

OneCAS KIT

User Manual

OSSTEM[®]
IMPLANT

OSSTEM[®]
IMPLANT



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



Caution, Consult
accompanying
Documents

EC REP

OBEUIS S.A.
Bld. General Wafels, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54

제조사 오스템임플란트(주)

생사본부

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

<http://www.osstem.com>

MAY. 2023, Ver. 1.0

■ Description

OneCAS KIT is a kit that can more safely elevate the maxillary sinus membrane using the OneGuide System. You can use the OneGuide System and OneGuide Template in the same way as the existing system. By using the OneGuide Template for maxillary sinus surgery, more accurate and safe operation is possible.

■ Indication for use

A device intended for use in dental implant operation.

■ Directions for use

1. The exact height of the residual bone in the patient before the operation is known through CT.
2. Place the pre-made OneGuide Template in the patient's mouth.
3. Check the compatibility between tooth and OneGuide Template.
4. Once compatibility is confirmed, all the remaining surgical procedures can be performed once the OneGuide Template is fixed.
5. Remove the soft tissue from the site for implant fixation using the Tissue Punch (800~1,200 RPM).
6. Flatten the bone surface by using the Flattening Drill (1,200 RPM).
7. Perform an initial drilling using Ø2.2 Twist Drill. At this time, it is recommended to fasten the stopper to perform '1mm under drilling' on the maxillary lower border. (1,200 RPM)
8. Then, according to the Drilling Sequence, the same stopper is fastened to the Final OneCAS Drill, and '1mm under drilling' is performed to enlarge the hole.
9. If the hole is enlarged to the final diameter, perform forward

- drilling by every 1mm in the direction of the maxillary sinus.
10. After drilling, be sure to use the Depth Gauge and Stopper to check the opening of the maxillary lower border.
11. If the lower border of the maxillary sinus has been fully drilled, you can proceed with the hydraulic pressure elevation, bone filling, and implant procedure.
12. For details, refer to the catalog or brochure.

■ Contraindications

Patients with the following conditions are contraindicated for surgical procedures :

1. Patients with coagulation disorders or bone/wound treatment disturbances.
2. Patients with uncontrolled diabetes, heavy smokers, or patients under the influence of alcohol.
3. Patients with decreased immune function due to chemotherapy or radiation therapy.
4. Patients with intraoral infection or inflammation.
5. Patients with untreatable occlusion/articulation problems and insufficient arch space.
6. Patients ineligible for surgery due to other reasons.

■ Precautions

1. Completely familiarize yourself with the manual before operation.
2. This product is a medical device. Users must follow the sterilization protocol below before use.
 - 1) OneGuide Template : Low-temperature sterilization (Do not use autoclave or hydrogen peroxide.)

- 2) Other components : autoclave (Temperature : 132°C, Time : 15 minutes)

■ Caution in use

1. Only dentists are allowed to use this product. Do not use this product for other than the intended purpose.
2. Carefully inspect the product for any problem in external appearance or if it has been dropped on the floor. If there are any issues, then replace it with a new one.
3. In order to prevent the OneGuide Template from being damaged, exercise caution to avoid loading excessive force during drilling.
4. Be sure to spray saline solution during to reduce the friction heat with the bone.
5. The recommended number of use for the drill and the driver is 50.
6. Depth Gauge and Stopper should be used with OneGuide Template installed

■ Caution after Use

1. Separate all used tools immediately after surgery. Store at room temperature after cleaning and drying.
2. Do not leave the instruments in a place vulnerable to contamination.
3. OneGuide Template is a disposable, non-sterile medical device and cannot be reused.
4. Do not use hydrogen peroxide as a disinfectant or cleaner, because it may cause damage or discoloration of TiN Coating, laser marking, color coding, and anodizing.
5. The warranty period for this product is 1 year after purchase.

■ Side Effect

A few problems may occur after the operation (loss of implant stability, damage of prosthesis, etc.). Deficient quality and quantity of the remaining bone, infection, allergic reaction, inferior oral hygiene or uncooperativeness of patient, implant mobility, partial deterioration of tissue, and improper position or arrangement of implants may cause the above mentioned problems.

■ General precautions

The surgical technique for a dental implant involves professional and complex procedures. Thus, the relevant professional education and training is required for implant operation.

■ Warnings

Inappropriate selection of patients and operation may cause implant failure or loss of supporting bone s. This product should not be used for purposes other than those prescribed by OSSTEM IMPLANT and should not be altered in any way. Implant mobility, bone loss, and chronic infection may result in the failure of an implant operation.

■ Product Information

The product name, specifications, manufacturing date, and product Lot are indicated on the package label.

※ For further details, refer to the OneCAS catalog and surgical manual provided by the salesman. For general information on implant, refer to the catalog and prosthesis manual.

■ Description

OneCAS KIT est un kit qui permet d'élever plus sûrement la membrane du sinus maxillaire en utilisant le système OneGuide. Vous pouvez utiliser le système et le OneGuide Template OneGuide de la même manière que le système existant. En utilisant le OneGuide Template pour la chirurgie des sinus maxillaires, un fonctionnement plus précis et sûr est possible.

■ Finalité

Kit pour mise en place d'implant dentaire.

■ Directions for use

1. La hauteur exacte de l'os résiduel chez le patient avant l'opération est connue par CT.
2. Placez dans la bouche du patient le modèle OneGuide Template préfabriqué.
3. Vérifiez la compatibilité entre la dent et le modèle OneGuide Template.
4. Une fois que la compatibilité est confirmée et le OneGuide Template fixé, toutes les interventions chirurgicales restantes peuvent être effectuées.
5. À l'aide d'une poinçonneuse à tissu (800~1,200 tr/min), retirez le tissu mou du site de fixation de l'implant.
6. Aplatissez la surface de l'os à l'aide de la foreuse d'aplatissement (1,200 tr/min).
7. Effectuez un forage initial en utilisant un foret hélicoïdal Ø2,2. À ce moment, il est recommandé de fixer le butoir pour effectuer un 'perçage de 1mm' sur la bordure inférieure maxillaire. (1 200 tr / min)
8. Ensuite, selon la séquence de perçage, le même butoir est fixé au foret OneCAS final et un 'perçage de 1 mm' est effectué pour agrandir le trou.
9. Si le trou est agrandi jusqu'au diamètre final, effectuez un forage en avant tous les 1 mm en direction du sinus maxillaire.

10. Après le perçage, veillez à utiliser la jauge de profondeur et le butoir pour vérifier l'ouverture de la bordure inférieure maxillaire.

11. Si la bordure inférieure du sinus maxillaire a été entièrement forée, vous pouvez procéder avec l'élévation à pression hydraulique, au remplissage osseux et à la procédure d'implantation.

12. Pour plus de détails, reportez-vous au catalogue ou à la brochure.

■ Contre-indications

Les patients présentant les conditions suivantes sont interdits des procédures chirurgicales :

1. Les patients présentant des troubles de la coagulation ou des perturbations de traitements osseux / de blessures.
2. Les patients ayant un diabète mal contrôlé, les gros fumeurs ou les patients sous l'influence de l'alcool.
3. Les patients présentant une baisse des fonctions immunitaires due à la chimiothérapie ou à la radiothérapie.
4. Les patients présentant une infection intra-orale ou une inflammation.
5. Les patients atteints de problèmes intractables d'occlusion / articulation et de manque d'espace de voûte.
6. Les patients interdits de chirurgie en raison d'autres motifs.

■ Précautions

1. Se familiariser complètement avec le manuel avant de se lancer dans une opération.
2. Ce produit est un dispositif médical. Avant toute utilisation, l'on doit se conformer au protocole de stérilisation exposé ci-après.
 - 1) OneGuide Template : Stérilisation à basse température (ne pas utiliser d'autoclave ou de peroxyde d'hydrogène).

2) Autres composants : Autoclave (température : 132°C, durée : 15 minutes)

■ Précautions d'utilisation

1. Seuls des dentistes sont autorisés à utiliser ce produit. Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles prévues.
2. Inspectez soigneusement le produit pour tout problème d'apparence extérieure ou si le produit est tombé par terre. En cas de problème , remplacez-le par un kit neuf.
3. Afin d'éviter que le OneGuide Template ne s'endommage, essayez de ne pas appuyer trop fort lors du forage.
4. Durante la foratura, non dimenticare di spruzzare la soluzione salina per ridurre il calore generato dalla frizione con l'osso.
5. Il numero di utilizzazioni consigliate per il trapano e il giravite è 50.
6. Depth Gauge et Stopper doivent être utilisés avec OneGuide Template installé

■ Précautions après utilisation

1. Immédiatement après l'intervention, séparez tous les outils utilisés. Stockez-les à la température de la pièce après les avoir nettoyés et séchés.
2. Ne pas laisser les instructions en un endroit vulnérable à la contamination.
3. Le OneGuide Template est un dispositif médical non stérile et jetable, qui ne peut être réutilisé.
4. Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène comme désinfectant ou comme produit nettoyant en raison du risque d'endo gement ou de décoloration du revêtement en étain, du marquage laser, du codage couleurs et de l'anodisation.
5. Ce produit est couvert par une garantie pendant un an après l'achat.

■ Effets secondaires

Quelques problèmes peuvent survenir après l'opération (perte de stabilité de l'implant, endommagement de la prothèse, etc). La qualité et la quantité insuffisante de l'os restant, les infections, réactions allergiques, une mauvaise hygiène buccale ou un manque de coopération du patient, manque de stabilité de l'implant, détérioration partielle du tissu, et une mauvaise position ou disposition des implants peuvent provoquer des problèmes mentionnés ci-dessus.

■ Précautions générales

La technique chirurgicale d'un implant dentaire implique des procédures complexes et professionnelles. Par conséquent, une éducation et une formation professionnelles adéquate sont requises pour l'opération de l'implant.

■ Avvertenze

Une sélection inadéquate de patients et de l'opération peuvent causer un échec ou une perte de l'os soutenant l'implant. Ce produit ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles prescrites par IMPLANT OSSTEM et ne devrait être modifié en aucune façon. Une mobilité de l'implant, une perte osseuse et une infection chronique peuvent entraîner l'échec d'une opération d'implant.

■ Informations produit

Le nom du produit, ses spécifications, sa date de fabrication et son Lot sont indiqués sur l'étiquette du package.

※ Pour plus de détails, se reporter au catalogue du OneCAS et au manuel chirurgical fourni par le vendeur. Pour des informations générales sur l'implant, se reporter au catalogue et au manuel de la prothèse.

■ Descrizione

OneCAS KIT è un Kit che può elevare, in maniera sicura, la membrana del seno mascellare usando il Sistema OneGuide. È possibile usare il Sistema e OneGuide Template OneGuide nella stessa maniera del sistema già esistente. Usando la OneGuide Template per la chirurgia al seno mascellare, sarà possibile effettuare operazioni più sicure e accurate.

■ Proposito

Set per le operazioni di impianto dentario.

■ Istruzioni per l'uso

1. L'esatta altezza del residuo osseo nel paziente prima dell'operazione è nota tramite il CT.
2. fissare la dima OneGuide Template nella bocca del paziente.
3. verificare la compatibilità tra dente e dima OneGuide Template
4. una volta confermata la compatibilità e fissata la dima OneGuide Template, è possibile eseguire tutte le altre procedure chirurgiche.
5. rimuovere il tessuto molle dal sito per il fissaggio dell'impianto, utilizzando il bisturi mucotomo (800~1.200 giri/minuto).
6. livellare la superficie ossea utilizzando l'apposita fresa (1.200 giri/minuto).
7. Eseguire una perforazione iniziale usando il Trapano Twist Ø2.2. A questo punto, si suggerisce di stringere il fermaglio per eseguire un "sub perforazione 1mm" sul bordo mascellare inferiore. (1.200 RPM)
8. Quindi, in base alla sequenza di perforazione, lo stesso fermaglio viene fissato al Trapano OneCAS finale e la "sub perforazione 1mm" viene eseguita per allargare il foro.
9. Se il foro viene allargato al diametro finale, eseguire una perforazione

verso avanti di ogni 1mm nella direzione del seno mascellare.

10. Dopo la perforazione, assicurarsi di usare il Misuratore di profondità e il Fermaglio per controllare l'apertura del bordo mascellare inferiore.
11. Se il bordo inferiore del seno mascellare è stato completamente perforato, è possibile procedere con l'elevazione della pressione idraulica, il riempimento dell'osso e la procedura di impianto.
12. Per ulteriori dettagli, fare riferimento al catalogo o alla Brochure.

■ Controindicazioni

I pazienti affetti dalle seguenti condizioni non devono essere sottoposti a procedure chirurgiche:

1. Pazienti con disturbi della coagulazione o dovuti a trattamenti di ossa/lesioni.
2. Pazienti con diabete non controllato, fumatori assidui, o pazienti sotto l'effetto dell'alcol.
3. Pazienti con funzioni immunitarie ridotte a causa di chemioterapia o terapia a base di radiazioni.
4. Pazienti con infezione o infiammazione intraorale.
5. Pazienti con problemi articolatori/occlusivi non trattabili o spazio insufficiente dell'arcata.
6. Pazienti non sottoponibili a chirurgia per altre ragioni.

■ Precauzioni

1. Acquisire familiarità con il manuale prima dell'operazione.
2. Il presente prodotto è un dispositivo medico. Gli utenti devono seguire il protocollo di sterilizzazione prima dell'uso.
 - 1) OneGuide Template : Sterilizzazione a bassa temperatura (non usare autoclave o perossido d'idrogeno.)

