit relevant) mit entsprechenden Abutmentschraube zur Befestigung am Zahnimplantat geliefert.

IV. Zusammensetzung

Allfit® Abutments und Abutmentschraube: Ti-6Al-4VELI, AF1M F 136.

V. Warnung

Abutments sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nebenwirkungen: Allergien oder Empfindlichkeiten in Verbindung mit der Legierung sind selten, können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Interaktionen: Unterschiedliche Legierungen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen bei einem okklusalen oder proximalen Kontakt führen.

VI. Sicherheitserklärung des Herstellers

Abutments wurden im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung nicht evaluiert. Sie wurden im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung nicht getestet. Die Sicherheit des Abutments in der Umgebung des Implantats ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der ein solches Medizinprodukt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen. VII. Eindrehmoment Es darf nur das vom Implantathersteller empfohlene Eindrehmoment verwendet werden.

Ncm	Implant Durchmesser
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Anwendung

Vorsicht: Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Abutments und anderer Suprastrukturen nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch der Abutments sind erforderlich.

Für die Befestigung von implantatgestützten herausnehmbaren Prothesen oder partiellen Zahnprothesen auf enossalen Zahnimplantaten: Die Abutments werden direkt im Implantat verschraubt und haben eine definierte Befestigung verschiedener Matrixsysteme. Diese werden mithilfe der Matrixsysteme an den Abutments angebracht, die in die implantatgestützten herausnehmbaren Prothesen oder partiellen Zahnprothesen eingesetzt werden.

Jede Art der Umarbeitung der Verbindungsgeometrie am Implantat führt zur ungenauen Passung, die eine Wiederverwendung ausschließt. Außerdem dürfen die gegenüberliegenden definierten Verbindungsstellen zum Matrixsystem nicht abgeschliffen oder verändert werden, da sie zur Gewährleistung einer ausreichenden Stabilität und guten Passung zwingend erforderlich sind.

Zur Stabilisierung herausnehmbarer Zahnprothesen sind mindestens sechs Implantate pro Kiefer erforderlich. Bei Verwendung von zehn Implantaten können verschleißbedingt irreparable Schäden an den Abutments vermieden werden.

IX. Reinigung und Sterilisation

Die Abutments werden unsteril in der entsprechenden Verpackung geliefert. Das Produkt ist nach folgendem Protokoll zu reinigen und zu sterilisieren:

Reinigung: Automatisches Reinigungsverfahren auf Basis des Vario TD-Programms: 1 Minute mit kaltem Wasser spülen. 5 Minuten bei 55 °C/131 °F (± 2 °C/35,6 °F) mit al-

Zeichenerklärungen

	Gebrauchsanweisung lesen
	Verfallsdatum
	Nur einmal verwenden
	unsteril
	Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
	Chargennummer
	Trocken lagern
	Hersteller
	Bestellnummer

CE 1936

kaltem Reiniger reinigen, 2 Minuten mit kaltem Wasser neutralisieren. 1 Minute mit kaltem Wasser spülen.

Sterilisation:

In einem geeigneten, dafür zugelassenen autoklavierbaren Beutel versiegeln. Dampfsterilisation mit einem 3-fach fraktioniertem Vorvakuum durchführen: Exposition bei 132 °C (270 °F) über 4 Minuten; Trockenzeit: 20 Minuten.

X. Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist vor der Verwendung zu überprüfen. Die Verpackung muss versiegelt sein und darf keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen. Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Produkts nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch des Produkts sind unter allen Umständen erforderlich.

XI. Hinweis

Die mündlich, schriftlich oder in Praxisseminaren vermittelten Informationen basieren auf Tests und Erfahrungswerten und können daher nur als Standardwerte Berücksichtigung finden. Unsere Produkte unterliegen einer permanenten Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns das Recht vor, Produktänderungen in Bezug auf das Design und die Zusammensetzung vorzunehmen.

Die Abutments außerhalb der Reichweite von Kindern halten. Nur von Zahnärzten oder Chirurgen zu verwenden.

996-ABUTMENTS-03_V013

Stand der Überarbeitung: 2017-04

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

Instructions for Use - Please read carefully

Abutments

NOTE: For the stabilisation of removable dentures at least 6 implants per jaw are necessary. If less implants are used, abutments may show irreparable damage through wear.

I. Indications for Use

Abutments and prosthetic screws and other components are intended for use with dental implants as a support for single or multiple tooth prostheses in the maxilla or mandible of a partially or fully edentulous patient.

II. Contraindications

The abutments of each series can only be combined with the corresponding compatible implant system. No inappropriate in connection geometry abutments should be used. Any post-processing at the connection geometry to the implant may result in fitting inaccuracies prohibiting further use or to damages.

III. How Provided

Abutments are provided with the abutment screw for attachment to the dental implant (where relevant).

