OSSTEM IMPLANT

Denture 4U KIT

User Manual

OSSTEM IMPLANT

CE 1434

Storage Condition :
Dry place at room temperature(1°C~30°C)

Caution, Consult accompanying Documents

EC REP OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54

제조업자 오스템임플란트(주)

생산본부
부산광역시 해운대구 반송로 513번길 66-16
TEL : 051-850-2500 FAX : 051-861-4693
http://www.osstem.com

Manufacturer
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL : 82-51-850-2500 FAX : 82-51-861-4693

MAY. 2023, Ver. 1.0

■ Product Description

Denture 4U KIT is intended to accurately and stably implant 4 or 6 fixtures per jaw. And it includes guides and drills that help drilling positioning of the drill of up to Ø2.2 for the anterior region and the drill of up to Ø3.0 for the posterior region to implant 4 or 6 fixtures per jaw (based on an edentulous jaw).

■ Intended Use

A device intended for use in dental implant operation.

■ How to Use

※ Before starting the procedure, determine the suitable posterior guide option (0°/17°/30°) on CT and select the appropriate posterior guide. Then, attach it with the anterior guide (the posterior guide can be replaced during the procedure).

1. Anterior Guide 1-point Fixation

- set the position of the jaw center line, and use a mount driver to implant and fix the anchor screw into guide anchor hole of the Denture 4U Guide. guide anchor hole that is located at the exact center of the guide. Ensure to stop the engine when anchor screw touches the guide because the anchor screw could run idle. (※ If the anchor screw is not smoothly implanted, perform drilling first with the anchor drill.)

2. Posterior Guide Positioning (1st Adjustment of Dental Arch) & Fixation

- After positioning the posterior guide (1st adjustment of dental arch), fix the arch Fixation handle with one hand. Then, use a 1.2 hex driver to fix the arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide 1st Adjustment (Implantation Distance & B/L Angle) & Fixation

- Adjust the implantation distance & B/L angle by sliding and rotating the posterior guide to fit the implantation position. Then, use a 1.2 hex driver to fix the posterior Fixation screw.

4. Ensuring Procedure Safety

- For drilling, there are two ways you can choose to avoid the nervus alveolaris inferior:

① Completely open the flap and check the location of the mental foramen. Then, move the indicator to touch the posterior guide's drilling hole, rechecking the location of the mental foramen as well as checking the applicable fixture implantation direction and length.

② If you choose not to open the flap, connect the path checker to both sides of the posterior guide's drilling hole and extrapolate the line extending from the path checker based on the panorama or CT to check the location of mental foramen.

5. Posterior Guide 2nd Adjustment (Implantation Distance & B/L Angle) & Fixation

- After ensuring the procedure safety, perform the 2nd adjustment of the posterior guide. Then, use a 1.2 hex driver to fix the posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide 2-point Fixation

- Using a mount driver, implant and fix the anchor screw into the posterior guide anchor hole at each side (left/right). Ensure to stop the engine when anchor screw touches the guide because the anchor screw could run idle. (※ If the anchor screw is not smoothly implanted, perform drilling first with the anchor drill.)

7. Posterior Region Drilling (Ø3.0)

- Drill posterior guide drilling hole with the Ø3.0 drill based on the implantation length. (※ If the distance is short, use the 5-mm drill.)

8. Posterior Guide 2-Fixation Removal

- Using a mount driver, remove the anchor screw on posterior guide.

9. Anterior Guide Positioning (2nd Adjustment of Dental Arch) & Fixation

- Release the arch Fixation screw (1.2 hex) and arch Fixation handle. Then, position the anterior guide (2nd adjustment of dental arch) and fix again the arch Fixation screw (1.2 hex) and arch Fixation handle.

10. Anterior Region Drilling (One of 4 Holes Each for Left/Right: Ø2.2 Drilling)

- Drill one of the 4 anterior guide drilling holes for each side with the Ø2.2 drill. (For 6 fixtures per jaw, 2 holes can be chosen among 4 holes located each at the left and right)

11. Denture 4U Guide Removal

- Using a mount driver, remove the anchor screw.

12. Drilling Using Countersink

- Drill with reference to the marked line based on the fixture implantation angle and depth.
- 17º drilling: Line at the bottom of the countersink / 30º drilling: Line at the top of the countersink (※ Using marked line at the top: implant at 1 mm below the bone level / Using marked line at the bottom: implant at the bone level)

13. Drilling Using Taper Drill

- Drill with reference to the sequence appropriate for the applicable fixture that is to be implanted using the taper drill of the Taper KIT.

14. Fixture Implantation

- Using a mount driver, implant the fixture in the posterior/anterior region.

15. Multi-angled Abutment and Multi-abutment Engagement

- Using a 1.2 hex driver, engage the multi-angled abutment with the posterior region and multi abutment with the anterior region.

■ Contraindications

The procedure is contraindicated in patients including:

1. Patients whose blood does not coagulate or who have a problem in bone and wound treatment
2. Patients with uncontrollable diabetes or heavy smokers/alcoholics
3. Patients with depressed immunity due to chemotherapies and radiotherapies
4. Patients with infection or inflammation in the mouth
5. Patients with untreatable occlusion/joint disorder or patients for whom the distance is not sufficient
6. Other patients not suitable for surgery

■ Precautions for Use

1. It is recommended to use the drill and driver 50 times at maximum.
2. Before starting the procedure, it is recommended to establish the procedure plan based on, for example, radiological analysis.

■ How to keep and process after use

1. How to clean and store
   ①Immediately , separate all used tools after the procedure.
   ②When visually checked, clean it with running brush in running water until all impurities are removed from the surface. If the structure is complex, wash it several times so that the internal cleaning part is completely cleaned.
   ③Rinse the wash under running water.
   ④after washing, dry at room temperature until completely removed, and store at room temperature.
2. Do not place the product in the place with the risk of infection.
3. Be sure to sterilize these medical tools in the Autoclave After wrapping the KIT with sterile cloth before use. (Temperature: 132°C, Time: 15 min)
4. Do not use hydrogen peroxide that is commonly used in disinfectants and detergents since it can cause damage or discoloration, including TiN coating, laser marking, color coding, and anodizing.
5. To maintain the sterilizing performance of the sterilizer, it is recommended to regularly check the sterilizer through the manufacturer.

■ Side Effects

A few problems (loss of implant stability, damage to the prosthesis, etc.) may occur after the procedure. Such problems may be caused by qualitative and quantitative insufficiency of the remaining bones, infection, allergic reaction, patient's poor oral hygiene or poor cooperation, movement of the implant, local tissue degeneration, or inappropriate location and arrangement of the implant.

■ General Precautions

A surgical procedure for a dental implant is a specialized and complex procedure. Therefore, relevant regular education and training are required for performing an implant procedure.

■ Warning

Inappropriate patient selection and techniques would cause implant failure or loss of supporting bones. This product must not be used for any other purposes than its intended use specified by OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. or modified by any means. Movement of the implant, loss of bones, and chronic infection could cause failure of an implant procedure.

■ Description du produit

Le Denture 4U KIT comprend des guides et des drills qui facilitent le positionnement du drill jusqu'à Ø2.2 pour la région antérieure et du drill jusqu'à Ø3.0 pour la région postérieure dans une intervention de prothèse denture 4U pour implanter 4 ou 6 fixtures par mâchoire (basée sur une mâchoire édentée).

■ Usage prévu

Le Denture 4U KIT est destiné à implanter avec précision et stabilité 4 ou 6 fixtures par mâchoire (basée sur une mâchoire édentée).

■ Mode d'emploi

※ Avant de commencer l'intervention, déterminez posterior guide option (0°/17°/30°) appropriée sur le CT et sélectionnez le posterior guide approprié. Ensuite, fixez-le avec le anterior guide (le posterior guide peut être remplacé pendant l'intervention).

1. Fixation en 1 point du anterior guide

- Tout en maintenant la center line de la mâchoire, utilisez un mount driver pour implanter et fixer la anchor screw dans le guide anchor hole of Denture 4U guide situé exactement au centre du guide. Assurez-vous d'arrêter le moteur lorsque la anchor screw touche le guide car la anchor screw pourrait tourner à vide.
  (※ Si la anchor screw n'est pas implantée en douceur, percer d'abord à l'aide de la anchor drill.)

2. Posterior Guide Positioning (1er réglage de l'arcade dentaire) et fixation

- Après avoir positioning the posterior guide (1er réglage de l'arcade dentaire), fixez d'une main la arch Fixation handle. Ensuite, utilisez un 1.2 hex driver pour fixer le Arch Fixation screw (1.2 Hex).

3. 1er réglage Posterior Guide (distance d'implantation et angle B/L) et fixation

- Ajustez la distance d'implantation et l'angle B/L en faisant glisser et tourner le posterior guide pour l'adapter à la position d'implantation. Ensuite, utilisez 1.2 hex driver pour fixer la posterior Fixation screw.

4. Assurer la sécurité de l'intervention

- Pour le perçage, il y a deux façons d'éviter le nerf alvéolaire inférieur :

① I Ouvrir complètement le flap et vérifier la position du mental foramen. Ensuite, déplacer l' indicator pour toucher le drilling hole du posterior guide, en vérifiant à nouveau la position du mental foramen ainsi que la direction et la longueur d'implantation du dispositif.

② Si vous choisissez de ne pas ouvrir le flap, connectez le path checker aux deux côtés du drilling hole du posterior guide et extrapolez la ligne qui s'étend à partir du path checker en fonction du panorama ou du CT pour vérifier la position du mental foramen.

5. 2ème réglage Posterior Guide (distance d'implantation et angle B/L) et fixation

- Après avoir assuré la sécurité de l'intervention, effectuer le 2ème réglage du posterior guide. Ensuite, utilisez un 1.2 hex driver pour fixer la posterior Fixation screw.

6. Fixation en 2 points du posterior guide

- À l'aide d'un mount driver, implantez et fixez la anchor screw dans le posterior guide anchor hole de chaque côté (gauche/droite). Assurez-vous d'arrêter le moteur lorsque la anchor screw touche le guide car la anchor screw pourrait tourner à vide.
  (※ Si la anchor screw n'est pas implantée en douceur, percer d'abord à l'aide de la anchor drill.)

7. Perçage de la région postérieure (Ø3.0)

- Percez le posterior guide drilling hole avec la Ø3.0 drill en fonction de la longueur d'implantation. (※ Si la distance est courte, utilisez la 5-mm drill.)

8. Retrait de la fixation en 2 points du Posterior Guide

- À l'aide d'un mount driver. retirer la anchor screw on posterior guide.

9. Positionnement Anterior Guide (2ème réglage de l'arcade dentaire) et fixation

- Desserrez la arch Fixation screw (1.2 hex) et la arch Fixation handle. Ensuite, placez le anterior guide (2ème réglage de l'arcade dentaire) et fixez à nouveau la arch Fixation screw (1.2 hex) et la arch Fixation handle .

10. Perçage de la région antérieure (un des 4 trous chacun pour gauche/droite : perçage de Ø2.2)

- Percez l'un des 4 anterior guide drilling holes de chaque côté avec la Ø2.2 drill. (Pour 6 fixtures par mâchoire, 2 trous peuvent être choisis parmi 4 trous situés chacun à gauche et à droite)

11. Retrait du Denture 4U Guide

- À l'aide d'un mount driver, retirez la anchor screw.

12. Perçage à l'aide d'un Countersink

- Percez en vous référant à la ligne marquée en fonction de l'angle et de la profondeur d'implantation de la fixture.
- Perçage à 17° : ligne en bas du countersink / perçage à 30° : ligne en haut du countersink Ligne marquée (※ Utilisation d'une ligne marquée en haut : implant à 1 mm sous le bone level / Utilisation d'une ligne marquée en bas : implant au bone level)

13. Perçage à l'aide d'une Taper Drill

- Percez en vous référant à la séquence appropriée pour la fixture à implanter à l'aide de la taper drill du taper KIT.

14. Implantation de Fixture

- À l'aide d'un mount driver, implantez le dispositif dans la région postérieure/ antérieure.

15. Multi-angled Abutment et engagement Multi-abutment

- À l'aide d'un 1.2 hex driver, engagez la multi-angled abutment avec la région postérieure et la multi abutment avec la région antérieure.

■ Contre-indications

L'intervention est contre-indiquée chez les patients, notamment :

1. Patients dont le sang ne coagule pas ou qui ont un problème relatif au traitement des os et des plaies
2. Patients atteints d'un diabète incontrôlable et grands fumeurs ou alcooliques
3. Patients dont l'immunité est affaiblie par les chimiothérapies et les radiothérapies
4. Patients présentant une infection ou une inflammation de la bouche
5. Patients atteints d'un trouble occlusif/articulaire non traitable ou patients pour lesquels la distance n'est pas suffisante
6. Autres patients ne convenant pas à une intervention chirurgicale

■ Précautions d'utilisation

1. Il est recommandé d'utiliser la drill et le driver 50 fois au maximum.
2. Avant de commencer l'intervention, il est recommandé d'établir le plan d'intervention sur la base, par exemple, d'une analyse radiologique.

■ Comment conserver et traiter après utilisation

1. Comment nettoyer et ranger
   ① Séparez immédiatement tous les outils utilisés après la procédure.
   ② Après une vérification visuelle, nettoyez à l'aide d'une brosse à l'eau courante jusqu'à ce que toutes les impuretés soient éliminées de la surface. Si la structure est complexe, lavez-la plusieurs fois afin que la partie interne soit complètement nettoyée.
   ③ Rincez à l'eau courante.
   ④ Après le nettoyage, séchez à température ambiante et conservez à température ambiante.
2. Ne placez pas le produit dans un endroit présentant un risque d'infection.
3. Assurez-vous de stériliser ces outils médicaux dans l'autoclave après avoir enveloppé le KIT avec un chiffon stérile avant utilisation. (Température : 132 °C, durée : 15 min)
4. N'utilisez pas de peroxyde d'hydrogène qui est couramment utilisé dans les désinfectants et les détergents car il peut causer des dommages ou une décoloration, que ce soit pour le revêtement TiN, le marquage laser, le codage couleur et l'anodisation.
5. Afin de maintenir les performances de stérilisation du stérilisateur, il est recommandé de le faire vérifier régulièrement par le fabricant.

■ Effets secondaires

Quelques problèmes (perte de stabilité de l'implant, détérioration de la prothèse, etc.) peuvent survenir après l'intervention.
Ces problèmes peuvent être causés par une insuffisance qualitative et quantitative des os restants, une infection, une réaction allergique, une mauvaise hygiène bucco-dentaire ou une mauvaise coopération du patient, le mouvement de l'implant, une dégénérescence locale des tissus ou une position et une disposition inappropriés de l'implant.

■ Précautions générales

Une intervention chirurgicale pour un implant dentaire est une procédure spécialisée et complexe. C'est pourquoi une éducation et une formation régulières et pertinentes sont nécessaires pour réaliser une intervention d'implantation.

■ Avertissement

Une mauvaise sélection des patients, ainsi que des techniques inappropriées pourraient entraîner l'échec de l'implant ou la perte de l'os de soutien.
Ce produit ne doit être ni utilisé à d'autres fins que celles spécifiées par OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. ni modifié d'aucune façon. Le mouvement de l'implant, la perte des os et une infection chronique peuvententraîner l'échec d'une intervention d'implantation.

OSSTEM IMPLANT

■ Descrizione del prodotto

Denture 4U KIT include guides e drills che forniscono aiuto nel posizionamento del drill fino a un diametro di 2.2 per la regione anteriore e del drill fino a 3.0 per la regione posteriore in una procedura denture 4U per inserire 4 o 6 fixtures per mandibola (sulla base di una mandibola edentula).

■ Uso previsto

Denture 4U KIT è progettato per impiantare in maniera accurata e stabile 4 o 6 fixtures per mandibola (sulla base di una mandibola edentula).

■ Modalità di utilizzo

※ Prima di iniziare la procedura, determinare la posterior guide option (0º/17º/30º) adeguata su CT e selezionare la posterior guide adeguata. Quindi,fissarla con la anterior guide (la posterior guide può essere sostituita durante la procedura).

1. Fissaggio di 1 punto della Anterior Guide

- Mentre si mantiene la center line della mandibola, utilizzare un mount driver per impiantare e fissare la anchor screw nel guide anchor hole della Denture 4U guide che si trova all'esatto centro della guida. Accertarsi di interrompere il motorino quando la anchor screw tocca la guida, in quanto la anchor screw potrebbe girare a vuoto. (※ Se la anchor screw non viene impiantata in maniera fluida, eseguire prima la foratura con l'anchor drill).

2. Posterior Guide Positioning (prima regolazione dell'arcata dentale) e fissaggio

- Dopo positioning the posterior guide (prima regolazione dell'arcata dentale), fissare il l'arch fixation handle con una sola mano. Utilizzare quindi un 1.2 hex driver per fissare l'arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Prima regolazione della Posterior Guide (distanza dell'impianto e angolo B/L) e fissaggio

- Regolare la distanza dell'impianto e l'angolo B/L facendo scivolare e ruotare la posterior guide per adattarsi alla posizione del manico. Utilizzare quindi un 1.2 hex driver per fissare la posterior Fixation screw.

4. Garantire la sicurezza della procedura

- Per la trapanatura, vi sono due modi che possono essere scelti per evitare il nervo alveolare inferiore:

① Aprire completamente il flap e controllare la posizione del mental foramen. Successivamente, spostare l'indicator per toccare il drilling hole della posterior guide, verificando nuovamente la posizione del mental foramen, nonché controllando la direzione e la lunghezza applicabile di impianto della fixture.

② Se si sceglie di non aprire il flap, collegare il path checker a entrambi i lati del drilling hole della posterior guide ed estrapolare la linea che si estende da detto verificatore di percorso dal path checker in base al panorama o alla CT per verificare la posizione del mental foramen.

5. Seconda regolazione della Posterior Guide (distanza dell'impianto e angolo B/L) e fissaggio

- Dopo aver garantito la sicurezza della procedura, eseguire la seconda regolazione della Posterior guide. Utilizzare quindi un 1.2 hex driver per fissare la posterior Fixation screw

6. Fissaggio di 2 punti della Posterior Guide

- Utilizzando un mount driver, impiantare e fissare la anchor screw nella nel posterior guide anchor hole presso ogni lato (sinistro/destro). Accertarsi di interrompere il motorino quando la anchor screw tocca la guida. in quanto la anchor screw potrebbe girare a vuoto. (※ Se la anchor screw non viene impiantata in maniera fluida, eseguire prima la foratura con l'anchor drill).

7. Trapanatura della regione posteriore (Ø3.0)

- Trapanare il posterior guide drilling hole con il Ø3.0 drill in base alla lunghezza dell'impianto. (※ Se la distanza è corta, utilizzare il 5-mm drill).

8. Rimozione del fissaggio di 2 punti della Posterior Guide

- Utilizzando un mount driver, rimuovere l'anchor screw sulla posterior guide.

9. Posizionamento della Anterior Guide (seconda regolazione dell'arcata dentale) e fissaggio

- Rilasciare l'arch Fixation screw (1.2 hex) e l'arch Fixation handle. Posizionare quindi l'anterior guide (seconda regolazione dell'arcata dentale) e fissare di nuovo la arch Fixation screw (1.2 hex) e l'arch Fixation handle.

10. Trapanatura della regione anteriore (una di 4 fori ciascuna per sinistra/destra: trapanatura con diametro di 2.2)

- Trapanare uno dei 4 anterior guide drilling hole per ogni lato con lo Ø2.2 drill. (Per 6 fixtures per mandibola, è possibile scegliere 2 fori tra 4, con ciascuno di essi situato a sinistra e destra)

11. Rimozione della Denture 4U Guide

- Utilizzando un mount driver, rimuovere l'anchor screw.

12. Trapanatura utilizzando una Countersink

- Trapanare con riferimento alla linea contrassegnata in base all'angolo e alla profondità di impianto della fixture.
- trapanatura a 17º: Linea sulla parte inferiore della countersink / trapanatura di 30º: Linea sulla parte superiore della countersink (※ Utilizzando la linea contrassegnata sulla parte superiore: impiantare a 1 mm sotto il bone level / Utilizzando la linea contrassegnata sulla parte inferiore: impiantare al bone level)

13. Trapanatura utilizzando un Taper Drill

- Trapanare con riferimento alla sequenza adatta per la fixture applicabile da impiantare utilizzando un taper drill del Taper KIT.

14. Impianto della fixture

- Utilizzando un mount driver, impiantare la fixture nella regione posteriore/anteriore

15. Multi-angled Abutment e innesto Multi-abutment

- Utilizzando un 1.2 hex driver, innestare il multi-angled abutment con la regione posteriore e il multi abutment con la regione anteriore.

■ Controindicazioni

La procedura è controindicata in questa tipologia di pazienti:

1. Pazienti in cui il sangue non coagula o che hanno problemi alle ossa e nel trattamento delle ferite
2. Pazienti con diabete incontrollabile o fumatori accaniti/alcolisti
3. Pazienti con immunodepressione a causa di chemioterapie e radioterapie
4. Pazienti con infezione o infiammazione alla bocca
5. Pazienti con occlusione/disturbi alle articolazioni non trattabili o pazienti per cui la distanza non è sufficiente
6. Altri pazienti per cui l'intervento chirurgico non è adatto

■ Precauzioni per l'uso

1. Si raccomanda di utilizzare il drill e il driver al massimo 50 volte.
2. Prima di iniziare la procedura, si raccomanda di stabilire un piano procedurale basato, ad esempio, su analisi radiologiche.

■ Come conservare e trattare dopo l'utilizzo

1. Come pulire e conservare
   ① Separare immediatamente tutti gli attrezzi utilizzati dopo la procedura.
   ② Dopo il controllo visivo, pulirlo con una spazzola sotto l'acqua corrente fino a rimuovere tutte le impurità dalla superficie. Se la struttura è complessa, lavarla più volte in modo che la parte pulente interna sia completamente pulita.
   ③ Sciacquare il sistema di lavaggio sotto acqua corrente. Dopo il lavaggio, lasciare
   ④ asciugare a temperatura ambiente fino alla completa rimozione e conservare a temperatura ambiente.
2. Non collocare il prodotto in un luogo a rischio di infezione.
3. Assicurarsi di sterilizzare questi strumenti medici nell'autoclave dopo aver avvolto il KIT con un panno sterile prima dell'uso. (Temperatura: 132 °C, durata: 15 min.)
4. Non usare perossido di idrogeno comunemente utilizzato nei disinfettanti e nei detergenti poiché può causare danni o scolorimento, inclusi rivestimento in TiN, marcatura laser, codifica a colori e anodizzazione.
5. Per mantenere le prestazioni di sterilizzazione dello sterilizzatore, si consiglia di controllarlo a cadenza regolare tramite il produttore.

■ Effetti indesiderati

Dopo la procedura potrebbero verificarsi alcuni problemi (perdita della stabilità dell'impianto, danni alla protesi, etc).
Alcuni problemi potrebbero essere causati da insufficienza qualitativa e quantitativa delle ossa rimanenti, infezione, reazione allergica, scarsa igiene orale del paziente o scarsa cooperazione, movimento dell'impianto, degenerazione del tessuto locale o posizionamento e disposizione dell'impianto inadeguati.

■ Precauzioni generali

Una procedura chirurgica per l'impianto dentale è una procedura specializzata e complessa. Pertanto, per poter eseguire una procedura di impianto sono richieste un'istruzione e una formazione pertinenti.

■ Avvertenza

Una scelta inadeguata dei pazienti e tecniche inadeguate potrebbero causare il cedimento dell'impianto o la perdita delle ossa di supporto.
Questo prodotto non deve essere utilizzato per fini diversi dall'utilizzo previsto da OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. o modificato attraverso qualsiasi mezzo. Il movimento dell'impianto, la perdita delle ossa e l'infezione cronica potrebbero causare il fallimento di una procedura di impianto.

■ Produktbeschreibung

Das Denture 4U KIT beinhaltet Guides und Drills, welche die Bohrpositionierung des Drills bis zu Ø2.2 für den vorderen Bereich und des Drills bis zu Ø3.0 für den hinteren Bereich in einem Denture 4U-Verfahren zur Implantation von 4 oder 6 Fixtures pro Kiefer (basierend auf einem zahnlosen Kiefer) unterstützen.

■ Verwendungszweck

Das Denture 4U KIT ist für die präzise und stabile Implantation von 4 oder 6 Fixtures pro Kiefer (basierend auf einem zahnlosen Kiefer) vorgesehen.

■ Wie man es verwendet

※ Vor dem Eingriff ermitteln Sie über CT die geeignete posterior Guide Option (0°/17°/30°) und legen den geeigneten posterior Guide fest. Befestigen Sie es anschließend mithilfe des anterior Guides (der posterior Guide kann während des Eingriffs ausgetauscht werden).

1. Anterior Guide mit 1-Punkt-Verankerung

- Die Kiefer-Center Line halten und einen Mount Driver verwenden, um die Anchor Screw zu implantieren und im Guide Anchor Hole of Denture 4U Guide zu fixieren, das sich exakt in der Mitte des Guides befindet. Achten Sie darauf, den Motor abzustellen, sobald die Anchor Screw den Guide berührt, da die Anchor Screw sonst in Leerlauf geraten könnte. (※ Wurde die Anchor Screw nicht reibungslos implantiert, muss zuerst mit dem Anchor Drill gebohrt werden.)

2. Posterior Guide Positioning (1. Anpassung des Zahnbogens) & Verankerung

- Nach Positioning the posterior Guide (1. Einstellung des Zahnbogens), muss der Arch Fixation Handle mit einer Hand fixiert werden. Befestigen Sie anschließend die Arch Fixation Screw (1.2 hex) mit einem 1.2 Hex Driver.

3. Posterior Guide 1. Anpassung (Implantatabstand & B/L-Winkel) & Verankerung

- Stellen Sie den Implantationsabstand und den B/L-Winkel durch Verschieben und Drehen des posterior Guide ein, um die Implantatposition anzupassen. Befestigen Sie anschließend die posterior Fixation Screw mit einem 1.2 Hex Driver.

4. Verfahrenssicherheit gewährleisten

- Beim Bohren haben Sie zwei Möglichkeiten, den Nervus alveolaris inferior zu vermeiden:

① Öffnen Sie die Flap vollständig und überprüfen Sie die Position des Mental Foramen. Bewegen Sie anschließend den Indicator, um das Drilling Hole des posterior Guides zu berühren, und überprüfen Sie die Position des Mental Foramen sowie die Richtung und Länge der infrage kommenden Implantation der Halterung.

② Sollten Sie sich dafür entscheiden, die Flap nicht zu öffnen, verbinden Sie den Path Checker mit beiden Seiten des Drilling Hole des posterior Guides und extrapolieren Sie die Linie, die sich vom Path Checker erstreckt, basierend auf dem Panorama oder der CT, um die Position des Mental Foramen zu überprüfen.

5. Posterior Guide 2. Anpassung (Implantatabstand & B/L-Winkel) & Verankerung

- Nachdem Sie die Verfahrenssicherheit gewährleistet haben, führen Sie die zweite Anpassung des posterior Guides durch. Befestigen Sie anschließend die posterior Fixation Screw mit einem 1.2 Hex Driver.

6. Posterior Guide mit 2-Punkt-Verankerung

- Die Anchor Screw mit Hilfe eines Mount Drivers einfügen und auf jeder Seite (links/rechts) im Anchor Hole des posterior Guides befestigen. Achten Sie darauf, den Motor abzustellen, sobald die Anchor Screw den Guide berührt, da die Anchor Screw sonst in Leerlauf geraten könnte. (※ Wurde die Anchor Screw nicht problemlos implantiert, muss zuerst mit dem Anchor Drill gebohrt werden.)

7. Bohren im hinteren Bereich (Ø3.0)

- Bohren Sie das posterior Guide Drilling Hole mit einem Ø3.0 Drill je nach Implantatslänge. (※ Bei geringem Abstand verwenden Sie den 5-mm Drill.)