- 2) Altri componenti : Autoclave (temperatura : 132°C, tempo :15 minuti)

■ Precauzioni per l'uso

1. Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente dai dentisti. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quello previsto.
2. Controllare attentamente il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni esteriori o in caso di caduta. Per qualsiasi problema, sostituilo con un prodotto nuovo.
3. Per non danneggiare la dima OneGuide Template, prestare la massima attenzione evitando di esercitare una forza eccessiva durante la perforazione.
4. Durante la foratura, non dimenticare di spruzzare la soluzione salina per ridurre il calore generato dalla frizione con l'osso.
5. Il numero di utilizzazioni consigliate per il trapano e il giravite è 50.
6. Depth Gauge e Stopper dovrebbero essere usati con OneGuide Template installato

■ Precauzioni dopo l'uso

1. Separare tutti gli strumenti utilizzati subito dopo la chirurgia. Conservare a temperatura ambiente dopo avere pulito e lasciato asciugare.
2. Non lasciare gli strumenti in un luogo vulnerabile alla contaminazione.
3. OneGuide Template è un dispositivo medico mono-uso, non sterile e non può essere riutilizzato.
4. Non usare perossido d'idrogeno come disinfettante o depuratore, perché potrebbe danneggiare o scolorire il rivestimento TiN, i contrassegni laser, la codifica colorata e l'anodizzazione.
5. Il periodo di garanzia per questo prodotto è 1 anno dopo l'acquisto.

■ Effetti collaterali

Dopo l'operazione possono verificarsi alcuni problemi (perdita della stabilità dell'impianto, danno della protesi, ecc.). Qualità e quantità deficienti dell'osso rimanente, infezione, reazione allergica, igiene orale inferiore o mancanza di cooperazione del paziente, mobilità dell'impianto, parziale deterioramento del tessuto e posizione o disposizione impropria degli impianti possono causare i problemi indicati.

■ Precauzioni generali

La tecnica chirurgica per un impianto dentario prevede procedure complesse e professionali. Pertanto, l'operazione di impianto richiede una formazione professionale adeguata.

■ Avvertenze

Una selezione non adeguata di pazienti e operazioni può provocare il fallimento dell'impianto o la perdita delle ossa di supporto. Il prodotto non deve essere usato per finalità diverse da quelle prescritte da OSSTEM IMPLANT e non deve essere alterato in alcun modo. La non riuscita dell'operazione di impianto può provocare mobilità dell'impianto, perdita dell'osso e infezione cronica.

■ Informations produit

Il nome, le specifiche, la data di produzione e il lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione.

※ Per maggiori dettagli, fare riferimento al catalogo OneCAS e al manuale chirurgico fornito dal venditore. Per informazioni generali sull'impianto, fare riferimento al manuale della protesi e al catalogo.

■ Beschreibung

OneCAS KIT ist ein Kit, das die Schneidersche Sinusmembran durch den Einsatz des OneGuide Systems sicher anheben kann. Man kann das OneGuide Systems und den OneGuide Template auf die gleiche Art wie das vorhandene System verwenden. Wird der OneGuide Template bei einem Eingriff für die Schneidersche Sinusmembran verwendet, wird eine genauere und sicherere Operation möglich.

■ Zweck

Ein Operationsset für Zahnimplantate.

■ Gebrauchsanweisung

1. Die genaue Höhe des Restknochens beim Patienten vor der Operation ist durch das CT bekannt.
2. Das OneGuide Template in den Mund des Patienten einsetzen.
3. Prüfen Sie die Verträglichkeit zwischen Zahn und OneGuide Template.
4. Wurde die Verträglichkeit bestätigt, können alle weiteren chirurgischen Eingriffe vorgenommen werden, sobald das OneGuide Template befestigt ist.
5. Entfernen Sie das Weichgewebe von der entsprechenden Stelle, an der das Implantat verankert wird und verwenden Sie dafür die Gewebebestände (800-1.200RPM).
6. Die Knochenoberfläche abflachen, dafür den Bohrer „Flattening Drill“ (1.200RPM) einsetzen.
7. Eine Anfangsbohrung mit einem Spiralbohrer von Ø2.2 durchführen. Zu diesem Zeitpunkt empfiehlt es sich den Stopper zu befestigen, um '1 mm unter Bohrung' auf dem unteren Rand des Kiefers vorzunehmen. (1.200 RPM)
8. Danach, je nach der Bohrsequenz, wird der gleiche Stopper am Final OneCAS-Bohrer befestigt und '1 mm unter Bohrung' vorgenommen, um das Loch zu vergrößern.

9. Wurde das Loch auf den Enddurchmesser vergrößert, weiter mit je 1 mm in Richtung Kieferhöhle bohren.
10. Nach dem Bohren darauf achten, dass der Tiefenmesser und Stopper verwendet werden, um die Öffnung am unteren Rand des Kiefers zu prüfen.
11. Wurde der untere Rand der Kieferhöhle vollständig gebohrt, kann man mit der Hydraulikdruck-Erhöhung, Knochenfüllung und dem Implantationsvorgang fortfahren.
12. Weitere Einzelheiten bitte im Katalog oder der Broschüre nachlesen.

■ Gegenanzeigen

Patienten mit den folgenden Erkrankungen sind bei chirurgischen Eingriffen kontraindiziert:

1. Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Knochen/Wundbehandlungsstörungen.
2. Patienten mit unkontrolliertem Diabetes, starke Raucher oder Patienten unter Alkoholeinfluss.
3. Patienten mit Immunschwäche aufgrund von Chemotherapie oder Bestrahlung.
4. Patienten mit intraoraler Infektion oder Entzündung.
5. Patienten mit unheilbarer Okklusion/Artikulationsproblemen und Platzmangel des Bogens.
6. Patienten, die aufgrund anderer Ursachen für eine Chirurgie ungeeignet sind.

■ Vorsichtsmaßnahmen

1. Machen Sie sich vor der Durchführung vollständig mit dem Handbuch vertraut.
2. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Gerät. Benutzer müssen vor dem Gebrauch das Sterilisationsprotokoll befolgen.
 - 1) OneGuide Template : Niedertemperatur-Sterilisation
(Verwenden Sie keinen Autoklaven oder Wasserstoffperoxid.)
 - 2) Weitere Komponenten : Autoklaven

(Temperatur : 132°C, Zeitdauer : 15 Minuten)

■ Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Verwendung dieses Produkts ist nur Zahnärzten gestattet. Verwenden Sie dieses Produkt für keine anderen als die vorgesehenen Zwecke.
2. Prüfen Sie das Produkt sorgfältig auf etwaige Probleme beim äußeren Erscheinungsbild oder ob es vielleicht auf den Boden gefallen ist. Sollte es irgendwelche Probleme geben, dann ersetzen Sie es durch ein neues.
3. Damit eine Beschädigung des OneGuide Template verhindert wird, vermeiden Sie es, beim Bohren übermäßige Kraft auszuüben.
4. Sprühen Sie während des Bohrens eine Salzlösung auf den Knochen, um die Reibungshitze zu reduzieren.
5. Die empfohlene Anzahl für die Verwendung eines Bohrers und eines Treibers lautet 50.
6. Depth Gauge und Stopper sollten mit montiertem OneGuide Template verwendet werden.

■ Vorsicht nach dem Gebrauch

1. Trennen Sie alle verwendeten Werkzeuge unmittelbar nach Durchführung der Operation. Lagern Sie diese bei nach der Reinigung und Trocknung bei Raumtemperatur.
2. Lassen Sie die Geräte nicht an einem Ort zurück, welcher anfällig für Verschmutzungen ist.
3. OneGuide Template ist ein nicht steriles medizinisches Einwegprodukt und darf nicht wieder verwendet werden.
4. Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid als Desinfektionsmittel oder Reiniger, da dies zu Schäden oder Verfärbungen der TiN-Beschichtung, Lasermarkierung, Farbkodierung und beim Eloxieren führen kann.
5. Die Garanzzeit für dieses Produkt beträgt 1 Jahr nach Kaufdatum.

■ Nebenwirkungen

Nach der Operation können einige Probleme auftreten (z.B. Verlust der Implantatstabilität, Beschädigung der Prothese usw.) Ungenügende Qualität und Quantität des verbleibenden Knochens, Infektion und allergische Reaktion, schlechte Mundhygiene oder Nicht-Kooperation des Patienten, Implantatsbeweglichkeit, teilweise Gewebewiederherstellung und falsche Position oder unsachgemäße Anordnung des Implantats können die o.g. Ursachen auslösen.

■ Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die chirurgische Technik für ein Zahnimplantat beinhaltet professionelle und komplexe Verfahren. Deshalb ist eine entsprechende berufliche Ausbildung und Schulung für Implantatchirurgie erforderlich.

■ Warnungen

Unangemessene Auswahl von Patienten und Chirurgie kann zu Implantatmisserfolg oder Verlust von stützendem Knochen zur Folge haben. Dieses Produkt sollte nicht für andere Zwecke als die durch OSSTEM IMPLANTAT vorgeschriebenen verwendet werden und sollte in keiner Weise verändert werden. Bewegliches Implantat, Knochenverlust und chronische Infektionen können die Folge einer misslungenen

■ Produktinformation

Der Produktname, Spezifikationen, Herstellungsdatum und Produkt- Lot sind auf der Verpackung angegeben.

※ Weitere Einzelheiten finden Sie im OneCAS-Katalog und im chirurgischen Handbuch, welches Ihnen vom Verkäufer zur Verfügung gestellt wird. Allgemeine Informationen zum Implantat finden Sie im Katalog- und Prothesenhandbuch.

■ Descripción

OneCAS KIT es un kit que puede elevar con mayor seguridad la membrana del seno maxilar mediante el sistema OneGuide. Puede usar el Sistema OneGuide y OneGuide Template de la misma manera que el sistema existente. Al utilizar OneGuide Template para la cirugía del seno maxilar, es posible una operación más precisa y segura.

■ Indicaciones de uso

Dispositivo indicado para usarse en la operación de implante dental

■ Instrucciones de uso

1. La altura exacta del hueso residual en el paciente antes de la operación se conoce a través de CT.
2. Coloque la OneGuide Template prefabricada en la boca del paciente.
3. Verifique la compatibilidad entre el diente y la OneGuide Template.
4. Una vez que se confirma la compatibilidad, todos los procedimientos quirúrgicos restantes se pueden realizar una vez que se fija la OneGuide Template.
5. Retire el tejido blando del sitio para la fijación del implante con el Golpeador de Tejido (800~1,200RPM).
6. Aplanar la superficie del hueso con el Taladro de aplanamiento (1,200 RPM).
7. Realice una perforación inicial usando Fresa Helicoidal Ø2.2. En este momento, se recomienda sujetar el tapón para realizar '1 mm bajo la perforación' en el borde inferior superior. (1,200 RPM)
8. Luego, de acuerdo con la Secuencia de perforación, el mismo tapón se sujeta al Taladro Final OneCAS, y se realiza '1 mm debajo de la perforación' para agrandar el orificio.

9. Si el orificio se agranda al diámetro final, realice la perforación hacia adelante por cada 1 mm en la dirección del seno maxilar.
10. Después de perforar, asegúrese de usar el medidor de profundidad y el tope para verificar la apertura del borde inferior superior.
11. Si el borde inferior del seno maxilar se ha perforado por completo, puede continuar con la elevación de presión hidráulica, el llenado de hueso y el procedimiento de implante.
12. Para más detalles, consulte el catálogo o folleto

■ Contraindicaciones

Los pacientes con las siguientes condiciones están contraindicados para procedimientos quirúrgicos :

1. Pacientes con trastornos de la coagulación o trastornos del tratamiento óseo / de la herida.
2. Pacientes con diabetes no controlada, fumadores empedernidos o pacientes bajo la influencia del alcohol.
3. Pacientes con función inmune disminuida debido a la quimioterapia o radioterapia.
4. Pacientes con infección o inflamación intraoral.
5. Pacientes con problemas de oclusión / articulación incurables y espacio insuficiente en el arco.
6. Pacientes inegligibles para cirugía debido a otras razones

■ Precauciones

1. Familiarícese completamente con el manual antes de la operación.
2. Este producto es un dispositivo médico. Los usuarios deben seguir el protocolo de esterilización a continuación antes de su uso.
 - 1) OneGuide Template : esterilización a baja temperatura

- (No use autoclave o peróxido de hidrógeno).
- 2) Otros componentes: autoclave
(Temperatura : 132°C, Tiempo : 15 minutos)

■ Precauciones de Uso

1. Solo los dentistas pueden usar este producto. No use este producto para otro propósito que no sea el previsto.
2. Inspeccione cuidadosamente el producto para detectar cualquier problema en la apariencia externa o si se ha caído al suelo. Si hay algún problema, reemplácelo por uno nuevo.
3. Para evitar que la OneGuide Template se dañe, tenga cuidado de no cargar demasiada fuerza durante la perforación.
4. Asegúrese de rociar solución salina durante para reducir el calor de fricción con el hueso.
5. El número de uso recomendado para el taladro y el desarmador es 50.
6. Use Depth Gauge y Stopper cuando está en la condición equipada con OneGuide Template por favor.