IV. Composition

Allfit® Abutments and abutment screw: Ti-6Al-4VELI, AF1M F 136.

V. Warning

Abutments are intended for single use. Side effects: Allergies or sensibilities in connection with the alloy are rare but cannot be ruled out. Interactions: Various alloy types in the same mouth cavity can lead to galvanic reactions in the event of occlusal or proximal contact.

VI. Manufacturer's Safety Statement

Abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the abutment in the implant's environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

VII. Torque

Only the implant manufacturer's recommended torque is to be used.

Ncm	Implant Diameter
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Application

Caution: The following descriptions are not sufficient for the immediate use of the abutment and other Supra-structures. Dental skills and prior instruction of how to use the abutments are required.

For the attachment of overdenture or partial dentures on endosseous dental implants: The abutments are directly screwed into the implant and have a defined mounting various matrix systems. These are attached to the abutments using the matrix systems that are inserted in the overdentures or partial dentures. Every type of reworking of the connection geometry to the implant leads to inaccurate fits which rule out re-use. In addition on the facing defined connection points to the matrix systems may not be ground or changed as they are imperative to guarantee a sufficient amount of stability and a good fit. For the stabilisation of removable dentures at least six implants per jaw are necessary. If ten implants are used, abutments may show a maximum of durability.

IX. Cleaning and Sterilization

The abutments are delivered in a non-sterile state in the appropriate packaging. The product must be cleaned and sterilized according to following protocol:

Cleaning:

Automatic cleaning procedure based on Vario TD program: Cold water rinse 1 min. Cleaning at 55° C/131° F (± 2° C/35,6° F) for 5 min. with alkaline cleaning agent, neutralization with cold water for 2 min. Cold water rinse 1 min.

Sterilization:

Seal in a suitable autoclaveable pouch. Steam sterilization with 3x fractionated pre-vacuum: exposure at 132° C (270° F) for 4 minutes, drying time: 20 minutes

X. Precautions

The product must be inspected prior to usage. The packing must be sealed without any visible damage. The following descriptions are not sufficient for the immediate use of the product. Dental skills and prior instruction of how to use the product are at any rate required.

Legend

	Read instructions
	Expiration date
	Only use once
	non sterile
	This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf.
	Charge number
	Store in dry place
	Manufacturer
	Catalogue number

CE 1936

XI. Notice
The information conveyed orally, in writing or in practical seminars is based on tests and experience and can therefore only be considered to be standard values. Our products are subject to constant further development. In this connection we reserve the right to make product changes in relation to the design and composition.

Keep abutments out of reach of children. To be used by dentists or surgeons only.

996-ABUTMENTS-03_V013

Revision issued 2017-04

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

FR FRANÇAIS

Mode d'emploi à lire attentivement

Piliers

NOTE : Il faut au moins 6 implants par mâchoire pour stabiliser les prothèses amovibles. Si l'on utilise moins d'implants, les piliers peuvent être irrémédiablement endommagés par l'usure.

I. Indications

Les piliers et les vis prothétiques ainsi que les autres composants sont destinés à être utilisés avec des implants dentaires pour porter une ou plusieurs prothèses dentaires dans le maxillaire ou la mandibule d'un patient partiellement ou totalement édenté.

II. Contre-indications

Les piliers de chaque série ne peuvent être combinés qu'avec le système d'implant compatible correspondant. Aucun pilier ayant une géométrie d'assemblage non compatible ne doit être utilisé. Toute modification de la géométrie d'assemblage de l'implant peut entraîner des imprécisions de l'ajustement qui interdisent son utilisation ou occasionnent des dégâts.

III. Contenu de la livraison

Les piliers sont fournis (lorsque cela est pertinent) avec la vis de pilier qui permet de les fixer à l'implant dentaire.

IV. Composition

Piliers et vis de pilier Allfit® : Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

V. Mise en garde

Les piliers sont destinés à un usage unique.

Effets indésirables : les allergies ou hypersensibilités à l'alliage sont rares mais ne peuvent pas être exclues. Interactions : la présence dans la cavité buccale de types d'alliage différents peut entraîner des réactions galvaniques lors du contact occlusal ou proximal.

VI. Déclaration de sécurité du fabricant

La sécurité et la compatibilité des piliers n'ont pas été évaluées dans l'environnement de l'IRM. Les risques d'échauffement, de migration ou d'artefacts d'imagerie dans l'environnement de l'IRM n'ont pas été évalués. La sûreté du pilier dans l'environnement de l'implant n'a pas été déterminée. Il existe un risque de blessures si le porteur de ce dispositif médical est examiné par IRM.

VII. Couple de serrage

Le serrage doit toujours être effectué au couple recommandé par le fabricant.