8. Posterior Guide mit 2-Punkt-Entfernen der Verankerung

- Entfernen Sie mit einem Mount Driver die Anchor Screw on posterior Guide.

9. Positionierung des Anterior Guides (2. Anpassung des Zahnbogens) & Verankerung

- Lösen Sie die Arch Fixation Screw (1.2 hex) und den Arch Fixation Handle. Positionieren Sie anschließend den anterior Guide (2. Anpassung des Zahnbogens) und befestigen Sie erneut die Arch Fixation Screw (1.2 Hex) und den Arch Fixation Handle.

10. Bohren im vorderen Bereich (eine von 4 Bohrungen jeweils für links/rechts: Ø2.2 Bohrung)

- Bohren Sie mit dem Ø2.2 Drill eines der 4 anterior Guide Drilling Holes für jede Seite. (Für 6 Fixtures pro Kiefer können 2 Löcher aus 4 jeweils links und rechts angeordneten Löchern ausgewählt werden)

11. Entfernen des Denture 4U Guide

- Entfernen Sie die Anchor Screw mit einem Mount Driver.

12. Bohren mit einem Countersink

- Bohren Sie unter Bezugnahme auf die markierte Linie basierend auf Winkel und Tiefe der Implantation der Fixture.
- 17°-Bohrung: Linie an der Unterseite des Countersink / 30°-Bohrung: Linie an der Oberseite des Countersink
  (※ Unter Verwendung der markierten Linie an der Oberseite: Implantat 1 mm unter dem Bone Level / Unter Verwendung der markierten Linie an der Unterseite: Implantat am Bone Level)

13. Bohren mit einem Taper Drill

- Bohren unter Bezugnahme auf die für die jeweilige Fixture geeignete Reihenfolge, die mit dem Taper Drill des Taper KITs implantiert werden soll.

14. Implantation der Fixture

- Die Fixture mit Hilfe eines Mount Drivers in den hinteren/vorderen Bereich einsetzen.

15. Einsatz eines multi-angled Abutments und eines Multi-Abutments

- Verwenden Sie einen 1.2 Hex Driver, um das multi-angled Abutment mit dem hinteren Bereich und das Multi-Abutment mit dem vorderen Bereich zu verbinden.

■ Gegenanzeigen

Der Eingriff ist bei Patienten kontraindiziert, einschließlich:

1. Patienten, deren Blut nicht gerinnt oder die ein Problem bei der Knochen- und Wundbehandlung haben
2. Patienten mit unkontrollierbarem Diabetes oder starke Raucher bzw. Alkoholkonsumenten
3. Patienten mit verminderter Immunität aufgrund von Chemotherapien und Strahlentherapien
4. Patienten mit Infektion oder Entzündung im Mund
5. Patienten mit unheilbarer Okklusion/Gelenkstörung oder Patienten, bei denen ein ausreichender Abstand nicht gegeben ist
6. Sonstige Patienten, die nicht für eine Operation geeignet sind

■ Vorsichtshinweise

1. Es wird empfohlen, Drill und Driver maximal 50 Mal zu verwenden.
2. Vor Beginn des Eingriffs wird empfohlen, den Eingriffsplan z. B. auf Grundlage der radiologischen Analyse zu erstellen.

■ Wie man nach der Verwendung aufbewahrt und verarbeitet

1. Wie man reinigt und speichert
   ①Unmittelbar trennen Sie alle verwendeten Werkzeuge nach dem Verfahren.
   ②Wenn Sie visuell überprüft werden, reinigen Sie es mit Pinsel in fließendem Wasser. bis alle Verunreinigungen von der Oberfläche entfernt werden.Wenn die Struktur komplex ist, waschen Sie sie mehrmals, so dass der Innenreinigungsteil vollständig gereinigt wird.
   ③Spülen Sie den Teil unter fließendem Wasser.
   ④Nach dem Waschen, bei Raumtemperatur trocken, bis Wasser vollständig entfernt ist, und bei Raumtemperatur speichern.
2. Das Produkt nicht mit dem Risiko einer Infektion an den Ort bringen.
3. Stellen Sie sicher, dass diese medizinischen Werkzeuge im Autoclave sterilisiert werden. Nach dem Umwickeln des KIT mit sterilem Tuch vor dem Gebrauch. (Temperature: 132°C, Time: 15 min)
4. Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid, das üblicherweise in Desinfektionsmitteln und Waschmitteln verwendet wird, da es Schäden oder Verfärbungen verursachen kann, einschließlich TiN-Beschichtung, Lasermarkierung, Farbcodierung und Anodisierung.
5. Um die sterilisierende Leistung des Sterilizers beizubehalten, wird empfohlen, den Sterilizer regelmäßig durch den Hersteller zu überprüfen.

■ Nebenwirkungen

Einige wenige Probleme (Verlust der Implantatstabilität, Beschädigung der Prothese, usw.) können nach dem Eingriff auftreten. Derartige Probleme können durch qualitative und quantitative Insuffizienz der verbleibenden Knochen, Infektion, allergische Reaktion, schlechte Mundhygiene oder schlechte Zusammenarbeit des Patienten, Bewegung des Implantats, lokale Gewebedegeneration oder unsachgemäße Platzierung und Anordnung des Implantats verursacht werden.

■ Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Ein chirurgischer Eingriff an einem Zahnimplantat ist ein spezialisiertes und komplexes Verfahren. Daher sind für die Durchführung eines Implantateingriffs entsprechende regelmäßige Weiterbildungen und Schulungen erforderlich.

■ Gefahrenhinweis

Eine ungeeignete Patientenauswahl und -technik würde zu Implantatversagen oder zum Verlust von Stützknochen führen. Dieses Produkt darf nicht für andere Zwecke als die von OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. spezifizierte oder durch eine beliebige Modifizierung beabsichtigte Verwendung verwendet werden. Eine Implantatbewegung, Knochenverlust und chronische Infektionen können zum Scheitern eines Implantateingriffs führen.

OSSTEM IMPLANT

■ Descripción del producto

El Denture 4U KIT incluye guides y drills que ayudan al posicionamiento de perforación de la drill de hasta Ø2.2 para la región anterior y de la drill de hasta Ø3.0 para la región posterior, en un procedimiento de Denture 4U para implantar 4 o 6 fixtures por mandíbula (en función de una mandíbula edéntula).

■ Uso previsto

El Denture 4U KIT está diseñado para implantar, de forma precisa y estable, 4 o 6 fixtures por mandíbula(en función de una mandíbula edéntula).

■ Modo de uso

※ Antes de comenzar el procedimiento, determine la posterior guide option (0°/17°/30°) adecuada con una CT y seleccione la posterior guide. Luego, colóquela con la anterior guide (la posterior guide se puede reemplazar durante la cirugía).

1. Fijación de 1 punto de la anterior guide

- La center line de la mandíbula, use un mount driver para implantar y fijar el anchor screw en el guide anchor hole de la Denture 4U guide, que se encuentra en el centro exacto de la guía. Asegúrese de detener el motor cuando el anchor screw toque la guía, debido a que el anchor screw podría funcionar a ralentí.
  (※ Si el anchor screw no se implanta adecuadamente, realice la perforación primero con la anchor drill).

2. Posterior guide positioning (1.er ajuste del arco dental) y fijación

- Después de positioning the posterior guide (1.er ajuste del arco dental), fije el arch fixation handle con una mano. A continuación, utilice un 1.2 hex driver para fijar el posterior fixation screw (1.2 hex).

3. Primer ajuste (distancia de implantación y ángulo bilateral) y fijación de la posterior guide

- Ajuste la distancia para el implante y el ángulo bilateral al deslizar y girar la posterior guide para que se adapte a la posición de implantación. A continuación, utilice un 1.2 hex driver para fijar el posterior fixation screw(1.2 hex).

4. Garantizar la seguridad de los procedimientos

- Para la perforación, hay dos maneras que puede elegir para evitar el nervio alveolar inferior:

① Abra completamente el flap y verifique la ubicación del mental foramen. Luego, mueva el indicator para tocar el drilling hole de la posterior guide y vuelva a comprobar la ubicación del mental foramen y la dirección y la longitud de implantación del dispositivo de sujeción correspondiente.

② Si decide no abrir el flap, conecte el path checker a ambos lados del drilling hole de la posterior guide y extrapole la línea que se extiende desde el path checker, en función de la panorama o la CT para verificar la ubicación del mental foramen.

5. Segundo ajuste de la posterior guide (distancia de implantación y ángulo bilateral) y fijación

- Después de garantizar la seguridad del procedimiento, realice el segundo ajuste de la posterior guide. A continuación, utilice un 1.2 hex driver para fijar el posterior fixation screw.

6. Fijación de 2 puntos de la posterior guide

- Use un mount driver para implantar y fijar el anchor screw en el posterior guide anchor hole en cada lado (izquierda/derecha). Asegúrese de detener el motor cuando el anchor screw toque la guía, debido a que el anchor screw podría funcionar a ralentí. (※ Si el anchor screw no se implanta adecuadamente, realice la perforación primero con el anchor drill).

7. Perforación de la región posterior (Ø3.0)

- Perfore el posterior guide drilling hole con la Ø3.0 drill en función de la longitud de implantación. (※ Si la distancia es corta, utilice la 5-mm drill).

8. Extracción de la fijación de 2 puntos de la posterior guide

- Use un mount driver para extraer el anchor screw on posterior guide.

9. Posicionamiento de la anterior guide (2.do ajuste del arco dental) y fijación

- Saque el arch fixation screw (1.2 hex) y el arch fixation handle. Luego, coloque la anterior guide (2.do ajuste del arco dental) y fije de nuevo el arch fixation screw (1.2 hex) y el arch fixation handle.

10. Perforación de la región anterior (uno de 4 orificios, cada uno para el lado izquierdo/derecho: perforación de Ø2.2)

- Perfore uno de los 4 anterior guide drilling holes en cada lado con la Ø2.2 drill. (Para 6 fixtures por mandíbula, se pueden elegir 2 orificios entre 4 orificios ubicados cada uno a la izquierda y a la derecha)

11. Extracción de la Denture 4U Guide

- Use un mount driver para extraer el anchor screw.

12. Perforación mediante countersink

- Perfore en relación con la línea marcada, en función del ángulo y la profundidad de implantación del fixture.
- Perforación de 17°: Línea en la parte inferior del countersink / Perforación de 30°: Línea en la parte superior del countersink (※ Al usar una línea marcada en la parte superior: implante a 1 mm por debajo del bone level/Al usar una línea marcada en la parte inferior: implante a bone level)

13. Perforación con taper drill-

- Perfore en función de la secuencia apropiada para el fixture adecuado que se va a implantar con la taper drill del Taper KIT.

14. Colocación de fixture

- Use un mount driver para colocar el dispositivo de sujeción en la región posterior/anterior.

15. Multi-angled Abutment y conexión de Multi-abutment

- Use un 1.2 hex driver para conectar el multi-angled abutment con la región posterior y el multi abutment con la región anterior.

■ Contraindicaciones

Este procedimiento quirúrgico está contraindicado para los siguientes pacientes:

1. Pacientes cuya sangre no se coagula o que tienen un problema con el tratamiento de huesos y heridas
2. Pacientes con diabetes incontrolable o fumadores/alcohólicos compulsivos
3. Pacientes con inmunidad reducida debido a quimioterapias y radioterapias
4. Pacientes con infección o inflamación en la boca
5. Pacientes con oclusión o trastornos articulares no tratables o pacientes para los que la distancia no es suficiente
6. Otros pacientes no aptos para cirugía

■ Precauciones de uso

1. Se recomienda usar la drill y el driver 50 veces como máximo.
2. Antes de comenzar el procedimiento, se recomienda establecer el plan de procedimiento basado, por ejemplo, en el análisis radiológico.

■ Cómo conservar y procesar después de su uso

1. Cómo limpiar y almacenar
   ① Separe inmediatamente todas las herramientas usadas después del procedimiento.
   ② Al revisar visualmente, limpie al humedecer un cepillo en un grifo de agua corriente hasta que se eliminen todas las impurezas de la superficie. Si la estructura es compleja, lávela varias veces para que la parte interna quede completamente limpia.
   ③ Enjuague con agua corriente.
   ④ Después de lavar, deje secar a temperatura ambiente hasta que esté completamente seco, y almacene a temperatura ambiente.
2. No coloque el producto en un lugar con riesgo de infección.
3. Asegúrese de esterilizar estos instrumentos médicos en el autoclave después de envolver el KIT con un paño esterilizado antes de usarlo. (Temperatura: 132 °C, Tiempo: 15 minutos.)
4. No use peróxido de hidrógeno, usado comúnmente en desinfectantes y detergentes, ya que puede causar daños o decoloración, inclusive en el revestimiento de TiN, en el marcador láser, en los colores para la identificación y en el anodizado.
5. Para mantener la capacidad de esterilización del esterilizador, se recomienda revisar periódicamente el esterilizador a través del fabricante.

■ Efectos secundarios

Algunos problemas (pérdida de estabilidad del implante, daño a la prótesis, etc.) pueden ocurrir después de la cirugía. Estos problemas pueden deberse a la insuficiencia cualitativa y cuantitativa de huesos restantes, infección, reacción alérgica, mala higiene oral o escasa cooperación del paciente, movimiento del implante, degeneración local del tejido o ubicación y disposición del implante inadecuadas.

■ Precauciones generales

La cirugía para un implante dental es un procedimiento especializado y complejo. Por lo tanto, se requiere formación y capacitación regulares y relevantes para realizarla.

■ Advertencia

La selección del paciente y las técnicas inadecuadas causarían la falla del implante o la pérdida de huesos de apoyo. Este producto no se debe utilizar para ningún otro fin que el uso previsto especificado por IMPLANT Co., Ltd. ni debe modificarse en absoluto. El movimiento del implante, la pérdida de huesos y la infección crónica podrían afectar desfavorablemente la cirugía de implante.

OSSTEM IMPLANT

■ Popis výrobku

Sada Denture 4U KIT je určena k přesnému a stabilnímu implantování 4 nebo 6 přípravků Fixtures do čelisti. Obsahuje také vodítka a vrtáky, které usnadňují polohování vrtáku až do Ø2,2 pro přední oblast a vrtáku až do Ø3,0 pro zadní oblast k implantaci 4 nebo 6 přípravků Fixtures na čelist (na základě bezzubé čelisti).

■ Určené použití

Prostředek určený k použití při operaci se zubními implantáty.

■ Způsob použití

※ Před zahájením procedury určete vhodnou možnost zadního vedení (0°/ 17°/30°) na CT a vyberte vhodné zadní vedení. Poté jej připevněte předním vodítkem (zadní vodítko lze během procedury vyměnit).

1. Přední vodítko, 1bodová fixace

- Nastavte polohu středové osy čelisti a pomocí unášeče Mount Driver implantujte a upevněte šroub Anchor Screw do otvoru Guide Anchor Hole vodítka Denture 4U Guide. Vodicí kotevní otvor se nachází v přesném středu vodítka. Ujistěte se, že zastavíte motor, když se šroub Anchor Screw dotkne vodítka, protože šroub Anchor Screw by mohl pracovat na volnoběh. (※Pokud není šroub Anchor Screw implantován hladce, proveďte nejprve vrtání pomocí vrtáku Anchor Drill.)

2. Polohování Posterior Guide (1. seřízení zubního oblouku) a fixace

- Po positioning the posterior guide (1. seřízení zubního oblouku) upevněte Arch Fixation Handle jednou rukou. Pak pomocí unášeče 1.2 hex driver upevněte šroub Arch Fixation Screw (1.2 Hex).

3. Posterior Guide 1. seřízení (implantační vzdálenost a úhel B/L) a fixace

- Nastavte vzdálenost implantace a úhel B/L posunutím a otočením posterior guide tak, aby odpovídalo poloze implantace. Poté pomocí unášeče 1.2 Hex Driver upevněte šroub Posterior Fixation Screw.

4. Zajištění bezpečnosti postupu

- Pro vrtání, existují dva způsoby, jak si můžete vybrat, aby se zabránilo poškození nervus alveolaris:

① Zcela otevřete klapku a zkontrolujte umístění otvorů v čelisti. Poté posuňte ukazatel tak, aby se dotkl vrtacího otvoru posterior guide, znovu zkontrolujte umístění otvorů v čelisti a zkontrolujte příslušný směr a délku implantace přípravku Fixture.

② Pokud se rozhodnete klapku neotevřít, připojte path checker k oběma stranám vrtacího otvoruposterior guide a extrapolujte linii vycházející z path checker na základě panoramatu nebo snímku CT, abyste zkontrolovali umístění otvorů v čelisti.

5. Posterior Guide 2. seřízení (implantační vzdálenost a úhel B/L) a fixace

- Po zajištění bezpečnosti postupu proveďte 2. seřízení vodítka Posterior Guide. Poté pomocí unášeče 1.2 Hex Driver upevněte šroub Posterior Fixation Screw.

6. 2bodová fixace Posterior Guide

- Pomocí unášeče Mount Driver, implantujte a upevněte šroub Anchor Screw do otvoru Posterior Guide Anchor Hole na každé straně (vlevo/vpravo). Zastavte motor, když se šroub Anchor Screw dotkne vodítka, protože šroub Anchor Screw by mohl pracovat na volnoběh. (※ Pokud není šroub Anchor Screw hladce implantován, proveďte nejprve vrtání s vrtákem Anchor Drill.)

7. Posterior oblast vrtání (Ø3.0)

- Vyvrtejte s vodítkem Posterior Guide otvor Hole pomocí vrtáku Ø3.0 Drill na základě délky implantace. (* Pokud je vzdálenost krátká, použijte vrták 5 mm.)

8. Odstranění 2bodové fixace vodítka Posterior Guide

- Pomocí unášeče Mount Driver, demontujte šroub Anchor Screw ve vodítku Posterior Guide.

9. Polohování vodítka Anterior Guide (2. seřízení zubního oblouku) a fixace

- Uvolněte šroub Arch Fixation Screw (1.2 Hex) a rukojeť Arch Fixation Handle. Poté umístěte vodítko Anterior Guide (2. seřízení zubního oblouku) a znovu upevněte šroub Arch Fixation Screw (1.2 Hex) a rukojeť Arch Fixation Handle.

10. Přední oblast vrtání (jeden ze 4 otvorů každý pro levou/pravou stranu: vrtání Ø2.2)

- Vyvrtejte jeden ze 4 vrtacích otvorů s vodítkem Anterior Guide pro každou stranu pomocí vrtáku Ø2,2 Drill. (Pro 6 přípravků Fixtures na čelist lze vybrat 2 otvory ze 4 otvorů umístěných vlevo a vpravo)

11. Odstranění vodítka Denture 4U Guide

- Pomocí unášeče Mount Driver odstraňte šroub Anchor Screw.

12. Vrtání pomocí záhlubníku Countersink

- Vrták s odkazem na vyznačenou čáru založenou na úhlu a hloubce implantace přípravku Fixture.
- Vrtání 17°: Linie ve spodní části záhlubníku Countersink / Vrtání 30°: Čára v horní části záhlubníku Countersink (※Použití vyznačené čáry v horní části: implantát 1 mm pod úrovní kostí / Použití vyznačené čáry v dolní části: implantát na úrovni kostí)

13. Vrtání pomocí vrtáku Taper Drill

- Vrták s odkazem na sekvenci vhodnou pro příslušný přípravek Fixture, který má být implantován pomocí vrtáku Taper Drill v sadě Taper KIT.

14. Implantace přípravku Fixture

- Pomocí unášeče Mount Driver implantujte přípravek Fixture do Posterior/Anterior oblasti.

15. Spojení mezi Multi-angled Abutment a Multi-abutment

- Pomocí unášeč 1.2 Hex Driver zapojte Multi-Angled Abutment do Posterior oblasti a Multi Abutment do Anterior oblasti.

■ Kontraindikace:

Tento postup je kontraindikován u pacientů, včetně následujících:

1. Pacienti, jejichž krev se nesráží nebo kteří mají problémy s léčbou kostí a ran.
2. Pacienti s nekontrolovatelným diabetem nebo těžcí kuřáci/alkoholici.
3. Pacienti s depresivní imunitou v důsledku chemoterapie a radioterapie.
4. Pacienti s infekcí nebo zánětem v ústech.
5. Pacienti s neléčitelnou okluzí/poruchou kloubů nebo pacienti, pro které vzdálenost není dostatečná.
6. Ostatní pacienti nevhodní pro chirurgický zákrok.

■ Bezpečnostní opatření pro použití

1. Doporučuje se používat vrták Drill a unášeč Driver maximálně 50krát.
2. Před zahájením postupu se doporučuje vytvořit plán postupu založený například na radiologické analýze.

■ Jak udržovat a spravovat po použití

1. Jak čistit a skladovat

① Ihned po zákroku oddělte všechny použité nástroje.

② Při vizuální kontrole čistěte pohybem kartáče pod tekoucí vodou, dokud se z povrchu neodstraní všechny nečistoty. Pokud je struktura složitá, několikrát ji umyjte, aby byla vnitřní čištěná část zcela vyčištěna.

③ Opláchněte pod tekoucí vodou.

④ Po umytí sušte při pokojové teplotě až do úplného vyjmutí a skladujte při pokojové teplotě.

2. Nepokládejte přípravek na místo s rizikem infekce.
3. Ujistěte se, že jste tyto lékařské nástroje sterilizovali v autoklávu, přičemž zabalte sadu KIT do sterilního hadříku před použitím. (Teplota: 132 °C, čas: 15 min)
4. Nepoužívejte peroxid vodíku, který se běžně používá v dezinfekčních prostředcích a detergentech, protože může způsobit poškození nebo odbarvení, včetně povlaku TiN, laserového značení, barevného kódování a eloxování.
5. Pro zachování sterilizační funkce sterilizátoru se doporučuje pravidelně nechat kontrolovat sterilizátor technikem výrobce.

■ Vedlejší účinky

Po zákroku může dojít k několika problémům (ztráta stability implantátu, poškození protézy apod.). Tyto problémy mohou být způsobeny kvalitativní a kvantitativní nedostatečností zbývajících kostí, infekcí, alergickou reakcí, špatnou ústní hygienou pacienta nebo špatnou spoluprací, pohybem implantátu, lokální degenerací tkáně nebo nevhodným umístěním a uspořádáním implantátu.

■ Obecná bezpečnostní opatření

Chirurgický zákrok se zubním implantátem je specializovaný a složitý postup. Proto je k provádění postupu implantace vyžadováno odpovídající pravidelné vzdělávání a školení.

■ Varování

Nevhodný výběr pacienta a techniky mohou způsobit selhání implantátu nebo ztrátu podpůrných kostí. Tento výrobek nesmí být používán k jiným účelům, než je jeho zamýšlené použití specifikované společností OSSTEM IMPLANT CO., Ltd., nebo jakýmkoliv způsobem upravován. Pohyb implantátu, ztráta kostí a chronická infekce mohou způsobit selhání implantátu.

OSSTEM IMPLANT

■ Opis produktu

Denture 4U KIT jest przeznaczony do dokładnego i stabilnego wszczepiania 4 lub 6 fixtures na szczękę. Zestaw zawiera także prowadnice i wiertła, które pomagają w pozycjonowaniu wiertła o średnicy do Ø2,2 mm dla regionu przedniego oraz wiertła o średnicy do Ø3,0 mm dla regionu tylnego do wszczepienia 4 lub 6 fixtures na szczękę (w oparciu o szczękę bezzębną).

■ Przeznaczenie

Urządzenie przeznaczone do stosowania w zabiegach implantacji zębów.

■ Sposób użycia

※ Przed rozpoczęciem zabiegu należy określić odpowiednią opcję prowadzenia dla regionu tylnego (0°/17°/30°) na podstawie badań tomograficznych i wybrać odpowiednią prowadnicę tylną. Następnie należy ją przymocować do prowadnicy przedniej (prowadnica tylna może być wymieniana w trakcie zabiegu).

1. Prowadnica przednia 1-punktowa

- Ustaw pozycję linii środkowej szczęki i użyj mount driver, aby wszczepić i umocować anchor screw w guide anchor hole Denture4U Guide. Otwór kotwiący prowadnicy znajduje się dokładnie w środku prowadnicy. Upewnij się, że silnik jest wyłączony, gdy anchor screw dotknie prowadnicy, ponieważ anchor screw może pracować na sucho. (※ Jeśli śruba kotwiąca nie jest łatwo wszczepiona, należy najpierw wykonać wiercenie wiertłem kotwiącym.)

2. Pozycjonowanie i mocowanie Posterior Guide(1. korekta łuku zębowego)

- Po positioning posterior guide (1. korekta łuku zębowego), przytrzymaj arch Fixation handle jedną ręką. Następnie użyj 1.2 hex driver do zamocowania arch Fixation screw (1.2 hex)

3. Regulacja i mocowanie Posterior Guide (1. korekta odległości implantacji i kąta B/L)

- Dostosuj odległość implantacji i kąt B/L, przesuwając i obracając posterior guide, aby dopasować ją do pozycji implantacji. Następnie użyj 1.2 hex driver, aby zamocować posterior Fixation screw.

4. Zapewnienie bezpieczeństwa procedury

- W przypadku wiercenia istnieją dwie opcje, które można wybrać, aby uniknąć uszkodzenia nerwu zębodołowego dolnego:

① Całkowicie otwórz płat i sprawdź położenie otworu brodawki żuchwy. Następnie przesuń wskaźnik, aby dotknął posterior guide's, ponownie sprawdzając położenie otworu brodawki żuchwy oraz sprawdzając kierunek i długość implantacji odpowiedniego fixture.

② Jeśli zdecydujesz się nie otwierać płata, podłącz path checker do obu stron otworu wiercenia posterior guide's i wykreśl linię przedłużającą się ze path checker na podstawie panoramy lub CT, aby sprawdzić położenie otworu brodawki żuchwy.

5. Regulacja Posterior Guide 2 (Odległość implantacji i kąt B/L) & mocowanie

- Po zapewnieniu bezpieczeństwa procedury, wykonaj drugą regulację przewodnika tylnej części. Następnie użyj 1.2 klucza sześciokątnego do mocowania śruby mocującej tylnej części.

6. Posterior Guide 2-punktowa

- Za pomocą mount driver wszczep i zamocuj anchor screw w posterior guide anchor hole po każdej stronie (lewej/prawej). Upewnij się, że zatrzymasz silnik, gdy anchor screw dotknie przewodnika, ponieważ anchor screw może działać jałowo. (※ Jeśli śruba kotwiąca nie jest łatwo wszczepiona, wykonaj najpierw wiercenie anchor drill.)

7. Wiercenie rejonu Posterior (Ø3.0)

- Wierć otwór drill posterior guide części o średnicy Ø3,0 na podstawie długości wszczepu. (* Jeśli odległość jest krótka, użyj wiertła 5 mm.)

8. Usunięcie mocowania Posterior Guide 2

- Za pomocą mount driver usuń anchor screw posterior guide.

9. Regulacja pozycji Anterior Guide (2. regulacja łuku zębowego) & mocowanie

- Zwolnij arch Fixation screw (1.2 hex) i arch Fixation handle. Następnie ustaw anterior guide (2. regulacja łuku zębowego) i ponownie mocuj arch Fixation screw (1.2 hex) i arch Fixation handle.

10. Wiercenie w obszarze przednim (jeden z 4 otworów po lewej/ prawej stronie : wiercenie Ø2,2)

- Wierć jedno z czterech otworów wiercenia anterior guide dla każdej strony za pomocą wiertła o Ø2.2 drill. (Dla 6 fixtures na szczękę, 2 otwory można wybrać spośród 4 otworów znajdujących się po lewej i prawej stronie)

11. Usunięcie Denture 4U Guide

- Za pomocą mount driver usuń anchor screw.

12. Wiercenie za pomocą Countersink

- Wierć z odniesieniem do zaznaczonej linii na podstawie kąta i głębokości fixture.
- wiercenie 17°: Linia na dole countersink/ Wiercenie 30°: Linia na górze countersink (※Używając zaznaczonej linii na górze: implant 1 mm poniżej poziomu kości / Używając zaznaczonej linii na dole: implant na poziomie kości)

13. Drążenie przy użyciu Taper Drill

- Wierć zgodnie z właściwą sekwencją dla odpowiedniego fixture, które ma być zaimplantowane przy użyciu taper drill z zestawu Taper KIT.