■ Precaucion despues de su Uso

1. Separe todas las herramientas usadas inmediatamente después de la cirugía. Almacene a temperatura ambiente después de limpiar y secar.
2. No deje los instrumentos en un lugar vulnerable a la contaminación,
3. La OneGuide Template es un dispositivo médico desechable, no estéril y no puede ser reutilizado.
4. No use peróxido de hidrógeno como desinfectante o limpiador, ya que puede dañar o decolorar el revestimiento de TiN, el marcado con láser, la codificación por colores y el anodizado.
5. El período de garantía para este producto es de 1 año después de la compra,

■ Efectos secundarios

Pueden surgir algunos problemas después de la operación (pérdida del implante, estabilidad, daño de la prótesis, etc.). Una calidad y cantidad deficiente del hueso restante, infección, reacción alérgica, falta de higiene inferior oral o falta de cooperación del paciente, movilidad del implante, deterioro parcial del tejido y posición o ajuste inadecuado de los implantes pueden causar los problemas mencionados anteriormente.

■ Precauciones generales

La técnica quirúrgica para un implante dental implica procedimientos profesionales y complejos. Por lo tanto, se requiere la educación y capacitación profesional relevante para la operación del implante.

■ Advertencias

La selección inadecuada de pacientes y la operación pueden causar la falla del implante o la pérdida de hueso de soporte. Este producto no debe usarse para fines distintos a los prescritos por OSSTEM IMPLANT y no debe alterarse de ninguna manera. La movilidad del implante, pérdida ósea e infección crónica pueden provocar la falla de una operación de implante

■ Información del Producto

El nombre del producto, las especificaciones, la fecha de fabricación y el lote del producto están indicados en la etiqueta del paquete.

※ Para obtener más detalles, consulte el catálogo de OneCAS y el manual proporcionado por el vendedor. Para obtener información general sobre el implante, consulte el catálogo y el manual de prótesis.

■ Popis

OneCAS KIT je souprava, která umožňuje bezpečnější elevaci čelistní dutiny pomocí systému OneGuide System. Systém OneGuide System a šablona OneGuide Template můžete používat stejným způsobem jako stávající systém. Při použití šablony OneGuide Template při chirurgickém zákroku v čelistní dutině je možné provést přesnější a bezpečnější zákrok.

■ Indikace pro použití

Používá se k ošetření zubních implantátů.

■ Návod k použití

1. Na základě použití CT je známa přesná výška zbytkové kosti pacienta před zákrokem.
2. Vložte předem připravenou šablону OneGuide Template do úst pacienta.
3. Zkontrolujte kompatibilitu mezi zubem a šablonou OneGuide Template.
4. Jakmile je kompatibilita potvrzena, lze po upevnění šablony OneGuide Template provést všechny zbývající chirurgické zákroky.
5. Odstraňte měkké tkáně z místa pro fixaci implantátu pomocí nástroje Tissue Punch (800-1200 ot./min.)
6. Pomocí nástroje Flattening Drill (1200 ot./min.) zploštíte povrch kosti.
7. Proveďte úvodní vrtání pomocí vrtáku Ø2.2 Twist Drill. V tomto okamžiku se doporučuje upevnit zářezku, aby bylo možné provést „1mm podvrtání“ na dolní hranici čelisti. (1200 ot./min.)
8. Poté podle sekvence vrtání připevněte stejnou zářezku k finálnímu vrtáku OneCAS Drill a proveďte „1mm podvrtání“ pro zvětšení otvoru.
9. Pokud je otvor zvětšen na konečný průměr, proveďte dopředné vrtání po každém 1 mm ve směru čelistní dutiny.
10. Po vyvrtání nezapomeňte použít nástroje Depth Gauge a Stopper pro

kontrolu otvoru na dolní hranici čelistní dutiny.

11. Pokud byla dolní hranice čelistní dutiny zcela vyvrtána, můžete přejít na hydraulickou tlakovou elevaci, kostní výplň a postup implantace.
12. Podrobnosti naleznete v katalogu nebo brožůře.

■ Kontraindikace

Pro chirurgické zákroky jsou kontraindikováni pacienti s následujícími stavy:

1. Pacienti s poruchami koagulace nebo poruchami léčby kostí/ran.
2. Pacienti s nekontrolovaným diabetem, silní kuřáci nebo pacienti pod vlivem alkoholu.
3. Pacienti se sníženou funkcí imunitního systému v důsledku chemoterapie nebo radioterapie.
4. Pacienti s intraorální infekcí nebo zánětem.
5. Pacienti s neléčitelnými okluzivními/artikulárními problémy a nedostatečným prostorem pro zubní oblouk.
6. Pacienti nevhodní k zákroku z jiných důvodů.

■ Opatření

1. Před zahájením provozu se důkladně seznámte s návodem k obsluze.
2. Tento produkt je zdravotnický prostředek. Uživatelé musí před použitím dodržovat níže uvedený protokol sterilizace.
 - 1) OneGuide Template: Sterilizace při nízké teplotě (nepoužívejte autokláv ani peroxid vodíku).
 - 2) Ostatní komponenty: autokláv (teplota: 132 °C, čas: 15 minut)

■ Pozor při používání

1. Tento produkt smí používat pouze zubní lékaři. Tento produkt nepoužívejte k jinému než určenému účelu.

2. Pečlivě zkontrolujte, zda se u tohoto produktu nevyskytují nějaké problémy s vnějším vzhledem nebo zda neupadl na podlahu. Pokud se nějaké problémy vyskytnou, vyměňte jej za nový.
3. Aby nedošlo k poškození šablony OneGuide Template, dbejte zvýšené opatnosti, abyste při vrtání nepůsobili nadměrnou silou.
4. Během něj provádějte postřik fyziologickým roztokem, aby se snížilo tření o kost.
5. Doporučený počet použití vrtáku a klíče je 50.
6. Depth Gauge a Stopper by měly být použity s nainstalovanou šablonou OneGuide Template.

■ Pozor po použití

1. Všechny použité nástroje ihned po zákroku oddělte. Po vyčištění a osušení je skladujte při pokojové teplotě.
2. Nenechávejte nástroje na místě, kde by mohlo dojít ke kontaminaci.
3. OneGuide Template je jednorázový, nesterilní zdravotnický prostředek a nelze jej použít opakovaně.
4. Nepoužívejte peroxid vodíku jako dezinfekční a čisticí prostředek protože to může způsobit poškození nebo změnu zbarvení pocínování, laserového označení, barevného značení a anodizace.
5. Záruční doba na tento produkt je 1 rok od zakoupení.

■ Vedlejší účinek

Po zákroku může dojít k několika problémům (ztráta stability implantátu, poškození zubní náhrady atd.) Výše uvedené problémy může způsobit nedostatečná kvalita a množství zbývající kosti, infekce, alergická reakce, nedostatečná ústní hygiena nebo nespoupráce pacienta, pohyblivost implantátu, částečné poškození tkáně a nesprávná poloha nebo uspořádání implantátů.

■ Obecná bezpečnostní opatření

Operační technika implantace zubní náhrady zahrnuje profesionální a složité postupy. K zavedení implantátu je tedy nutné příslušné odborné vzdělání a školení.

■ Varování

Nevhodný výběr pacientů a zákroku může způsobit selhání implantátu nebo ztrátu podpůrné kosti. Tento produkt by neměl být používán k jiným účelům, než jaké předepisuje společnost OSSTEM IMPLANT, a neměl by být žádným způsobem upravován. Mobilita implantátu, ztráta kostní hmoty a chronická infekce mohou vést k selhání implantace.

■ Informace o produktu

Název produktu, specifikace, datum výroby a šarže jsou uvedeny na štítku obalu.

※ Další podrobnosti naleznete v katalogu OneCAS a v chirurgické příručce, kterou vám poskytne prodejce. Obecné informace o implantátu naleznete v katalogu a příručce k zubní náhradě.

■ Opis

OneCAS KIT to zestaw, który może bezpieczniejsz podnosić błonę zatoki szczękowej za pomocą OneGuide System. Możesz używać OneGuide System i OneGuide Template w taki sam sposób, jak istniejącego systemu. Korzystając z OneGuide Template do operacji zatoki szczękowej, możliwe jest dokładniejsze i bezpieczniejsze działania.

■ Wskazania do stosowania

Urządzenie przeznaczone do stosowania w operacji wszczepienia implantu dentystycznego.

■ Wskazówki dotyczące użytkowania

1. Dokładna wysokość kości resztkowej u pacjenta przed operacją jest znana za pomocą tomografii komputerowej.
2. Umieść gotowy OneGuide Template w ustach pacjenta.
3. Sprawdź zgodność między zębem a OneGuide Template.
4. Po potwierdzeniu zgodności wszystkie pozostałe zabiegi chirurgiczne można wykonać po ustaleniu OneGuide Template.
5. Usunąć tkankę miękką z miejsca mocowania implantu za pomocą Tissue Punch (800-1200 OBR./MIN).
6. Spłaszcz powierzchnię kości za pomocą Flattening Drill (1200 OBR./MIN).
7. Wykonaj wstępne wiercenie za pomocą Ø2.2 Twist Drill. W tym momencie zaleca się zamocowanie korka w celu wykonania „1 mm wiercenia” na dolnej granicy szczęki. (1200 OBR./MIN)
8. Następnie, zgodnie z sekwencją wiercenia, ten sam ogranicznik jest przymocowany do końcowego OneCAS Drill, a „1 mm podczas wiercenia” jest wykonywany w celu powiększenia otworu.
9. Jeśli otwór jest powiększony do średnicy końcowej, należy wiercić do

przodu co 1 mm w kierunku zatoki szczękowej.

10. Po wierceniu należy użyć Depth Gauge i Stopper, aby sprawdzić otwarcie dolnej granicy szczęki.
11. Jeśli dolna granica zatoki szczękowej została w pełni wywiercona, możesz kontynuować procedurę podnoszenia ciśnienia hydraulicznego, wypielniania kości i implantacji.
12. Szczegółowe informacje można znaleźć w katalogu lub broszurze.

■ Przeciwwskazania

Pacjenci z następującymi schorzeniami są przeciwwskazani do zabiegów chirurgicznych:

1. Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub zaburzeniami leczenia kości/ran.
2. Pacjenci z niekontrolowaną cukrzycą, nałogowymi palcami lub pacjenci pod wpływem alkoholu.
3. Pacjenci z obniżoną odpornością spowodowaną chemioterapią lub radioterapią.
4. Pacjenci z zakażeniem wewnętrznym lub stanem zapalnym.
5. Pacjenci z nieuleczalnymi problemami z okluzją/artykulacją i niewystarczającą przestrzenią łuku.
6. Pacjenci nie kwalifikują się do zabiegu z innych powodów.

■ Środki ostrożności

1. Przed przystąpieniem do pracy należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.
2. Ten produkt jest wyrobem medycznym. Przed użyciem należy postępować zgodnie z poniższym protokołem sterylizacji.
 - 1) OneGuide Template : Sterylizacja w niskiej temperaturze (nie używaj autoklawu ani nadtlenku wodoru).

2) Inne składniki : autoklaw(temperatura : 132°C, Czas : 15 minut)

■ Ostrożność użytkowania

1. Tylko dentyści mogą używać tego produktu. Nie używaj tego produktu do celów innych niż zamierzone.
2. Dokładnie sprawdź produkt pod kątem jakichkolwiek problemów z wyglądem zewnętrznym lub upuszczenia go na podłogę. Jeśli są jakieś problemy, wymień je na nowe.
3. Aby zapobiec uszkodzeniu OneGuide Template, należy zachować ostrożność, aby uniknąć obciążenia nadmierną siłą podczas wiercenia.
4. Pamiętaj, aby spryskać roztwór soli fizjologicznej podczas, aby zmniejszyć ciepło tarcia z kością.
5. Zalecana liczba zastosowań dla wiertarki i wkrętarki wynosi 50.
6. Depth Gauge i Stopper powinny być używane z zainstalowanym OneGuide Template .

■ Ostrzeżenie po użyciu

1. Oddziel wszystkie używane narzędzia natychmiast po operacji. Przechowywać w temperaturze pokojowej po czyszczeniu i suszeniu.
2. Nie pozostawiać przyrządów w miejscu narażonym na zanieczyszczenie.
3. OneGuide Template jest jednorazowym, niesterylnym wyrobem medycznym i nie może być ponownie użyty.
4. Nie używaj nadtlenku wodoru jako środka dezynfekującego lub czyszczącego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub odbarwienie powłoki TiN, znakowania laserowego, kodowania kolorami i anodowania.
5. Okres gwarancji na ten produkt wynosi 1 rok po zakupie.

■ Efekt uboczny

Po operacji może wystąpić kilka problemów (utrata stabilności implantu, uszkodzenie protezy itp.). Niedostateczna jakość i ilość pozostałej kości, zakażenie, reakcja alergiczna, gorsza higiena jamy ustnej lub brak współpracy pacjenta, ruchomość implantu, częściowe pogorszenie stanu tkanki oraz niewłaściwa pozycja lub rozmieszczenie implantów mogą powodować wyżej wymienione problemy.

■ Ogólne środki ostrożności

Technika chirurgiczna implantu dentystycznego obejmuje profesjonalne i złożone procedury. W związku z tym do operacji wszczepienia implantu wymagane jest odpowiednie wykształcenie zawodowe i szkolenie.

■ Ostrzeżenia

Niewłaściwa selekcja pacjentów i operacja może spowodować uszkodzenie implantu lub utratę kości podporowej. Ten produkt nie powinien być stosowany do celów innych niż określone przez OSSTEM IMPLANT i nie powinien być w żaden sposób zmieniany. Ruchliwość implantu, utrata masy kostnej i przewlekłe zakażenie mogą spowodować niepowodzenie operacji implantu.

■ Informacje o produkcie

Nazwa produktu, dane techniczne, data produkcji i partia produktu są podane na etykiecie opakowania.

※ Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z katalogiem OneCAS i instrukcją chirurgiczną dostarczoną przez sprzedawcę. Aby uzyskać ogólne informacje na temat implantu, zapoznaj się z katalogiem i instrukcją obsługi protezy.

■ Descriere

OneCAS KIT este un kit care poate ridica mai sigur membrana sinusală maxilară utilizând OneGuide System. Puteți utiliza OneGuide System și OneGuide Template în același mod ca sistemul existent. Prin utilizarea OneGuide Template pentru chirurgia sinusurilor maxilare, este posibilă o funcționare mai precisă și mai sigură.

■ Indicații de utilizare

Un dispozitiv destinat utilizării în operația de implant dentar.

■ Instrucțiuni de utilizare

1. Înălțimea exactă a osului rezidual la pacient înainte de operație este cunoscută prin CT.
2. Așezați OneGuide Template prefabricat în gura pacientului.
3. Verificați compatibilitatea dintre dinte și OneGuide Template.
4. Odată ce compatibilitatea este confirmată, toate procedurile chirurgicale rămase pot fi efectuate odată ce OneGuide Template este fixat.
5. Îndepărtați țesutul moale de pe loc pentru fixarea implantului utilizând Tissue Punch (800~1.200 RPM).
6. Aplatizați suprafața osoasă utilizând Flattening Drill (1.200 RPM).
7. Efectuați o găurire inițială utilizând Ø2.2 Twist Drill. În acest moment, se recomandă fixarea dopului pentru a efectua „1 mm sub găurire” pe marginea inferioară maxilară. (1.200 RPM)
8. Apoi, conform Secvenței de găurire, același dop este fixat pe OneCAS Drill final și se efectuează "1 mm sub găurire" pentru a mări gaura.
9. Dacă gaura este mărită până la diametrul final, efectuați găurirea înainte de fiecare 1 mm în direcția sinusului maxilar.
10. După găurire, asigurați-vă că utilizați dispozitivul de Depth Gauge și

Stopper pentru a verifica deschiderea marginii inferioare maxilare.

11. Dacă marginea inferioară a sinusului maxilar a fost complet forată, puteți continua cu procedura de ridicare a presiunii hidraulice, umplere osoasă și implant.
12. Pentru detalii, consultați catalogul sau broșura.

■ Contraindicații

Pacienții cu următoarele afecțiuni sunt contraindicați pentru procedurile chirurgicale:

1. Pacienți cu tulburări de coagulare sau tulburări de tratament osos/al plăgilor.
2. Pacienți cu diabet zaharat necontrolat, fumători înrăiți sau pacienți sub influența alcoolului.
3. Pacienți cu funcție imună scăzută din cauza chimioterapiei sau radioterapiei.
4. Pacienți cu infecție intraorală sau inflamație.
5. Pacienți cu probleme de ocluzie/articulare netrababile și spațiu insuficient al arcului.
6. Pacienții nu sunt eligibili pentru intervenție chirurgicală din alte motive.

■ Precauții

1. Familiarizați-vă complet cu manualul înainte de utilizare.
2. Acest produs este un dispozitiv medical. Utilizatorii trebuie să urmeze protocolul de sterilizare de mai jos înainte de utilizare.
 - 1) OneGuide Template : Sterilizare la temperatură scăzută (Nu utilizați autoclavă sau peroxid de hidrogen.)
 - 2) Alte componente : autoclavă(Temperatură : 132 °C, Durata : 15 minute)

■ Atenție la utilizare

1. Numai medicii stomatologi au voie să utilizeze acest produs. Nu utilizați

acest produs în alte scopuri decât cele prevăzute.

2. Inspectați cu atenție produsul pentru orice problemă de aspect exterior sau dacă a fost scăpat pe podea. Dacă există probleme, înlocuiți-l cu unul nou.
3. Pentru a preveni deteriorarea OneGuide Template, aveți grijă să evitați încărcarea excesivă a forței în timpul forajului.
4. Asigurați-vă că pulverizați soluție salină în timpul pentru a reduce căldura de frecare cu osul.
5. Numărul recomandat de utilizare pentru burghiu și driver este de 50.
6. Depth Gauge și Stopper trebuie utilizate cu OneGuide Template instalat.

■ Atenție după utilizare

1. Separați toate uneltele folosite imediat după operație. A se păstra la temperatura camerei după curățare și uscare.
2. Nu lăsați instrumentele într-un loc vulnerabil la contaminare.
3. OneGuide Template este un dispozitiv medical de unică folosință, nesteril și nu poate fi reutilizat.
4. Nu utilizați peroxid de hidrogen ca dezinfectant sau agent de curățare, deoarece poate provoca deteriorarea sau decolorarea stratului de TiN, marcarea cu laser, codificarea culorilor și anodizarea.
5. Perioada de garanție pentru acest produs este de 1 an de la cumpărare.

■ Efect secundar

După operație pot apărea câteva probleme (pierderea stabilității implantului, deteriorarea protezei etc.). Calitatea și cantitatea deficitară a osului rămas, infecția, reacția alergică, igiena orală inferioară sau lipsa de cooperare a pacientului, mobilitatea implantului, deteriorarea parțială a țesutului și poziția sau dispunerea necorespunzătoare a implanturilor pot provoca problemele menționate mai sus.

■ Precauții generale

Tehnica chirurgicală pentru un implant dentar implică proceduri profesionale și complexe. Astfel, educația și formarea profesională relevantă este necesară pentru operarea implantului.

■ Avertismente

Selectarea necorespunzătoare a pacienților și operația pot cauza eșecul implantului sau pierderea osului de susținere. Acest produs nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cele prescrise de OSSTEM IMPLANT și nu trebuie modificat în niciun fel. Mobilitatea implantului, pierderea osoasă și infecția cronică pot duce la eșecul unei operații de implantare.

■ Informații despre produs

Numele produsului, specificațiile, data fabricației și lotul de produse sunt indicate pe eticheta ambalajului.

※ Pentru mai multe detalii, consultați catalogul OneCAS și manualul chirurgical furnizat de vânzător. Pentru informații generale despre implant, consultați catalogul și manualul de proteze.

■ Описание

OneCAS KIT е комплект, който може по-безопасно да повдигне максиларната синусова мембрана с помощта на OneGuide System. Можете да използвате OneGuide System и OneGuide Template по същия начин като съществуващата система. С помощта на OneGuide Template за максиларна синусова хирургия е възможна по-точна и безопасна работа.

■ Показания за употреба

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

■ Указания за употреба

1. Точната височина на остатъчната кост при пациента преди операцията се определя чрез компютърна томография.
2. Поставете предварително направения OneGuide Template в устата на пациента.
3. Проверете съвместимостта между зъба и OneGuide Template.
4. След като бъде потвърдена съвместимостта, всички останали хирургични процедури могат да бъдат извършени, след като OneGuide Template бъде фиксиран.
5. Отстранете меката тъкан от мястото за фиксиране на импланта с помощта на Tissue Punch (800–1200 об/мин).
6. Изравнете повърхността на костта с помощта на Flattening Drill (1200 об/мин).
7. Извършете първоначално пробиване с помощта на Ø2.2 Twist Drill. Препоръчва се на този етап да се закрепят стоперът, за да се извърши „пробиване 1 мм под повърхността“ на горната максиларна граница. (1200 об/мин)
8. След това, съгласно последователността на пробиване, същият стопер се закрепва към крайната OneCAS Drill и се извършва „пробиване 1 мм под повърхността“, за да се увеличи отвората.

9. Ако отворотът е увеличен до крайния диаметър, направете пробиване напред с по 1 мм по посока на максиларния синус.
10. След пробиване не забравяйте да използвате Depth Gauge и Stopper,, за да проверите отвора на долната максиларна граница.
11. Ако долната граница на максиларния синус е напълно пробита, можете да продължите с повишаването на хидравличното налягане, запълването на костите и процедурата за имплантиране.
12. За подробности вижте каталога или брошурата.

■ Противопоказания

Пациентите със следните състояния са противопоказани за хирургични процедури :

1. Пациенти с нарушения на кръвосъсирването или нарушения в лечението на костите/раните.
2. Пациенти с неконтролиран диабет, тежки пушачи или пациенти под въздействието на алкохол.
3. Пациенти с намалена имунна функция, дължаща се на химиотерапия или лъчева терапия.
4. Пациенти с интраорална инфекция или възпаление.
5. Пациенти с нелечимы проблеми с оклузията/артикуляцията и недостатъчно пространство на дъгата.
6. Пациенти, които не отговарят на условията за операция поради други причини.

■ Предпазни мерки

1. Запознайте се подробно с ръководството преди работа.
2. Този продукт е медицинско изделие. Потребителите трябва да следват протокола за стерилизация по-долу преди употреба.
 - 1) OneGuide Template : Нискотемпературна стерилизация (Не използвайте автоклав или водороден пероксид.)

- 2) Други компоненти: автоклав (температура: 132°C, Време: 15 минути)

■ Внимание при употреба

1. Само зъболекарите могат да използват този продукт. Не използвайте този продукт за цели, различни от предназначението му.
2. Внимателно проверете продукта за всеки проблем във външния вид или ако е бил изпуснат на пода. Ако има някакви проблеми, заменете с нов.
3. За да предотвратите повреждането на OneGuide Template, бъдете внимателни, за да избегнете прилагане на прекомерна сила по време на пробиване.
4. Не забравяйте да напръскате физиологичен разтвор по време на процедурата, за да намалите триенето с костта.
5. Препоръчителният брой на употреби на свредлото и водча е 50.
6. Depth Gauge и Stopper трябва да се използват с инсталиран OneGuide Template.

■ Внимание след употреба

1. Разделете всички използвани инструменти веднага след операцията. Да се съхранява при стайна температура след почистване и изсушаване.
2. Не оставяйте уредите на места, където могат да се замърсят.
3. OneGuide Template е нестерилно медицинско изделие за еднократна употреба и не може да се използва повторно.
4. Не използвайте водороден пероксид като дезинфектант или почистващо средство, защото може да причини повреда или обезцветяване на TiN покритието, лазерното маркиране, цветното кодиране и анодиране.
5. Гаранционният срок за този продукт е 1 година след покупката.

■ Страничен ефект

След операцията могат да възникнат няколко проблема (загуба на стабилност на импланта, увреждане на протезата и т.н.). Недостатъчното качество и количество

на останалата кост, инфекция, алергична реакция, лоша орална хигиена или неколкоперативност на пациента, мобилност на имплантите, частично влошаване на тъканите и неправилно положение или подреждане на имплантите могат да причинят гореспоменатите проблеми.

■ Общи предпазни мерки

Хирургическата техника за зъбен имплант включва професионални и сложни процедури. Затова е необходимо съответното професионално образование и обучение за операцията по имплантиране.

■ Предупреждения

Неподходящият подбор на пациенти и операция могат да причинят неуспех на имплантирането или загуба на поддържаща кост. Този продукт не трябва да се използва за цели, различни от тези, посочени от OSSTEM IMPLANT, и не трябва да се променя по никакъв начин. Мобилността на импланта, загубата на костна маса и хроничната инфекция могат да доведат до неуспех на операцията за поставяне на импланта.

■ Информация за продукта

Наименованието на продукта, спецификациите, датата на производство и партидата на продукта са посочени на етикета на опаковката.

※ За повече подробности вижте каталога на OneCAS и хирургическото ръководство, предоставено от продавача. За обща информация относно импланта, вижте каталога и ръководството за протези.

■ Beskrivelse

OneCAS KIT er et udstyr, der hjælper med at hæve sinus maxillaris-membranen mere sikkert ved hjælp af et OneGuide System. Du kan anvende OneGuide System og OneGuide Template på samme måde som eksisterende systemer. Ved at anvende OneGuide Template til sinus maxillaris-kirurgi er det muligt at operere mere præcist og sikkert.

■ Indikationer for brug

En anordning, der er beregnet til brug ved tandimplantatoperation.

■ Brugsanvisning

1. Den nøjagtige højde på patientens resterende knogle før operationen findes ved hjælp af CT-scanning.
2. Placer den præfabrikerede OneGuide Template i patientens mund.
3. Kontrollér kompatibiliteten mellem tanden og OneGuide Template-udstyret.
4. Når kompatibiliteten er bekræftet, kan de kirurgiske procedurer udføres efter fiksering af OneGuide Template.
5. Brug Tissue Punch (800~1200 o/min.) til at fjerne det bløde væv fra implantatfikseringsstedet.
6. Gør knogleoverfladen flad ved hjælp af Flattening Drill-udstyret (1.200 o/min.).
7. Udfør en indledende boring ved hjælp af Ø2.2 Twist Drill-udstyret. På dette tidspunkt anbefales det at fastgøre stopperen for at udføre "1 mm boring" på kæbebenets nedre kant. (1.200 o/min.)
8. Derefter sættes den samme stopper på det endelige OneCAS Drill-udstyr i henhold til boresekvensen, og der udføres "1 mm boring" for at forstørre hullet.

9. Hvis hullet er forstørret til den endelige diameter, udføres fremadboring i trin på 1 mm i retning mod sinus maxillaris.
10. Efter boring er det vigtigt at bruge Depth Gauge- og Stopper-udstyret til at kontrollere åbningen af kæbebenets nedre kant.
11. Når den nedre kant af sinus maxillaris er tilstrækkeligt boret, fortsættes indgrebet med hydrauliske trykstigning, knoglefyldning og implantatprocedure.
12. For yderligere oplysninger henvises til kataloget eller brochuren.