Ncm	Diamètre de l'implant
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Mode d'emploi

Attention : les descriptions qui suivent ne suffisent pas pour pouvoir utiliser immédiatement le pilier et autres superstructures. Des compétences en dentisterie et une formation préalable à l'utilisation des piliers sont nécessaires.

Pour fixer prothèse amovible implanto-portée ou des prothèses partielles sur des implants dentaires endo-osseux : les piliers sont directement vissés dans l'implant et possèdent une fixation définie pour les divers systèmes de matrices. Ils sont fixés aux piliers à l'aide des systèmes de matrices qui sont insérés dans les prothèses implanto-portées amovibles ou partielles.

Toute modification apportée à la géométrie d'assemblage de l'implant entraîne des imprécisions de l'ajustement qui interdisent sa réutilisation. De plus, les points d'assemblage définis pour les systèmes de matrices ne doivent pas être meulés ni modifiés car ils sont essentiels pour garantir une stabilité suffisante et un bon ajustement.

Il faut au moins 6 implants par mâchoire pour stabiliser les prothèses amovibles. Si l'on utilise dix implants, les piliers peuvent présenter être irrémédiablement endommagés par l'usure.

IX. Nettoyage et stérilisation

Les piliers sont livrés non stériles dans leur emballage. Le produit doit être nettoyé et stérilisé selon le protocole suivant :

Nettoyage : Procédure de nettoyage automatique basée sur le programme Vario TD : Rinçage à l'eau froide pendant 1 min.
Lavage à 55 °C (± 2 °C) pendant 5 min avec un détergent alcalin, neutralisation à l'eau froide pendant 2 min.
Rinçage à l'eau froide pendant 1 min.

Stérilisation : Enfermer dans un sac autoclavable scellé adapté et homologué. Stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné en 3 phases : exposition à 132 °C pendant 4 minutes, temps de séchage : 20 minutes.

Explication des symboles

	Lire le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation
	Usage unique
	non stérile
	Ce produit peut être vendu qu'à des médecins, dentistes ou professionnels autorisés ou sur leur prescription
	Numéro de lot
	Conservé à l'abri de l'humidité
	Fabricant
	Référence

CE 1936

X. Précautions

Le produit doit être inspecté avant utilisation. L'emballage doit être fermé hermétiquement et ne présenter aucun dommage visible. Les descriptions données ici ne suffisent pas pour une utilisation immédiate du produit. Des compétences en dentisterie et une formation préalable à l'utilisation du produit sont nécessaires dans tous les cas.

XI. Remarque

Les informations transmises oralement, par écrit ou lors de séminaires pratiques ont été obtenues lors de tests et par le retour d'expérience. Elles constituent donc seulement des valeurs standard. Nos produits font l'objet de perfectionnements permanents. En conséquence, nous nous réservons le droit d'apporter des changements à la conception et à la composition de ce produit.

Tenir les piliers hors de la portée des enfants. Utilisation réservée aux dentistes et chirurgiens.

996-ABUTMENTS-03_V011

Dernière révision 2019-03

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Distributeur
Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
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

IT ITALIANO

Istruzioni per l'uso - Leggere attentamente

Abutment

Per stabilizzare le protesi dentali mobili sono necessari almeno 6 impianti per mascellare. Qualora si utilizzi un numero inferiore di impianti, gli abutment possono presentare danni irreparabili dovuti all'usura.

I. Indicazioni per l'uso

Gli abutment, le viti protesiche e altri elementi sono destinati all'uso con impianti dentali come supporto per protesi di uno o più denti nella mascella o nella mandibola dei pazienti con edentulia parziale o completa.

II. Controindicazioni

Gli abutment di ciascuna serie possono essere combinati esclusivamente con il rispettivo sistema d'impianto compatibile. Non devono essere utilizzati abutment con geometria di collegamento inappropriata. Qualsiasi rilavorazione della geometria di collegamento dell'impianto può dare luogo a possibili imprecisioni tali da impedire l'uso o provocare dei danni.

III. Caratteristiche della fornitura

Gli abutment vengono forniti completi della relativa vite di fissaggio all'impianto dentale (l'ovale pertinente).

IV. Composizione

Abutment e vite di fissaggio Allfit®: Ti-6Al-4VELI, AFTM F 136.

V. Avvertenze

Gli abutment sono monouso. Effetti collaterali: benché si verifichino raramente, non è possibile escludere la comparsa di allergie o sensibilità alla lega. Interazioni: la presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può comportare reazioni galvaniche in caso di contatto occlusale o prossimale.

VI. Dichiarazione del produttore sulla sicurezza

Gli abutment non sono stati testati in merito alla loro sicurezza e compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica. Non sono nemmeno stati testati in merito all'eventuale riscaldamento, migrazione o artefatto d'immagine nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica. Non è dimostrata la sicurezza dell'abutment nell'ambito dell'impianto. Esaminare mediante scansione il paziente portatore d'impianto potrebbe provocargli delle lesioni.