14. Implantacja fixture

- Za pomocą mount driver, zaimplantuj fixture w obszarze posterior/anterior.

15. Multi-angled Abutment i Multi-abutment

- Za pomocą 1.2 hex driver, zaangażuj multi-angled abutment w obszarze posterior, a multi abutment w obszarze anterior.

■ Przeciwwskazania

Procedura jest przeciwwskazana u pacjentów, w tym:

1. Pacjentów, u których krew nie krzepnie lub u których leczenie kości i ran jest zaburzone.
2. Pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą lub silnymi palaczami i alkoholikami.
3. Pacjentów z obniżoną odpornością z powodu chemioterapii i radioterapii.
4. Pacjenci z zakażeniem lub stanem zapalnym w jamie ustnej
5. Pacjentów z nieleczonej nieprawidłowości zgryzu lub choroby stawów lub pacjentów, u których odległość jest niewystarczająca.
6. Inni pacjenci nieodpowiedni do zabiegu chirurgicznego.

■ Środki ostrożności przy użyciu

1. Drill i driver można użyć do 50 razy.
2. Przed rozpoczęciem procedury należy ją zaplanować, na przykład na podstawie analizy radiologicznej.

■ Przechowywanie i czyszczenie po użyciu

1. Jak czyścić i przechowywać

① Natychmiast po procedurze oddziel wszystkie użyte narzędzia.

② Gdy są wizualnie sprawdzone, wyczyść je szczoteczką pod bieżącą wodą, aż wszystkie zanieczyszczenia zostaną usunięte z powierzchni. Jeśli struktura jest skomplikowana, umyj ją kilka razy, aby część wewnętrzną całkowicie oczyścić.

③ Spłucz czyszczone narzędzia pod bieżącą wodą.

④ Po czyszczeniu osusz je w temperaturze pokojowej, aż całkowicie wyschną, a następnie przechowuj w temperaturze pokojowej.

2. Nie umieszczaj produktu w miejscu z ryzykiem zakażenia.
3. Koniecznie zdezynfekuj narzędzia medyczne w autoklawie po owinięciu zestawu w sterylne tkaniny przed użyciem. (Temperatura: 132°C, Czas: 15 min)
4. Nie używaj nadtlenku wodoru, który jest powszechnie stosowany w środkach dezynfekujących i detergentach, ponieważ może spowodować uszkodzenia lub przebarwienia, w tym powłok TiN, znakowanie laserowe, kodowanie kolorów i anodowanie.
5. Aby utrzymać wydajność sterylizatora, zaleca się regularne sprawdzanie sterylizatora przez producenta.

■ Skutki uboczne

Po procedurze może wystąpić kilka problemów (utrata stabilności implantu, uszkodzenie protezy itp.). Takie problemy mogą być spowodowane niewystarczającą jakościowo i ilościowo pozostałą kością, zakażeniem, reakcją alergiczną, słabą higieną jamy ustnej pacjenta lub słabą współpracą, ruchem implantu, miejscową degeneracją tkanki lub niewłaściwym umiejscowieniem i rozmieszczeniem implantu.

■ Ogólne środki ostrożności

Procedura chirurgicznego wszczepienia implantu dentystycznego jest specjalistyczną i skomplikowaną procedurą. Dlatego wymagane są odpowiednie regularne szkolenia i szkolenia w celu wykonania procedury implantacji.

■ Ostrzeżenie

Nieodpowiedni dobór pacjentów i technik może prowadzić do utraty implantu lub kości podtrzymujących. Ten produkt nie może być używany do innych celów niż określone przez OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. lub zmodyfikowane w jakikolwiek sposób. Ruch implantu, utrata kości i przewlekła infekcja mogą prowadzić do niepowodzenia procedury implantacyjnej.

■ Descrierea Produsului

Denture 4U KIT este destinat implantării precise şi stabile a 4 sau 6 fixtures pe maxilar. Şi include ghidaje şi burghie care ajută la poziţionarea burghiului de până la Ø2.2 pentru regiunea anterioară şi burghiul de până la Ø3.0 pentru regiunea posterioară pentru a implanta 4 sau 6 fixtures pe maxilar (pe baza unui maxilar edentat).

■ Destinaţia de utilizare

Un dispozitiv destinat utilizării în operaţia de implant dentar.

■ Mod de utilizare

※ Înainte de a începe procedura, determinaţi opţiunea de ghidare posterioară adecvată (0°/17°/30°) pe CT şi selectaţi ghidajul posterior corespunzător. Apoi, ataşaţi-l cu ghidajul anterior (ghidajul posterior poate fi înlocuit în timpul procedurii).

1. Ghidaj anterior 1-punct de fixare

- setaţi poziţia liniei centrale a fălcii şi utilizaţi un mount driver pentru a implanta şi fixa anchor screw în guide anchor hole al Denture 4U Guide. orificiul de ancorare de ghidare care este situat în centrul exact al ghidajului. Asiguraţi-vă că opriţi motorul atunci când anchor screw atinge ghidajul, deoarece anchor screw poate funcţiona la ralanti. (※ Dacă anchor screw nu este implantat fără probleme, efectuaţi mai întâi găurirea cu burghiul de ancorare.)

2. Poziţionarea Posterior Guide (prima ajustare a arcului dentar) şi fixarea

- După positioning posterior guide (prima reglare a arcului dentar), fixaţi arch Fixation handle cu o mână. Apoi, utilizaţi un 1.2 hex driver pentru a fixa arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide prima ajustare (distanţa de implantare şi unghiul B/L) şi fixare

- Reglaţi distanţa de implantare şi unghiul B/L prin glisarea şi rotirea posterior guide pentru a se potrivi poziţiei de implantare. Apoi, utilizaţi un 1.2 hex driver pentru a fixa şurubul posterior Fixation screw.

4. Asigurarea siguranţei procedurii

- Pentru găurire, există două moduri în care puteţi alege să evitaţi nervul alveolar inferior:

① Deschideţi complet clapeta şi verificaţi locaţia foramenului mental. Apoi, deplasaţi indicatorul pentru a atinge orificiul degăurireal posterior guide's, reverificând locaţia foramenului mental, precum şi verificând direcţia şi lungimea de implantarea fixture aplicabil.

② Dacă alegeţi să nu deschideţi clapeta, conectaţi verificatorulde traseu la ambele părţi ale orificiului de găurire al ghidajului posterior şi extrapolaţi linia care se extinde de la verificatorul de traseu pe baza panoramei sau CT pentru a verifica locaţia foramenului mental.

5. A doua ajustare a Posterior Guide (distanţa de implantare şi unghiul B/L) şi fixarea

- După asigurarea siguranţei procedurii, efectuaţi a doua reglare a posterior Guide. Apoi, utilizaţi un 1.2 hex driver pentru a fixa posterior Fixation screw

6. Fixare în 2 punctea Posterior Guide

- Folosind un mount driver, implantaţi şi fixaţi anchor screw în orificiul de posterior guide anchor hole de pe fiecare parte (stânga/dreapta). Asiguraţi-vă că opriţi motorul atunci când anchor screw atinge ghidajul, deoarece anchor screw poate funcţiona la ralanti. (※ Dacă şurubul de ancorare nu este implantat fără probleme, efectuaţi mai întâi găurirea cu anchor drill.)

7. Foraj în regiunea Posterior (Ø3,0)

- Găuriţi hole de posterior guide cu Ø3.0 drill pe baza lungimii de implantare. (* Dacă distanţa este scurtă, utilizaţi burghiul de 5 mm.)

8. Îndepărtare Posterior Guide 2-fixare

- Folosind Un mount driver, scoateţi anchor screw de pe posterior guide.

9. Poziţionarea Anterior Guide (a doua ajustare a arcului dentar) şi fixarea

- Eliberaţi şurubul de arch Fixation screw (1.2 hex) şi arch Fixation handle. Apoi, poziţionaţi anterior guide (a doua reglare a arcului dentar) şi fixaţi din nou arch Fixation screw (1,2 hex) şi arch Fixation handle.

10. Forarea regiunii anterioare (una din cele 4 găuri fiecare pentru stânga/dreapta: Ø2.2 Găurire)

- Găuriţi una dintre cele 4 găuri de anterior guide pentru fiecare parte cu Ø2.2 drill.(Pentru 6 fixtures pe maxilar, pot fi alese 2 găuri dintre 4 găuri situate fiecare la stânga şi la dreapta)

11. Îndepărtarea Denture 4U Guide

- Folosind un mount driver, scoateţi anchor screw.

12. Găurirea cu ajutorul Countersink

- Burghiu cu referire la linia marcată pe baza unghiului şi adâncimii de implantarea dispozitivului de fixture.
- găurire la 17°: Linia din partea inferioară a zimţului /găurire la 30°: Linia din partea de sus a countersink (※ Folosind linia marcată în partea de sus: implant la 1 mm sub nivelul osului/ Folosind linia marcată în partea de jos: implant la nivelul osului)

13. Găurirea cu ajutorul Taper Drill

- Burghiu cu referire la secvenţa adecvată pentru fixture aplicabilă care urmează să fie implantată folosind taper drill al Taper KIT.

14. Implantarea Fixture

- Folosind un mount driver, implantaţi fixture în regiunea posterior/anterior.

15. Angajament multi-unghiular şi multi-abutment

- Folosind un 1.2 hex driver, cuplaţi multi-angled abutment cu regiunea posterior şi multi abutment cu regiunea anterior.

■ Contraindicaţii

Procedura este contraindicată la pacienţi, inclusiv:

1. Pacienţi al căror sânge nu se coagulează sau care au o problemă în tratamentul oaselor şi rănilor
2. Pacienţi cu diabet zaharat incontrolabil sau fumători/alcoolici înrăiţi
3. Pacienţi cu imunitate deprimată datorată chimioterapiilor şi radioterapiilor
4. Pacienţi cu infecţie sau inflamaţie la nivelul gurii
5. Pacienţi cu ocluzie/tulburare articulară netratabilă sau pacienţi pentru care distanţa nu este suficientă
6. Alţi pacienţi nu sunt potriviţi pentru intervenţii chirurgicale

■ Precauţii de utilizare

1. Se recomandă utilizarea drill şi a driver de maximum 50 de ori.
2. Înainte de a începe procedura, se recomandă stabilirea planului de procedură pe baza, de exemplu, a analizei radiologice.

■ Cum să păstraţi şi să procesaţi după utilizare

1. Cum se curăţă şi se depozitează
   ① Imediat, separaţi toate uneltele utilizate după procedură.
   ② Cândeste verificat vizual, curăţaţi-l cu o perie curentă în apă curentă până când toate impurităţile sunt îndepărtate de pe suprafaţă. Dacă structura este complexă, spălaţi-o de mai multe ori, astfel încât partea de curăţare internă să fie complet curăţată.
   ③ Clătiţi maşina de spălat sub jet de apă.
   ④ După spălare, uscaţi la temperatura camerei până la îndepărtarea completă şi depozitaţi la temperatura camerei.
2. Nu aşezaţi produsul la locul cu risc de infecţie.
3. Asiguraţi-vă că sterilizaţi aceste instrumente medicale în autoclavă După înfăşurarea KIT cu o cârpă sterilă înainte de utilizare. (Temperatură: 132°C, Timp: 15 min)
4. Nu utilizaţi peroxid de hidrogen care este utilizat în mod obişnuit în dezinfectanţi şi detergenţi, deoarece poate provoca deteriorarea sau decolorarea, inclusiv acoperirea cu TiN, marcarea cu laser, codificarea culorilor şi anodizarea.
5. Pentru a menţine performanţa de sterilizare a sterilizatorului, se recomandă verificarea regulată a sterilizatorului prin intermediul producătorului.

■ Efecte secundare

Câteva probleme (pierderea stabilităţii implantului, deteriorarea protezei etc.) pot apărea după procedură. Astfel de probleme pot fi cauzate de insuficienţa calitativă şi cantitativă a oaselor rămase, infecţie, reacţie alergică, igiena orală slabă a pacientului sau cooperarea slabă, mişcarea implantului, degenerarea ţesuturilor locale sau localizarea şi dispunerea necorespunzătoare a implantului.

■ Precauţii generale

O procedura chirurgicala pentru un implant dentar este o procedura specializata si complexa. Prin urmare, educaţia şi formarea periodică relevantă sunt necesare pentru efectuarea unei proceduri de implantare.

■ Avertisment

Selectarea şi tehnicile necorespunzătoare ale pacientului ar cauza eşecul implantului sau pierderea oaselor de susţinere. Acest produs nu trebuie utilizat în alte scopuri decât utilizarea prevăzută specificată de OSSTEM IMPLANT CO ., Ltd. sau modificată prin orice mijloace. Mişcarea implantului, pierderea oaselor şi infecţia cronică ar putea provoca eşecul unei proceduri de implantare.

Български

■ Описание на продукта

Denture 4U KIT е предназначен за точно и стабилно имплантиране на 4 или 6 fixtures на челюст. Той включва водачи и свредла, които помагат за позиционирането на свредлото до Ø2,2 за предната област и свредлото до Ø3,0 за задната област за имплантиране на 4 или 6 fixtures на челюст (въз основа на обеззъбена челюст).

■ Предназначение

Изделие, предназначено за използване при операция за поставяне на зъбни импланти.

■ Начин на употреба

※ Преди да започнете процедурата, определете подходящата опция за задния водач (0°/17°/30°) на KT и изберете подходящия заден водач. След това го прикрепете с предния водач (задният водач може да бъде заменен по време на процедурата).

1. 1-точково фиксиране на предния водач

- задайте позицията на централната линия на челюстта и използвайте mount driver, за да имплантирате и фиксирате anchor screw в guide anchor hole на Denture 4U Guide. водещ анкерен отвор, който се намира точно в центъра на водача. Уверете се, че сте спрели двигателя, когато anchor screw докосне водача, защото anchor screw може да работи на празен ход. (※Акоanchor screw не се имплантира лесно, първо направете пробив с anchor drill.)

2. Posterior Guide Позициониране (1-во регулиране на зъбната дъга) и фиксация

- След positioning на posterior guide (1-во регулиране на зъбната дъга), фиксирайте arch Fixation handle с една ръка. След това използвайте 1.2 hex driver, за да фиксирате arch Fixation screw (1.2 hex driver).

3. Posterior Guide 1-во регулиране (разстояние на имплантиране и ъгъл B/L) и фиксиране

- Регулирайте разстоянието за имплантиране и ъгъла B/L чрез плъзгане и завъртане на posterior guide, за да пасне на позицията за имплантиране. След това използвайте 1.2 hex driver, за да фиксирате posterior Fixation screw.

4. Гарантиране на безопасността на процедурите

- За пробиване има два начина, между които можете да изберете, за да избегнете nervus alveolaris inferior:

① Напълно отворете капака и проверете местоположението на менталния форамен. След това преместете индикатора, за да докоснете отвора за пробиване на posterior guide, като проверите отново местоположението на менталния форамен, както и приложимата посока и дължина на имплантиране на fixture.

② Ако решите да не отваряте капака, свържете path checker от двете страни на отвора за пробиване на posterior guide и екстраполирайте линията, продължаваща от path checker въз основа на панорамната снимка или CT, за да проверите местоположението на менталния форамен.

5. Posterior Guide 2-ро регулиране (разстояние на имплантиране и ъгъл B/L) и фиксиране

- След като гарантирате безопасността на процедурата, извършете 2-рото регулиране на Posterior Guide. След това използвайте 1.2 hex driver, за да фиксирате posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide 2-точково фиксиране

- С помощта на mount driver, имплантирайте и фиксирайте anchor screw в posterior guide anchor hole от всяка страна (ляво/дясно). Уверете се, че сте спрели двигателя, когато anchor screw докосне водача, защото anchor screw може да работи на празен ход. (※ Акоanchor screw не е гладко имплантиран, първо направете пробиване с anchor drill.)

7. Пробиване на Posterior регион (Ø3,0)

- Пробийте отвора за Posterior Guide със свредлото Ø3,0 въз основа на дължината на имплантиране. (* Ако разстоянието е късо, използвайте свредлото 5 мм.)

8. Posterior Guide 2- отстраняване на фиксиране

- С помощта на mount driver извадете anchor screw на Posterior Guide.

9. Anterior Guide Позициониране (2-ро регулиране на зъбната дъга) и фиксация

- Освободете винта за закрепване на arch Fixation screw (1.2 hex) и arch Fixation handle. След това поставете anterior guide (2-ро регулиране на зъбната дъга) и фиксирайте отново arch Fixation screw (1.2 hex) и arch Fixation handle

10. Пробиване в предния регион (по една от 4 дупки всяка за ляво/дясно: Ø2,2 Пробиване)

- Пробийте един от 4-те отвора за -anterior guide от всяка страна със Ø2.2 drill. (За 6 fixtures на челюст могат да бъдат избрани 2 отвора измежду 4 отвора, разположени отляво и отдясно)

11. 4U Guide Отстраняване

- С помощта на mount driver извадете anchor screw.

12. Пробиване с помощта на Countersink

- Пробийте, водейки се от маркираната линия въз основа на ъгъла и дълбочината на имплантиране на fixture.
- 17° пробиване: Линия в долната част на countersink/ 30° пробиване: Линия в горната част на countersink (※Използва се маркирана линия в горната част: имплант на 1 мм под нивото на костта/ Използва се маркирана линия в долната част: имплант на нивото на костта)

13. Пробиване с помощта на Taper Drill

- Пробийте, водейки се от последователността, подходяща за fixture, която трябва да се имплантира, като използвате Taper Drill на Taper KIT.

14. Fixture Имплантиране

- С помощта на mount driver имплантирайте fixture в posterior/anterior област.

15. Multi-angled Abutment и закрепване на Multi-angled Abutment

- С помощта на 1.2 hex driver, свържете multi-angled Abutment със posterior област и multi abutment с anterior област.

■ Противопоказания

Процедурата е противопоказана при пациенти, включително:

1. Пациенти, чиято кръв не коагулира или които имат проблем с лечението на костите и раните
2. Пациенти с неконтролируем диабет или тежки пушачи/алкохолици
3. Пациенти с потиснат имунитет поради химиотерапия и лъчетерапия
4. Пациенти с инфекция или възпаление в устата
5. Пациенти с нелечими оклузии/ставни нарушения или пациенти, при които разстоянието не е достатъчно
6. Други пациенти, неподходящи за операция

■ Предпазни мерки при употреба

1. Препоръчва се drill и driver да се използват максимум 50 пъти.
2. Преди започване на процедурата се препоръчва да се установи планът на процедурата въз основа например на радиологичен анализ.

■ Съхраняване и обработване след употреба

1. Почистване и съхраняване
   ① Незабавно разделете всички използвани инструменти след процедурата.
   ② След визуална проверка почистете с четка под течаща вода, докато всички примеси се отстранят от повърхността. Ако структурата е сложна, измийте я няколко пъти, така че вътрешната почистваща част да бъде напълно почистена.
   ③ Изплакнете под течаща вода.
   ④ След измиване, изсушете на стайна температура, докато се изсуши напълно, и съхранявайте на стайна температура.
2. Не поставяйте продукта на място с риск от инфекция.
3. Не забравяйте да стерилизирате тези медицински инструменти в автоклава след опаковане на KIT със стерилна кърпа преди употреба. (Температура: 132°C, време: 15 мин.)
4. Не използвайте водороден пероксид, който обикновено се използва в дезинфектанти и детергенти, тъй като може да причини повреда или обезцветяване, включително покритие, лазерно маркиране, цветно кодиране и анодиране.
5. За да се поддържа стерилизиращото действие на стерилизатора, се препоръчва редовно да се проверява стерилизатора чрез производителя.

■ Странични ефекти

Няколко проблема (загуба на стабилност на импланта, увреждане на протезата и т.н.) могат да възникнат след процедурата. Такива проблеми могат да бъдат причинени от качествена и количествена недостатъчност на останалите кости, инфекция, алергична реакция, лоша устна хигиена на пациента или лошо сътрудничество, движение на импланта, локална тъканна дегенерация или неподходящо местоположение и разположение на импланта.

■ Общи предпазни мерки

Хирургическата процедура за зъбен имплант е специализирана и сложна процедура. Ето защо се изисква подходящо редовно образование и обучение за извършване на процедура за имплантиране.

■ Предупреждение

Неподходящият подбор и техники на пациента биха причинили неуспех на импланта или загуба на поддържащи кости. Този продукт не трябва да се използва за други цели, освен за предназначението му, посочено от OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., или модифицирано по какъвто и да е начин. Движението на импланта, загубата на кости и хроничната инфекция могат да причинят неуспех на процедурата за имплантиране.

OSSTEM IMPLANT

■ Produktbeskrivelse

Denture 4U KIT er beregnet til nøjagtigt og stabilt at implantere 4 eller 6 fixtures pr. kæbe. Og det omfatter guider og øvelser, der hjælper med positionering af boret på op til Ø2,2 for det forreste område og boret på op til Ø3,0 for det bageste område til at implantere 4 eller 6 fixtures pr. kæbe (baseret på en tandløs kæbe).

■ Tilsigtet anvendelse

En anordning, der er beregnet til brug ved tandimplantatkirurgi.

■ Sådan bruges produktet

※ Før du starter proceduren, skal du bestemme den passende bageste guideindstilling (0°/17°/30°) på CT og vælge den relevante bageste guide. Fastgør den derefter med den forreste guide (den bageste guide kan udskiftes under proceduren).

1. 1-punkts fiksering af forreste guide

- indstil placeringen af kæbens centerlinje, og brug en mount driver til at implantere og fastgøre guide anchor hole i guideankerhul på Denture 4U Guide, der er placeret i det nøjagtige centrum af guiden. Sørg for at stoppe motoren, når anchor screw berører guiden, fordi anchor screw kan køre i tomgang. (※Hvis anchor screw ikke er implanteret jævnt, skal der først udføres boring med anchor drill).

2. Positionering af Posterior Guide (1. justering af tandbue) og fastgørelse

- Når duhar positioning den posterior guide (1. justering af tandbuen), skal du fastgøre arch Fixation handle med én hånd. Brug derefter en 1,2 hex driver til at fastgøre arch Fixation screw (1.2 hex).

3. 1. justering af Posterior Guide (implantationsafstand & B/L-vinkel) og fastgørelse

- Juster implantatafstanden og B/L-vinklen ved at skubbe og dreje den posterior guide, så den passer til implantatpositionen. Brug derefter en 1,2 hex driver til at fastgøre posterior Fixation screw.

4. Sikring af proceduresikkerhed

- Til boring er der to måder, du kan vælge at undgå nervus alveolaris inferior:

① Åbn klappen helt og kontroller placeringen af foramen mentale. Flyt derefter indikatoren for at røre ved den posterior guides borehul, kontrollér endnu engang placeringen af foramen mentale og kontrollér den gældende fixture-implantationsretning og længde.

② Hvis du vælger ikke at åbne klappen, skal du forbinde path checker til begge sider af den posterior guides borehul og ekstrapolere den linje, der strækker sig fra path checker baseret på panoramaet eller CT for at kontrollere placeringen af foramen mentale.

5. 2. justering af Posterior Guide (implantationsafstand & B/L-vinkel) og fastgørelse

- Efter at have sikret proceduresikkerheden, skal du udføre den 2. justering af posterior guide. Brug derefter en 1,2 hex driver til at fastgøre posterior Fixation screw.

6. 2-punktsfastgørelse af Posterior Guide

- Brug en mount driver til at implantere og fastgøre anchor screw i posterior guide anchor hole i hver side (venstre/højre). Sørg for at stoppe motoren, når anchor screw berører guiden, fordi anchor screw kan køre i tomgang. (※ Hvis anchor screw ikke er implanteret jævnt, skal der først udføres boring med anchor drill).

7. Posterior områdeboring (Ø3,0)

- Bore posterior guide bore hole med Ø3.0 bor baseret på implantationslængde. (* Hvis afstanden er kort, skal du bruge 5 mm-boret).

8. Fjernelse af 2-punktsfastgørelse af Posterior Guide

- Ved hjælp af en mount driver skal du fjerne anchor screw på posterior guide.

9. Positionering af Anterior Guide (2. justering af tandbue) og fastgørelse

- Frigør arch Fixation screw (1.2 hex) og arch Fixation handle. Placer derefter anterior guide (2. justering af tandbuen) og fastgør igen arch Fixation screw (1.2 hex) og arch Fixation handle.

10. Boring i forreste område (1 af 4 huller hver til venstre/højre: Ø2,2 boring)

- Bor et af de 4 anterior guide borehuller til hver side med Ø2.2 drill. (For 6 fixtures pr. kæbe kan der vælges 2 huller blandt 4 huller placeret til venstre og højre)

11. Fjernelseaf Denture 4U Guide

- Brug en mount driver stil at fjerne anchor screw.

12. Boring ved hjælp af Countersink

- Bore med henvisning til den markerede linje baseret på fixture-implantationsvinkel og -dybde.
- 17° boring: Linje i bunden af countersink /30° boring: Linje øverst i countersink (※Brug af markeret linje øverst: implantat ved 1 mm under knogleniveauet / Brug af markeret linje nederst: implantat ved knogleniveauet)

13. Boring ved hjælp af Taper Drill

- Bor med henvisning til den rækkefølge, der er passende for det relevantearmatur , der skal implanteres ved hjælp af konusboret på KONUSSÆTTET.

14. Fixture Implantation

- Brug en mount driver implantere fixture i det posterior/anterior område.

15. Oprettelse af indgreb af Multi-angled Abutment og Multi-abutment

- Ved hjælp af en 1.2 hex driver, opret indgreb af Multi-angled Abutment med det posterior omrpde og multi abutment med det anterior område.

■ Kontraindikationer

Proceduren er kontraindiceret hos patienter, herunder:

1. Patienter, hvis blod ikke koagulerer, eller som har problemer med behandling af knogler og sår
2. Patienter med ukontrolleret diabetes eller storrygere/alkoholikere
3. Patienter med nedsat immunitet på grund af kemoterapi og strålebehandling
4. Patienter med infektion eller betændelse i munden
5. Patienter med uhelbredelig okklusion/ledsygdom eller patienter, for hvem afstanden ikke er tilstrækkelig
6. Andre patienter, der ikke er egnede til operation

■ Forholdsregler for anvendelse:

1. Det anbefales at bruge drill og driver maksimalt 50 gange.
2. Før du starter proceduren, anbefales det at fastlægge procedureplanen baseret på for eksempel radiologisk analyse.

■ Opbevaring og håndtering efter brug

1. Rengøring og opbevaring
   ① Adskil straks alle brugte værktøjer efter proceduren.
   ②Når de er visuelt kontrolleret, skal de rengøres med en børste under rindende vand, indtil alle urenheder er fjernet fra overfladen. Hvis strukturen er kompleks, skal den vaskes flere gange, så den indvendige rengøringsdel er helt rengjort.
   ③Skylles under rindende vand.
   ④Efter skylning tørres det ved stuetemperatur, indtil det er helt tørt, og opbevares ved stuetemperatur.
2. Produktet må ikke placeres på et sted, hvor der er risiko for infektion.
3. Sørg for at sterilisere disse medicinske værktøjer i autoklaven, efter at have omviklet KITTET med en steril klud før brug. (Temperatur: 132 °C, Tid: 15 min.)
4. Brug ikke hydrogenperoxid, der almindeligvis anvendes i desinfektionsmidler og rengøringsmidler, da det kan forårsage skade eller misfarvning, herunder på TiN-belægning, lasermærkning, farvekodning og anodisering.
5. For at opretholde steriliseringsydelsen af sterilisatoren anbefales det at kontrollere sterilisatoren regelmæssigt gennem producenten.