■ Kontraindikationer

Patienter med følgende tilstande er kontraindiceret til kirurgiske procedurer:

1. Patienter med koagulationsforstyrrelser eller knogle/sår-behandlingsforstyrrelser.
2. Patienter med ukontrolleret diabetes, storrygere og patienter under påvirkning af alkohol.
3. Patienter med nedsat immunfunktion på grund af kemoterapi eller strålebehandling.
4. Patienter med intraoral infektion eller inflammation.
5. Patienter med ubehandlede okklusions-/artikulationsproblemer og utilstrækkelig bueplans.
6. Patienter, der ikke er egnede til kirurgi på grund af andre årsager.

■ Forholdsregler

1. Bliv fuldstændig fortrolig med manualen før brug.
2. Dette produkt er et medicinsk udstyr. Brugere skal følge steriliseringsprotokollen nedenfor før brug.
 - 1) OneGuide Template: Sterilisering ved lave temperaturer (undlad at anvende autoklave eller hydrogenperoxid).

- 2) Andre komponenter: autoklave (Temperatur: 132 °C, Tid: 15 minutter)

■ Forsigtig ved brug

1. Dette produkt må kun anvendes af tandlæger. Produktet må ikke anvendes til andre formål end det tilsigtede.
2. Undersøg omhyggeligt produktet for eventuelle ydre defekter, eller hvis det er blevet tabt på gulvet. Udskift anordningen ved tegn på defekt.
3. Udvis forsigtighed for at forhindre beskadigelse af OneGuide Template, og pas på ikke at anvende for meget kraft under boring.
4. Sørg for at sprøjte saltopløsning under indgrebet for at reducere friktionsvarme på knoglen.
5. Det anbefalede antal anvendelser af bor og driver er 50.
6. Depth Gauge og Stopper skal anvendes med installeret OneGuide Template.

■ Forsigtig efter brug

1. Adskil alle brugte værktøjer umiddelbart efter indgrebet. Opbevares ved stuetemperatur, efter det er rensat og tørt.
2. Efterlad ikke instrumenterne på steder, hvor de er sårbare over for kontaminering.
3. OneGuide Template er et ikke-sterilt medicinsk engangsudstyr og kan ikke genbruges.
4. Brug ikke hydrogenperoxid som desinfektionsmiddel eller rengøringsmiddel, da det kan forårsage beskadigelse eller misfarvning af TiN-belægning, lasermærkning, farvekodning og anodisering.
5. Garantiperioden for dette produkt er 1 år efter købsdatoen.

■ Bivirkning

Der kan eventuelt opstå problemer efter operationen (såsom tab af implantatstabilitet, beskadigelse af protese osv.). Problemer med kvaliteten og mængden af den resterende knogle, infektion, allergisk reaktion, dårlig mundhygiejne eller manglende samarbejdsvilje hos patienten, implantatmobilitet, delvis foringelse af væv og forkert implantatposition eller -arrangement kan forårsage ovennævnte problemer.

■ Generelle forholdsregler

Den kirurgiske teknik til et tandimplantat involverer professionelle og komplekse procedurer. Således er det nødvendigt med relevant faglig uddannelse og træning i implantatoperation.

■ Advarsler

Valg af uegnede patienter og operationsteknikker kan forårsage implantatsvigt eller tab af støtteknogle. Dette produkt må ikke anvendes til andre formål end dem, der er foreskrevet af OSSTEM IMPLANT og må ikke modificeres på nogen måde. Implantatmobilitet, knogletab og kronisk infektion kan resultere i en mislykket implantatoperation.

■ Produktinformation

Produktets navn, specifikationer, fremstillingsdato og produktparti er angivet på emballagens etiket.

※ For yderligere oplysninger henvises til OneCAS-kataloget og den kirurgiske manual, der leveres af sælgere. For generel information om implantatet henvises til kataloget og protesemanualen.

■ Kirjeldus

OneCAS KIT on komplekt, mis võimaldab süsteemi OneGuide System abil ülalõuaurget ohutumalt tõsta. Saate vahendeid OneGuide System ja OneGuide Template kasutada samal viisil kui olemasolevat süsteemi. Ülalõuaurge operatsiooniks seadme OneGuide Template kasutamine võimaldab täpsemat ja ohutumat operatsiooni.

■ Näidustused kasutamiseks

Seade on ette nähtud hambaimplantaadi operatsiooni jaoks.

■ Kasutusjuhised

1. Patsiendi järelejäänud luu täpne kõrgus on võimalik enne operatsiooni kindlaks teha arvutitomograafia abil.
2. Pange eelnevalt valmistatud OneGuide Template patsiendi suhu.
3. Kontrollige, kas hammas ja OneGuide Template sobivad omavahel.
4. Kui ühilduvus on kindlaks tehtud, saab kõik ülejäänud kirurgilised protseduurid teha pärast seda, kui OneGuide Template on kinnitatud.
5. Eemaldage implantaadi kinnitamise kohast pehme kude seade Tissue Punch abil (800–1200 p/min).
6. Tehke luu pind ühetasaseks, kasutades seadet Flattening Drill (1200 p/min).
7. Tehke esialgne puurimine seadme Ø2.2 Twist Drill abil. Sel ajal on soovitatav kinnitada sulgur, et puurida 1 mm ülalõuaurge alumise piiri juures. (1200 p/min).
8. Seejärel kinnitatakse sama sulgur puurimisjärjestust järgides lõpliku seadme OneCAS Drill külge ja puurige augu suurendamiseks 1 mm allasuunas.
9. Kui ava suurendatakse lõpliku läbimõõduni, tehke edasine puurimine iga 1

mm tagant ülalõuaurge suunas.

10. Pärast puurimist kasutage kindlasti seadmeid Depth Gauge ja Stopper, et kontrollida ülalõuaurge piiri avaust.
11. Kui ülalõuaurge alumine äär on täielikult puuritud, võite jätkata hüdraulilise rõhu tõstmise, luu täitmise ja implanteerimisprotseduuriga.
12. Üksikasju vaadake kataloogist või brošüürist.

■ Vastunäidustused

Järgmiste seisunditega patsiendid on kirurgiliste protseduuride jaoks vastunäidustatud.

1. Hüübimishäiretega või luu-/haavaravi häiretega patsiendid.
2. Patsiendid, kellel on ravile allumatu diabeet, palju suitsetavad või alkoholi mõju all olevad patsiendid.
3. Keemiaravist või kiiritusravist tingitud immuunfunktsiooni langusega patsiendid.
4. Intraoralse infektsiooni või põletikuga patsiendid.
5. Ravimatu oklusiooni / liigeseprobleemide ja ebapiisav kaarruumiga patsiendid.
6. Operatsiooni jaoks muudel põhjustel mitte sobivad patsiendid.

■ Ettevaatusabinõud

1. Enne kasutamist tutvuge põhjalikult kasutusjuhendiga.
2. See toode on meditsiiniseade. Kasutajad peavad enne kasutamist järgima alltoodud steriliseerimisprotokollid.
 - 1) OneGuide Template: madala temperatuuriga steriliseerimine (ärge kasutage autoklaavi ega vesinikperoksiidi).
 - 2) Muud komponendid: autoklaav (temperatuur: 132 °C, aeg: 15 minutit)

■ Ettevaatust kasutamisel

1. Seda toodet tohivad kasutada ainult hambaarstid. Ärge kasutage seda toodet muuks otstarbeks peale ettenähtu.
2. Kontrollige toodet hoolikalt välise välimuse probleemide osas või kas see on põrandale kukkunud. Probleemide korral asendage see uuega.
3. Seadme OneGuide Template kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik, et mitte kasutada puurimise ajal liigset jõudu.
4. Pihustage puurimise ajal füsioloogilist lahust, et vähendada luu hõõrdumist.
5. Soovitatav puuri ja kruvikeeraja kasutuskordade arv on 50.
6. Paigaldatud seadme OneGuide Template korral on vajalik kasutada seadmeid Depth Gauge ja Stopper.

■ Ettevaatust pärast kasutamist

1. Lahutage kõik kasutatud tööriistad kohe pärast operatsiooni. Pärast puhastamist ja kuivatamist hoiustage toatemperatuuril.
2. Ärge jätke seadeid saastumisohlikku kohta.
3. OneGuide Template on ühekordselt kasutatav mittesteriilne meditsiiniseade, mida ei saa korduskasutada.
4. Ärge kasutage vesinikperoksiidi desinfitseerimisvahendina ega puhastusvahendina, kuna see võib põhjustada titaannitriidist katte, lasermärgistuse ja värvikoodide kahjustusi või värvimuutusi või anodeerimist.
5. Selle toote garantiiaeg on 1 aasta pärast ostmist.

■ Kõrvalmõju

Pärast operatsiooni võivad tekkida mõned probleemid (implantaadi stabiilsuse kadu, proteesi kahjustumine jne). Ülejäänud luu ebapiisav kvaliteet ja kogus,

infektsioon, allergiline reaktsioon, halvem suhtügieen või patsiendi koostöö puudumine, implantaatide liikuvus, koe osaline halvenemine ja implantaatide vale asend või paigutus võivad põhjustada ülalnimetatud probleeme.

■ Üldised ettevaatusabinõud

Hambaimplantaadi kirurgiline tehnika hõlmab erialaseid ja keerukaid protseduure. Seega on implantaadi kasutamiseks vajalik asjakohane erialane haridus ja väljaõpe.

■ Hoiatused

Sobimatu patsientide valik ja kasutamine võivad põhjustada implantaadi rikke või toetava luu kadumise. Seda toodet ei tohi kasutada muudel eesmärkidel kui need, mille OSSTEM IMPLANT on ette näinud, ja seda ei tohi mingil viisil muuta. Implantaadi liikuvus, luukadu ja krooniline infektsioon võivad põhjustada implantaadi rikke.

■ Tooteteave

Toote nimi, tehnilised andmed, tootmiskuupäev ja tootepartii on märgitud pakendi sildile.

※ Lisateabe saamiseks vaadake OneCAS-i kataloogi ja müügiesindaja antud kirurgilist kataloogi. Üldteavet implantaadi kohta vaadake kataloogi ja proteesi kasutusjuhendist.

■ Apraksts

OneCAS KIT ir komplekts, kas var drošāk pacelt augšzokļa dobuma membrānu, izmantojot OneGuide System. Iekārtas OneGuide System un OneGuide Template var izmantot tāpat kā esošo sistēmu. Izmantojot OneGuide Template augšzokļa dobuma ķirurģijā, ir iespējama precīzāka un drošāka darbība.

■ Lietošanas indikācijas

Ierīce, kas paredzēta lietošanai zobu implanta ievietošanai.

■ Lietošanas norādījumi

1. Precīzs pacienta atlikušā kaula augstums pirms operācijas ir zināms izmantojot DT.
2. Ievietojiet iepriekš sagatavoto OneGuide Template pacienta mutē.
3. Pārbaudiet saderību starp zobu un OneGuide Template.
4. Kad saderība ir apstiprināta, var veikt visas atlikušās ķirurģiskās procedūras, kad OneGuide Template ir fiksēta.
5. Izmantojot Tissue Punch, noņemiet mīkstos audus implantēšanas vietā (800~1200 APGR./MIN).
6. Nolidziniet kaula virsmu, izmantojot Flattening Drill (1200 APGR./MIN).
7. Veiciet sākotnējo urbšanu izmantojot Ø2.2 Twist Drill. Šajā laikā ir ieteicams nostiprināt aizbāzni, lai veiktu "1 mm zemurbšanu" uz augšzokļa apakšējās malas. (1200 APGR./MIN)
8. Pēc tam, saskaņā ar urbšanas secību, tas pats aizbāznis tiek piestiprināts pie Final OneCAS drill un tiek veikts "1 mm zemurbšanu", lai palielinātu caurumu.
9. Ja atvere ir palielināta līdz galīgajam diametram, veiciet urbšanu uz priekšu ik pa 1 mm augšzokļa dobuma virzienā.

10. Pēc urbšanas noteikti izmantojiet Depth Gauge un Stopper, lai pārbaudītu augšzokļa apakšējās malas atveri.

11. Ja augšzokļa dobuma apakšējā robeža ir pilnībā izurbta, varat turpināt hidrauliskā spiediena paaugstināšanas, kaula aizpildīšanas un implantēšanas procedūru.

12. Papildinformāciju skatiet katalogā vai brošūrā.

■ Kontraindikācijas

Ķirurģiskas procedūras ir kontraindicētas pacientiem ar šādām problēmām:

1. Pacientiem ar asinsreces traucējumiem vai kaulu/brūču dzīšanas traucējumiem.
2. Pacientiem ar nekontrolētu diabētu, smēķētājiem, kuri izsmēķē vismaz paciņu dienā, un pacientiem alkohola reibumā.
3. Pacienti ar pavājinātu imūnsistēmas darbību ķīmijterapijas vai staru terapijas dēļ.
4. Pacienti ar intraorālu infekciju vai iekaisumu.
5. Pacienti ar neārstējamām sakodiena/artikulācijas problēmām un nepietiekamu arkas platību.
6. Pacienti, kuriem citu iemeslu dēļ nevar veikt operāciju.