VII. Torque di serraggio

Utilizzare solo il torque di serraggio consigliati dal produttore dell'impianto.

Ncm	Diametro impianto
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Applicazione

Avvertenza: le descrizioni che seguono non sono sufficienti per l'uso immediato dell'abutment o di altre sovrastrutture.

Sono in ogni caso necessarie competenze in odontoiatria e una debita formazione sull'utilizzo del prodotto.

Inserimento dell'overdenture o di protesi parziali su impianti endosse: gli abutment sono avvitati direttamente sull'impianto e hanno sistemi a matrice diversa o fissaggio definito. Questi sono inseriti sugli abutment per mezzo del sistema a matrice inserito nelle overdenture o nelle protesi parziali.

Ogni tipo di rilavorazione della geometria di collegamento all'impianto porta a imprecisioni che ne impediscono il riutilizzo. Inoltre non è possibile appiattire o modificare i punti di collegamento ai sistemi a matrice in quanto gli stessi sono indispensabili per garantire la stabilità necessaria e una buona aderenza.

Per la stabilizzazione delle protesi rimovibili sono necessari almeno sei impianti per mascellare. Se si utilizzano dieci impianti, gli abutment possono presentare danni irreparabili causati dall'usura.

IX. Pulitura e sterilizzazione

Gli abutment sono forniti in condizione non sterile in una confezione idonea. Il prodotto deve essere pulito e sterilizzato seguendo il protocollo di seguito riportato:

Pulitura: Pulitura automatizzata mediante programma Vario TD: Risciacquare in acqua fredda per 1 min. Pulire a 55° C/131° F (± 2° C/35,6° F) per 5 min con un agente detergente alcalino, neutralizzare in acqua fredda per 2 min. Risciacquare in acqua fredda per 1 min.

Stilizzazione: Sterilizzare in una busta per autoclave approvata dalla FDA. Sterilizzazione a vapore mediante procedura frazionata a vuoto con 3 passaggi di vuoto per un tempo di esposizione di 4 minuti a 132°

Spiegazioni dei simboli

	Leggere le istruzioni d'uso
	Data di scadenza
	Monouso
	non sterili
	Questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o professionisti con licenza oppure alla vendite del loro ordine.
	Numero di lotto
	Conservare in luogo asciutto
	Fabbricante
	Codice prodotto

CE 1936

C (270° F) e un tempo di asciugatura di 20 minuti.

X. Precauzioni

Ispezionare il prodotto prima dell'uso. La confezione deve essere chiusa ermeticamente e non presentare alcun danno visibile. Le descrizioni che seguono non sono sufficienti per l'impiego immediato del prodotto. Sono comuni-que necessarie competenze in odontoiatria e una debita formazione sull'utilizzo del prodotto.

XI. Avviso

Le presenti informazioni trasmesse in forma scritta e/o orale o in occasione di seminari pratici si basano su test ed esperienze pertanto possono essere considerate unicamente quali valori standard. I nostri prodotti sono soggetti a continue evoluzione: a tal riguardo, ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche al prodotto in termini di design e composizione. Conservare gli abutment fuori dalla portata dei bambini. Uso consentito solo a dentisti o medici chirurghi.

996-ABUTMENTS-03_V011

Revisione resa pubblica 2017-04

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

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

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

ООО ВанвейБиоМед
BY 220123, Беларусь,
г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru



RU РУССКИЙ ЯЗЫК

Инструкция по использованию – Прочитайте внимательно

Абатменты

Для стабилизации съёмных протезов в челюсти должно быть установлено не менее шести имплантатов. Если количество имплантатов меньше необходимого, возможны необратимые повреждения абатментов в процессе эксплуатации.

I. Показания к применению

Абатменты, винты для протезирования и прочие компоненты предназначены для использования с дентальными имплантатами в качестве опоры для ортопедической конструкции одного или нескольких зубов верхней или нижней челюсти у пациентов с частичным или полным отсутствием зубов.

II. Противопоказания

Абатменты каждой серии могут использоваться только с соответствующей совместимой системой имплантатов. Запрещается использование абатментов с неподходящей геометрией соединения. Любые попытки изменения геометрии соединения после установки имплантата могут привести к механическому повреждению или неточной посадке с невозможностью дальнейшей эксплуатации.

III. Комплект поставки

Абатменты поставляются с винтом для фиксации абатмента к дентальному имплантату (при необходимости).

IV. Материалы

Абатменты Allfit® и винт абатмента: Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI по стандарту AFIM F 136.

V. Предупреждения

Абатменты предназначены только для однократного использования. Побочные эффекты: аллергические реакции и реакции повышенной чувствительности к компонентам сплава проявляются редко, но не исключены. Взаимодействие: если в полости рта находятся сплавы различных типов, то при их окклюзионном или проксимальном контакте могут возникать гальванические реакции.