■ Bivirkninger

Et par problemer (tab af implantatstabilitet, beskadigelse af protesen osv.) kan forekomme efter proceduren. Sådanne problemer kan være forårsaget af kvalitativ og kvantitativ insufficiens af de resterende knogler, infektion, allergisk reaktion, patientens dårlige mundhygiejne eller dårligt samarbejde, bevægelse af implantatet, lokal vævsforringelse eller uhensigtsmæssig placering og indlejring af implantatet.

■ Generelle forholdsregler

En kirurgisk procedure for et tandimplantat er en specialiseret og kompleks procedure. Derfor er relevant regelmæssig uddannelse og træning nødvendig for at udføre en implantatprocedure.

■ Advarsel

Upassende patientudvælgelse og teknikker vil medføre implantatsvigt eller tab af støtteknogler. Dette produkt må ikke anvendes til andre formål end den tilsigtede anvendelse, der er angivet af OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., og det må ikke ændres på nogen måde. Bevægelse af implantatet, tab af knogler og kronisk infektion kan medføre, at implantatproceduren slår fejl.

Eesti keel

■ Toote kirjeldus

Denture 4U KIT on ette nähtud 4 või 6 fikstuuri (fixtures) täpseks ja stabiilseks implanteerimiseks lõua kohta. Ja see sisaldab juhikuid ja puure, mis aitavad puuri positsioneerida kuni Ø2,2 eesmise piirkonna jaoks ja kuni Ø3,0 tagumise piirkonna jaoks, et implanteerida 4 või 6 fikstuuri (fixtures) lõua kohta (põhinedes hammasteta lõualuul).

■ Sihtotstarve

Seade, mis on ette nähtud kasutamiseks hambaimplantaadi operatsiooni käigus.

■ Kuidas kasutada

※ Enne protseduuri alustamist määrake CT-l sobiv posterioorse juhikuvalik (0°/17/30°) ja valige sobiv posterioorne juhik. Seejärel kinnitage see anterioorse juhikuga (posterioorse juhiku saab protseduuri ajal asendada).

1. Anterioorse juhiku 1-punktiline fikseerimine

- seadistage lõualuu keskjoone asend ja kasutage tööriista mount driver, et implanteerida ja kinnitada kruvi anchor screw juhiku Denture 4U Guide avasse guide anchor hole, mis asub täpselt juhiku keskel. Peatage kindlasti mootor, kui anchor screw juhiku vastu puudutab, sest anchor screw võib tühikäigul töötada. (※Kui kruvi anchor screw ei ole siledalt implanteeritud, puurige kõigepealt puuriga anchor drill.)

2. Posterior Guide positsioneerimine (hambakaare 1. reguleerimine) ja fikseerimine

- Pärast juhiku posterior guide positsioneerimist (positioning) (hambakaare 1. reguleerimine) kinnitage arch Fixation handle ühe käega. Seejärel kasutage tööriista 1.2 hex driver, et fikseerida arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide 1. reguleerimine (implantatsiooni kaugus ja B/L nurk) ja fikseerimine

- Reguleerige implantatsiooni kaugus ja B/L-nurk libistades ja pöörates tööriista posterior guide, et see sobituks implantatsiooni asendisse. Seejärel kasutage tööriista 1.2 hex driver, et fikseerida posterior Fixation screw.

4. Protseduuri ohutuse tagamine

- Puurimiseks on kaks võimalust, mida saate alumise alveolaarse närvi vältimiseks valida:

① Avage klapp täielikult ja kontrollige lõuatsiava asukohta. Seejärel liigutage indikaatorit, et puudutada juhiku posterior guide puurimisauku, kontrollides lõuatsiavade asukohta ning kontrollides sobivat fikstuuri fixture implantatsiooni suunda ja pikkust.

② Kui te ei soovi klappi avada, ühendage seade path checker seadme posterior guide's mõlema puurimisava küljega ja uurige joont, mis tuleb seadmest path checker panoraami või CT põhjal, et kontrollida lõuatsiavade asukohta.

5. Posterior Guide 2. reguleerimine (implantatsiooni kaugus ja B/L nurk) ja fikseerimine

- Pärast protseduuri ohutuse tagamist teostage seadme posterior guide 2. reguleerimine ja seejärel kasutage tööriista 1.2 hex driver, et kinnitada posterior Fixation screw.

6. Seadme Posterior Guide 2-punktiline fikseerimine

- Kasutage seadet mount driver, et implanteerida ja kinnitada kruvi anchor screw kummagi külje avasse posterior guide anchor hole. Veenduge, et mootor seiskub, kui kruvi anchor screw juhiku vastu puudutab, sest anchor screw võib tühikäigul töötada. (※Kui kruvi anchor screw ei ole siledalt implanteeritud, puurige kõigepealt puuriga anchor drill.)

7. Posterior piirkonna puurimine (Ø3,0)

- Puurige juhiku posterior guide auk hole puuriga Ø3.0 drill vastavalt implantatsiooni kõrgusele. (* Kui vahemaa on lühike, kasutage 5 mm puuri.)

8. Seadme Posterior Guide 2-punktilise fikseerimise eemaldamine

- Eemaldage tööriista mount driver abil seadme posterior guide kruvi anchor screw.

9. Anterior Guide positsioneerimine (hambakaare 2. reguleerimine) ja fikseerimine

- Vabastage kruvi arch Fixation screw (1.2 hex) ja tööriist arch Fixation handle. Seejärel paigutage anterior guide (hambakaare 2. reguleerimine) ja kinnitage uuesti arch Fixation screw (1.2 hex) ja arch Fixation handle.

10. Eesmise piirkonna puurimine (üks neljast avast vasakule/paremale: Ø2,2 puurimine)

- Puurige üks 4-st juhiku anterior guide puuraugust kummalegi küljele, kasutades puuri Ø2.2 drill. (Lõualuu kohta 6 fikstuuri fixtures saamiseks võib valida 2 auku nii vasakul kui paremal asuvate 4 augu seast)

11. Juhiku Denture 4U Guide eemaldamine

- Eemaldage tööriista mount driver kasutades anchor screw.

12. Puurimine seadme Countersink abil

- Puurige vastavalt märgitud joonele, mis põhineb fikstuuri fixture implantatsioonin-urgal ja sügavusel.
- 17° puurimine: Joon seadme countersink põhjal / 30° puurimine: Joon seadme countersink ülaosas (※Kasutades ülaosas märgistatud joont: implanteerige 1 mm allapoole luu taset / Kasutades põhjal olevat märgistatud joont: implanteerige luu tasemele)

13. Puurimine puuriga Taper Drill

- Puurige vastavalt järjekorrale, mis vastab kasutatavale fikstuurile fixture, mida implanteeritakse kasutades puuri taper drill komplektist Taper KIT.

14. Fikstuuri Fixture implantatsioon

- Implanteerige seadme mount driver abil fikstuur fixture piirkonda posterior/anterior.

15. Multi-angled Abutment ja Multi-abutment-i kaasamine

- Kasutades tööriista 1.2 hex driver ühendage multi-angled abutment piirkonnaga posterior ja multi abutment piirkonnaga anterior.

■ Vastunäidustused

Protseduur on vastunäidustatud järgmistel patsientidel.

1. Patsiendid, kelle veri ei hüübi või kellel on probleeme luu- ja haavaraviga
2. Patsiendid, kellel on kontrollimatu diabeet või rasked suitsetajad/alkohoolikud
3. Keemiaravist ja kiiritusravist tingitud immuunsuse langusega patsiendid
4. Patsiendid, kellel on suus infektsioon või põletik
5. Patsiendid, kellel on ravimatu oklusioon/liigesehaigus või patsiendid, kelle jaoks vahemaa ei ole piisav
6. Muud patsiendid, kes ei sobi operatsiooniks

■ Ettevaatusabinõud kasutamisel

1. Soovitatav on kasutada seadmeid drill ja driver maksimaalselt 50 korda.
2. Enne protseduuri alustamist on soovitatav koostada protseduuriplaan, mis põhineb näiteks radioloogilisel analüüsil.

■ Kuidas säilitada ja töödelda pärast kasutamist

1. Kuidas puhastada ja hoiustada

① Pärast protseduuri eraldage kohe kõik kasutatud tööriistad.

② Kui olete tööriista visuaalselt kontrollinud, puhastage seda harjaga jooksvas vee all, kuni kõik mustused on pinnalt eemaldatud. Kui struktuur on keeruline, peske seda mitu korda, et sisemine osa oleks täielikult puhastatud.

③ Loputage jooksva vee all.

④ Pärast pesemist kuivatage toatemperatuuril, kuni see on täielikult kuiv, ja hoidke toatemperatuuril.

2. Ärge asetage toodet nakkusohtlikku kohta.
3. Steriliseerige need meditsiinilised tööriistad kindlasti pärast seda autoklaavis, kui olete komplekti KIT enne kasutamist steerilsesse riidesse mähkinud. (Temperatuur: 132 °C, aeg: 15 min)
4. Ärge kasutage vesinikperoksiidi, mida tavaliselt kasutatakse desinfitseerimis- ja puhastusvahendites, kuna see võib põhjustada kahjustusi või värvimuutusi, sh TiN-kate, lasermärgistus, värvikoodid ja anodeerimine.
5. Sterilisaatori steriliseerimisvõime säilitamiseks on soovitatav sterilisaatorit tootja kaudu regulaarselt kontrollida.

■ Kõrvaltoimed

Pärast protseduuri võivad tekkida mõned probleemid (implantaadi stabiilsuse kadu, proteesi kahjustus jne). Sellised probleemid võivad olla põhjustatud järelejäänud luude kvalitatiivsest ja kvantitatiivsest puudulikkusest, infektsioonist, allergilisest reaktsioonist, patsiendi puudulikust suuhügieenist või puudulikust koostööst, implantaadi liikumisest, paikse koe degeneratsioonist või implantaadi sobimatust asukohast ja paigutusest.

■ Üldised ettevaatusabinõud

Hambaimplantaadi kirurgiline protseduur on spetsiaalne ja keeruline protseduur. Seetõttu on implantaadi protseduuri läbiviimiseks vajalik asjakohane regulaarne õpe ja koolitus.

■ Hoiatus

Sobimatu patsiendi valik ja meetodid võivad põhjustada implanteerimise ebaõnnestumise või toetavate luude kaotuse. Seda toodet ei tohi kasutada muul eesmärgil kui OSSTEM IMPLANT Co., Ltd määratletud kasutuseesmärk ning seda ei tohi mingil viisil modifitseerida. Implantaadi liikumine, luukadu ja krooniline põletik võivad põhjustada implantaadi protseduuri ebaõnnestumist.

■ Produkta apraksts

Denture 4U KIT ir paredzēts, lai precīzi un stabili implantētu 4 vai 6 fixtures katrā žoklī. Komplektā iekļautas vadotnes un urbji, kas palīdz izvietot urbi līdz pat Ø2,2 diametrā priekšējam reģionam un urbi līdz pat Ø3,0 diametrā aizmugurējam reģionam, lai implantētu 4 vai 6 fixtures katrā žoklī (pamatojoties uz žokli, kurā nav zobu).

■ Paredzētā izmantošana

Ierīce, kas paredzēta lietošanai zobu implantēšanas operācijās.

■ Lietošana

※ Pirms uzsākt procedūru, ar datortomogrāfijas izmeklējuma palīdzību nosakiet piemērotu aizmugurējās vadotnes izvēli (0°/17°/30) un atlasiet atbilstošu vadotni. Pēc tam piestipriniet to ar priekšējo vadotni (aizmugurējo vadotni procedūras laikā var nomainīt).

1. Priekšējās vadotnes viena punkta fiksācija

- Nosakiet žokļa centra līnijas pozīciju un izmantojiet mount driver , lai implantētu un nostiprinātu anchor screw iekš Denture 4U Guide guide anchor hole. Vadotnes enkuratvere, kas atrodas precīzi vadotnes centrā. Pārliecinieties, ka jūs izslēdzat dzinēju, kad anchor screw pieskaras vadotnei, tāpēc ka anchor screw var sākt darboties brīvgaitā. (※ Ja anchor screw nav vienmērīgi implantēta, vispirms veiciet urbšanu ar anchor drill.)

2. Posterior Guide izvietošana (pirmā zobu arkas korekcija) un fiksācija

- Pēc posterior guide positioning (pirmās zobu arkas korekcijas), fiksējiet arch Fixation handle ar vienu roku. Pēc tam izmantojiet 1.2 hex driver, lai fiksētu arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide pirmā korekcija (implantēšanas attālums un bukālais/lingvālais leņķis) un fiksācija

- Pielāgojiet implantēšanas attālumu un bukāli/lingvālo leņķi, būdot un rotējot posterior guide, lai tas atbilstu implantēšanas vietai. Pēc tam izmantojiet 1.2 hex driver, lai fiksētu posterior Fixation screw.

4. Procedūru drošība

- Ir divi veidi, kā urbjot izvairīties no apakšējā alveolārā nerva.

① Pilnībā atveriet atloku un pārbaudiet mentālās atveres atrašanās vietu. Pēc tam virziet indikatoru, lai tas pieskaras posterior guide's urbšanas caurumam, vēlreiz pārbaudot mentālās atveres atrašanās vietu, kā arī pārbaudot piemērojamo fixture implantēšanas virzienu un garumu.

② Ja izvēlaties neatvērt atloku, pievienojiet path checker posterior guide's urbšanas cauruma abās pusēs un, pamatojoties uz izmeklējumiem, ekstrapolējiet līniju, kas stiepjas no path checker, lai pārbaudītu mentālās atveres atrašanās vietu.

5. Posterior Guide otrā korekcija (implantēšanas attālums un bukālais/lingvālais leņķis) un fiksācija

- Kad esat pārliecinājies, ka procedūra tiek veikta droši, veiciet posterior guide otro korekciju. Pēc tam izmantojiet 1.2 hex driver, lai nofiksētu posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide divu punktu fiksācija

- Izmantojot mount driver, implantējiet un nofiksējiet anchor screw iekš posterior guide anchor hole katrā pusē (kreisajā/labajā). Pārliecinieties, ka jūs izslēdzat dzinēju, kad anchor screw pieskaras vadotnei, tāpēc ka anchor screw var sākt darboties brīvgaitā. (※ Ja anchor screw nav vienmērīgi implantēta, vispirms veiciet urbšanu ar anchor drill.)

7. Posterior reģiona urbšana (Ø 3,0)

- Urbiet posterior guide urbšanas hole ar Ø3.0 drill, pamatojoties uz implantēšanas garumu. (* Ja attālums ir neliels, izmantojiet 5 mm urbi.)

8. Posterior Guide otrās fiksācijas noņemšana

- Izmantojot mount driver, noņemiet anchor screw uz posterior guide.

9. Anterior Guide izvietošana (otrā zobu arkas korekcija) un fiksācija

- Atbrīvojiet arch Fixation screw (1.2 hex) un arch Fixation handle. Pēc tam novietojiet anterior guide (otrā zobu arkas korekcija) un vēlreiz fiksējiet arch Fixation screw (1.2 hex) un arch Fixation handle.

10. Priekšējā reģiona urbšana (viens no četriem caurumiem katrā kreisajā/labajā: Ø 2,2 diametra urbšana)

- Urbiet vienu no četriem anterior guide urbšanas caurumiem katrā pusē ar diametru Ø2.2 drill. (Sešiem fixtures katrā žoklī varat izvēlēties divus caurumus no četriem, kas atrodas kreisajā un labajā pusē)

11. Denture 4U Guide noņemšana

- Izmantojot mount driver, noņemiet anchor screw.

12. Urbšana, izmantojot Countersink

- Urbiet, ņemot vērā uz atzīmēto līniju, kas atbilst fixture implantēšanas leņķim un dziļumam.
- 17° urbšana Līnija countersink apakšā/30° urbšana Līnija countersink augšā (※ Izmantojot atzīmēto līniju augšā: implantējiet 1 mm zem kaula līmeņa; izmantojot atzīmēto līniju apakšā: implantējiet kaula līmenī)

13. Urbšana, izmantojot Taper Drill

- Urbiet, ņemot vērā secību, kas piemērojama fixture, kuru paredzēts implantēt, izmntojot taper drill Taper KIT.

14. Fixture implantēšana

- Izmntojot mount driver, implantējiet fixture posterior/anterior reģionos.

15. Multi-angled Abutment un Multi-abutment pievilkšana

- Izmantojot 1.2 hex driver, pievelciet multi-angled abutment posterior reģionā multi abutment anterior reģionā.

■ Kontrindikācijas

Procedūra ir kontrindicēta tālāk norādītajiem pacientiem.

1. Pacientiem, kuru asinis nesarec vai kuriem ir problēmas ar kaulu un brūču ārstēšanu.
2. Pacientiem ar nekontrolējamu diabētu, pārmērīgiem smēķētājiem vai alkoholiķiem.
3. Pacientiem ar pazeminātu imunitāti ķīmijterapijas un staru terapijas dēļ.
4. Pacientiem ar infekciju vai iekaisumu mutes dobumā.
5. Pacientiem ar neārstējamu oklūziju/locītavu traucējumiem vai pacientiem, kuriem nav parcirs sakodiens.
6. Citiem pacientiem, kas nav piemēroti operācijai.

■ Lietošanas piesardzība

1. Maksimālas ieteicamais drill un driver lietošanas reižu skaits ir 50.
2. Pirms uzsākt procedūru, ieteicams izveidot tās plānu, pamatojoties, piemēram, uz radioloģisko analīzi.

■ Kā uzglabāt un apstrādāt pēc lietošanas

1. Kā tīrīt un uzglabāt

① Pēc izmantošanas nekavējoties atdaliet visus lietotos instrumentus.

② Kad instrumenti ir apskatīti, notīriet tos ar birsti zem tekoša ūdens, kamēr visi netīrumi no virsmas ir noņemti. Ja instruments sastāv no vairākām daļām, mazgājiet to vairākas reizes, lai arī iekšējās detaļas būtu pilnībā notīrītas.

③ Noskalojiet vēlreiz zem tekoša ūdens.

④ Pēc mazgāšanas ļaujiet instrumentiem pilnībā nožūt istabas temperatūrā un tādā pašā temperatūrā uzglabājiet tos.

2. Nenovietojiet produktu vietā, kur tas var tikt inficēts.
3. Pārliecinieites, ka sterilizējat šos medicīniskos instrumentus autoklāvā, pēc tam ievīstiet KIT strerilā drānā līdz nākamai izmantošanas reizei. (Temperatūra: 132°C, laiks: 15 min)
4. Neizmantojiet ūdeņraža peroksīdu, ko parasti izmanto dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļos, jo tas var bojāt instrumentus vai izraisīt to krāsas maiņu, tostarp ietekmēt TiN pārklājumu, lāzera marķējumu, krāsu kodus un anodēties.
5. Lai nodrošinātu, ka sterilizators korekti veic savu darbu, ieteicams to regulāri pārbaudīt, sazinoties ar ražotāju.

■ Blakusparādības

Pēc procedūras var rasties dažas problēmas (implanta stabilitātes zudums, protēzes bojājums utt.). Šādas problēmas var izraisīt kvalitatīva un kvantitatīva atlikušo kaulu nepietiekamība, infekcija, alerģiska reakcija, slikta mutes dobuma higiēna vai slikta sadarbība ar pacientu, implanta kustināšana, lokāla audu deģenerācija vai neatbilstoša implanta izvietošana.

■ Vispārīga piesardzība

Zobu implantēšanas ķirurģija ir specializēta un sarežģīta procedūra. Tāpēc, lai veiktu implantēšanas procedūru, speciālistam nepieciešama atbilstoša un regulāra izglītība un apmācības.

■ Uzmanību!

Procedūras veikšana neatbilstošam pacietnam vai nekorektas tehnikas izmantošana var izraisīt implanta nespēju pildīt tā funkcijas vai balsta kaulu zaudēšanu. This product must not be used for any other purposes than its intended use specified by OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. or modified by any means. Implanta kustība, kaulu zudums un hroniska infekcija var izraisīt implantēšanas procedūras kļūmi.

OSSTEM IMPLANT

■ Produkto aprašymas

Denture 4U KIT skirtas tiksliai ir stabiliai implantuoti 4 arba 6 fixturesį žandikaulį. Jame yra kreiptuvai ir grąžtai, padedantys pozicionuoti iki Ø2,2 grąžtą priekinėje srityje ir iki Ø3,0 grąžtą užpakalinėje srityje, kad būtų galima implantuoti 4 arba 6 fixtures vienam žandikauliui (remiantis bedančiu žandikauliu).

■ Paskirtis

Prietaisas, skirtas naudoti dantų implantų operacijoms.

■ Kaip naudotis

※ Prieš pradėdami procedūrą, nustatykite tinkamą užpakalinio kreiptuvo parinktį (0°/17°/30°) KT ir pasirinkite tinkamą užpakalinį kreiptuvą. Tada pritvirtinkite jį su priekiniu kreiptuvu (atliekant procedūrą galima pakeisti užpakalinį kreiptuvą).

1. Priekinio kreiptuvo 1 taško fiksavimas

- nustatykite žiočių centrinės linijos padėtį ir naudodami mount driver implantuokite ir pritvirtinkite anchor screw prie guide anchor hole iš Denture 4U Guide. Kreipiamoji tvirtinimo anga yra tiksliai ties kreiptuvo centru. Užtikrinkite, kad variklis būtų sustabdytas, kai anchor screw paliečia kreiptuvą, nes anchor screw gali veikti tuščiąja eiga. (※Jei anchor screw nėra sklandžiai implantuotas, pirmiausia atlikite gręžimą su anchor drill.)

2. Posterior Guide padėties nustatymas (1-asis dantų lanko reguliavimas) ir fiksavimas

- Positioning posterior guide (1-asis dantų lanko reguliavimas), viena ranka pritvirtinkite arch Fixation handle. Tada 1.2 hex driver pritvirtinkite arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide 1-asis reguliavimas (implantavimo atstumas ir B/L kampas) ir fiksavimas

- Sureguliuokite implantavimo atstumą ir B/L kampą stumdami ir sukdami posterior guide, kad jis atitiktų implantavimo padėtį. Tada 1.2 hex driver pritvirtinkite posterior Fixation screw.

4. Procedūrų saugos užtikrinimas

- Gręžimui atlikti yra du būdai, kuriuos galite pasirinkti, kad nepažeistumėte vidinio alveolinio nervo:

① Visiškai atidarykite atvartą ir patikrinkite apatinio žandikaulio vietą. Tada perkelkite indikatorių, kad paliestumėte posterior guide's gręžimo angą, dar kartą patikrinkite apatinio žandikaulio vietą, taip pat patikrinkite taikomą fixture implantavimo kryptį ir ilgį.

② Jei nuspręsite neatidaryti sklendės, prijunkite path checker prie abiejų posterior guide's gręžimo angos pusių ir ekstrapoliuokite liniją, einančią nuo path checker pagal panoramą arba CT, kad patikrintumėte apatinio žandikaulio vietą.

5. Posterior Guide 2-asis reguliavimas (implantavimo atstumas ir B/L kampas) ir fiksavimas

- Užtikrinę procedūros saugą, antrą kartą sureguliuokite posterior Guide. Tada naudodami 1.2 hex driver pritvirtinkite užpakalinį posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide 2 taškų fiksavimas

- Naudodami mount driver implantuokite ir pritvirtinkite anchor screw prie posterior guide anchor hole abiejose pusėse (kairėje/dešinėje). Užtikrinkite, kad variklis būtų sustabdytas, kai anchor screw paliečia kreiptuvą, nes anchor screw gali veikti tuščiąja eiga. (※Jei anchor screw nėra sklandžiai implantuotas, pirmiausia atlikite gręžimą su inkariniu anchor drill.)

7. Posterior srities gręžimas (Ø3.0)

- Gręžkite posterior guide gręžimo hole naudodami Ø3.0 drill pagal implantavimo ilgį. (* Jei atstumas trumpas, naudokite 5 mm grąžtą.)

8. Posterior Guide 2 fiksavimų išėmimas

- Naudodami mount driver, atsukite anchor screw posterior guide.

9. Anterior Guide padėties nustatymas (1-asis dantų lanko reguliavimas) ir fiksavimas

- Atlaisvinkite arch Fixation screw (1.2 hex) ir arch Fixation handle. Tada nustatykite panterior guide (2-asis dantų lanko reguliavimas) ir vėl pritvirtinkite arch Fixation screw (1.2 hex) ir arch Fixation handle.

10. Priekinės srities gręžimas (viena iš 4 kiaurymių kairėje/dešinėje: Ø2.2 Gręžimas)

- Gręžkite po vieną iš 4 anterior guide gręžimo angų kiekvienoje pusėje, naudodami Ø2.2 drill. (6 fixtures per žandikaulį galima pasirinkti 2 skyles iš 4 skylių, esančių kairėje ir dešinėje)

11. Denture 4U Guide išėmimas

- Naudodami mount driver, atsukite anchor screw.

12. Gręžimas naudojant priešpriešinę Countersink

- Gręžkite pagal pažymėtą liniją, atsižvelgdami į fixture implantavimo kampą ir gylį.
- 17° gręžimas: Linija countersink apačioje / /30° gręžimas: Linija countersinkviršuje (※ Naudojant pažymėtą liniją viršuje: implantas 1 mm žemiau kaulų lygio / Naudojant pažymėtą liniją apačioje: implantas kaulų lygyje)

13. Gręžimas naudojant Taper Drill

- Gręžkite naudodami taper drill iš Taper KIT, atsižvelgdami į taikytinam fixture, kuris bus implantuojamas, tinkamą seką.

14. Fixture implantavimas

- Naudodami mount driver, implantuokite fixture į posterior/anterior sritį.

15. Multi-angled Abutment ir Multi-abutment sukabinimas

- Naudodami 1.2 hex driver prijunkite multi-angled abutment prie posterior srities ir multi abutmen prie anterior srities.

■ Kontraindikacijos

Procedūrą draudžiama atlikti pacientams, įskaitant:

1. Pacientus, kurių kraujas nekrešėja arba kuriems yra problemų gydant kaulus ir žaizdas
2. Pacientus, sergančius nekontroliuojamu cukriniu diabetu arba kurie daug rūko ar yra alkoholikai.
3. Pacientus, kurių imunitetas susilpnėjęs dėl chemoterapijos ir radioterapijos
4. Pacientus, turinčius infekciją ar uždegimą burnoje
5. Pacientus, sergančius nepagydoma okliuzija/sąnarių sutrikimu, arba pacientus, turinčius nepakankamą atstumą
6. Kitus pacientus, netinkamus operuoti

■ Naudojimo indikacijos:

1. Rekomenduojama naudoti drill ir driver ne daugiau kaip 50 kartų.
2. Prieš pradedant procedūrą rekomenduojama sudaryti procedūros planą, pagrįstą, pavyzdžiui, radiologine analize.

■ Kaip saugoti ir laikyti po naudojimo

1. Kaip valyti ir sandėliuoti

① Po procedūros nedelsdami atskirkite vieną nuo kito visus naudotus įrankius.

② Apžiūrėję nuvalykite jį tekančiu šepetėliu tekančiu vandeniu, kol nuo paviršiaus bus pašalintos visos priemaišos. Jei konstrukcija yra sudėtinga, nuplaukite ją kelis kartus, kad vidinė valymo dalis būtų visiškai išvalyta.

③ Skalaukite plovimo skystį tekančiu vandeniu.

④ Po plovimo džiovinkite kambario temperatūroje, kol visiškai pašalinsite, ir laikykite kambario temperatūroje.

2. Nedėkite produkto į vietą, kur yra infekcijos pavojus.
3. Būtinai sterilizuokite šiuos mediciniinius įrankius autoklave. Prieš naudodami apvyniokite KIT sterilia šluoste. (Temperatūra: 132°C, laikas: 15 min.)
4. Nenaudokite vandenilio peroksido, kuris paprastai naudojamas dezinfekavimo priemonėse ir plovikliuose, nes jis gali sugadinti arba pakeisti spalvą, įskaitant TiN dangą, lazerinį žymėjimą, spalvinį kodavimą ir anodavimą.
5. Siekiant išlaikyti sterilizatoriaus sterilizavimo efektyvumą, rekomenduojama reguliariai tikrinti sterilizatorių pas gamintoją.