■ Piesardzības pasākumi

1. Pirms lietošanas pilnībā iepazīstieties ar rokasgrāmatu.
2. Šis izstrādājums ir medicīnas ierīce. Pirms lietošanas lietotājiem ir jāievēro tālāk norādītais sterilizācijas protokols.
 - 1) OneGuide Template: Sterilizācija zemā temperatūrā (neizmantojiet autoklāvu vai ūdeņraža pārskābi.)
 - 2) Citas sastāvdaļas: autoklāvs (temperatūra: 132°C, laiks: 15 minūtes)

■ Piesardzība lietošanā

1. Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai zobārsti. Neizmantojiet šo izstrādājumu citiem mērķiem, kas nav paredzēti.
2. Rūpīgi pārbaudiet, vai izstrādājumam nav noviržu ārējā izskatā un vai tas nav nokritis uz grīdas. Ja ir radušās problēmas, tad nomainiet to pret jaunu.
3. Lai novērstu OneGuide Template bojājumus, ievērojiet piesardzību, lai urbšanas laikā izvairītos no pārmērīgas slodzes.
4. Noteikti izsmidziniet fizioloģisko šķīdumu lietošanas laikā, lai samazinātu berzes ar kaulu radīto karstumu.
5. Ieteicamais urbjņa skrūvgrieža lietošanas reižu skaits ir 50.
6. Depth Gauge un Stopper jāizmanto, kad ir uzstādīta OneGuide Template.

■ Uzmanību pēc lietošanas

1. Atdaliet visus izmantotus darbarīkus uzreiz pēc operācijas. Pēc tīrīšanas un žāvēšanas uzglabāt istabas temperatūrā.
2. Neatstājiet instrumentus vietā, kas ir neaizsargāta pret piesārņojumu.
3. OneGuide Template ir vienreizlietojama, nesterila medicīnas ierīce, un to nevar izmantot atkārtoti.
4. Neizmantojiet ūdeņraža pārskābi kā dezinfekcijas vai tīrīšanas līdzekli, jo tas var izraisīt TiN pārklājuma, lāzera marķējuma, krāsu kodēšanas un anodēšanas bojājumus vai krāsas maiņu.
5. Šī izstrādājuma garantijas periods ir 1 gads pēc iegādes.

■ Blakusparādība

Pēc operācijas var rasties dažas problēmas (implanta stabilitātes zudums, protēzes bojājums utt.). Iepriekš minētās problēmas var izraisīt esošā kaula kvalitātes un daudzuma trūkums, infekcija, alerģiska reakcija, slikta mutes dobuma higiēna vai pacienta neļaidzētība, implanta kustīgums, audu daļēja

deģenerācija un nepareizs implantu novietojums vai izkārtojums.

■ Vispārīgi piesardzības pasākumi

Zobu implanta ķirurģiskā tehnika ietver profesionālas un sarežģītas procedūras. Tādējādi implanta ievietošanai ir nepieciešama atbilstoša profesionālā izglītība un apmācība.

■ Brīdinājumi

Nepareiza pacientu atlase un operācija var izraisīt implanta atteici vai balsta kaula zudumu. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot citiem mērķiem, kā tikai tiem, ko noteicis OSSTEM IMPLANT, un to nedrīkst nekādā veidā izmainīt. Implanta kustīgums, kaulu zudums un hroniska infekcija var izraisīt implanta operācijas neveiksmi.

■ Informācija par produktu

Izstrādājuma nosaukums, specifiskācija, ražošanas datums un izstrādājuma daļiņa ir norādīti uz iepakojuma etiķetes.

※ Papildinformāciju skatiet OneCAS katalogā un pārdevēja nodrošinātāja ķirurģiskajā rokasgrāmatā. Vispārīgu informāciju par implantu skatiet katalogā un protēzes rokasgrāmatā.

■ Aprašymas

OneCAS KIT yra rinkinys, skirtas viršutinio žandikaulio ančio gleivinei saugiau pakelti naudojant OneGuide System. OneGuide System ir OneGuide Template galite naudoti taip pat, kaip esamą sistemą. Viršutinio žandikaulio ančio operacijai naudojant OneGuide Template, galima užtikrinti tikslesnę ir saugesnę operaciją.

■ Naudojimo indikacijos

Priemonė, skirta naudoti dantų implantų operacijoms.

■ Naudojimo instrukcijos

1. Tikslus paciento likusio kaulo aukštis prieš operaciją nustatomas atliekant KT.
2. Į paciento burną įdėkite iš anksto paruoštą OneGuide Template.
3. Patikrinkite, ar OneGuide Template yra suderinamas su dantimi.
4. Patvirtinus suderinamumą visos likusios chirurginės procedūros gali būti atliekamos įtvirtinus OneGuide Template.
5. Naudodami Tissue Punch (800–1 200 aps./min.), pašalinkite minkštuosius audinius nuo implanto tvirtinimo vietos.
6. Naudodami Flattening Drill (1 200 aps./min.), išlyginkite kaulo paviršių.
7. Naudodami Ø2.2 Twist Drill, atlikite pradinį gręžimą. Šiuo metu rekomenduojama pritvirtinti stabdiklį ir apatiniame viršutinio žandikaulio krašte išgręžti 1 mm trumpesnę skylę. (1 200 aps./min.)
8. Tada pagal gręžimo seką tas pats stabdiklis pritvirtinamas prie galutinio OneCAS Drill ir išgręžiama 1 mm trumpesnė skylė, taip ją padidinant.
9. Jei skylė padidinama iki galutinio skersmens, gręžkite į priekį kas 1 mm viršutinio žandikaulio ančio kryptimi.
10. Atlikę gręžimo veiksmus, naudodami Depth Gauge ir Stopper būtinai

patikrinkite apatiniame viršutinio žandikaulio krašte esančią angą.

11. Jei apatinis viršutinio žandikaulio ančio kraštas yra išgręžtas iki galo, galite tęsti ir atlikti hidraulinio slėgio pakėlimo, kaulo užpildymo ir implantavimo procedūrą.
12. Išsamesnės informacijos ieškokite kataloge arba brošiūroje.

■ Kontraindikacijos

Pacientams, kuriems nustatyti toliau nurodyti sutrikimai, chirurginės procedūros yra kontraindikuotinos.

1. Pacientams, kuriems yra sutrikęs krešėjimas ar kaulų / žaizdų gijimas.
2. Pacientams, kuriems nustatytas nekontroliuojamas diabetas, daug rūkantiems ar nuo alkoholio apsvaigusiems pacientams.
3. Pacientams, kurių imuninė funkcija susilpnėjusi dėl chemoterapijos ar spindulinės terapijos.
4. Pacientams, kuriems nustatyta burnos gleivinės infekcija ar uždegimas.
5. Pacientai, turintys negydomų sąkandžio / artikuliacijos problemų ir nepakankamą lanką.
6. Pacientams, kurie negali būti operuojami dėl kitų priežasčių.

■ Atsargumo priemonės

1. Prieš naudodami priemonę, susipažinkite su visa instrukcija.
2. Šis gaminys yra medicinos priemonė. Prieš ją naudodami naudotojai turi vadovautis toliau pateiktu sterilizavimo protokolu.
 - 1) OneGuide Template : sterilizuojamas žemoje temperatūroje (nenaudokite autoklavo ar vandenilio peroksido).
 - 2) Kiti komponentai: autoklavas (temperatūra – 132 °C, trukmė: 15 min.)

■ Atsargiai naudojant

1. Šį gaminį leidžiama naudoti tik odontologams. Šio gaminio nenaudokite niekaip kitaip, išskyrus numatomą paskirtį.
2. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra gaminio išorės pažeidimų ir ar jis nebuvo nukritęs ant grindų. Jei yra kokių nors pažeidimų, gaminį pakeiskite nauju.
3. Kad nepažeistumėte OneGuide Template, būkite atsargūs ir gręždami nenaudokite labai didelės jėgos.
4. Gręždami būtinai purškite fiziologinio tirpalo, kad sumažintumėte trinties su kaulu šilumą.
5. Rekomenduojama gręžtuvą ir sukutvą naudoti 50 kartų.
6. Depth Gauge ir Stopper turėtų būti naudojami uždėjus OneGuide Template.

■ Atsargiai po naudojimo

1. Iš karto po operacijos atskirkite visus naudotus įrankius. Išvalytus ir išdžiovintus įrankius laikykite kambario temperatūroje.
2. Įrankių nepalikite tokioje vietoje, kuri gali būti užteršiama.
3. OneGuide Template yra vienkartinė nesterili medicinos priemonė ir jos negalima naudoti pakartotinai.
4. Kaip dezinfekavimo priemonės ar valiklio nenaudokite vandenilio peroksido, nes jis gali pažeisti TiN dangą, lazerinius ženklus, spalvinį žymėjimą ir anoduotąjį sluoksnį arba pakeisti jų spalvą.
5. Šio gaminio garantinis laikotarpis yra 1 metai nuo įsigijimo.

■ Šalutinis poveikis

Atlikus operaciją gali kilti keletas problemų (implantas gali tapti nestabilus, gali būti pažeidžiamas protezas ir kt.). Pirmiau minėtų problemų gali kilti dėl nepakankamų likusio kaulo kokybės ir kiekio, infekcijos, alerginės reakcijos,

prastos burnos higienos ar nurodymų nesilaikančio paciento, implanto judėjimo, dalinio audinio irimo ir netinkamos implantų padėties ar išdėstymo.

■ Bendrosios atsargumo priemonės

Chirurginį danties implanto implantavimo metodą sudaro specialistų atliekamos sudėtingos procedūros. Todėl implantavimo operacijoms atlikti reikalingas atitinkamas profesinis išsilavinimas ir mokymas.

■ Įspėjimai

Netinkamai parinkus pacientus ir operaciją implantas gali tapti netinkamu arba gali būti prarastas atraminis kaulas. Šį gaminį galima naudoti tik pagal nurodytą OSSTEM IMPLANT paskirtį ir jo negalima niekaip keisti. Judant implantui, praradus kaulo ir atsiradus lėtinei infekcijai gali nepavykti atlikti implantavimo operacijos.

■ Informacija apie gaminį

Gaminio pavadinimas, specifikacijos, pagaminimo data ir partija yra nurodyti pakuotės etiketėje.

※ Išsamesnės informacijos ieškokite OneCAS kataloge ir chirurgijos vadove (duoda pardavėjas). Bendroji informacija apie implantą pateikiama kataloge ir protezo instrukcijoje.

Magyar

■ **Leírás**

A OneCAS KIT egy olyan készlet, amely a OneGuide rendszer használatával alkalmas a felső állkapocs szinusz nyálkahártyájának biztonságosan megemelésére. A OneGuide rendszert és a OneGuide Template ugyan úgy használhatja mint a már meglévő rendszert. A OneGuide Template pontosabban és biztonságosabban végrehajtható a felső állkapocs szinusz sebészeti beavatkozása.

■ **Rendeltetés**

Fogászati implantátum operációs készlete.

■ **Felhasználási lehetőségek**

1. Az operáció előtt meg CT-vel meg kell állapítani a maradék csont pontos magasságát.
2. Helyezze az előre elkészített OneGuide Template a páciens szájába.
3. Ellenőrizze, hogy a fogak és a OneGuide Template passzolnak-e egymáshoz.
4. Ha nincs eltérés, a OneGuide Template rögzítése után az összes még fennálló műtéti eljárás elvégezhető.
5. Az implantátum rögzítéséhez, távolítsa el a lágy szövetet az adott helyről a szövetlyukasztóval (800~1,200 ford./perc).
6. A csontfelület simára csiszolásához használja a simító fűrőt (1,200 ford./perc).
7. Az első fúrást a Ø2.2 Twist Drill eszközzel végezze. Ekkor javasolt az ütőkötőt a felső állkapocs alsó pereméhez képest '1 mm aláfúrással' beállítani. (1 200 ford./perc)
8. Majd a fúrási sorrendnek megfelelően a végső OneCAS fúráshoz állítsa be ugyan ezt az ütőkötőt és a furat kiszélesítéséhez végezzen '1 mm

aláfúrással'.

9. Ha a furat elérte a végső átmérőt, végezze el 1mm-enként a felső állkapocs szinusz irányába az előrefúrást.
10. A fúrás után a mélységmérő és az ütőkötő használatával ellenőrizze a nyílást a felső állkapocs alsó peremén.
11. Ha megtörtént a felső állkapocs teljes kifúrása, akkor folytathatja a hidraulikus nyomás növelésével, a csontfeltöltéssel és az implantációs eljárással.
12. Részletes információkat a katalógusban, vagy a brosúrában találhat.

■ **Ellenjavaslatok**

Nem javasoljuk a sebészeti beavatkozásokat azoknál a betegeknél, akik :

1. véralvadási zavarokkal vagy csont/seb kezelési zavarokkal rendelkeznek.
2. cukorbeteg, dohányzók és alkohol befolyása alatt állnak.
3. kemoterápia vagy radioterápia miatt csökkent immunitással rendelkeznek
4. intraorális fertőzéssel vagy gyulladással rendelkeznek
5. kezelhetetlen eltömésekkel/ízületi problémákkal vagy elégtelen implantátum helyvel rendelkeznek.
6. akik esetében a sebészeti beavatkozás bármilyen egyéb okból nem ajánlott.