VI. Заявление изготовителя о безопасности

Безопасность и совместимость абатментов в MR-среде не оценивалась. Испытания на нагрев, миграцию и возникновение артефактов изображений в MR-среде не проводились. Безопасность абатмента в среде имплантата неизвестна. Магнитно-резонансное обследование пациента с таким протезом может нанести вред здоровью.

VII. Усилие при затягивании винта (торк)

Затяжка винта должна выполняться с усилием, соответствующим рекомендациям изготовителя имплантата.

Усилие, Н·см	Диаметр имплантата
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Установка абатмента

Внимание! Приведенные ниже указания не являются достаточно полным руководством для немедленной установки абатмента и прочих супроструктур.

Необходимы компетентность и профессионализм в области стоматологии и прохождения инструктажа по использованию абатментов.

Для фиксации условно-съёмных или частичных протезов на внутрикостные дентальные имплантаты: Абатменты вкручиваются непосредственно в имплантат и имеют различные матричные системы крепления для точного позиционирования. Матричные системы абатментов располагаются во внутренней части условно-съёмных или частичных съёмных протезов. Любые попытки изменения геометрии соединения с имплантатом приводят к неточной посадке, что исключает повторное использование абатмента. Кроме того, точки фиксации к матричной системе не должны подвергаться сошлифовыванию или изменению, поскольку их наличие необходимо для достижения достаточного уровня стабильности и точности посадки. Для стабилизации съёмных протезов в челюсти должно быть установлено не менее шести имплантатов. Если используется десять имплантатов, абатменты имеют максимальные показатели износостойкости.

IX. Очистка и стерилизация

Абатменты поставляются нестерильными в соответствующей упаковке. Изделие необходимо подвергать очистке и стерилизации по следующей схеме:

Очистка: Автоматическая очистка с использованием программы Varío TD: Промывание холодной водой в течение 1 мин.

Объяснение условных знаков

	Читать инструкцию по использованию
	Срок годности
	Только для однократного применения
	Нестерильный
	Этот продукт в продаже только для стоматологов, оральных хирургов, челюстно-лицевых хирургов или для их представителей
	Номер серии
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Номер каталога

CE 1936

Очистка при температуре 55°C/131°F (± 2°C/35,6°F) в течение 5 мин с применением щелочного моющего средства, затем нейтрализация холодной водой в течение 2 мин.

Промывание холодной водой в течение 1 мин.

Стерилизация: Герметично упаковать в подходящий одобренный FDA пакет для автоклавирования. Стерилизовать паром с трехкратным предварительным фракционированным вакуумом: обработка при температуре 132°C (270°F) в течение 4 мин; время сушки: 20 мин.

X. Меры предосторожности

Изделие необходимо тщательно осмотреть перед использованием.

Упаковка должна быть герметично закрытой, без видимых повреждений. Приведенные указания не являются достаточно полным руководством для немедленного использования изделия. В любом случае необходимы компетентность и профессионализм в области стоматологии и прохождения инструктажа по использованию изделия.

XI. Уведомление

Информация, передаваемая устно, в письменном виде или во время практических семинаров, основана на испытаниях и полученном опыте, поэтому может рассматриваться только как справочная. Наша продукция постоянно совершенствуется. В связи с этим компания оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и состав материала изделий.

Абатменты хранить в местах, недоступных для детей. Предназначены для использования только стоматологами и хирургами.

996-ABUTMENTS-03_V013

Документ в редакции от 2017-04

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

Дистрибьютор
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

CZ ČESKY

Pokyny k použití – čtěte pozorně

Abutmenty

K stabilizaci snímatelných zubních náhrad je zapotřebí alespoň 6 implantátů na čelist. Pokud se použije méně implantátů, může se u abutmentů během používání objevit neopravitelné poškození.

I. Pokyny k použití

Abutmenty, protetické šrouby a další komponenty jsou určeny k použití se zubními implantáty jako podpora náhrady jednoho zubu nebo zubní náhrady více zubů v horní nebo dolní čelisti u částečně nebo zcela bezzubého pacienta.

II. Kontraindikace

Abutmenty jednotlivých sérií se mohou kombinovat pouze s odpovídajícím kompatibilním implantačním systémem. Nesmí se používat abutmenty s nevhodnou geometrií připojení. Jakékoli úpravy geometrie spojení na implantátu mohou vést k nepřesnostem, znemožňujícím další použití nebo k poškození.

III. Způsob dodání

Abutmenty se dodávají se šroubem abutmentu, který je určen k přichycení zubního implantátu (pokud se používá).

IV. Složení

Abutmenty Allfit® Abutments a šroub abutmentu: Ti-6Al-4V ELI, AFIM F 136.