■ Šalutinis poveikis

Po procedūros gali kilti keletas problemų (implanto stabilumo praradimas, protezo pažeidimas ir pan.). Tokias problemas gali sukelti kokybinis ir kiekybinis likusių kaulų nepakankamumas, infekcija, alerginė reakcija, prasta paciento burnos higiena arba prastas bendradarbiavimas, implanto judėjimas, vietinė audinių degeneracija arba netinkama implanto vieta ir išdėstymas.

■ Bendrosios atsargumo priemonės

Chirurginė dantų implantavimo procedūra yra specializuota ir sudėtinga procedūra. Todėl norint atlikti implantavimo procedūras būtina reguliariai mokytis ir stažuotis.

■ Įspėjimas

Netinkamai parinkus pacientą ir taikant netinkamus metodus, implantas gali sugesti arba gali būti prarasti atraminiai kaulai. Šio gaminio negalima naudoti jokiais kitais tikslais, išskyrus pagal OSSTEM IMPLANT CO., Ltdnurodytą jo paskirtį. Implanto judėjimas, kaulų nykimas ir lėtinė infekcijos gali būti implantavimo procedūros nesėkmės priežastimi.

■ Termékleírás

A Denture 4U KIT készlet olyan guide-okat és drill-eket tartalmaz, amelyek elősegítik a legfeljebb 2.2 Ø-jű drill- ek pozícionálását az elülső, valamint a legfeljebb 3.0 Ø-jű drill-ek pozícionálását a hátulsó területeken a denture 4U eljárás során, így lehetővé téve állkapcsonként 4 vagy 6 fixture beültetését (fogatlan állkapocs esetén).

■ Rendeltetésszerű használat

A Denture 4U KIT készlet állkapcsonként 4 vagy 6 fixture pontos és stabil beültetését teszi lehetővé (fogatlan állkapocs esetén).

■ A használat módja

※ Az eljárás megkezdése előtt CT felvételen határozza meg a posterior guide optiont (0º/17º/30º), és válassza ki a megfelelő posterior guide-ot. Ezután rögzítse azt az anterior guide-hoz (a posterior guide cserélhető az eljárás során).

1. Anterior Guide – egypontos rögzítés

- Az állkapocs center line-t tartva használjon egy mount driver-t a anchor screw Denture 4U guide-nak a guide anchor hole-jába történő beültetéséhez és rögzítéséhez. A motort állítsa le, ha az anchor screw hozzáér a guide-hoz, mert ebben az esetben előfordulhat, hogy az anchor screw nem halad tovább. (※ Ha a anchor screw beültetése során komplikációk merülnek fel, először végezzen fúrást az anchor drill-vel.)

2. Posterior Guide Positioning (A fogsor első igazítása) és rögzítése

- A positioning the posterior guide után (fogsor első beállítása) rögzítse az arch Fixation handle-taz egyik kezével. Ezután egy 1.2 hex driver segítségével rögzítse az arch Fixation screw-t (1.2 hex).

3. Posterior Guide első igazítása (Beültetési távolság & B/L szög) és rögzítése

- Az implantátum megfelelő pozícionálásához a posterior guide elcsúsztatásával és elforgatásával állítsa be a beültetési távolságot és a B/L szöget. Ezután egy 1.2 hex driver segítségével rögzítse a posterior Fixation screw-t.

4. Az eljárás biztonságosságának garantálása

- A fúrás során kétféle módon kerülheti el a nervus alveolaris inferiort:

① Tárja fel teljesen a flap-et, és ellenőrizze a mental foramen elhelyezkedését. Ezután mozgassa az indicator-t úgy, hogy az érintkezzen a posterior guide drilling hole-jával, ellenőrizze újra a mental foramen helyzetét, majd ellenőrizze a rögzítőelem beültetési irányát és hosszát.

② Ha úgy dönt, hogy nem tárja fel a flap-et, akkor a mental foramen helyzetének ellenőrzéséhez csatlakoztassa a path checker-t a posterior guide drilling hole-ok mindkét oldalához, és extrapolálja a path checker-től induló vonalat a panorama CT alapján.

5. Posterior Guide második igazítása (Beültetési távolság & B/L szög) és rögzítése

- Az eljárás biztonságosságának garantálása után végezze el a posterior guide második igazítását. Ezután egy 1.2 hex driver segítségével rögzítse a posterior Fixation screw-t.

6. Posterior Guide – kétpontos rögzítés

- Mount driver segítségével ültesse be és rögzítse az anchor screw-t mindkét oldalon (bal és jobb) a posterior guide anchor hole-ba. A motort állítsa le, ha az anchor screw hozzáér a guide-hoz, mert ebben az esetben előfordulhat, az anchor screw nem halad tovább. (※ Ha a horgonycsavar beültetése során komplikációk merülnek fel, először végezzen fúrást az anchor drill-vel.)

7. Hátulsó terület fúrása (3.0Ø)

- A 3.0 Ø drill-vel fúrja ki a posterior guide drilling hole-t a beültetési hossznak megfelelően. (※ Ha a távolság túl rövid, használja az 5 mm-es drill-t.)

8. Posterior Guide – kétpontos rögzítés és eltávolítás

- Egy mount driver segítségével távolítsa el az anchor screw-t a posterior guide-on.

9. Anterior Guide pozícionálása (fogsor második igazítása) és rögzítése

- Lazítsa meg az arch Fixation screw-t (1.2hex) és az arch Fixation handle-t. Ezután helyezze be az anterior guide- ot (fogsor második igazítása), és rögzítse ismét az arch Fixation screw-t (1.2 hex) és az arch Fixation handle-t.

10. Elülső terület fúrása (4-4 lyuk jobb- és baloldalt: 2.2 Ø)

- A 2.2Ø-es drill-vel fúrja ki mindkét oldalon a 4 anterior guide drilling hole mindegyikét. (Állkapcsonként 6 fixture esetén 2 lyuk választható a jobb- és baloldali 4-4 lyuk közül)

11. A Denture 4U Guide eltávolítása

- Egy mount driver segítségével távolítsa el az anchor screw-t.

12. Fúrás Countersink-vel

- Fúrjon a megjelölt vonalhoz viszonyítva, a fixture beültetési szögének és mélységének megfelelően.
- 17º-os fúrás: vonal a countersink alján/30º-os fúrás: vonal a countersink tetején. (※ Felső jelölővonal: implantátum 1 mm-rel a bone level alatt/Alsó jelölővonal: implantátum a bone level-nél.)

13. Fúrás Taper Drill-vel

- A fúrást a Taper KIT taper drill-vel a használandó fixture-ok megfelelő munkamenet szerint végezze el.

14. Fixture beültetése

- Egy mount driver segítségével ültesse be a fixturet az elülső/hátulsó területre.

15. Multi-angled Abutment és Multi-abutment alkalmazása

- Egy 1.2 hex driver segítségével rögzítse a multi-angled abutment-et a hátulsó területen, a multi abutment-et pedig az elülső területen.

■ Ellenjavallatok

Az eljárás a következő páciensek esetében ellenjavallt:

1. Olyan páciensek, akiknek a vére nem alvad megfelelően, illetve akiknél problémát okozhat a csont- vagy sebkezelés.
2. Kezelhetetlen cukorbetegségben szenvedő betegek vagy erős dohányosok/alkoholisták.
3. Kemoterápia vagy sugárterápia miatt csökkent immunitású betegek.
4. Szájfertőzésben vagy szájgyulladásban szenvedő betegek.
5. Kezeletlen okklúziós/állkapocsízületi rendellenességben szenvedő betegek vagy olyan betegek, akik esetében a beültetési távolság nem kielégítő.
6. Egyéb, műtétre alkalmatlan páciensek

■ A használattal kapcsolatos óvintézkedések

1. A drill-t és a driver-t legfeljebb ötven alkalommal ajánlott használni.
2. A beavatkozás megkezdése előtt ajánlott eljárási tervet készíteni, például radiológiai elemzés alapján.

■ A használatot követő megőrzés és tárolás

1. Tisztítás és tárolás
   ① Az eljárás befejezését követően azonnal válassza szét az összes felhasznált eszközt.
   ② Szemrevételezés után tisztítsa meg egy kefével folyó víz alatt, amíg az összes szennyeződést el nem távolítja a felületről. Ha a szerkezet összetett, mossa meg többször, hogy a belső rész teljesen megtisztuljon.
   ③ Öblítse le folyó vízzel.
   ④ Mosást követően szobahőmérsékleten szárítsa teljesen szárazra, majd szobahőmérsékleten tárolja.
2. Ne helyezze a terméket fertőzésveszélyes helyre.
3. Feltétlenül sterilizálja ezeket az orvosi eszközöket autoklávban, miután használat előtt steril kendőbe bugyolálta a készletet . (Hőmérséklet: 132°C, idő: 15 perc)
4. Ne használjon fertőtlenítőszereknél és mosószereknél általánosan használt hidrogén-peroxidot, mivel károsodást vagy elszíneződést okozhat, amely hatással lehet többek között a TiN bevonatra, a lézeres megjelölésre, a színkódolásra és az eloxálásra.
5. A sterilizálás hatásfokának megőrzése érdekében ajánlott a sterilizálót rendszeresen ellenőriztetni a gyártóval.

■ Mellékhatások

A beavatkozás után felmerülhetnek bizonyos problémák (az implantátum stabilitásának csökkenése, a protézis károsodása stb.).
Az ilyen jellegű problémákat a megmaradt csontszövet minőségi és mennyiségi elégtelensége, fertőzés, allergiás reakció, a páciens rossz szájhigiénéja vagy nem megfelelő együttműködése, az implantátum elmozdulása, helyi szöveti degeneráció vagy az implantátum nem megfelelő elhelyezkedése és illeszkedése okozhatja.

■ Általános óvintézkedések

A fogászati implantátumok beültetése speciális és összetett eljárás. Az implantációs eljárás elvégzéséhez ezért megfelelő és rendszeres oktatásra és képzésre van szükség.

■ Figyelmeztetés

A páciensek és eljárások nem megfelelő megválasztása az implantátum funkcióveszteséhez vagy a támasztó csontszövetek pusztulásához vezethetnek. Ezt a terméket kizárólag az OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. által meghatározott rendeltetésszerű felhasználás keretein belül szabad alkalmazni, ettől eltérni tilos. Az implantátum elmozdulása, a csontszövetek pusztulása és a krónikus fertőzések az implantációs eljárás sikertelenségéhez vezethetnek.

■ Deskrizzjoni tal-Prodott

Denture 4U KIT hija maħsuba biex timpjanta 4 jew 6 fixtures għal kull xedaq, b'mod preċiż u stabbli. U tinkludi gwida u drillijiet li jgħinu fl-ippożizzjonar tal-iddrilljar tad-drill sa Ø2.2 għaż-żona anterjuri u d=drill ta' Ø3.0 għażżona posterjuri biex jiġu mpjantati 4 jew 6fixtures għal kull xedaq (ibbażat fuq xedaq edentulu

■ Użu maħsub

Tagħmir intenzjoni għall-użu f'operazzjoni ta' impjant dentali.

■ Kif tuża

※ Qabel tibda l-proċedura, iddetermina l-għażla xierqa tal-gwida posterjuri ((0°/17°/30) fuq CT u agħżel il-gwida posterjuri xierqa. Imbagħad, qabbadha mal-gwida anterjuri (il-gwida posterjuri tista' tiġi sostitwita waqt il-proċedura).

1. Gwida Anterjuri 1-punt tat-Twaħħil

- issettja l-pożizzjoni tal-linja ċentrali tax-xedaq, u uża mount driver biex timpjanta u twaħħal l-anchor screw filguide anchor hole tal-Denture 4U Guide.Iggwida t-toqba tal-ankra li tinsab fiċ-ċentru eżatt tal-gwida. Assigura li twaqqaf il-magna meta l-anchor screw ttmiss il-gwida għax l- anchor screw jista' ma jibqax jaħdem. (※Jekk l- anchor screw ma jkunx impjantat sew, l-ewwel wettaq id-drilling mal- anchor drill.)

2. L-Ippożizzjonar tal-Posterior Guide (L-ewwel aġġustament tal-arka dentali) & Twaħħil

- Wara l- positioning tal- posterior guide (l-ewwel aġġustament tal-arka dentali), waħħal l-arch Fixation handle b'id waħda. Imbagħad uża 1.2 hex driver biex twaħħal l-arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide L-ewwel aġġustament (Distanza tal-Impjantazzjoni & Angolu B/L) & Twaħħil

- Aġġusta d-distanza tal-impjantazzjoni & l-angolu B/L billi żżerżaq u ddawwar il-posterior guide biex tiffittja lpożizzjoni tal-impjantazzjoni. Imbagħad uża 1.2 hex driver biex twaħħal il-posterior Fixation screw.

4. Kif tassigura s-Sikurezza tal-Proċedura

- Għall-iddrilljar, hemm żewġ metodi kif inti tista' tagħżel li tevita n-nervus alveolaris inferjuri:

① Iftaħ kompletament il-flapp u ċċekkja l-post tal-foramen mentali. Imbagħad, mexxi l-indikatur biex imiss it-toqba tal-iddrilljar tal-posterior guide, erġa' ċċekkja l-post tal- foramen mentali kif ukoll iċċekkja d-direzzjoni talimpjantazzjoni tal-fixture applikabbli u t-tul.

② Jekk tagħżel li ma tiftaħx il-flapp, qabbad il- path checker maż-żewġ naħat tat-toqba tal-iddrilljar tal-posterior guide u oħroġ il-linja li testendi mill-path checker abbażi tal-panorama jew tas-CT biex tiċċekkja l-post tal-foramen mentali.

5. Posterior Guide It-tieni Aġġustament (Distanza tal-Impjantazzjoni & Angolu B/L) & Twaħħil

- Wara li tassigura s-sikurezza tal-proċedura, wettaq it-tieni aġġustament tal-posterior guide. imbagħad, uża 1.2 hex driver biex twaħħal il-posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide 2-punti ta' Twaħħil

- Permezz tal-mount driver, impjanta u waħħal l- anchor screw fil- posterior guide anchor hole fuq kull naħa (xellug/lemin). Assigura li twaqqaf il-magna meta l-anchor screw ttmiss il-gwida għax l- anchor screw jista' ma jibqax jaħdem. (※ Jekk l-anchor screw ma jkunx impjantat sew, l-ewwel wettaq id-drilling mal-anchor drill.)

7. Posterior Drilling fiż-Żona (Ø3.0)

- Drill posterior guide iddrillja hole bid-drill ta'Ø3.0 drill skont it-tul tal-impjantazzjoni. (* Jekk id-distanza hija qasira, uża d-drill tal-5mm.)

8. Posterior Guide It-tneħħija tat-tieni Twaħħil

- Permezz ta' mount driver, neħħi l- anchor screw fuq il-posterior guide.

9. Anterior Guide Ippożizzjonar (It-tieni Aġġustament tal-Arka Dentali) & Twaħħil

- Irrilaxxa l-arch Fixation screw (1.2 hex) u arch Fixation handle. Imbagħad, poġġi l-anterior guide (it-tieni aġġustament tal-arka dentali) u erġa' waħħal l-arch Fixation screw (1.2 hex) u l- arch Fixation handle.

10. Iddrilljar fiż-Żona Anterjuri (Kull Waħda minn 4 Toqob għax-Xellug/Lemin: Ø2.2 Iddrilljar)

- Iddrillja waħda minn 4 toqob għall-iddrilljar tal-anterior guide fuq kull naħa bil-Ø2.2 drill. (Għal 6 fixtures għal kull xedaq, tista' tagħżel żewġ toqġb fost 4 li jkunu kull waħda fuq ix-xellug u l-lemin)

11. Denture 4U Guide Tneħħija

- Permezz ta' mount driver, neħħi l-anchor screw.

12. Iddrilljar bl-Użu ta'Countersink

- Iddrillja b'referenza għal-linja mmarkata abbażi tal-angolu u tal-fond tal-impjantazzjoni tal-fixture.
- 17° drilling: Linja fil-qieġeħ tal-countersink / 30° drilling: Linja fil-quċċata tal-countersink (※Uża l-linja mmarkata filquċċata: impjanta 1 mm taħt il-livell tal-għadma / Uża l-linja mmarkata ta' isfel: impjanta fuq il-livell tal-għadma)

13. Iddrilljar Użu Taper Drill

- Iddrillja b'referenza għas-sekwenza li hija xierqa għall-fixture applikabbli li għandha tiġi impjantata permezz tat taper drill tat-Taper KIT.

14. Impjantazzjoni tal-Fixture

- Permezz ta' mount driver, impjanta l-fixture fiż-żona posterior/anterior.

15. Multi-angled Abutment u Multi-abutment Ingaġġ

- Permezz ta' 1.2 hex driver, ingaġġa l-multi-angled abutment maż-żona posterior u l-multi abutment maż-żona anterior.

■ Kontraindikazzjonijiet

Il-proċedura hija kontraindikata f'pazjenti inkluż:

1. Pazjenti li d-demm tagħhom ma jgħaqadx jew dawk li għandhom problema bit-trattament fl-għadam u l-griegħi
2. Pazjenti b'dijabete mhux ikkontrollata jew min ipejjep ħafna/alkoħoliċi
3. Pazjenti b'immunità mnaqqsa minħabba kimoterapija u radjoterapija
4. Pazjenti b'infezzjoni jew b'infjammazzjoni fil-ħalq
5. Pazjenti b'okklużjoni mhux ittrattata/mard tal-ġogi jew pazjenti għal min id-distanza ma tkunx biżżejjed
6. Pazjenti oħra li ma jkunux tajbin għall-kirurġija

■ Prekawzjonijiet għall-Użu

1. Huwa rakkomandat li tuża drill u driver għall-massimu 50 darba.
2. Qabel tibda l-proċedura, huwa rakkomandat li tistabbilixxi l-pjan tal-proċedura ibbażat, pereżempju, fuq analiżi radjoloġika.

■ Kif iżżomm u tipproċessa wara l-uża

1. Kif tnaddaf u taħżen

① Issepara l-għodod kollha li ntużaw immedjatament wara l-proċedura.

② Meta tiċċekkja viżwalment, naddfu billi ddaħħal xkupilha fl-ilma ġieri sakemm l-impuritajiet kollha jitneħħew millwiċċ. Jekk l-istruttura hija kumplessa, aħsilha diversi drabi ħalli l-parti interna għat-tindif tkun imnaddfa kompletament.

③ Laħlaħ taħt l-ilma ġieri.

④ wara li taħsel, nixxef f'temperatura ambjentali sakemm jitneħħa kompletament, u aħżen f'temperatura ambjentali.

2. Tpoġġix il-prodott fil-post fejn ikun hemm riskju ta' infezzjoni.
3. Kun ċert li tisterilizza dawn l-għodod mediċi fl-Autoclave wara li tgeżwer il-KIT bi drapp sterili qabel ma tuża. (Temperatura: 132°C, Ħin: 15-il minuta)
4. Tużax perossidju tal-idroġenu li huwa użat b'mod komuni fid-diżinfettanti u fid-deterġenti għax jista' jikkawża ħsara jew diskolorazzjoni, inkluż il-kisja TiN, il-marking tal-laser, il-coding tal-kulur u l-anodizing.
5. Sabiex iżżomm il-prestazzjoni tal-isterilizzazzjoni tal-isterilizzatur, huwa rakkomandat li tiċċekkja l-isterilizzatur regolarment permezz tal-manifattur.

■ Effetti Sekondarji

Xi ftit problemi (telf tal-istabbilità tal-impjant, ħsara għall-prosteżi, eċċ,) tista' sseħħ wara l-proċedura. Tali problemi jistgħu jiġu kkważati minn insufiċjenza kwalitattiva u kwantitattiva tal-għadam li jkun fadal, tal-infezzjoni, tarreazzjoni allerġika, tal-iġjene orali ħażina tal-pazjent jew tal-kooperazzjoni xejn tajba tiegħu, tal-moviment tal-impjant, tad-diġenerazzjoni tat-tessut lokali jew tal-post mhux xieraq u tal-arranġament tal-impjant.

■ Prekawzjonijiet Ġenerali

Proċedura kirurġika għal impjant dentali huwa proċedura speċjalizzata u kumplessa. Għaldaqstant, edukazzjoni u taħriġ rilevanti u regolati huma meħtieġa għat-twettiq ta' proċedura ta' impjant.

■ Twissija

Għażla mhux xierqa ta' pazjenti u ta' tekniki kirurġiċi tista' twassal għall-falliment tal-impjant jew għat-telf talgħadam. Dan il-prodott m'għandux jintuża għal għanijiet oħra ħlief għall-użu maħsub tiegħu kif speċifikat minn OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. jew jinbidel bi kwalunkwe mod. Moviment tal-impjant, telf ta' għadam u infezzjoni kronika jistgħu jikkawżaw falliment tal-proċedura tal-impjantazzjoni.

OSSTEM IMPLANT

Nederlands

■ Productbeschrijving

Denture 4U KIT is bedoeld voor het nauwkeurig en stabiel implanteren van 4 of 6 fixtures per kaak. En het omvat gidsen en boren die helpen bij het positioneren van de boor van maximaal Ø2,2 voor het voorste gebied en de boor van maximaal Ø3,0 voor het achterste gebied om 4 of 6 fixtures per kaak te implanteren (op basis van een edentulous kaak).

■ Beoogd gebruik

Een hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik bij tandheelkundige implantaten.

■ Hoe te gebruiken

※ Voordat u de procedure start, bepaalt u de geschikte posterieure geleidingsoptie (0°/17°/30°) op CT en selecteert u de juiste posterieure gids. Bevestig het vervolgens met de voorste geleider (de achterste geleider kan tijdens de procedure worden vervangen).

1. Voorste geleider 1-punts bevestiging

- Stel de positie van de middenlijn van de kaak in en gebruik een mount driver om de anchor screw implanteren en te bevestigen in het guide anchor hole van de Denture 4U Guide. Ankergat van de geleider dat zich precies in het midden van de geleider bevindt. Zorg ervoor dat u de motor stopt wanneer de anchor screw de geleiding raakt, omdat de anchor screw stationair kan draaien. (※Als de anchor screw niet soepel wordt geïmplanteerd, moet u eerst boren met de anchor drill.)

2. Posterior Guide (1e aanpassing van de tandboog) en fixatie

- Nadat u de posterior guide hebt positioning (1e aanpassing van de tandboog), bevestigt u de arch Fixation handle met één hand. Gebruik vervolgens een 1,2 hex-driver om de boogbevestigingsschroef (1,2 hex) te arch Fixation screw.

3. Posterior Guide 1e aanpassing (implantatieafstand & B/L-hoek) & bevestiging

- Pas de implantatieafstand en B/L-hoek aan door de posterior guide te schuiven en te draaien om de implantatiepositie te passen. Gebruik vervolgens een 1,2 hex-driver om de posterior Fixation screw.

4. Waarborgen van de veiligheid van de procedure

- Voor het boren zijn er twee manieren waarop u kunt kiezen om de nervus alveolaris inferior te vermijden:

① Open de flap volledig en controleer de locatie van het mentale foramen. Beweeg vervolgens de indicator om het boorgat van de posterior guide aan te raken, de locatie van het mentale foramen opnieuw te controleren en de toepasselijke richting en lengte van de implantatie van de fixture te controleren.

② Als u ervoor kiest om de klep niet te openen, sluit u de path checker aan beide zijden van het boorgat van de posterior guide aan en extrapoleert u de lijn die zich uitstrekt vanaf de path checker op basis van het panorama of CT om de locatie van mentaal foramen te controleren.

5. Posterior Guide 2e aanpassing (implantatieafstand & B/L-hoek) & bevestiging

- Nadat u de veiligheid van de procedure hebt gegarandeerd, voert u de 2e aanpassing van de posterior guide uit. Gebruik vervolgens een 1,2 hex-driver om de posterior Fixation screw te bevestigen.

6. Posterior Guide, 2-puntsbevestiging

- Gebruik een mount driver, implanteer en bevestig de ankerschroef in het nchor screw van de posterior guide anchor hole aan elke kant (links/rechts). Zorg ervoor dat u de motor stopt wanneer de anchor screw de geleiding raakt, omdat de anchor screw stationair kan draaien. (※ Als de anchor screw niet soepel wordt geïmplanteerd, moet u eerst boren met de anchor drill.)

7. Posterior Gebied Boren (Ø3.0)

- Boor het boorgat van de posterior guide hole met de Ø3.0 drill op basis van de implantatielengte. (* Als de afstand kort is, gebruik dan de boormachine van 5 mm.)

8. Posterior Guide 2-fixatie verwijderen

- Verwijder met behulp van een mount driver de anchor screw op de posterior guide.

9. Anterior Guide (2e aanpassing van de tandboog) en fixatie

- Maak de arch Fixation screw (1,2 hex) en arch Fixation handle. Plaats vervolgens de anterior guide (2e aanpassing van de tandboog) en bevestig opnieuw de arch Fixation screw (1,2 hex) en arch Fixation handle.

10. Voorste regio boren (een van de 4 gaten elk voor links/rechts: Ø2.2 Boren)

- Boor één van de 4 anterior guide geleideboorgaten voor elke zijde met de Ø2.2 drill. (Voor 6 fixtures per kaak kunnen 2 gaten worden gekozen uit 4 gaten elk links en rechts)

11. Denture 4U Guide verwijderen

- Verwijder met behulp van een mount driver de anchor screw.

12. Boren met Countersink

- Boor met verwijzing naar de gemarkeerde lijn op basis van de implantatiehoek en -diepte van de fixture.
- 17° boren: Lijn onderaan de countersink / 30° boren: Lijn aan de bovenkant van de countersink (※Met behulp van gemarkeerde lijn aan de bovenkant: implantaat op 1 mm onder het botniveau / Met gemarkeerde lijn aan de onderkant: implantaat op botniveau)

13. Boren met behulp van Taper Drill

- Boor met verwijzing naar de volgorde die geschikt is voor de toepasselijke fixture die moet worden geïmplanteerd met behulp van de taper drill van de Taper KIT.

14. implantatie Fixture

- Implanteer de fixture met behulp van een mount driver in het posterior/anterior gebied.

15. Multi-angled Abutment en Multi-abutment Engagement

- Gebruik een 1,2 hex-driver en verbind het multi-angled abutment met het posterior gebied en het multi abutment met het anterior gebied.

■ Contra-indicaties

De procedure is gecontra-indiceerd bij patiënten, waaronder:

1. Patiënten van wie het bloed niet stolt of die een probleem hebben met de behandeling van botten en wonden
2. Patiënten met oncontroleerbare diabetes of zware rokers/alcoholisten
3. Patiënten met een verminderde immuniteit als gevolg van chemotherapie en radiotherapie
4. Patiënten met infectie of ontsteking in de mond
5. Patiënten met onbehandelbare occlusie/gewrichtsaandoening of patiënten voor wie de afstand niet voldoende is
6. Andere patiënten niet geschikt voor chirurgie

■ Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

1. Het wordt aanbevolen om de drill en de driver maximaal 50 keer tegebruiken.
2. Voordat de procedure wordt gestart, wordt aanbevolen om het procedureplan vast te stellen op basis van bijvoorbeeld radiologische analyse.

■ Hoe te bewaren en te verwerken na gebruik

1. Hoe schoon te maken en op te slaan
   ① Scheid onmiddellijk alle gebruikte gereedschappen na de procedure.
   ② Wanneer visueel gecontroleerd, maak het met geactiveerde borstel in stromend water schoon totdat alle onzuiverheden van het oppervlak worden verwijderd. Als de structuur complex is, was deze dan meerdere keren zodat het interne reinigingsgedeelte volledig wordt gereinigd.
   ③ Spoel onder stromend water.
   ④ Na het wassen drogen bij kamertemperatuur totdat deze volledig is gedroogd en bewaren bij kamertemperatuur.
2. Plaats het product niet op de plaats met het risico op infectie.
3. Zorg ervoor dat u deze medische hulpmiddelen steriliseert in de autoclaaf. Na het verpakken van de KIT met een steriele doek voor gebruik. (Temperatuur: 132 °C, tijd: 15 min)
4. Gebruik geen waterstofperoxide dat vaak wordt gebruikt in ontsmettingsmiddel- en en reinigingsmiddelen, omdat het schade of verkleuring kan veroorzaken,
5. Om de sterilisatieprestaties van de sterilisator te behouden, wordt aanbevolen om de sterilisator regelmatig via de fabrikant te controleren.