■ **Óvintézkedések**

1. A műtét előtt alaposan tanulmányozza át a használati útmutatót.
2. A termék egy orvosi műszer. A felhasználóknak a használat előtt be kell tartaniuk a sterilizálási protokollt.
 - 1) OneGuide Template : Alacsony hőmérsékletű sterilizálás (ne használjon autoklávot vagy hidrogén-peroxidot.)
 - 2) Egyéb komponensek: Autokláv (hőmérséklet : 132°C, idő : 15 perc)

■ **Figyelem**

1. Ezt a terméket csak fogorvosok használhatják. A terméket csak az előírt célra szabad használni!
2. Alkalmazás előtt — és kötelezően azután is, ha a termék véletlenül leesett a földre — alaposan vizsgálja meg a terméket, hogy nincsenek-e rajta látható sérülések! Ha bármilyen probléma van, cserélje ki a terméket egy újra!
3. Azért, hogy elkerülje a OneGuide Template károsodását, a furat kialakításakor ne alkalmazzon túl nagy erőt!
4. Fúrás közben használjon sóoldatot, a csontban keletkező sűrűlátsi hő csökkentésére.
5. A fűrő és a behajtó javasolt felhasználása 50 alkalom.
6. Depth Gauge és Stopper a OneGuide Template telepítéssel együtt kell használni

■ **Használat után a következőkre ügyeljen**

1. A beavatkozás után az összes felhasznált szerszámot el kell különíteni. A tisztítás és szárítás után szobahőmérsékleten tárolja.
2. Ne hagyja a műszereket szennyeződésnek kitéve helyen.
3. Az OneGuide Template eldobható, nem steril orvosi műszer, és nem használható többször.
4. Fertőtlenítéshez vagy tisztításhoz ne használjon hidrogén-peroxidot, mivel sérülést vagy elszíneződést okozhat az önbevonaton, a lézerjelölésen, a színikódon és az eloxáláson.
5. A garanciális időszak a beszerzéstől számított 1 év.

■ **Mellékhatás**

Használat után hibák merülhetnek fel (implantátum instabilitása, protézis rongálódása, stb.). Az említett problémákat okozó tényezők: hiányos minőség

és a maradt csontok száma, fertőzés, allergiás reakciók, megfelelően orális higiénia, vagy a páciens együttműködésének hiánya, az implantátum mozgása, a szövet részleges rongálódása, és az implantátum nem megfelelő pozíciója vagy elhelyezése.

■ **Általános figyelmeztetések**

A fogászati implantátumok esetében végzett sebészeti beavatkozások bonyolultak, ezért szakszerűen kell azokat végezni. Ezért, az implantátumok esetében szakértelem és szakképzés szükséges.

■ **Figyelmeztetések**

A nem megfelelő betegek kiválasztása, és a nem megfelelő sebészeti beavatkozások az implantátum meghibásodását, vagy a tartó csontok sérülését okozhatják. Használja ezt a terméket kizárólag az OSSTEM IMPLANT által előírt célokra, és ne módosítsa egyáltalán. Az implantátummal kapcsolatos sikertelen beavatkozás az implantátum mozgékonyágának elvesztését, a csont sérülését, és krónikus fertőzést okozhat

■ **Termékadatok**

A termék neve, műszaki adatai, gyártási dátuma, és a termék Lot száma a csomagolás címkéjén található.

※ További részleteket az értékesítő által átadott sebészeti kézikönyvben és a OneCAS katalógusában talál. Az implantátum általános adatai a katalógusban és a protézis használati útmutatójában találhatók.

■ Deskrizzjoni

OneCAS KIT hija kit li tista' tgholli l-membrana tas-sinus maxillarju b'mod iktar sigur permezz tal-OneGuide System. Inti tista' tuża l-OneGuide System u l-OneGuide Template bl-istess mod bhas-sistema ezistenti. Meta tuża l-OneGuide Template għall-kirurġija tas-sinus maxillarju, operazzjoni iktar preċiża u sigura tkun possibbli.

■ Indikazzjonijiet għall-użu

Apparat mahsub għal użu f'operazzjoni ta' impjant dentali.

■ Direzzjonijiet għall-użu

1. L-gholi eżatt tal-ghadma li jifdal fil-pazjent qabel l-operazzjoni tiġi identifikata permezz ta' CT.
2. Poġġi l-OneGuide Template lesta minn qabel fil-halq tal-pazjent.
3. Iċċekkja l-kompatibilità bejn is-sinna u l-OneGuide Template.
4. Ladarba l-kompatibilità tkun ikkonfermata, il-proċeduri kirurġiċi kollha li jkun fadal jistgħu jitwetqu ladarba l-OneGuide Template tiġi mwahhla.
5. Nehhi t-tessut artab mis-sit għat-twahhil tal-impjant permezz tat-Tissue Punch (800~1,200RPM).
6. Iċċattja l-wiċċ tal-ghadma permezz tal-Flattening Drill (1,200RPM).
7. Wettaq thaffir tal-bidu bil-Ø2.2 Twist Drill. F'dan il-mument, huwa rakkomandat li tpoġġi l-stopper biex iwettaq 'thaffir taħt 01mm' fuq il-bordura maxillarja ta' isfel. (1,200 RPM)
8. Imbagħad, skont is-Sekwenza tat-Thaffir, l-istess stopper ser jitpoġġa mal-OneCAS Drill finali u t-thaffir taħt 1mm' ser jitwettaq biex titkabbar it-toqba.
9. Jekk it-toqba titkabbar sal-aħħar dijametru, wettaq thaffir bil-quddiem b'kull 1mm fid-direzzjoni tas-sinus maxillarju.

10. Wara t-thaffir, kun żgur li tuża d-Depth Gauge u l-iStopper biex tiċċekkja l-fuħ tal-bordura maxillarja ta' isfel.

11. Jekk il-bordura ta' isfel tas-sinus maxillarju jkun ġie kompletament imħaffer, tista' tipproċedi bl-elevazzjoni tal-pessjoni idrawlika, bil-mili tal-ghadma u bil-proċedura tal-impjant.

12. Għal dettalji, irreferi għall-katalgu jew għall-fuljett.

■ Kontra-indikazzjonijiet

Pazjenti bil-kundizzjonijiet li ġejjin huma kontraindikati għal proċeduri kirurġiċi:

1. Pazjenti b'mard ta' koagulazzjoni jew disturbi fit-trattament tal-ghadam/tal-ġriehi.
2. Pazjenti b'dijabete mhux ikkontrollata, min ipejjepp iżżejjed jew pazjenti taħt l-influwenza tal-alkoħol.
3. Pazjenti b'funzjoni ta' immunità mnaqsa minhabba kimoterapija jew terapija ta' radjazzjoni.
4. Pazjenti b'infjezzjoni fil-halq jew infjammazzjoni.
5. Pazjenti b'okkluzjoni li ma tistax tiġi kkurata/problemi ta' artikulazzjoni u spazju tal-arkata insuffiċjenti.
6. Pazjenti li mhumiex eliġibbli għall-kirurġija minhabba raġunijiet oħrajn.

■ Prekawzjonijiet

1. Iffamiljarizza ruhek kompletament mal-manwal qabel l-operazzjoni.
2. Dan il-prodott huwa apparat mediku. L-utenti jeħtieġ li jsewgu l-protokoll tal-isterilizzazzjoni ta' hawn isfel qabel jużawh.
 - 1) OneGuide Template : Sterilizzazzjoni b'temperatura baxxa (Tużax autoclave jew perossidu tal-idroġenu)
 - 2) Komponenti oħra: autoclave(Temperatura : 132°C, Hin : 15-il minuta)

■ Attenzjoni fl-Użu

1. Id-dentisti biss jithallew jużaw dan il-prodott. Tużax dan il-prodott għal xi raġuni oħra hlief għall-iskop tiegħu.
2. Spezzjona bil-galbu l-prodott għal kwal' - Carefully inspect the product for any problem in external appearance or if it has been dropped on the floor. If there are any issues, then replace it with a new one.
3. Sabiex tipprevjeni l-hsara tal-OneGuide Template, oqghod attent/a biex tevita li tghabbi sahha eċċessiva waqt it-thaffir.
4. Kun żgur li tisperejja soluzzjoni tal-melħ f'dak il-waqt biex tnaqqas is-shana tal-frizzjoni mal-ghadma.
5. In-numru rakkomandat għall-użu tad-drill u tad-driver huwa 50.
6. Id-Depth Gauge u l-iStopper għandhom jintużaw bil-OneGuide Template installat.

■ Attenzjoni wara l-Użu

1. Issepara l-ghodda kollha użati immedjatament wara l-kirurġija. Ahżen f'temperatura ambjentali wara li tnaddaf u tixxotta.
2. Thallix l-istrumenti f'post vulnerabbli għall-kontaminazzjoni.
3. OneGuide Template huwa apparat mediku, mhux sterili li jista' jintrema u li ma jistax jerga' jintuza.
4. Tużax perossidu tal-idroġenu bħala dizinfettant jew soluzzjoni tat-tindif għax jista' jagħmel hsara lit-TiN Coating, lill-marking tal-laser, lill-coding tal-kulur u lill-anodizing.
5. Il-perjodu ta' garanzija għal dan il-prodott huwa ta' sena wara li jinxtara.

■ Effett sekondarju

Jistgħu jseħħu xi futi problemi wara l-operazzjoni (telf tal-istabbiltà tal-impjant, hsara tal-prosteżi, eċċ.). Kwalità u kwantità deficijenti tal-ghadam

li jifdal, infezzjoni, reazzjoni allergika, iġjene orali fqira jew in-nuqqas ta' kooperazzjoni tal-pazjent, ċaqliq tal-impjant, deterjorazzjoni parzjali tat-tessut u pożizzjoni jew arrangament tal-impjant mhux xierqa jistgħu jikkawżaw dan il-problemi li ssemew qabel.

■ Prekawzjonijiet ġenerali

It-teknika kirurġika għal impjant dentali jinvolvi proċeduri professjonali u kumplessi. Għaldaqstant, l-edukazzjoni u t-taħriġ professjonali rilevanti huwa meħtieġ għal opeazzjoni ta' impjant.

■ Twissijiet

Għażla mhux xierqa ta' pazjenti u ta' operazzjoni jistgħu jikkawżaw il-falliment tal-impjant failure jew it-telf ta' ghadam ta' appoġġ. Dan il-prodott m'għandux jintuza għal għanijiet oħra hlief daww preskritti minn OSSTEM IMPLANT u dan m'għandu bl-ebda mod jiġi mibdul. Iċ-ċaqliq tal-impjant, it-telf tal-ghadam u infezzjoni kronika jistgħu jirriżultaw fil-falliment tal-operazzjoni tal-impjant dentali.

■ Informazzjoni dwar il-Prodott

L-isem tal-prodott, l-ispeċifikazzjonijiet, id-data tal-manifattura u l-Lott tal-prodott huma indikati fuq it-tikketta tal-imballaġġ.

※ Għal iktar dettalji, irreferi għall-katalgu u l-manwal kirurġiku ta' OneCAS fomut mill-bejniegħ. Għal informazzjoni ġenerali dwar l-impjant, irreferi għall-katalgu u għall-manwal tal-prosteżi.

Nederlands

■ Beschrijving

OneCAS KIT is een set die het maxillaire sinusmembraan veiliger kan verheffen met behulp van het OneGuide System. U kunt het OneGuide System en de OneGuide Templateop dezelfde maniergebruiken als het bestaande systeem. Door de OneGuide Template te gebruiken voor maxillaire sinuschirurgie is een nauwkeurigere en veiligere werking mogelijk.

■ Indicaties voor gebruik

Een hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik bij tandheelkundige implantaten.

■ Gebruiksaanwijzing

1. De exacte hoogte van het resterende bot in de patiënt vóór de operatie is bekend via CT.
2. Plaats de vooraf gemaakte OneGuide Template in de mond van de patiënt.
3. Controleer de compatibiliteit tussen Tooth en OneGuide Template.
4. Zodra de compatibiliteit is bevestigd, kunnen alle resterende chirurgische procedures worden uitgevoerd zodra de OneGuide Templaten is gerepareerd.
5. Verwijder het zachte weefsel van de plaats voor implantaatfixatie met behulp van de Tissue Punch (800-1200 TPM).
6. Maak het botoppervlak plat met behulp van de Flattening Drill (1200 TPM).
7. Voer een eerste boor uit met behulp van de Ø2.2 Twist Drill. Op dit moment wordt aanbevolen om de stopper vast te maken om '1 mm onder het boren' uit te voeren aan de maxillaire onderrand. (1200 TPM)
8. Vervolgens wordt volgens de boorsequentie dezelfde stop bevestigd aan de laatste OneCAS Drill en wordt '1 mm onder het boren' uitgevoerd om het gat te vergroten.

9. Als het gat wordt vergroot tot de uiteindelijke diameter, voer dan elke 1 mm voorwaarts boren uit in de richting van de maxillaire sinus.
10. Zorg er na het boren voor dat u de Depth Gauge en Stoppergebruikt om de opening van de maxillaire onderrand te controleren.
11. Als de onderrand van de maxillaire sinus volledig is geboord, kunt u doorgaan met de hydraulische drukverhoging, botvulling en implantaatprocedure.
12. Raadpleeg voor meer informatie de catalogus of brochure.

■ Contra-indicaties

Patiënten met de volgende aandoeningen zijn gecontra-indiceerd voor chirurgische procedures:

1. Patiënten met stollingsstoornissen of bot-/wondbehandelingsstoornissen.
2. Patiënten met ongecontroleerde diabetes, zware rokers of patiënten onder invloed van alcohol.
3. Patiënten met een verminderde immunofunctie als gevolg van chemotherapie of bestralingstherapie.
4. Patiënten met intraorale infectie of ontsteking.
5. Patiënten met onbehandelbare occlusie/articulatieproblemen en onvoldoende boogruimte.
6. Patiënten komen om andere redenen niet in aanmerking voor een operatie.

■ Voorzorgsmaatregelen

1. Maak uzelf voor gebruik volledig vertrouwd met de handleiding.
2. Dit product is een medisch hulpmiddel. Gebruikers moeten vóór gebruik het onderstaande sterilisatieprotocol volgen.
 - 1) OneGuide Template: Sterilisatie bij lage temperatuur (gebruik geen autoclaaf of waterstofperoxide.)