V. Výstraha

Abutmenty jsou určeny pro jednorázové použití. Vedejší účinky: Alergie nebo citlivost v souvislosti se sliznicí jsou vzácné, ale nelze je vyloučit. Interakce: Různé typy sliznic v jedné ústní dutině mohou při okluzním nebo proximálním kontaktu vést ke galvanickým reakcím.

VI. Prohlášení výrobce o bezpečnosti

Abutmenty nebyly hodnoceny, pokud jde o bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance.

Nebyly zkoušeny, pokud jde o zahřívání, migraci nebo zobrazení v prostředí magnetické rezonance.

Bezpečnost abutmentu v prostředí implantátu není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může vést k poranění pacienta.

VII. Točivý moment

Může se používat pouze točivý moment doporučený výrobcem implantátu.

Ncm	Průměr implantátu
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Aplikace

Upozornění: Následující popisy nejsou dostatečné pro okamžitě použití abutmentu a ostatních supra-struktur.

Použití abutmentů vyžaduje dovednosti v zubním lékařství a předchozí pokyny k používání abutmentů.

Pro použití hybridní protézy nebo částečných zubních náhrad nebo endoosálních zubních implantátů: Abutmenty se našroubují přímo na implantát a mají definovanou podporu různých šablonových systémů. Ty se k abutmentu připevní pomocí šablonových systémů, které se vloží do hybridních protéz nebo částečných zubních náhrad.

Všechny způsoby předělání geometrie připojení k implantátu vedou k nepřesnému usazení, které vylučuje opakované použití. Navíc se nesmí brousit ani měnit vymezené okrajové body pro systémy šablony, protože jsou zcela nezbytné pro záruku dostatečné stability a správné dosednutí. Ke stabilizaci snímatelných zubních náhrad je zapotřebí nejméně šest implantátů na jednu čelist. Pokud se použije deset implantátů, může se u abutmentů během používání objevit neopravitelné poškození.

IX. Čištění a sterilizace

Abutmenty se dodávají v příslušném balení a nejsou sterilní. Výrobek se musí očistit a sterilizovat v souladu s následujícím protokolem:

Čištění:

Postup automatického čištění, založený na programu Varío TD: oplachování studenou vodou po dobu 1 minuty.

Čištění při teplotě 55 °C/131 °F (± 2 °C/ 35,6 °F) po dobu 5 min. zásaditým čisticím přípravkem, neutralizace studenou vodou po dobu 2 minut.

Oplachování studenou vodou po dobu 1 minuty.

Sterilizace:

Neprodyšně uzavřete do vhodného obalu, schváleného FDA a vhodného pro použití v autoklavu. Sterilizace parou s 3 x frakcionovaným prevakuem: expozice při 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, doba sušení: 20 minut

Vysvetlivky

	Čtěte návod
	Datum expirace
	Pro jednorázové použití
	nesterilní
	Tento výrobek může být prodáván pouze lékařům, stomatologům, odborným chirurgům.
	Číslo šarže
	Skladovat v suchu
	Výrobce
	Katalogové číslo

CE 1936

X. Preventivní opatření

Před použitím se musí výrobek zkontrolovat. Balení musí být neprodyšně uzavřené, bez viditelného poškození. Následující popisy nejsou dostatečné pro okamžitě použití produktu. V každém případě jsou zapotřebí dovednosti v zubním lékařství a předchozí pokyny, jak produkt používat.

XI. Poznámka

Informace předávané ústně, písemně či na praktických seminářích jsou založeny na testech a zkušenostech a pouze proto mohou být považovány za standardní hodnoty. Naše produkty jsou předmětem neustálého dalšího vývoje. S ohledem na to si vyhrazujeme právo provádět změny výrobku, pokud jde o vzhled a složení.

Abutmenty ukládejte mimo dosah dětí. Abutmenty smí používat pouze zubní lékař nebo chirurgové.

996-ABUTMENTY-03_V013

Revize vydána 2017-04

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

Odbyt
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

Instrukcja użycia – Prosimy uważnie przeczytać

Łączniki

Do stabilizacji protez ruchomych wymagane jest zastosowanie minimum 6 implantów na szczękę lub żuchwę. Zastosowanie mniejszej liczby implantów może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia łączników spowodowanego ich zużyciem.

I. Wskazania dotyczące stosowania

Łączniki i śruby protetyczne oraz inne elementy są przeznaczone do stosowania z implantami dentystrycznymi wykorzystywanymi jako podparcie protez w przypadku braku jednego lub kilku zębów szczęki lub żuchwy u pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem.

II. Przeciwwskazania

Łączniki z każdej serii można łączyć tylko z odpowiednim kompatybilnym systemem implantów. Nie należy stosować łączników nieodpowiednich dla zachowania geometrii połączenia. Wszelkie zmiany geometrii połączenia z implantem mogą powodować niedokładne dopasowanie, uniemożliwić dalsze stosowanie lub doprowadzić do uszkodzenia.