■ Bijwerkingen

Een paar problemen (verlies van stabiliteit van het implantaat, beschadiging van de prothese, enz.) kunnen optreden na de procedure. Dergelijke problemen kunnen worden veroorzaakt door kwalitatieve en kwantitatieve insufficiëntie van de resterende botten, infectie, allergische reactie, slechte mondhygiëne van de patiënt of slechte samenwerking, beweging van het implantaat, lokale weefseldegeneratie of onjuiste locatie en plaatsing van het implantaat.

■ Algemene voorzorgsmaatregelen

Een chirurgische ingreep voor een tandheelkundig implantaat is een gespecialiseerde en complexe procedure. Daarom zijn relevante regelmatige opleiding en training vereist voor het uitvoeren van een implantaatprocedure.

■ Waarschuwing

Onjuiste patiëntselectie en technieken zouden implantaatfalen of verlies van ondersteunende botten veroorzaken. Dit product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik gespecificeerd door OSSTEM IMPLANT CO., Ltd. of op enigerlei wijze worden gewijzigd. Beweging van het implantaat, verlies van botten en chronische infectie kunnen falen van een implantaatprocedure veroorzaken.

OSSTEM IMPLANT

Português

■ Descrição do produto

O Denture 4U KIT inclui guides e drills que ajudam o posição de perfuração do drill de até Ø 2.2 para a região anterior e o drill de até Ø 3.0 para a região posterior num procedimento denture 4U para implantar 4 ou 6 fixtures por maxilar (com base num maxilar edêntulo).

■ Uso previsto

O Denture 4U KIT destina-se a implantar com precisão e estabilidade 4 ou 6 fixtures por maxilar (com base num maxilar edêntulo).

■ Como usar

※ Antes de iniciar o procedimento, determine a posterior guide option (0º/17º/30º) em CT e selecione a posterior guide adequada. A seguir, fixe-a com a anterior guide (a posterior guide pode ser substituída durante o procedimento).

1. Anterior Guide com 1 ponto de fixação

- Enquanto mantém a center line do maxilar, use uma mount driver para colocar e fixar o anchor screw no guide anchor hole da Denture 4U guide que está localizada no centro exato da guia. Certifique-se de que para o motor quando o anchor screw toca na guia porque o anchor screw pode ficar inativo. (※ Se o anchor screw não for colocado suavemente, realize primeiro a perfuração com a anchor drill.)

2. Posterior Guide Positioning (1.º ajuste do arco dentário) e fixação

- Depois de positioning the posterior guide (1.º ajuste do arco dentário), fixe o arch fixation handle com uma mão. A seguir, use uma 1.2 hex driver para fixar o arch fixation screw (1.2 hex).

3. 1.º ajuste da posterior guide (distância de colocação e ângulo B/L) e fixação

- Ajuste a distância de implantação e o ângulo B/L fazendo deslizar e rodando a posterior guide para encaixar na posição de colocação. A seguir, use uma 1.2 hex driver para fixar o posterior fixation screw.

4. Garantir a segurança do procedimento

- Para perfurar, existem duas maneiras que podem escolher para evitar o nervo alveolar inferior:

① Abrir completamente a flap e verificar a localização do mental foramen. A seguir, desloque o indicator para tocar no drilling hole da posterior guide, voltando a verificar a localização do mental foramen assim como a direção e comprimento de colocação aplicáveis da fixture.

② Se escolher não abrir a flap, ligue o path checker a ambos os lados do drilling hole da posterior guide e extrapole a linha que se estende desde o path checker com base no panorama ou CT para verificar a localização do mental foramen.

5. 2.º ajuste da posterior guide (distância de colocação e ângulo B/L) e fixação

- Depois de garantir a segurança do procedimento, realize o 2.º ajuste da posterior guide. A seguir, use uma 1.2 hex driver para fixar o posterior fixation screw.

6. Fixação com 2 pontos da posterior guide

- Usando uma mount driver, coloque e fixe o anchor screw no posterior guide anchor hole em cada lado (esquerdo/direito). Certifique-se de que para o motor quando o anchor screw toca na guia porque o anchor screw pode ficar inativo. (※ Se o anchor screw não for colocado suavemente, realize primeiro a perfuração com a anchor drill.)

7. Perfuração da região posterior (Ø 3.0)

- Faça o posterior guide drilling hole com a drill de Ø 3.0 com base no comprimento de colocação. (※ Se a distância for curta, use a 5-mm drill.)

8. Remoção da posterior guide com 2 pontos de fixação

- Usando uma mount driver, remova o anchor screw da posterior guide.

9. Posicionamento da anterior guide (2.º ajuste do arco dentário) e fixação

- Liberte o arch fixation screw (1.2 hex) e o arch fixation handle. A seguir, posicione a anterior guide (2.º ajuste do arco dentário) e fixe novamente o arch fixation screw (1.2 hex) e o arch fixation handle.

10. Perfuração da região anterior (Um dos 4 furos cada para esquerda/direita: Perfuração Ø 2.2)

- Perfure um dos 4 drilling holes da anterior guide para cada lado com uma Ø 2.2 drill. (Para 6 fixtures por maxilar, podem ser escolhidos 2 furos entre 4 furos localizados cada um à esquerda e direita)

11. Remoção da Denture 4U Guide

- Usando uma mount driver, remova o anchor screw.

12. Perfuração usando Countersink

- Perfure com referência a linha marcada com base no ângulo e profundidade de colocação da fixture.
- Perfuração a 17º: Linha no fundo do countersink / Perfuração a 30º: Linha no topo do countersink Linha marcada (※ Usando a linha marcada no topo: coloque a 1 mm abaixo do bone level / Usando a linha marcada no fundo: coloque ao bone level)

13. Perfuração usando Taper Drill

- Perfure tendo como referência a sequência adequada para a fixture aplicável que será colocada usando a taper drill do Taper KIT.

14. Colocação da fixture

- Usando uma mount driver, coloque a fixture na região posterior/anterior.

15. Multi-angled Abutment e encaixe Multi-abutment

- Usando uma 1.2 hex driver, envolva o multi-angled abutment com a região posterior e o multi-abutment com a região anterior.

■ Contraindicações

O procedimento é contraindicado em pacientes incluindo:

1. Pacientes cujo sangue não coagula ou que têm um problema de ossos de tratamento de feridos
2. Pacientes com diabetes incontrolável ou fumadores compulsivos/alcoólicos.
3. Pacientes com imunidade fraca devido a quimioterapias radioterapias
4. Pacientes com infeções ou inflamações na boca
5. Pacientes com oclusão incurável/perturbação articular ou pacientes para quem a distância não é suficiente
6. Outros pacientes para quem a cirurgia não é adequada

■ Precauções de utilização

1. Recomenda-se usar a drill e a driver 50 vezes no máximo.
2. Antes de iniciar o procedimento, recomenda-se que estabeleça o plano do procedimento com base em, por exemplo, análise radiológica.

■ Como manter e processar após a utilização

1. Como limpar e armazenar
   ① Separe imediatamente todas as ferramentas usadas após o procedimento.
   ② Quando verificadas visualmente, limpe-as com uma escova sob água corrente, até todas as impurezas serem removidas da superfície. Se a estrutura é complexa, lave-a várias vezes para que a peça interna de limpeza fique completamente limpa.
   ③ Enxague a lavagem sob água corrente.
   ④ Depois da lavagem, deixe secar à temperatura ambiente, até estar totalmente removida, e armazene à temperatura ambiente.
2. Não coloque o produto num local com risco de infeção.
3. Certifique-se de que esteriliza estas ferramentas médicas em autoclave depois de envolver o KIT com pano estéril antes da utilização. (Temperatura: 132 °C, Tempo: 15 min.)
4. Não use peróxido de hidrogénio que é normalmente usado em desinfetantes e detergentes, uma vez que pode causar danos ou descoloração, incluindo revestimento TiN, marcações laser, código de cores e anodização.
5. Para manter o desempenho de esterilização do esterilizador, recomendamos que faça sua manutenção regularmente através do fabricante.

■ Efeitos secundários

Podem ocorrer alguns problemas (perda de estabilidade do impante, danos na fixture, etc.) após o procedimento. Tais problemas podem ser causados pela insuficiência qualitativa e quantitativa dos ossos restantes, infeção, reação alérgica, higiene oral deficiente do paciente ou fraca cooperação, movimento do implante, degeneração do tecido local ou localização e posicionamento inadequados do implante.

■ Precauções gerais

Um procedimento cirúrgico para um implante dentário é um procedimento especializado e complexo. Assim, educação e formação relevantes são necessárias para a realização de um procedimento de implante.

■ Aviso

A seleção inapropriada dos pacientes e das técnicas pode causar a falha do implante ou perda dos ossos de suporte. Este produto não deve ser usado para quaisquer outras finalidades do que a sua utilização prevista especificada pela OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. ou modificado por quaisquer meios. O movimento do implante, a perda de ossos e a infeção crónica podem causar a falha de um procedimento de implante.

■ Popis výrobku

Denture 4U KIT je určená na presnú a stabilnú implantáciu 4 alebo 6 fixtures na čeľusť. Zahŕňa vedenia a vrtáky, ktoré pomáhajú pri polohe vŕtania vrtáka až do Ø2,2 pre prednú oblasť a vrtáka až do Ø3,0 pre zadnú oblasť na implantáciu 4 alebo 6 fixtures na čeľusť (na základe bezzubej čeľuste).

■ Určené použitie

Pomôcka určená na použitie pri operácii zubných implantátov.

■ Ako používať pomôcku

※ Pred zákrokom určite vhodnú možnosť zadného vedenia (0°/17°/30°) na CT a vyberte vhodné zadné vedenie. Potom ho pripevnite pomocou predného vedenia (zadné vedenie sa môže počas zákroku vymeniť).

1. 1-bodové upevnenie predného vedenia

- nastavte polohu stredovej línie čeľuste a pomocou mount driver implantujte a upevnite anchor screw do guide anchor hole vedenia Denture 4U Guide, otvoru na upevnenie, ktorý sa nachádza v presnom strede vedenia. Keď sa anchor screw dotkne vedenia, uistite sa, že ste vypli motor, pretože anchor screw by mohla bežať naprázdno. (※ Ak anchor screw nie je dobre implantovaná, najprv vykonajte vŕtanie pomocou anchor drill.)

2. Umiestnenie (1. úprava zubného oblúka) a upevnenie Posterior Guide

- Po positioning zadného posterior guide (1. úprava zubného oblúka) upevnite arch Fixation handle jednou rukou. Potom použite 1.2 hex driver na upevnenie arch Fixation screw (1.2 hex).

3. 1. úprava (vzdialenosť implantácie a uhol B/L) a upevnenie Posterior Guide

- Upravte vzdialenosť implantácie a uhol B/L posúvaním a otáčaním posterior guide tak, aby sa prispôsobilo polohe implantácie. Potom použite 1.2 hex driver na upevnenie posterior Fixation screw.

4. Zaistenie bezpečnosti počas zákroku

- Pri vŕtaní existujú dva spôsoby, ako sa môžete vyhnúť nervus alveolaris inferior:

① Úplne otvorte klapku a skontrolujte polohu otvoru. Potom posuňte indikátor tak, aby ste sa dotkli vyvŕtaného otvoruposterior guide's, znovu skontrolujte polohu otvoru, ako aj príslušný smer a dĺžku implantácie fixture.

② Ak sa rozhodnete klapku neotvoriť, pripojte path checker k obidvom stranám vyvŕtaného otvoru posterior guide's a extrapolujte čiaru siahajúcu od path checker na základe panorámy alebo CT, aby ste skontrolovali polohu otvoru.

5. 2. úprava (vzdialenosť implantácie a uhol B/L) a upevnenie Posterior Guide

- Po zaistení bezpečnosti počas zákroku vykonajte 2. úpravu posterior guide a potom pomocou 1.2 hex driver upevnite posterior Fixation screw.

6. 2-bodové upevnenie Posterior Guide

- Pomocou mount driver implantujte a upevnite anchor screw do posterior guide anchor hole na každej strane (vľavo/vpravo). Keď sa anchor screw dotkne vedenia, uistite sa, že ste vypli motor, pretože anchor screw by mohla bežať naprázdno. (※ Ak anchor screw nie je dobre implantovaná, najprv vykonajte vŕtanie pomocou anchor drill.)

7. Vŕtanie v zadnej oblasti (Ø3,0)

- Na základe dĺžky implantácie vyvŕtajte posterior guide drilling hole s Ø3.0 drill. (* Ak je vzdialenosť krátka, použite 5 mm vrták.)

8. Odstránenie Posterior Guide s 2-bodovým upevnením

- Pomocou mount driver odstráňte anchor screw na posterior guide.

9. Umiestnenie (2. úprava zubného oblúka) a upevnenie Anterior Guide

- Povoľte arch Fixation screw (1.2 hex) a arch Fixation handle. Potom umiestnite anterior guide (2. úprava zubného oblúka) a znova upevnite arch Fixation screw (1.2 hex) a arch Fixation handle.

10. Vŕtanie v prednej oblasti (jeden zo 4 otvorov pre ľavú/pravú stranu: vŕtanie Ø2,2)

- Vyvŕtajte jeden zo 4 otvorov anterior guide na každej strane s Ø2.2 drill. (Pre 6 fixtures na čeľusť je možné vybrať 2 otvory zo 4 otvorov umiestnených vľavo a vpravo)

11. Odstránenie Denture 4U Guide

- Pomocou mount driver odstráňte anchor screw.

12. Vŕtanie pomocou Countersink

- Vŕtajte podľa vyznačenej čiary na základe uhla a hĺbky implantácie fixture.
- Vŕtanie pod 17°: Čiara v dolnej časti countersink/vŕtanie pod 30°: Čiara v hornej časti countersink (※Použitie vyznačenej čiary v hornej časti: implantát 1 mm pod úrovňou kosti/použitie vyznačenej čiary v dolnej časti: implantát na úrovni kosti)

13. Vŕtanie pomocou Taper Drill

- Vŕtajte podľa poradia vhodného pre príslušný fixture, ktorý sa má implantovať pomocou taper drill súpravy Taper KIT.

14. Implantácia Fixture

- Pomocou mount driver implantujte fixture do posterior/anterior oblasti.

15. Spojenie Multi-angled Abutment a Multi-abutment

- Pomocou 1.2 hex driver spojte multi-angled abutment so zadnou oblasťou a multi abutment s prednou oblasťou.

■ Kontraindikácie

Zákrok je kontraindikovaný u pacientov vrátane:

1. Pacientov, ktorých sa nezráža krv alebo ktorí majú problémy s liečbou kostí a rán
2. Pacientov s nekontrolovateľným diabetom alebo tuhých fajčiarov a alkoholikov
3. Pacientov s oslabenou imunitou v dôsledku chemoterapie a rádioterapie
4. Pacientov s infekciou alebo zápalom v ústach
5. Pacientov s neliečiteľnou okluziou/poruchou kĺbov alebo pacientov, pre ktorých vzdialenosť nie je dostatočná
6. Iných pacientov, ktorých zdravotný stav nie je vhodný na operáciu

■ Bezpečnostné opatrenia pri používaní

1. Odporúča sa použiť drill a driver maximálne 50-krát.
2. Pred zákrokom sa odporúča vytvoriť plán postupu založený napríklad na rádiologickej analýze.

■ Ako udržiavať a upraviť nástroje po použití

1. Ako čistiť a skladovať nástroje
   ① Ihneď po zákroku oddeľte všetky použité nástroje.
   ② Po vizuálnej kontrole ich vyčistite kefkou v tečúcej vode, až kým sa z povrchu neodstránia všetky nečistoty. Ak je ich štruktúra zložitá, niekoľkokrát ju umyte, aby sa vnútorná časť úplne vyčistila.
   ③ Opláchnite umyté nástroje pod tečúcou vodou.
   ④ Po umytí ich sušte pri izbovej teplote až do úplného odstránenia nečistôt a skladujte pri izbovej teplote.
2. Neumiestňujte výrobok na miesto s rizikom vzniku infekcie.
3. Nezabudnite pred použitím sterilizovať tieto lekárske nástroje v autokláve po zabalení KIT do sterilnej handričky. (Teplota: 132 °C, čas: 15 minút)
4. Nepoužívajte peroxid vodíka, ktorý sa bežne používa v dezinfekčných a čistiacich prostriedkoch, pretože môže spôsobiť poškodenie alebo zmenu farby, vrátane povlaku TiN, laserového označenia, farebného kódovania a eloxovania.
5. Na udržanie výkonu sterilizácie sterilizačného zariadenia sa odporúča pravidelne kontrolovať sterilizačné zariadenie prostredníctvom výrobcu.

■ Nežiaduce účinky

Po zákroku sa môže vyskytnúť niekoľko problémov (strata stability implantátu, poškodenie protézy atď.). Takéto problémy môžu byť spôsobené kvalitatívnym/kvantitatívnym nedostatkom zostávajúcich kostí, infekciou, alergickou reakciou, zlou ústnou hygienou alebo spoluprácou pacienta, pohybom implantátu, lokálnou degeneráciou tkaniva alebo nevhodným umiestnením a usporiadaním implantátu.

■ Všeobecné bezpečnostné opatrenia

Chirurgický zákrok pre zubný implantát je špecializovaný a zložitý zákrok. Preto je na vykonávanie implantačných zákrokov potrebné príslušné pravidelné vzdelávanie a školenia.

■ Upozornenie

Nevhodný výber pacienta a techniky by spôsobili zlyhanie implantátu alebo stratu podporných kostí. Tento výrobok sa nesmie používať na žiadne iné účely, ako je jeho určené použitie špecifikované spoločnosťou OSSTEM IMPLANT CO., Ltd., ani žiadnym spôsobom upravovať. Pohyb implantátu, strata kostí a chronická infekcia môžu spôsobiť neúspech implantačného zákroku.

■ Opis izdelka

Denture 4U KIT je namenjen za natančno in stabilno vsaditev 4 ali 6 fixtures na čeljust. Vključuje vodila in svedre, ki pomagajo pri pozicioniranju svedra do Ø2,2 za anteriorni predel in sveder do Ø3,0 za posteriorni predel za vsaditev 4 ali 6 fixtures na čeljust (na podlagi brezzobne čeljusti).

■ Predvidena uporaba

Naprava, namenjena za uporabo pri operaciji zobnih vsadkov.

■ Kako uporabljati

※ Pred začetkom postopka določite ustrezno možnost posteriornega vodila (0°/17°/30°) na CT in izberite ustrezno zadnjo vodilo. Nato ga pritrdite z anteriornim vodilom (med postopkom lahko zamenjate posteriorno vodilo).

1. 1-točkovna pritrditev anteriornega vodila

- nastavite položaj središčne črte čeljusti in uporabite mount driver za vsaditev in pritrditev anchor screw v guide anchor hole na Denture 4U Guide. Sidrna luknja vodila, ki se nahaja v natančnem središču vodila. Prepričajte se, da zaustavite motor, ko se anchor screwdotakne vodila, ker lahko anchor screw deluje v prostem teku. (※Če anchor screw ni gladko vstavljen, najprej izvedite vrtanje z anchor drill.)

2. Pozicioniranje (1. nastavitev zobnega loka) in pritrditev Posterior Guide

- Po positioning za posterior guide (1. nastavitev zobnega loka) z eno roko pritrdite arch Fixation handle. Nato uporabite 1.2 hex driver da pritrdite arch Fixation screw (1.2 hex).

3. 1. nastavitev in pritrditev Posterior Guide (razdalja implantacije in kot B/L)

- Prilagodite razdaljo vsaditve in kot B/L tako, da potisnete in zavrtite posterior guide, da se prilega položaju vsaditve. Nato uporabite 1.2 hex driver, da pritrdite posterior Fixation screw.

4. Zagotavljanje varnosti postopka

- Za vrtanje lahko izberete dva načina, da se izognete spodnjemu alveolarnemu živcu:

① Popolnoma odprite loputo in preverite lokacijo mentalnih foramenov. Nato premaknite indikator, da se dotaknete luknje za vrtanje posterior guide's, ponovno preverite lokacijo mentalnega foramena in preverite smer in dolžino vsaditve ustrezne fixture.

② Če se odločite, da lopute ne boste odprli, povežite path checker z obema stranema vrtalne luknje posterior guide's in ekstrapolirajte črto, ki se razteza od path checker na podlagi panorame ali CT, da preverite lokacijo mentalnih foramenov.

5. 2. nastavitev in pritrditev Posterior Guide (razdalja implantacije in kot B/L)

- Po zagotovitvi varnosti postopka izvedite 2. nastavitev posterior guide. Nato uporabite 1.2 hex driver, da pritrdite posterior Fixation screw.

6. 2-točkovna pritrditev Posterior Guide

- Z mount driver vsadite in pritrdite anchor screw v zadnjo posterior guide anchor hole na vsaki strani (levo/desno). Prepričajte se, da zaustavite motor, ko se anchor screwdotakne vodila, ker lahko anchor screw deluje v prostem teku. (※ Če anchor screw ni gladko vstavljen, najprej izvedite vrtanje z anchor drill.)

7. Vrtanje območja Posterior (Ø3,0)

- Posterior guide hole izvrtajte z Ø3.0 drill na podlagi dolžine vsaditve. (* Če je razdalja kratka, uporabite 5- milimetrski sveder.)

8. Odstranitev dvojne pritrditve Posterior Guide

- Z mount driver odstranite anchor screw na posterior guide.

9. Pozicioniranje (2. nastavitev zobnega loka) in pritrditev Anterior Guide

- Sprostite arch Fixation screw (1.2 hex) in arch Fixation handle. Nato namestite anterior guide (2. nastavitev zobnega loka) in ponovno pritrdite arch Fixation screw (1.2 hex) ter arch Fixation handle.

10. Vrtanje anteriornega območja (ena od 4 lukenj za levo/desno: Ø2,2 vrtanje)

- Izvrtajte eno od 4 vrtalnih lukenj anterior guide za vsako stran s pomočjo Ø2.2 drill. (Za 6 fixtures na čeljust lahko izberete 2 luknji med 4 luknjami, ki se nahajajo na levi in desni strani)

11. OdstranjevanjeDenture 4U Guide

- Z mount driver odstranite anchor screw.

12. Vrtanje s Countersink

- Vrtajte glede na označeno črto glede na kot in globino vsaditve fixture.
- 17° vrtanje: Črta na dnu countersink/30° vrtanje: Črta na vrhu countersink (※ Uporaba označene črte na vrhu: vsadek na 1 mm pod nivojem kosti/ Uporaba označene črte na dnu: vsadek na nivoju kosti)

13. Vrtanje z uporabo Taper Drill

- Vrtanje glede na zaporedje, primerno za ustrezno fixture, ki jo je treba vsaditi z uporabo taper drill v Taper KIT.

14. Vsaditev Fixture

- Z uporabo mount driver vsadite fixture v območje posterior/anterior.

15. Vstavitev Multi-angled Abutment in Multi-abutment

- Z uporabo 1.2 hex driver vstavite multi-angled abutment v območje posterior in multi abutment v območje anterior.

■ Kontraindikacije

Postopek je kontraindiciran pri bolnikih, vključno z:

1. Bolniki, pri katerih se kri ne strjuje ali imajo težave z zdravljenjem kosti in ran
2. Bolniki z nenadzorovano sladkorno boleznijo ali težkimi kadilci/alkoholiki
3. Bolniki z depresivno imunostjo zaradi kemoterapije in radioterapije
4. Bolniki z okužbo ali vnetjem v ustih
5. Bolniki z nezdravljivo okluzijo/motnjo sklepov ali bolniki, pri katerih razdalja ni zadostna
6. Drugi bolniki, ki niso primerni za kirurški poseg

■ Previdnostni ukrepi za uporabo

1. Priporočljivo je, da drill in driver uporabite največ 50-krat.
2. Pred začetkom postopka je priporočljivo določiti načrt postopka na podlagi, na primer, radiološke analize.

■ Kako shraniti in obdelati po uporabi

1. Kako očistiti in shraniti
   ① Takoj po postopku ločite vsa uporabljena orodja.
   ② Pri vizualnem pregledu jih očistite s tekočo krtačo v tekoči vodi, dokler ne odstranite vseh nečistoč s površine. Če je struktura zapletena, jo večkrat operite, tako da se notranji del čiščenja popolnoma očisti.
   ③ Izperite pod tekočo vodo.
   ④ Po pranju posušite pri sobni temperaturi, dokler ne odstranite v celoti, in hranite pri sobni temperaturi.
2. Izdelka ne postavljajte na mesto, kjer obstaja nevarnost okužbe.
3. Poskrbite, da sterilizirate ta medicinska orodja v avtoklavu po zavijanju KIT s sterilno krpo pred uporabo. (Temperatura: 132 °C, čas: 15 min)
4. Ne uporabljajte vodikovega peroksida, ki se običajno uporablja v dezinfekcijskih sredstvih in detergentih, saj lahko povzroči poškodbe ali razbarvanje, vključno s kositrnim premazom, laserskimi oznakami, barvnim kodiranjem in eloksiranjem.
5. Za ohranjanje sterilizacijske učinkovitosti sterilizatorja je priporočljivo, da sterilizator redno preverjate pri proizvajalcu.

■ Neželeni učinki

Po posegu se lahko pojavi nekaj težav (izguba stabilnosti vsadka, poškodba proteze itd.). Takšne težave lahko povzročijo kvalitativna in kvantitativna insuficienca preostalih kosti, okužba, alergijska reakcija, bolnikova slaba ustna higiena ali slabo sodelovanje, premikanje vsadka, lokalna degeneracija tkiva ali neustrezna lokacija in razporeditev vsadka.

■ Splošni previdnostni ukrepi

Kirurški poseg za zobni vsadek je specializiran in kompleksen poseg. Zato je za izvedbo implantološkega posega potrebno ustrezno redno izobraževanje in usposabljanje.

■ Opozorilo

Neustrezna izbira bolnika in tehnike bi povzročile okvaro vsadka ali izgubo podpornih kosti. Ta izdelek se ne sme uporabljati za nobene druge namene, razen za predvideno uporabo, ki jo določa OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., ali na kakršen koli način spremeniti. Premikanje vsadka, izguba kosti in kronična okužba lahko povzročijo neuspeh postopka vsadka.

Suomalainen

■ Tuotekuvaus

Denture 4U KIT on tarkoitettu 4 tai 6 fixture-osan tarkkaan ja vakaaseen implantointiin per leuka. Se sisältää myös ohjaimet ja porat, jotka helpottavat Ø2,2 poran asettamista anterioriselle alueelle ja Ø3,0 poran asettamista posterioriselle alueelle 4 tai 6 fixture-osan implantoinnissa per leuka (hampaattoman leuan mukaan).

■ Käyttötarkoitus

Laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi hampaan implantoinnissa.

■ Käyttöohjeet

※ Ennen kuin aloitat toimenpiteen, määritä sopiva posteriorinen ohjainvaihtoehto (0°/17°/30°) CT:ssä ja valitse sopiva posteriorinen ohjain. Kiinnitä se sitten anterioriseen ohjaimeen (posteriorinen ohjain voidaan vaihtaa toimenpiteen aikana).

1. Anteriorisen ohjaimen 1-pistekiinnitys

- Aseta leuan keskilinjan sijainti, käytä mount driver -välinettä implanttiin ja kiinnitä anchor screw -osa Denture 4U Guide -välineen guide anchor hole -reikään. Tämä reikä sijaitsee tarkalleen ohjaimen keskiosassa. Muista sammuttaa moottori, kun anchor screw koskettaa ohjainta, koska anchor screw saattaa käydä tyhjäkäynnillä. (※ Jos anchor screw -osaa ei saada implantoitua sujuvasti, poraa ensin anchor drill -poralla.)

2. Posterior Guide -välineen asetus (hammaskaaren 1. säätö) ja kiinnitys

- Kiinnitä posterior guide -välineen asettamisen jälkeen (hammaskaaren 1. säätö) arch Fixation handle yhdellä kädellä. Käytä sitten 1.2 hex driver -välinettä arch Fixation screw -osan kiinnittämisessä 1.2 hex).

3. Posterior Guide -välineen 1. säätö (implantoinnin etäisyys ja B/L-kulma) ja kiinnitys

- Säädä implantoinnin etäisyyttä ja B/L-kulmaa liu'uttamalla ja kääntämällä posterior guide -välinettä implantoinnin asentoon sopivaksi. Käytä sitten 1.2 hex driver -välinettä posterior Fixation screw -osan kiinnittämisessä.

4. Toimenpiteen turvallisuuden varmistaminen

- Porauksessa on kaksi tapaa, joilla voi välttää nervus alveolaris inferior -hermon:

① Avaa läppä kokonaan ja tarkasta mentaalisen foramenin sijainti. Siirrä sitten ilmaisinta, jotta se koskettaa posterior guide -välineen porausreikää, tarkasta uudelleen mentaalisen foramenin sijainti ja tarkasta asianmukaisen fixtureosan implantoinnin suunta ja pituus.

② Jos et avaa läppää, liitä path checker -väline posterior guide -välineen porausreiän molemmille puolille ja ekstrapoloi path checker -välineestä ulottuva linja panooraman tai CT:n mukaan tarkastaaksesi mentaalisen foramenin sijainnin.

5. Posterior Guide -välineen 2. säätö (implantoinnin etäisyys ja B/L-kulma) ja kiinnitys

- Kun olet varmistanut toimenpiteen turvallisuuden, suorita posterior guide -välineen 2. säätö, ja kiinnitä sitten 1.2 hex driver -välineellä posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide -välineen 2-pistekiinnitys

- Implantoi ja kiinnitä mount driver -välineellä anchor screw -osa posterior guide anchor hole -reikään molemmilla puolilla (vasen/oikea). Muista sammuttaa moottori, kun anchor screw koskettaa ohjainta, koska anchor screw saattaa käydä tyhjäkäynnillä. (※ Jos anchor screw -osaa ei saada implantoitua sujuvasti, poraa ensin anchor drill -poralla.)

7. Posterior-alueen poraus (Ø3,0)

- Poraa posterior guide poraamalla hole halkaisijan Ø3.0 drill -poralla implantoinnin pituuden mukaan (*jos etäisyys on lyhyt, käytä 5 mm:n poraa).

8. Posterior Guide -välineen 2-pistekiinnityksen poisto

- Poista mount driver -välineellä anchor screw -osa posterior guide -välineestä.

9. Anterior Guide -välineen asetus (hammaskaaren 2. säätö) ja kiinnitys

- Vapauta arch Fixation screw (1.2 hex) ja arch Fixation handle. Aseta sitten anterior guide (hammaskaaren 2. säätö) ja kiinnitä uudellee arch Fixation screw (1.2 hex) ja arch Fixation handle.

10. Anteriorisen alueen poraus (yksi neljästä reiästä vasemmalla/ oikealla: Ø2,2 poraus)

- Poraa yksi neljästä anterior guide -porausreiästä kummallakin sivulla Ø2.2 drill -poralla (kuudelle fixture-osalle per leuka kaksi reikää voidaan valita neljästä reiästä, joista kukin sijaitsee vasemmalla ja oikealla).

11. Denture 4U Guide -välineen poisto

- Poista mount driver -välineellä anchor screw.

12. Poraus Countersink-välineellä

- Poraa merkintäviivan mukaisesti fixture-osan implantoinnin kulman ja syvyyden mukaan.
- 17 asteen poraus: viiva countersink-välineen alaosassa / 30 asteen poraus: viiva countersink-välineen yläosassa (※ Yläosan merkintäviivaa käyttämällä: implantti 1 mm luutason alapuolella / alaosan merkintäviivaa käyttämällä: implantti luutason kohdalla)

13. Poraus Taper Drill -välineellä

- Poraa sen järjestyksen mukaisesti, joka soveltuu asianmukaiseen fixture-osaan, joka implantoidaan Taper KIT - sarjan taper drill -poralla.

14. Fixture-osan implantointi

- Implantoi mount driver -välineellä fixture-osa posterior/anterior-alueelle.

15. Multi-angled Abutment- ja Multi-abutment -osan kiinnitys

- Kiinnitä 1.2 hex driver -välineellä multi-angled abutment -osa posterior-alueelle ja multi abutment -osa anterioralueelle.

■ Vasta-aiheet

Toimenpide on vasta-aiheinen mun muassa seuraaville potilaille:

1. potilaat, joiden veri ei hyydy tai joilla esiintyy ongelmia luun ja haavan hoidossa
2. potilaat, joilla on hallitsematon diabetes tai jotka ovat kovia tupakoitsijoita/alkoholisteja
3. potilaat, joilla on kemoterapiasta tai sädehoidosta johtuva heikentynyt immuniteetti
4. potilaat, joilla on suussa infektio tai tulehdus
5. potilaat, joilla on hoitamaton tukos/nivelsairaus tai potilaat, joille etäisyys ei ole riittävä
6. muut leikkaukseen soveltumattomat potilaat.

■ Käyttöä koskevat varotoimet

1. Drill- ja driver-välineitä on suositeltavaa käyttää enintään 50 kertaa.
2. Ennen toimenpiteen aloittamista on suositeltavaa laatia toimenpidesuunnitelma, joka perustuu esimerkiksi radiologiseen analyysiin.

■ Käytön jälkeinen säilytys ja prosessi

1. Puhdistus ja säilytys

① Erota välittömästi kaikki käytetyt työkalut toimenpiteen jälkeen.

② Kun väline tarkastetaan silmämääräisesti, puhdista se harjaamalla juoksevan veden alla, kunnes kaikki epäpuhtaudet on poistettu pinnalta. Jos rakenne on monimutkainen, pese se useita kertoja, jotta sisäosat puhdistuvat kunnolla.

③ Huuhtele pesty väline juoksevan veden alla.

④ Kuivaa pesun jälkeen huoneenlämmössä, kunnes kosteus on poistunut kokonaan, ja säilytä sitä huoneenlämmössä.

2. Älä aseta tuotetta alueelle, jossa on infektioriski.
3. Muista steriloida nämä lääketieteelliset työkalut autoklaavissa käärittyäsi KIT-sarjan steriiliin kankaaseen ennen käyttöä (lämpötila: 132 °C, aika: 15 min)
4. Älä käytä vetyperoksidia, jota käytetään yleisesti desinfiointiaineissa ja pesuaineissa, koska se voi aiheuttaa vaurioita tai värimuutoksia esimerkiksi TiN-pinnoitteeseen, lasermerkintään, värikoodaukseen ja anodisointiin.
5. Sterilointilaitteen sterilointitehon ylläpitämiseksi sterilointilaite on suositeltavaa tarkistuttaa säännöllisesti valmistajalla.

■ Sivuvaikutukset

Toimenpiteen jälkeen saattaa ilmetä ongelmia (implantin vakauden heikkeneminen, proteesin vaurioituminen jne.). Tällaiset ongelmat voivat johtua jäljellä olevien luiden laadullisesta ja määrällisestä puutteesta, infektiosta, allergisesta reaktiosta, potilaan huonosta suuhygieniasta tai potilaan koordinoimattomuudesta, implanttien liikkumisesta, paikallisesta kudoksen rappeutumisesta sekä implanttien epäasianmukaisesta asetuksesta ja järjestelystä.

■ Yleiset varotoimet

Hammasimplantin kirurginen toimenpide on erikoistunut ja monimutkainen toimenpide. Siksi implanttitoimenpiteen suorittamiseen tarvitaan asianmukaista säännöllistä koulutusta.

■ Varoitus

Väärin tehty potilaan valinta ja epäasianmukaiset tekniikat saattavat aiheuttaa implantin vikaantumisen tai tukea antavien luiden katoon. Tätä tuotetta ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin OSSTEM IMPLANT Co., Ltd -yhtiön määrittelemään käyttötarkoitukseen, eikä sitä saa muuttaa millään tavalla. Implantin liikkuminen, luukato ja krooninen infektio saattavat johtaa implanttitoimenpiteen epäonnistumiseen.

OSSTEM IMPLANT

■ Περιγραφή προϊόντος

Το Denture 4U KIT προορίζεται για την ακριβή και σταθερή εμφύτευση 4 ή 6 fixtures ανά γνάθο. Περιλαμβάνει οδηγούς και τρυπάνια που βοηθούν στη διάτρηση οπών μέχρι Ø2.2 στην πρόσθια περιοχή και μέχρι Ø3.0 στην οπίσθια περιοχή, για την εμφύτευση 4 ή 6 fixtures ανά γνάθο (βάσει νωδής γνάθου).

■ Προβλεπόμενη χρήση

Συσκευή που προορίζεται για χρήση στη χειρουργική οδοντικών εμφυτευμάτων

■ Τρόπος χρήσης

※ Πριν από την επέμβαση, επιλέξτε τον κατάλληλο οπίσθιο οδηγό (0°/17°/30°) με τη βοήθεια αξονικής τομογραφίας. Στη συνέχεια, συνδέστε τον με τον πρόσθιο οδηγό (ο οπίσθιος οδηγός μπορεί να αντικατασταθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης).

1. Καθήλωση πρόσθιου οδηγού σε 1 σημείο

- ορίστε τη θέση της κεντρικής γραμμής της γνάθου και χρησιμοποιήστε ένα mount driver για να εμφυτεύσ ετε και να στερεώσετε τη anchor screw στην guide anchor hole του Denture 4U Guide που βρίσκεται στο κέντ ρο ακριβώς του οδηγού. Φροντίστε να σταματήσετε το μοτέρ μόλις η anchor screw αγγίξει τον οδηγό, επειδή η anchor screw μπορεί να γυρίζει τυφλά. (※ Αν η anchor screw δεν εμφυτεύεται ομαλά, εκτελέστε πρώτα διάτ ρηση με το anchor drill.)

2. Τοποθέτηση και καθήλωση Posterior Guide (1η ρύθμιση οδοντικού τόξου)

- Μετά την τοποθέτηση του posterior guide (1η ρύθμιση του οδοντικού τόξου), στερεώστε τη Fixation handle με το ένα χέρι. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα 1.2 hex driver για να στερεώσετε τη arch Fixation screw (1.2 hex).

3. 1η Ρύθμιση και καθήλωση Posterior Guide (απόσταση εμφύτευσης και παρειογλωσσική γωνία)

- Ρυθμίστε την απόσταση εμφύτευσης και την παρειογλωσσική γωνία σύροντας και στρέφοντας τον posterior guide ώστε να ταιριάξει στη θέση εμφύτευσης. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα 1.2 hex driver για να στερεώσετε την posterior Fixation screw.

4. Κατοχύρωση της ασφάλειας της επέμβασης

- Υπάρχουν δύο τρόποι που μπορείτε να επιλέξετε για τη διάτρηση, ώστε να αποφύγετε το κάτω φατνιακό νεύρο:

① Ανοίξτε εντελώς τον κρημνό και ελέγξτε τη θέση του γενειακού τρήματος. Στη συνέχεια, μετακινήστε τον δείκτη για να αγγίξετε οπή διάτρησης του posterior guide, ελέγχοντας ξανά τη θέση του γενειακού τρήματο ς καθώς και την κατεύθυνση και το μήκος εμφύτευσης του fixture.

② Αν επιλέξετε να μην ανοίξετε τον κρημνό, συνδέστε το path checker και στις δύο πλευρές της οπής διάτ ρησης του posterior guide και προεκτείνετε τη γραμμή που εκτείνεται από το path checker με βάση την πανοραμική ακτινογραφία ή CT, για να ελέγξετε τη θέση του γενειακού τρήματος.

5. 2η Ρύθμιση και καθήλωση Posterior Guide (απόσταση εμφύτευσης και παρειογλωσσική γωνία)

- Αφού κατοχυρώσετε την ασφάλεια της επέμβασης, εκτελέστε τη 2η ρύθμιση του posterior guide. Στη συνέχ εια, χρησιμοποιήστε ένα 1.2 hex driver για να στερεώσετε τη posterior Fixation screw.

6. Καθήλωση Posterior Guide σε 2 σημεία

- Χρησιμοποιώντας ένα mount driver, εμφυτεύστε και καθηλώστε την anchor screw στην posterior guide anchor hole σε κάθε πλευρά (αριστερά/δεξιά). Φροντίστε να σταματήσετε το μοτέρ μόλις η anchor screw αγγίξει τον οδηγό, επειδή η anchor screw μπορεί να γυρίζει τυφλά. (※ Αν η anchor screw δεν εμφυτεύεται ομαλά, εκτελέσ τε πρώτα διάτρηση με το anchor drill.)

7. Διάτρηση Posterior περιοχής (Ø3,0)

- Διανοίξτε την hole του posterior guide με Ø3.0 drill, βάσει του βάθους εμφύτευσης. (※ Αν η απόσταση είναι μικρή, χρησιμοποιήστε το τρυπάνι 5 mm.)

8. Αφαίρεση καθηλωμένου Posterior Guide σε 2 σημεία

- Χρησιμοποιώντας έναν mount driver, αφαιρέστε την anchor screw από τον posterior guide.

9. Τοποθέτηση και καθήλωση Anterior Guide (2η ρύθμιση οδοντικού τόξου)

- Λασκάρετε την arch Fixation screw (1.2 hex) και την arch Fixation handle. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον anterior guide (2η ρύθμιση του οδοντικού τόξου) και στερεώστε ξανά την arch Fixation screw (1.2 hex) και την arch Fixation handle.

10. Διάτρηση πρόσθιας περιοχής (από μία από τις 4 οπές αριστερά/δεξιά: διάτρηση Ø2,2)

- Διανοίξτε μία από τις 4 οπές διάτρησης του anterior guide σε κάθε πλευρά με το Ø2.2 drill. (Για 6 fixtures ανά γνάθο, μπορούν να επιλεγούν 2 από τις 4 οπές που υπάρχουν αριστερά και τις 4 δεξιά)

11. Αφαίρεση Denture 4U Guide

- Χρησιμοποιώντας έναν mount driver, αφαιρέστε την anchor screw.

12. Διάτρηση με χρήση Countersink

- Εκτελέστε τη διάτρηση έχοντας ως αναφορά τη χαραγμένη γραμμή με βάση τη γωνία και το βάθος εμφύ τευσης του fixture.
- Διάτρηση 17°: Η γραμμή στο κάτω μέρος του countersink / διάτρηση 30°: Η γραμμή στο πάνω μέρος του countersink (※Χρήση χαραγμένης γραμμής στο πάνω μέρος: εμφύτευμα 1 mm κάτω από το επίπεδο του οστού/ Χρήση χαραγμένης γραμμής στο κάτω μέρος: εμφύτευμα στο επίπεδο του οστού)

13. Διάτρηση με χρήση Taper Drill

- Εκτελέστε τη διάτρηση λαμβάνοντας υπόψη το fixture που πρόκειται να εμφυτευτεί και επιλέγοντας το κατά λληλο taper drill από το Taper KIT.

14. Εμφύτευση Fixture

- Χρησιμοποιώντας ένα mount driver, εμφυτεύστε το fixture στην posterior/anterior περιοχή.

15. Στερέωση Multi-angled Abutment και Multi-abutment

- Χρησιμοποιώντας ένα 1.2 hex driver, στερεώστε το multi-angled abutment στην posterior περιοχή και το multi abutment στην anterior περιοχή.

■ Αντενδείξεις

Η διαδικασία αντενδείκνυται σε ασθενείς όπως:

1. Ασθενείς των οποίων το αίμα δεν πήζει ή που με διαταραχή επούλωσης οστών και τραυμάτων
2. Ασθενείς με μη ρυθμισμένο διαβήτη ή μανιώδεις καπνιστές/αλκοολικοί
3. Ασθενείς ανοσοκατεσταλμένοι λόγω χημειοθεραπειών και ακτινοθεραπειών
4. Ασθενείς με λοίμωξη ή φλεγμονή στο στόμα
5. Ασθενείς με ανίατη αποφρακτική νόσο/διαταραχή των αρθρώσεων ή ασθενείς για με ανεπαρκή απόσταση η
6. Άλλοι ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση

■ Προφυλάξεις κατά τη χρήση

1. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το drill και το driver το πολύ 50 φορές.
2. Πριν από την επέμβαση, συνιστάται να καταρτίσετε ένα σχέδιο επέμβασης με βάση, για παράδειγμα, ακτινολογική ανάλυση.

■ Τρόπος φύλαξης και χειρισμού μετά τη χρήση

1. Τρόπος καθαρισμού και αποθήκευσης
   ① Αποσυναρμολογήστε όλα τα χρησιμοποιημένα εργαλεία αμέσως μετά την επέμβαση.
   ② Ελέγξτε τα οπτικά και καθαρίστε τα με βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό, ωσότου αφαιρεθούν από την επιφάνεια όλες οι ακαθαρσίες. Αν ένα εργαλείο έχει περίπλοκη δομή, πλύντε το αρκετές φορές ώστε να καθαρίσει εντελώς το εσωτερικό μέρος του.
   ③ Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό.
   ④ Μετά το πλύσιμο, στεγνώστε τα εργαλεία σε θερμοκρασία δωματίου ωσότου φύγει κάθε υγρασία και, στη συνέχεια, αποθηκεύστε τα σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Μην τοποθετείτε το προϊόν σε χώρο όπου υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.
3. Πριν από τη χρήση, φροντίζετε να αποστειρώνετε τα ιατρικά εργαλεία σε αυτόκλειστο, αφού τυλίξετε το KIT με αποστειρωμένο πανί. (Θερμοκρασία: 132 °C, χρόνος: 15 λεπτά)
4. Μην χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου που χρησιμοποιείται συνήθως σε απολυμαντικά και απορρυπαντικά, καθώς μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή αποχρωματισμό στην επίστρωση TiN, στη χάραξη με λέιζερ, στον χρωματικό κωδικό και στην ανοδίωση.
5. Για να διατηρήσετε την αποδοτικότητα της συσκευής αποστείρωσης, συνιστάται να την ελέγχετε τακτικά μέσω του κατασκευαστή.

■ Παρενέργειες

Μετά την επέμβαση ενδέχεται να παρουσιαστούν ορισμένα προβλήματα (απώλεια σταθερότητας του εμφυτεύματος, ζημιά στην πρόθεση κ.λπ.). Τέτοια προβλήματα μπορεί να οφείλονται σε ποιοτικό και ποσοτικό έλλειμμα των εναπομεινάντων οστών, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση, κακή στοματική υγιεινή ή κακή συνεργασία του ασθενούς, μετακίνηση του εμφυτεύματος, τοπικό εκφυλισμό ιστών ή ακατάλληλη θέσ η και διάταξη του εμφυτεύματος.

■ Γενικές προφυλάξεις

Η χειρουργική επέμβαση τοποθέτησης οδοντικού εμφυτεύματος είναι μια εξειδικευμένη και πολύπλοκη διαδικασία. Ως εκ τούτου, για την εκτέλεση επέμβασης εμφύτευσης απαιτείται τακτική σχετική εκπαίδευση και κατάρτιση.

■ Προειδοποίηση

Η επιλογή ακατάλληλου ασθενούς και οι ακατάλληλες τεχνικές θα μπορούσαν να προκαλέσουν αποτυχία της εμφύτευσης ή απώλεια των οστών στήριξης. Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος για σκοπούς άλλο υς από την ενδεδειγμένη χρήση του η οποία προβλέπεται από την OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. ή η με οποιονδή ποτε τρόπο τροποποίησή του. Η μετακίνηση του εμφυτεύματος, η απώλεια οστών και η χρόνια λοίμωξη θα μπορούσαν να προκαλέσουν αποτυχία της επέμβασης εμφύτευσης.

OSSTEM IMPLANT

■ Cur síos ar an Táirge

Tá sé mar aidhm ag cíor Denture 4U KIT 4 nó 6 fixtures ar ghiall a ionchlannú go cruinn agus go cobhsaí. Agus cuimsíonn sé treoracha agus druileanna a chuidíonn le suíomh druileála an druil suas le Ø2.2 don réigiún roimhe sin agus an druil suas le Ø3.0 don cúl-réigiún chun 4 nó 6 fixtures in aghaidh an fhód a ionchlannú (bunaithe ar ghiall edentulous).

■ Úsáid Beartaithe

Feiste atá beartaithe lena húsáid in oibríocht ionchlannáin fiaclóireachta.

■ Conas a Úsáid

※ Sula dtosaíonn tú ar an gnáthamh, cinntigh an rogha treoraithe posterior oiriúnach (0°/17°/30°) ar CT agus roghnaigh an cúl-threoir chuí. Ansin, é a cheangal leis an treoir roimhe (is féidir an iarthreoir a athsholáthar le linn an nós imeachta).

1. Socrú 1-phointe don Treoir Roimhe Seo

- socraigh suíomh lárlíne an fhód, agus bain úsáid as mount driver chun an anchor screw a ionchlannú agus a shocrú i guide anchor hole den Denture 4U Guide. guide anchor hole atá suite ag lárionad cruinn an treoir. Cinntigh stop a chur leis an inneall nuair a bhíonn baint ag anchor screw leis an treoir mar go bhféadfadh an anchor screw rith díomhaoin. (※ Mura bhfuil an anchor screw ionchlannú go réidh, déan druileáil ar dtús leis an anchor drill.)

2. Suíomh Posterior Guide (1ú Coigeartú ar Pháirse Fiaclóireachta) & Socrú

- Tar éis suíomh an posterior guide (1ú coigeartú áirse fiaclóireachta), a shocrú ar an arch Fixation handle le lámh amháin. Ansin, bain úsáid as 1.2 hex driver chun an arch Fixation screw (1.2 hex) a shocrú.

3. Posterior Guide 1ú Coigeartú (Faid Ionchlannaithe & Uillinn B/L) & Fosúchán

- Coigeartaigh an t-achar ionchlannaithe & uillinn B/L tríd an posterior guide a shleamhnú agus a rothlú chun an suíomh ionchlannaithe a fheistiú. Ansin, bain úsáid as t1.2 hex driver chun an posterior Fixation screw a shocrú.

4. Sábháilteacht Gnáthamh a Chinntiú

- Maidir le druileáil, tá dhá bhealach ann ar féidir leat an íochtarach nervus alveolaris a sheachaint:

① Oscail an liopa go hiomlán agus seiceáil suíomh na bréifin meabhrach. Ansin, bog an táscaire chun teagmháil a dhéanamh le poll druileála an posterior guide's, ag athsheiceáil suíomh an bhréifin meabhrach chomh maith le treo agus fad ionchlannú an fixture is infheidhme a sheiceáil.

② Má roghnaíonn tú gan an liopa a oscailt, ceangail an path checker go dtí an dá thaobh de pholl druileála an posterior guide's agus eachtarshuíomh an líne a shíneann ón path checker bunaithe ar an Lánléargas nó CT chun suíomh na bréifin meabhrach a sheiceáil.

5. Treoir Iarmharta (Posterior Guide) 2ú Coigeartú (Faid Ionchlannaithe & Uillinn B/L) & Fosúchán

- Tar éis sábháilteacht an nós imeachta a chinntiú, déan an 2ú coigeartú ar an posterior guide ansin, bain úsáid as 1.2 hex driver chun an posterior Fixation screw a shocrú.

6. Socrú 2-phointe ar an Posterior Guide

- Ag baint úsáide as mount driver, ionchlannú agus socraigh an anchor screw isteach sa posterior guide anchor hole ar chaon taobh(ar chlé/ar dheis). Cinntigh stop a chur leis an inneall nuair a bhíonn baint ag anchor screw leis an treoir mar go bhféadfadh an anchor screw rith díomhaoin. (※ Mura bhfuil an anchor screw ionchlannú go réidh, déan druileáil ar dtús leis an anchor drill.)

7. Druileáil Réigiúin Posterior (Ø3.0)

- Druileáil hole druileála posterior guide leis an Ø3.0 drill bunaithe ar fhad an ionchlannú. (* Má tá an t-achar gearr, bain úsáid as an druil 5-mm.)

8. Posterior Guide 2-Fosúchán a bhaint

- Ag baint úsáide as tmount driver, bain an anchor screw ar posterior guide.

9. Suíomh Anterior Guide (2ú Coigeartú an Pháirse Fiaclóireachta) & Socrú

- Scaoil an arch Fixation screw (1.2 hex) agus arch Fixation handle. Ansin, suite ar an anterior guide (2ú coigeartú áirse fiaclóireachta) agus a shocrú arís an arch Fixation screw (1.2 hex) agus arch Fixation handle.

10. Druileáil Iar-Réigiúin (Ceann de 4 Pholl an ceann ar Chlé/Deas: Ø2.2 Druileáil)

- Druileáil ceann de na 4 pholl druileála anterior guide do gach taobh leis an Ø2.2 drill. (I gcás 6 fixtures in aghaidh an ghiall, is féidir 2 pholl a roghnú i measc 4 pholl atá suite ar chlé agus ar dheis)

11. Ag Baint Amach Denture 4U Guide

- Ag baint úsáide as tmount driver, bain an anchor screw.

12. Druileáil Ag baint úsáide as Countersink

- Druileáil ag tagairt don líne mharcáilte fixture ar uillinn agus doimhneacht ionchlannú an daingneáin.
- druileáil 17°: Líne ag bun an countersink / druileáil 30°: Líne ag barr an countersink (※ Ag baint úsáide as líne mharcáilte ag an mbarr: ionchlannán ag 1 mm faoi bhun leibhéal na gcnámh / Ag baint úsáide as líne mharcáilte ag bun: ionchlannán ag leibhéal na gcnámh)

13. Druileáil Ag baint úsáide as Taper Drill

- Druileáil ag tagairt don seicheamh is cuí don fixture is infheidhme atá le ionchlannú agus úsáid á baint as taper drill an Taper KIT.

14. Ionchlannú Fixture

- Ag baint úsáide as mount driver, ionchlannú an fixture sa réigiún posterior/anterior.

15. Gníomhaíocht Multi-angled Abutment agus Multi-abutment

- Ag baint úsáide as 1.2 hex driver, ceangail an multi-angled abutment leis an réigiún posterior agus an multi abutment leis an réigiún anterior.

■ Fritásca

Tá an gnáthamh fritásctha in othair lena n-áirítear:

1. Othair nach dtéachtán a gcuid fola nó a bhfuil fadhb acu le cóireáil cnámh agus créachta
2. Othair a bhfuil diaibéiteas neamhrialaithe acu nó daoine a chaitheann tobac trom/alcólaigh
3. Othair a bhfuil díolúine dubhach orthu de bharr ceimiteiripí agus radaiteiripí
4. Othair a bhfuil ionfhabhtú nó athlasadh sa bhéal
5. Othair a bhfuil oclúide/neamhord comhpháirteach neamhchóireáilte orthu nó othair nach leor an t-achar dóibh
6. Othair eile nach bhfuil oiriúnach le haghaidh máinliachta

■ Réamhchúraimí le húsáid

1. Moltar an drill agus an driver a úsáid 50 uair ar a mhéad.
2. Sula dtosaíonn tú ar an gnáthamh, moltar an plean gnáthamh a bhunú bunaithe ar, mar shampla, anailís raideolaíoch.