III. Sposób dostarczania

Łączniki są dostarczane ze śrubą do mocowania do implantu (w stosownych przypadkach).

IV. Skład

Łączniki Allfit® i śruba łącznika:
Ti-6Al-4V ELI, AFM F 136.

V. Ostrzeżenie

Łączniki są przeznaczone do jednorazowego użycia. Działania niepożądane: alergię lub reakcję nadwrażliwości na stop są rzadkie, jakkolwiek nie można ich wykluczyć. Interakcje: obecność różnego rodzaju stopów metali w jamie ustnej może powodować występowanie reakcji elektrochemicznych (ogniwa galwanicznego) w przypadku kontaktu okluzyjnego lub proksymalnego.

VI. Uwagi producenta dotyczące bezpieczeństwa

Łączniki nie badano pod kątem bezpieczeństwa stosowania ani zgodności ze środowiskiem MR. Nie były one także testowane pod kątem nagrzewania, migracji i powodowania wystąpienia artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo łączników w otoczeniu implantu nie jest znane. Obrazowanie u pacjentów posiadających ten wyrób może spowodować uraz.

VII. Moment obrotowy

Należy stosować wyłącznie moment obrotowy zalecany przez producenta implantu.

Ncm	Średnica implantu
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Stosowanie


Uwaga: Korzystanie wyłącznie z niniejszej instrukcji nie jest wystarczające do natychmiastowego użycia łączników i innych struktur odbudowy. Wymagane są umiejętności dentystryczne oraz znajomość instrukcji stosowania łączników. Mocowanie protez nakładkowych (overdenture) lub częściowych protez dentystrycznych na wszczepach środkowych: łączniki są przykręcane bezpośrednio do implantu i posiadają określone różnorodne matrycowe systemy mocujące. Systemy te są mocowane do łączników za pomocą systemów matrycowych umieszczonych w protezie nakładkowej (overdenture) lub częściowej. Wszelkie modyfikacje geometrii połączenia z implantem prowadzą do niedokładnego dopasowania, uniemożliwiającego ponowne użycie. Nie wolno również modyfikować topografii punktów w jamie ustnej odpowiadających za połączenie z systemem matrycowym, ponieważ są one niezbędne do zapewnienia stabilizacji i dobrego dopasowania protezy. Do stabilizacji protez ruchomych wymagane jest zastosowanie minimum 6 implantów na szczękę. Zastosowanie dziesięciu implantów może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia łączników spowodowanego ich zużyciem.


IX. Czyszczenie i sterylizacja


Łączniki są dostarczane w odpowiednim opakowaniu w stanie niejałowym. Produkt należy oczyścić i poddać sterylizacji zgodnie z następującym protokołem:


Czyszczenie:
Procedura czyszczenia automatycznego zgodna z programem Vario TD: Płukanie zimną wodą przez 1 min.
Czyszczenie alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C / 131°F (± 2°C / 35,6°F) przez

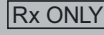
Legenda


 Przeczytać instrukcję


 Data ważności


 Wyłącznie do jednorazowego użytku


 niesterylne

 Produkt jest sprzedawany wyłącznie dentystom, chirurgom jamy ustnej i chirurgom szczękowo-twarzowym lub na ich zamówienie.

 Numer partii

 Przechowywać w suchym miejscu

 Producent

 Numer katalogowy

CE 1936

5 min, zobjętnianie zimną wodą przez 2 min.
Płukanie zimną wodą przez 1 min.

Sterylizacja:

Zamknąć szczelnie w odpowiedniej torbiece do sterylizacji zatwierdzonej przez FDA. Sterylizacja parą z 3-krotnie frakcjonowaną próżnią wstępną: ekspozycja w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty, czas suszenia: 20 minut

X. Środki ostrożności

Produkt należy sprawdzić przed użyciem. Opakowanie musi być szczelne, bez widocznych uszkodzeń. Niniejsze instrukcje nie są wystarczające do natychmiastowego użycia produktu. Umiejętności dentystryczne oraz znajomość instrukcji stosowania produktu są bezwzględnie wymagane.

XI. Uwaga

Informacje przekazane ustnie, na piśmie lub na seminariach praktycznych opierają się na badaniach i doświadczeniu, a zatem mogą być uznane wyłącznie za standardowe. Nasze produkty podlegają ciągłemu rozwojowi. W związku z tym zastrzegamy sobie prawo do zmiany konstrukcji i składu wyrobów.

Łączniki należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci. Do użytku wyłącznie przez dentyстів i chirurgów stomatologicznych.