■ Conas é a choinneáil agus a phróiseáil i ndiaidh úsáide

1. Conas a ghlanadh agus a stóráil
   ① Láithreach, scar na huirlisí a úsáidtear go léir tar éis an ghnáthamh.
   ② Nuair a dhéantar seiceáil amhairc, glan é le scuab reatha san uisce reatha go dtí go mbaintear na neamhíonachtaí uile ón dromchla. Má tá an struchtúr casta, nigh sé arís agus arís eile ionas go mbeidh an chuid glantacháin inmheánach glanta go hiomlán.
   ③ Sruthlaigh an nigh faoi uisce reatha.
   ④ tar éis níocháin, triomaigh ag teocht an tseomra go dtí go mbaintear é go hiomlán, agus stóráil ag teocht an tseomra.
2. Ná cuir an táirge san áit a bhfuil an baol ionfhabhtaithe ann.
3. Bí cinnte na huirlisí leighis seo a steiriliú san Uathchlábh Tar éis duit an KIT a fhilleadh le héadach steiriúil roimh úsáid. (Teocht: 132°C, Am: 15 nóim)
4. Ná húsáid sárocsaíd hidrigine a úsáidtear go coitianta i ndíghalráin agus i nglantaigh mar go bhféadfadh sé damáiste nó díthathú a dhéanamh, lena n-áirítear sciath TiN, marcáil léasair, códú datha, agus anóidiú.
5. Chun feidhmíocht steiriliú an steirilitheoir a choinneáil, moltar an steirilitheoir a sheiceáil go rialta tríd an monaróir.

■ Fo-iarmhairtí

Is féidir le cúpla fadhbanna (caillteanas cobhsaíocht ionchlannán, damáiste don próistéise, srl.) tarlú tar éis an gnáthamh. D'fhéadfadh fadhbanna den sórt sin a bheith mar thoradh ar neamhdhóthanacht cháilíochtúil agus chainníochtúil na gcnámha atá fágtha, ionfhabhtú, frithghníomhú ailléirgeach, drochshláinteachas béil an othair nó droch-chomhoibriú, gluaiseacht an ionchlannáin, díghiniúint fíocháin áitiúil, nó suíomh míchuí agus socrú an ionchlannáin.

■ Réamhchúraimí Ginearálta

Is nós imeachta speisialaithe agus casta é gnáthamh máinliachta d'ionchlannán fiaclóireachta. Dá bhrí sin, tá gá le hoideachas agus oiliúint rialta ábhartha chun gnáthamh ionchlannáin a dhéanamh.

■ Rabhadh

Chuirfeadh roghnú agus teicnící míchuí othar faoi deara teip ionchlannáin nó cailleadh cnámha tacaíochta. Ní féidir an táirge seo a úsáid chun aon chríocha eile seachas an úsáid atá beartaithe dó a shonraítear ag OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. nó modhnaithe ar aon mhodh. D'fhéadfadh gluaiseacht an ionchlannáin, caillíúint cnámha, agus ionfhabhtú ainsealach a bheith ina chúis le teip gnáthamh ionchlannáin.

■ Opis proizvoda

Denture 4U KIT namijenjen je preciznoj i stabilnoj ugradnji 4 ili 6 fixtures po čeljusti. Sadrži vodilice i svrdla koji pomažu u pozicioniranju bušotine do Ø 2,2 za prednje područje te Ø 3,0 za stražnje područje implantacije 4 ili 6 fixtures po čeljusti (na osnovi čeljusti bez zuba).

■ Namjena

Sredstvo je namijenjeno uporabi u operaciji postavljanja zubnog implantata.

■ Uporaba

※ Prije početka postupka, CT-om odredite prikladno postavljanje stražnje vodilice (0°/17°/30°) pa odaberite primjerenu stražnju vodilicu. Zatim je pričvrstite prednjom vodilicom (stražnja se vodilica može zamijeniti tijekom postupka).

1. Fiksiranje u jednoj točki prednje vodilice

- Odredite središnje linije čeljusti pa mount driver umetnite i učvrstite anchor screw u guide anchor hole Denture 4U Guide. Sidreni otvor nalazi se točno u središtu vodilice. Zaustavite motor kad anchor screw dodirne vodilicu, jer će se inače anchor screw vrtjeti u prazno. (※ Ako se anchor screw ne ugrađuje neometano, prvo bušite uporabom anchor drill.)

2. Pozicioniranje Posterior Guide (prva prilagodba zubnog luka) i fiksiranje

- Nakon positioning posterior guide (prva prilagodba zubnog luka), jednom rukom pričvrstite arch Fixation handle. Zatim 1.2 hex driver učvrstite arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide, prva prilagodba (udaljenost implantiranja i bilateralan kut) i fiksiranje

- Prilagodite udaljenost implantiranja i bilateralni kut klizanjem i okretanjem posterior guide u odgovarajući položaj za implantiranje. Zatim 1.2 hex driver učvrstite posterior Fixation screw.

4. Sigurnost tijekom postupka

- Za bušenje je moguće odabrati dva načina kojima se izbjegava inferiorni alveolarni živac:

① Potpuno otvorite preklop i provjerite položaj mentalnog foramena. Zatim pomicanjem indikatora dodirnite rupu za bušenje na posterior guide , ponovo provjerite položaj mentalnog foramena i primjenjiv smjer i duljinu implantiranja fixture.

② Ako ne otvorite preklop, lokaciju mentalnih foramena provjerite priključivanjem path checker s obje strane rupe za bušenje posterior guide i ekstrapolirajte liniju koja se proteže od path checker na osnovi panorame ili CT.

5. Posterior Guide, druga prilagodba (udaljenost implantiranja i bilateralan kut) i fiksiranje

- Kad je postupak provjereno siguran, obavite drugu prilagodbu posterior guide. Zatim uporabom 1.2 hex driver pričvrstite posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide, fiksiranje u dvije točke

- Uporabom mount driver a umetnitei pričvrstite anchor screw u posterior guide anchor hole sa svake strane (lijevo/desno). Zaustavite motor kad anchor screw dodirne vodilicu, jer će se inače anchor screw vrtjeti u prazno. (※ Ako se anchor screw ne ugrađuje neometano, prvo bušite uporabom anchor drill.)

7. Bušenje posterior područja (Ø 3,0)

- Izbušite posterior guide hole uporabom Ø 3.0 drill, prema duljini implantacije. (*Ako je udaljenost malena, upotrijebite svrdlo od 5 mm.)

8. Posterior Guide, uklanjanje fiksiranja u dvije točke

- Uporabom mount driveruklonite anchor screw na posterior guide.

9. Pozicioniranje Anterior Guide (druga prilagodba zubnog luka) i fiksiranje

- Oslobodite arch Fixation screw (1.2 hex) i arch Fixation handle. Zatim postavite anterior guide (druga prilagodba zubnog luka) i ponovo učvrstite arch Fixation screw (1.2 hex) i arch Fixation handle.

10. Bušenje prednjeg područja (jedna od četiri rupe, svaka za lijevo/desno: bušenje Ø 2,2)

- Izbušite jednu od 4 rupe na anterior guide za svaku stranu uporabom Ø 2.2 drill. (Za 6 fixtures po čeljusti, dvije rupe mogu se odabrati između četiri postavljene s lijeve i desne strane.)

11. Uklanjanje Denture 4U Guide

- Uporabom mount driver uklonite anchor screw.

12. Bušenje uz Countersink

- Bušite su odnosu na označenu liniju, prema kutu i dubini implantacijske fixture.
- Bušenje 17°: Linija u dnu countersink/bušenje 30°: Linija u vrhu countersink (※Uporabite liniju označenu u vrhu: implantat na 1 mm ispod razine kosti. Uporabite liniju označenu u dnu: implantat u razini kosti.)

13. Bušenje uporabom Taper Drill

- Bušite redoslijedom prikladnim za primjenjivu fixture koja će se implantirati uporabom taper drill iz Taper KIT.

14. Implantacija fixture

- Uporabom mount driver implantirajte fixture u posterior/anterior područje.

15. Uporaba Multi-angled Abutment i Multi-abutment

- Uporabom 1.2 hex driver spojite multi-angled abutment na posterior područje, a multi abutment na anterior područje.

■ Kontraindikacije

Postupak je kontraindiciran pacijentima u koje se ubrajaju:

1. Pacijenti čija se krv ne zgrušava ili postoji problem s liječenjem kostiju i rana.
2. Pacijenti s nekontroliranim dijabetesom ili pretjeranim pušačima/alkoholičarima
3. Pacijenti smanjenog imuniteta zbog kemoterapije i liječenja zračenjem.
4. Pacijenti s infekcijom ili upalom u ustima.
5. Pacijenti s neizlječivom okluzijom/poremećajem zglobova ili oni u kojih udaljenost nije dovoljna.
6. Ostali pacijenti neprikladni za kirurški zahvat.

■ Predostrožnosti pri uporabi

1. Preporučuje se uporaba drill i driver najviše 50 puta.
2. Prije početka preporučuje se planirati postupak na osnovi, primjerice, radiološke analize.

■ Čuvanje i obrada nakon uporabe

1. Čišćenje i pohrana
   ① Odmah odvojite sve alate uporabljene u postupku.
   ② Nakon vizualne provjere, sve nečistoće s površina uklonite četkom u tekućoj vodi. Ako je struktura složena, operite nekoliko puta pa će se i unutarnji dijelovi potpuno očistiti.
   ③ Isperite vodenim mlazom.
   ④ Nakon pranja, sušite pri sobnoj temperaturi sve dok se vlaga potpuno ne ukloni pa pohranite na sobnoj temperaturi.
2. Ne ostavljajte proizvod na mjestu rizičnom od kontaminacije.
3. Nakon što ovijete KIT sterilnom krpom prije uporabe, obavezno sterilizirajte ove medicinske alate u autoklavu. (Temperatura: 132 °C, trajanje: 15 minuta.)
4. Nemojte upotrebljavajte vodikov peroksid, koji seje uobičajeno u dezinfekcijskim sredstvima i deterdžentima, jer može uzrokovati oštećenje ili promjenu boje, uključujući TiN premaz, laserske oznake, oznake bojama i eloksiranje.
5. Za očuvanje sterilizacijskih performansi sterilizatora preporučuje se redovna proizvođačka provjera sterilizatora.

■ Nuspojave

Nakon zahvata, moguće je nekoliko problema (gubitak stabilnosti implantata, oštećenje proteze itd.). Ovakve probleme mogu uzrokovati kvalitativan/kvantitativan nedostatak preostalih kostiju, infekcija, alergijska reakcija, loša oralna higijena ili nekoordinacija pacijenta, pomaci implantata, lokalna degeneracija tkiva te lociranje i raspored neprikladnih implantata.

■ Opće predostrožnosti

Kirurški zahvat za zubni implantat je specijaliziran i složen zahvat. Za obavljanje zahvata implantacije neophodna je odgovarajuća redovna edukacija i osposobljavanje.

■ Upozorenje

Neprimjeren odabir pacijenta i tehnike uzrokovat će neuspjeh implantata ili gubitak potpornih kosti. Ovaj proizvod ne smije se upotrebljavati ni za što osim njegove namjene, prema specifikaciji tvrtke OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., ili preinačiti na bilo koji način. Pomak implantata, gubitak kostiju i kronična infekcija mogu uzrokovati neuspjeh postupka implantacije.

Svenska

■ Produktbeskrivning

Denture 4U KIT innehåller guides och drills som hjälper till med positionering av drill i upp till Ø2.2 för den främre regionen och drill på upp till Ø3.0 för den bakre regionen i en procedur med Denture4U för att implantera 4 implantat eller 6 fixtures per käke (baserat på en tandlös käke).

■ Avsedd användning

Denture 4U KIT är avsett att precist och stabilt implantera 4 implantat eller 6 fixtures per käke (baserat på en tandlös käke).

■ Hur man använder produkten

※ Före start av förfarandet, bestäm med hjälp av CT vilken posterior guide option (0º/17º/30º) som är lämplig och välj lämplig posterior guide. Fäst den sedan med den anterior guide (den posterior guide kan bytas ut under förfarandet).

1. Anterior Guide 1-punktsfixering

- Medan du håller käkens center line, använd en mount driver för att implantera och fixera anchor screw i Denture 4U guide's guide anchor hole för förankring som är beläget i guidens exakta mittpunkt. Se till att stoppa motorn när anchor screw vidrör guiden eftersom det finns risk att anchor screw fortsätter att rotera i tomgång. (※ Om anchor screw inte är jämnt implanterad, utför drillning först med anchor drill.)

2. Posterior Guide Positioning (1:a justering av tandbåge) och fixering

- Efter positioning the posterior guide (1: a justering av tandbågen), fixera arch Fixation handle med en hand. Använd sedan en 1.2 hex driver för att fixera arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide 1:a justering (implantationsavstånd och B/L-vinkel) och fixering

- Justera implantationsavståndet och B/L-vinkeln genom att skjuta och rotera den posterior guide för att passa in den med implantatpositionen. Använd sedan en 1.2 hex driver för att fästa den posterior Fixation screw.

4. Säkerställa procedurens säkerhet

- För drillning finns det två sätt som du kan välja för att undvika nervus alveolaris inferior:

① Lyft flap helt och kontrollera positionen på mental foramen. Flytta sedan indicator så att den vidrör den posterior guide s drilling hole och kontrollera sedan igen positionen på mental foramen, samt kontrollera även den tillämpliga fixturens implantationsriktning och -längd.

② Om du väljer att inte lyfta på flap, anslut path checker till båda sidor av den posterior guide's drilling hole och extrapolera linjen som sträcker sig från path checker baserat på panorama eller CT för att kontrollera positionen på mental foramen.

5. Posterior Guide 2:a justering (implantationsavstånd och B/L.vinkel) och fixering

- Efter att ha säkerställt procedurens säkerhet, utför den 2: a justeringen av den posterior guide. Använd sedan en 1.2 hex driver för att fixera den posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide 2-punkts fixering

- Med hjälp av en mount driver, implantera och fixera anchor screw i den posterior guide anchor hole på varje sida (vänster/höger). Se till att stoppa motorn när anchor screw vidrör guiden eftersom det finns risk att anchor screw roterar i tomgång. (※ Om anchor screw inte är jämnt implanterad, utför borrning först med anchor drill.)

7. Borrning av bakre regionen (Ø3.0)

- Borra posterior guide drilling hole med en Ø3.0-drill baserat på implantatlängden. (※ Om avståndet är kort, använd en 5 mm-drill.)

8. Posterior Guide – borttagning av tvåpunktsfixering

- Använd en mount driver för att ta bort anchor screw on posterior guide .

9. Positionering av Anterior Guide (2:a justering av tandbåge) och fixering

- Skruva upp arch Fixation screw (1.2 hex) och bågens arch Fixation handle. Placera sedan den anterior guide (2: a justering av tandbågen) och fixera på nytt arch fixation screw (1.2 hex) och arch Fixation handle.

10. Borrning av främre region (ett av 4 hål vardera för vänster/höger: Ø2.2 -drillning)

- Drilla ett av de 4 anterior guide drilling holes för varje sida med en Ø 2.2-drill. (För 6 fixtures per käke kan 2 hål väljas bland de 4 hål som är belägna vardera till vänster och höger)

11. Borttagning av Denture 4U guide

- Använd en mount driver för att ta bort anchor screw.

12. Drillning med hjälp av Countersink

- Drilla enligt den markerade linjen baserat på fixture implantationsvinkel och djup.
- 17º-drillning: Linje längst ned i countersink / 30º-borrning: Linje på toppen av countersink Markerad linje (※ Använda den markerade linjen överst: implantat 1 mm under bone level/ Använd markerad linje längst ner: implantat på bone level)

13. Drillning med Taper drill

- Drilla enligt den sekvens som är lämplig för den tillämpliga fixture som ska implanteras med hjälp av den taper drill i Taper KIT.

14. Fixture implantation

- Använd en mount driver för att implantera fixturen i den bakre / främre.

15. Använda Multi-angled Abutment and Multi-abutment

- Förbind med hjälp av en 1.2 hex driver Multi-angled Abutment med det bakre området och multi abutment med den främre regionen.

■ Kontraindikationer

Förfarandet är kontraindicerat hos patienter med följande:

1. Patienter vars blod inte koagulerar eller som har problem med ben- och sårbehandling
2. Patienter med okontrollerad diabetes, patienter som är starka rökare eller alkoholister
3. Patienter med försämrad immunitet på grund av cellgiftsbehandling och strålbehandling
4. Patienter med infektion eller inflammation i munnen
5. Patienter med obehandlad ocklusion/ledsjukdom eller patienter med otillräcklig distans
6. Andra patienter som inte är lämpliga för kirurgiska ingrepp

■ Försiktighetsåtgärder vid användning

1. Det rekommenderas att använda drill och driver maximalt 50 gånger.
2. Innan du börjar proceduren rekommenderas att du fastställer procedurplanen baserat på till exempel en radiologisk analys.

■ Förvaring och behandling efter användning

1. Rengöring och förvaring
   ①Separera omedelbart alla använda verktyg efter proceduren.
   ②Vid en visuell kontroll rengör du den med rinnande vatten tills alla orenheter är borta från ytan. Om strukturen är komplex ska du skölja den flera gånger så att den invändiga delen är helt rengjord.
   ③Skölj under rinnande vatten.
   ④Efter sköljning torkar du i rumstemperatur tills den är helt borttagen och förvarar i rumstemperatur.
2. Placera inte produkten på en plats där det finns risk för infektion.
3. Se till att sterilisera dessa medicinska verktyg i Autoklav efter att du virat in KIT:et i steril trasa före användning. (Temperatur: 132°C, Tid: 15 min)
4. Använd inte väteperoxid som gemensamt används i desinfektionsmedel, eftersom det kan orsaka skada eller missfärgning, inklusive TiN-beläggning, lasermärkning, färgkodning och anodisering.
5. För att bevara steriliseringsprestandan för steriliseraren rekommenderar vi att du regelbundet kontrollerar steriliseraren genom tillverkaren.

■ Biverkningar

Några problem (förlust av implantatstabilitet, skador på protesen etc.) kan uppstå efter proceduren. Sådana problem kan orsakas av kvalitativ och kvantitativ insufficiens av återstående ben, infektion, allergisk reaktion, dålig munhygien hos patienten eller dåligt samarbete, rörelse av implantatet, lokal vävnadsdegeneration, eller olämplig placering och arrangemang av implantatet.

■ Allmänna försiktighetsåtgärder

Ett kirurgiskt ingrepp för ett tandimplantat är ett specialiserat och komplext förfarande. Därför krävs relevant regelbunden utbildning för att utföra ett implantatförfarande.

■ Varning

Ett olämpligt val av patienter och metoder kan orsaka implantatfel eller förlust av stödjande ben. Denna produkt får inte användas för andra ändamål än den avsedda användning som specificeras av OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. eller modifieras på något sätt. Förflyttning av implantatet, förlust av ben och kronisk infektion kan leda till ett misslyckat implantatförfarande.

Denture 4U KIT User Manual

EN – Caution
FR – Avertir
IT – Attenzione
DE – Vorsicht
ES – Precaución
CZ – Pozor
PL – Przestroga
RO – Prudență
BG – Внимание
DK – Forsigtighed
EE – Ettevaatust
LV – Piesardzība
LT – Atsargumo
HU – Vigyázat
MT – kawtela
NL – voorzichtigheid
PT – cautela
SK – opatrnosť
SI – previdnost
FI – varovaisuutta
GR – Προσοχή
IE – aire
HR – Oprez
SE – försiktighet

EN – Catalogue number
FR– Numéro de catalogue
IT – Numero di catalogo
DE – Katalognummer
ES – Número de catálogo
CZ – Katalogové číslo
PL – Numer katalogowy
RO – Număr de catalog
BG – Номер на каталога;
DK – Katalognummer
EE – Kataloginumber
LV – numurs katalogā
LT – katalogo numeris
HU – Katalógusszám
MT – Numru tal-katalgu
NL – Catalogusnummer
PT – Número do catálogo
SK – Katalógové číslo
SI – Kataloška številka
FI – Luettelonumero
GR – Αριθμός καταλόγου
IE – Uimhir chatalóige
HR – Kataloški broj
SE – Katalognummer

EN – Batch code
FR – Code de lot
IT – Codice batch
DE – Chargencode
ES – Código del lote
CZ – Číslo šarže
PL – Kod partii
RO – Cod lot
BG – Номер на партидата;
DK – Partikode
EE – Partikood
LV – partijas kods
LT – partijos kodas
HU – Gyártási tételkód
MT – Kodiċi tal-lott
NL – Batchcode
PT – Código de lote
SK – Kód šarže
SI – Serijska številka
FI – Eräkoodi
GR – Κωδικός παρτίδας
IE – Baisc-chóid
HR – Šifra serije
SE – Partibeteckning

EN – Use-by date
FR – Utiliser par date
IT – Usare entro la data
DE – Verwendbar nach Datum
ES – Utilizar por fecha
CZ – Použijte podle data
PL – Zużyć według daty
RO – Data de utilizare
BG – Да се използва до дата
DK – Brug efter dato
EE – Kasutuskuupäev
LV – Izlietot līdz datumam
LT – Naudojimas iki datos
HU – Felhasználási dátum
MT – Użu sa data
NL – Gebruik op datum
PT – Usar por data
SK – Použite do dátumu
SI – Uporabno do datuma
FI – Käytä päivämäärään mennessä
GR – Χρήση κατά ημερομηνία
IE – Úsáid faoi dháta
HR – Upotrijebiti do datuma
SE – Används senast datum

EN – Date of manufacture
FR – Date de fabrication
IT – Data di produzione
DE – Produktionsdatum
ES – Fecha de fabricación
CZ – Datum výroby
PL – Data produkcji
RO – Data fabricației
BG – Дата на производство
DK – Fremstillingsdato
EE – Tootmiskuupäev
LV – ražošanas datums
LT – pagaminimo data
HU – Gyártás dátuma
MT – Data tal-manifattura
NL – Productiedatum
PT – Data de fabrico
SK – Dátum výroby
SI – Datum proizvodnje
FI – Valmistuspäivämäärä
GR – Ημερομηνία κατασκευής
IE – Dáta monaraithe
HR – Datum proizvodnje
SE – Tillverkningsdatum

EN – Non-sterile
FR – Non stérile
IT – Non sterile
DE – Unsteril
ES – Sin esterilizar
CZ – Nesterilní
PL – Niesterylny
RO – Nesteril
BG – Нестерилно
DK – Ikke-steril
EE – Mittesteriilne
LV – nesterils
LT – nesterilu
HU – Nem steril
MT – Mhux Sterili
NL – Niet-steriel
PT – Não estéril
SK – Nesterilné
SI – Nesterilno
FI – Ei-steriili
GR – Μη αποστειρωμένο
IE – Neamh-Steirilúil
HR – Nesterilno
SE – Icke-steril

EN – Manufacturer
FR – Fabricant
IT – Produttore
DE – Hersteller
ES – Fabricante
CZ – Výrobce
PL – Producent
RO – Producător
BG – Производител
DK – Producent
EE – Tootja
LV – ražotajs
LT – gamintojas
HU – Gyártó
MT – Manifattur
NL – Fabrikant
PT – Fabricante
SK – Výrobca
SI – Proizvajalec
FI – Valmistaja
GR – Κατασκευαστής
IE – Monaróir
HR – Proizvođač
SE – Tillverkare

EN – Keep away from sunlight
FR – Conserver à l'écrat de la lumière du soleil
IT – Tenere lontano dalla luce del sole
DE – Vom Sonnenlicht fernhalten
ES – Mantener alejado de la luz solar
CZ – Chraňte před slunečním světlem
PL – Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych
RO – A se păstra departe de lumina soarelui
BG – Дръжте далеч от слънчева светлина
DK – Skal holdes væk fra sollys
EE – Mitte hoida päikesevalguses
LV – turēt attālāk no saules gaismas
LT – laikyti atokiau nuo saulės šviesos
HU – Napfénytől távol tartandó
MT – Żomm 'il boghod mid-dawl tax-xemx
NL – Weghouden van zonlicht
PT – Manter afastado da luz solar
SK – Uchovávať mimo slnečného svetla
SI – Zaščitite pred sončno svetlobo
FI – Pidä poissa auringonvalosta
GR – Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
IE – Coinnigh amach ó sholas na gréine
HR – Čuvajte na tamnom mjestu
SE – Håll borta från solljus

EN – Keep dry
FR – Conserver au sec
IT – Mantenere asciutto
DE – Trocken aufbewahren
ES – Mantener seco
CZ – Uchovávejte v suchu
PL – Utrzymywać w stanie suchym
RO – A se păstra uscat
BG – Да се държи на сухо
DK – Skal holdes tør
EE – Hoida kuivana
LV – uzturēt sausu
LT – laikyti sausai
HU – Száraz helyen tartandó
MT – Żomm il-prodott xott
NL – Droog houden
PT – Manter seco
SK – Uchovávať na suchom mieste
SI – Hraniti na suhem
FI – Pidä kuivana
GR – Διατηρείτε στεγνό
IE –Coimeád tirim
HR – Čuvajte na suhom mjestu
SE – Förvaras torrt

EN – Temperature limit
FR – Limite de temperature
IT – Limite di temperatura
DE – Temperaturgrenze
ES – Límite de temperatura
CZ – Teplotní limit
PL – Ograniczenie temperatury
RO – Limită de temperature
BG – Температурна граница
DK – Temperaturgrænse
EE – Temperatuuri piirang
LV – Temperatūras ierobežojums
LT – Temperatūros riba
HU – Hőmérséklet korlát
MT – Limitu tat-temperatura
NL – Temperatuur limiet
PT – Limite de temperatura
SK – Teplotný limit
SI – Temperaturna omejitev
FI – Lämpötilaraja
GR – Όριο θερμοκρασίας
IE – Teorainn teochta
HR – Ograničenje temperature
SE – Temperaturgräns

EN – Made in Korea
FR – Fabriqué en Corée
IT – Fabbricato in Corea
DE – Hergestellt in Korea
ES – Fabricado en Corea
CZ – Vyrobeno v Koreji
PL – Wyprodukowane w Korei
RO – Fabricat în Coreea
BG – Произведено в Корея
DK – Lavet i Korea
EE – Valmistatud Koreas
LV – Ražots Korejā
LT – Pagaminta Korėjoje
HU – Koreában készült
MT – Magħmul fil-Korea
NL – Gemaakt in Korea
PT – Feito na Coreia
SK – Vyrobené v Kórei
SI – Izdelano v Koreji
FI – Tehty Koreassa
GR – Φτιαγμένο στην Κορέα
IE – Déanta sa Chóiré
HR – Proizvedeno u Koreji
SE – Tillverkad i Korea

EN – Instruction: refer to manual
FR – Instruction : Reportez-vous au manuel
IT – Istruzioni: consultare il manual
DE – Anleitung: siehe Handbuch
ES – Instrucciones: debe consultarse el manual
CZ – Pokyny: viz návod
PL – Instrukcja: patrz podręcznik
RO – Instrucțiuni: consultați manualul
BG – Инструкция: вижте ръководството
DK – Instruktion: se manualen
EE – Kasutusjuhend: vaadake kasutusjuhendit
LV – Instrukcija: skatiet rokasgrāmatu
LT – Instrukcija: žr. Vadovą
HU – Utasítás: lásd a kézikönyvet
MT – Istruzzjoni: irreferi għall-manwal
NL – Instructie: zie handleiding
PT – Instrução: consulte o manual
SK – Návod: pozrite si návod
SI – Navodilo: glejte priročnik
FI – Ohjeet: katso käyttöohje
GR – Οδηγίες: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο
IE – Treoir: déan tagairt don lámhleabhar
HR – Uputa: pogledajte priručnik
SE – Instruktion: se manualen

Qty.

EN – Quantity
FR – Quantité
IT – Quantità
DE– Menge
ES – Cantidad
CZ – Množství
PL – Ilość
RO – Cantitate
BG – Количество
DK – Antal
EE – Kogus
LV – Daudzums
LT – Kiekis
HU – Mennyiség
MT – Kwantità
NL – Hoeveelheid
PT – Quantidade
SK – Množstvo
SI – Količina
FI – Määrä
GR – Ποσότητα
IE – Cainníocht
HR – Količina
SE – Kvantitet

CE 1434

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54

OSSTEM IMPLANT