996-ABUTMENTS-03_V013

Data ostatniej rewizji 2017-04

 **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

Obrotly
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

Инструкции за употреба – моля, прочетете внимателно

Протетични надстройките

За стабилизирането на свалящи се протези са необходими най-малко 6 импланта за всяка челюст. Ако се използват по-малко импланти, надстройките може да бъдат изложени на непоправими щети поради износване.

I. Показания за употреба

Надстройките и протетичните винтове, както и останалите компоненти, са предназначени за употреба с дентални импланти като подпора за една или няколко зъбни протези в горната или долната челюст на пациенти с частична или цялостна липса на зъби.

II. Противопоказания

Надстройките от всяка серия могат да се съчетават само със съответстваща си съвместима имплантна система. Не бива да се използват неподходящи по отношение на геометрията надстройките. Всяка последваща обработка на геометрията на свързване на импланта може да доведе до неточности в прилягането, които да попречат на използването в бъдеще, или да повреди.

III. Начин на предоставяне

Протетичните надстройките се предоставят с протетичен винт за прикрелване към денталния имплант (когато това е уместно).

IV. Състав

Протетични надстройките Allfit® и протетичен винт:
Ti-6Al-4V ELI, AFM F 136.

V. Предупреждение

Надстройките са предназначени за еднократна употреба. Странични ефекти: Алергии или чувствителност във връзка със славните са редки, но не могат да бъдат изключени. Възможности: Различни типове сплави в една устна кухина могат да доведат до електрогалавнизъм в случай на проксимален контакт или контакт при захапка.

VI. Декларации за безопасност от производителя

Не е оценена безопасността и съвместимостта на протетичните надстройките в магнитно-резонансна среда. Не са тестирани за запотпяне, преместване или графини артефакти в магнитно-резонансна среда. Безопасността на надстройката в средата на импланта е неизвестна. Сканирането на пациент с такава издалека може да доведе до нараняване на пациента.

VII. Затягащ момент

Трябва да се прилага само препоръчаният от производителя момент на импланта затягащ момент.

Ncm	Диаметър на импланта в
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5- 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Приложение

Внимание: Описанията по-долу не са достатъчни за незабавна употреба на надстройката и други супраструктури. Задължителни са денталните умения и предварителни инструкции относно употребата на протетичните надстройките. За прикрелването на коронки или частични протези върху вътрекостни зъбни импланти: Надстройките се завинтват директно в импланта и имат различни матрични системи с определен монтаж. Те се прикрелват към надстройките с помощта на матричните системи, които са поставени в коронките или частичните протези. Всеки тип преработка на геометрията на свързване с импланта води до неточно прилягане, което изключва повторната употреба. Освен това лицевите определени точки за свързване с матричните системи не могат да бъдат шлифовани или променявани, тъй като са задължителни за гарантирането на удовлетворителна стабилност и правилно прилягане. За стабилизирането на свалящи се протези са необходими най-малко шест импланта за всяка челюст. Ако се използват десет импланта, надстройките може да бъдат изложени на непоправими щети поради износване.

IX. Почистване и стерилизиране

Надстройките се доставят в нестерилно състояние в подходяща опаковка. Продуктите трябва да се почистят и стерилизират съобразно следния протокол:

 Прочетете инструкциите

 Срок на годност

 Само за еднократна употреба

 нестерилни

 Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или запросом от их имени.

 LOT номер

 Съхранявай на сухо място

 Производител

 Каталоген номер

CE 1936

Почистване:
Процедура на автоматично почистване въз основа на Програма Vario TD: Изплакване със студена вода за 1 минута. Почистване при 55 °C/131 °F (± 2 °C/35,6 °F) в продължение на 5 минути с алкален почистващ препарат, неутрализиращ със студена вода в продължение на 2 минути. Изплакване със студена вода за 1 минута.

Стерилизиране:

Затворете в подходящ за автоклавиране плик, одобрен от FDA. Стерилизация на пара с тройно фракционирани предварителен вакуум: излагане при 132 °C (270 °F) в продължение на 4 минути, време на изсъхване: 20 минути

X. Предпазни мерки

Продуктът трябва да се провери преди употреба. Опаковката трябва да е уплътнена без видими повреди. Описанията по-долу не са достатъчни за незабавна употреба на продукта. Задължителни са денталните умения и предварителни инструкции относно употребата на продукта.

XI. Внимание

Информацията, предадена устно, писмено или чрез практически семинари, е базирана на тестове и на опит и следователно може да се взема предвид само за стандартни стойности. Продуктите ни подлежат на непрекъснато доработване. В тази връзка си запазваме правото да правим промени в продукта по отношение на конструкцията и състава.

Дръжте протетичните надстройките извън обсега на деца. Да се използват само от дентални специалисти или хирурзи.

996-ABUTMENTS-03_V013

Издание на ревизията 2017-04

 **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

Търговски
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