- 2) Andere componenten: autoclaaf (temperatuur: 132 °C, duur: 15 minuten)

■ Voorzichtig bij gebruik

1. Alleen tandartsen mogen dit product gebruiken. Gebruik dit product niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bedoeld is.
2. Inspecteer het product zorgvuldig op problemen met het uiterlijk of als het op de vloer is gevallen. Als er problemen zijn, vervang deze dan door een nieuwe.
3. Om te voorkomen dat de OneGuide Template beschadigd raakt, moet u voorzichtig zijn met het laden van overmatige kracht tijdens het boren.
4. Spuit zoutoplossing tijdens het boren om de wrijvingswarmte met het bot te verminderen.
5. Het aanbevolen aantal gebruik voor de boor en de driver is 50.
6. Depth Gauge en Stopper moeten worden gebruikt met geïnstalleerde OneGuide Template.

■ Voorzichtigheid na gebruik

1. Scheid alle gebruikte gereedschappen onmiddellijk na de operatie. Bewaren bij kamertemperatuur na reinigen en drogen.
2. Laat de instrumenten niet achter op een plaats die gevoelig is voor verontreiniging.
3. OneGuide Template is een wegwerp, niet-steriel medisch hulpmiddel en kan niet worden hergebruikt.
4. Gebruik geen waterstofperoxide als ontsmettingsmiddel of reinigingsmiddel, omdat dit schade of verkleuring van TiN Coating, lasemarkering, kleurcodering en anodiseren kan veroorzaken.
5. De garantieperiode voor dit product is 1 jaar na aankoop.

■ Bijwerking

Een paar problemen kunnen optreden na de operatie (verlies van stabiliteit van het implantaat, beschadiging van de prothese, enz.). Gebrekkige kwaliteit en kwantiteit van het resterende bot, infectie, allergische reactie, inferieure mondhygiëne of niet-coöperativiteit van de patiënt, mobiliteit van implantaten, gedeeltelijke verslechtering van weefsel en onjuiste positie of opstelling van implantaten kunnen de bovengenoemde problemen veroorzaken.

■ Algemene voorzorgsmaatregelen

De chirurgische techniek voor een tandheelkundig implantaat omvat professionele en complexe procedures. Daarom is de relevante professionele opleiding en training vereist voor implantaatoperatie.

■ Waarschuwingen

Onjuiste selectie van patiënten en operatie kan implantaatfalen of verlies van ondersteunend bot veroorzaken. Dit product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die voorgeschreven door OSSTEM IMPLANT en mag op geen enkele manier worden gewijzigd. Implantaatmobiliteit, botverlies en chronische infectie kunnen resulteren in het falen van een implantaatoperatie.

■ Productinformatie

De productnaam, specificaties, productiedatum en productpartij staan vermeld op het etiket van de verpakking.

※ Raadpleeg voor meer informatie de OneCAS-catalogus en chirurgische handleiding die door de verkoper is verstrekt. Raadpleeg de catalogus en de prothesehandleiding voor algemene informatie over implantaten.

Português

■ Descrição

OneCAS KIT é um kit que pode elevar em maior segurança a membrana do seio maxilar usando o Sistema OneGuide. Você pode usar o Sistema OneGuide e OneGuide Template da mesma forma como o sistema existente. Usando o OneGuide Template para cirurgia ao seio maxilar, é possível uma operação mais precisa e mais segura.

■ Finalidade

Kit de utensílios para implantes dentários.

■ Instruções de utilização

1. A altura exata do osso residual no paciente antes da operação é determinado através de CT.
2. Coloque o Modelo OneGuide Template pré-fabricado na boca do paciente.
3. Verifique a compatibilidade entre o dente e o Modelo OneGuide Template.
4. Após confirmar a compatibilidade, é possível efetuar todos os procedimentos cirúrgicos restantes assim que o Modelo OneGuide Template estiver fixo.
5. Remova o tecido mole do local onde pretende fixar o implante, utilizando o Perfurador de Tecido (800-1.200RPM).
6. Nivele a superfície do osso utilizando a Broca de Nivelamento (1.200RPM).
7. Execute uma perfuração inicial usando uma Broca Helicoidal Ø2,2. Nesse momento, recomendamos que aperte o batente para executar 'perfuração inferior a 1mm' no limite inferior do maxilar. (1.200 RPM)
8. Então, de acordo com o Sequência de Perfuração, o mesmo batente é apertado à Broca Final OneCAS, e a 'perfuração inferior a 1mm' é executada para aumentar o furo.
9. Se o furo for aumentado até ao diâmetro final, execute a perfuração prospectiva a cada 1mm na direção do seio maxilar.

10. Depois de perfurar, certifique-se de que usa o Indicador de Profundidade e Batente para verificar a abertura do limite inferior do maxilar.

11. Se o limite inferior do seio maxilar tiver sido totalmente perfurado, você pode prosseguir com o procedimento de elevação por pressão hidráulica, enchimento de osso e implante.
12. Para mais detalhes, consulte o catálogo ou folheto.

■ Contraindicações

Pacientes com as seguintes condições são contraindicados para procedimentos cirúrgicos :

1. Pacientes com distúrbios de coagulação ou distúrbios de tratamento osso/ferida.
2. Pacientes com diabetes não controlada, fumadores ou pacientes sob a influência de álcool.
3. Pacientes com função imune diminuída devido à quimioterapia ou radioterapia.
4. Pacientes com infecção intraoral ou inflamação.
5. Pacientes com problemas de oclusão/articulação intratável e insuficiente espaço de arco.
6. Pacientes não elegíveis para a cirurgia devido a outras razões.

■ Precauções

1. Leia atentamente o manual antes de proceder à operação. Este produto é um dispositivo médico. Os utilizadores
2. devem cumprir o protocolo de esterilização abaixo antes de o utilizarem.
 - 1) OneGuide Template : esterilização a baixa temperatura (não utilize autoclave ou peróxido de hidrogénio.)

2) Outros componentes : autoclave (temperatura : 132°C, tempo : 15 minutos)

■ Precauções na utilização

1. Apenas médicos dentistas poderão utilizar este produto. Não utilize este produto para outro fim para além do originalmente destinado.
2. Inspeção atentamente o produto quanto a problemas no seu aspeto externo ou se sofreu alguma queda. Se existirem problemas, substitua-o por um novo.
3. Para evitar danos no Modelo OneGuide Template, certifique-se de que não aplica demasiada força durante a perfuração.
4. Assegure-se de pulverizar solução salina durante a perfuração para reduzir o calor devido à fricção com o osso.
5. O número de utilizações recomendado para brocas e pontas é 50.
6. Depth Gauge e Stopper devem ser usados com o OneGuide Template instalado

■ Cuidados após a utilização

1. Separe imediatamente todas as ferramentas utilizadas após a cirurgia. Armazene-as à temperatura ambiente após limpeza e secagem.
2. Não deixe os instrumentos em local sujeito a contaminações.
3. O OneGuide Template é um dispositivo médico descartável, não esterilizado e não pode ser reutilizado.
4. Não utilize peróxido de hidrogénio como desinfetante ou para limpeza porque este poderá danificar ou descolorar a camada de nitreto de titânio, a marcação a laser, o código de cores e a anodização.
5. O período de garantia deste produto é de 1 ano após a data de compra.

■ Efeitos colaterais

Podem ocorrer alguns problemas após a operação (perda da estabilidade do implante, danos de prótese, etc.). A deficiente qualidade e quantidade do osso remanescente, infecção, reação alérgica, má higiene oral ou falta de cooperação do paciente, mobilidade do implante, deterioração parcial do tecido e a posição inadequada dos implantes pode causar os problemas acima mencionados.

■ Precauções gerais

A técnica cirúrgica de um implante dentário envolve procedimentos complexos e profissionais. Assim, é necessária educação profissional e formação relevante para a operação de implante.

■ Avisos

A inadequada seleção de pacientes e da operação pode causar falha na implantação ou perda dos ossos de apoio. Este produto não deve ser usado para fins que não os prescritos pela OSSTEM IMPLANT e não deve ser alterado de forma alguma. A mobilidade do implante, a perda óssea e a infecção crónica podem resultar na falha de uma operação de implante

■ Informações sobre o produto

O nome do produto, especificações, data de fabrico e lote do produto estão indicados no rótulo da embalagem.

※ Para mais detalhes, consulte o catálogo do OneCAS e o manual cirúrgico fornecido pelo vendedor. Para informações gerais sobre implantes, consulte o catálogo e o manual protésico.

■ Popis

OneCAS KIT je súprava, ktorá môže bezpečnejšie vyvýšiť membránu čelústnej dutiny pomocou OneGuide System. OneGuide System a OneGuide Template môžete používať rovnakým spôsobom ako existujúci systém. Použitím OneGuide Template pri operácii čelústnej dutiny je možná presnejšia a bezpečnejšia operácia.

■ Indikácie pre použitie

Pomôcka určená na použitie pri operácii zubných implantátov.

■ Návod na použitie

1. Presná výška zvyškovej kosti u pacienta pred operáciou je známa prostredníctvom CT.
2. Vložte vopred pripravený OneGuide Template do úst pacienta.
3. Skontrolujte kompatibilitu medzi zubom a OneGuide Template.
4. Po potvrdení kompatibility je možné po upevnení OneGuide Template vykonať všetky zostávajúce chirurgické zákroky.
5. Odstráňte mäkké tkanivo z miesta na upevnenie implantátu pomocou Tissue Punch (800~1 200 ot./min).
6. Zarovnajete povrch kosti pomocou Flattening Drill (1 200 ot./min).
7. Vykonajte počiatkové vrtanie pomocou Ø2.2 Twist Drill. V tomto čase sa odporúča upevniť zarážku, aby sa vykonalo „1 mm vrtanie“ na dolnom okraji čelústnej kosti. (1 200 ot./min)
8. Potom sa podľa sekvencie vrtania pripevní rovnaká zarážka na Final OneCAS Drill a vykoná sa „1 mm vrtanie“ na zväčšenie otvoru.
9. Ak je otvor zväčšený na konečný priemer, vykonajte vrtanie vpredu o každý 1 mm v smere čelústnej dutiny.
10. Po vrtaní nezabudnite použiť Depth Gauge a Stopper na kontrolu otvorenia

dolného okraja čelústnej kosti.

11. Ak bol dolný okraj čelústnej dutiny úplne vyvrtaný, môžete pokračovať v zvyšovaní hydraulického tlaku, vyplňaní kosti a implantácií.
12. Podrobnosti nájdete v katalógu alebo brožúre.

■ Kontraindikácie

U pacientov s nasledujúcimi stavmi je kontraindikovaný chirurgický zákrok:

1. Pacienti s poruchami zrážanlivosti krvi alebo poruchami liečby kostí/rán.
2. Pacienti s nekontrolovaným diabetom, tuhí fajčiar alebo pacienti pod vplyvom alkoholu.
3. Pacienti so zníženou funkciou imunitného systému v dôsledku chemoterapie alebo rádioterapie.
4. Pacienti s intraorálnou infekciou alebo zápalom.
5. Pacienti s neliečiteľnou oklúziou/problémami s artikuláciou a nedostatočným priestorom oblúka.
6. Pacienti, ktorých zdravotný stav nie je vhodný na operáciu z iných dôvodov.

■ Preventívne opatrenia

1. Pred operáciou sa dôkladne oboznámte s návodom.
2. Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka. Používatelia musia pred použitím dodržiavať sterilizačný protokol uvedený nižšie.
 - 1) OneGuide Template: Sterilizácia pri nízkej teplote (Nepoužívajte autokláv alebo peroxid vodíka.)
 - 2) Ostatné komponenty: autokláv (teplota: 132 °C, čas: 15 minút)

■ Pozor pri používaní

1. Tento výrobok môžu používať iba zubní lekári. Nepoužívajte tento

výrobok na iné ako určené účely.

2. Dôkladne skontrolujte výrobok, či sa nevyskytol akýkoľvek problém s vonkajším vzhľadom alebo či nespadol na podlahu. Ak sa vyskytnú nejaké problémy, vymeňte ho za nový.
3. Aby sa zabránilo poškodeniu OneGuide Template, postupujte opatrne, aby ste počas vrtania nevyvinuli nadmernú silu.
4. Počas vrtania nezabudnite nastriekať do úst soľný roztok, aby ste znížili teplo spôsobené trením s kosťou.
5. Odporúčany počet použití pre vrták a kľúč je 50.
6. Depth Gauge a Stopper by sa mali používať s namontovaným OneGuide Template.

■ Pozor po použití

1. Ihneď po operácii oddel'te všetky použité nástroje. Po vyčistení a vysušení ich skladujte pri izbovej teplote.
2. Nástroje nenechávajte na mieste, ktoré sa môže kontaminovať.
3. OneGuide Template je jednorazová nesterilná zdravotnícka pomôcka a nemôže sa opakovaně použiť.
4. Nepoužívajte peroxid vodíka ako dezinfekčný alebo čistiaci prostriedok, pretože môže spôsobiť poškodenie alebo zmenu farby povlaku TiN, laserového označenia, farebného kódovania a eloxovania.
5. Záručná doba tohto výrobku je 1 rok od zakúpenia.

■ Vedľajší účinok

Po operácii sa môže vyskytnúť niekoľko problémov (strata stability implantátu, poškodenie protézy atď.). Nedostatočná kvalita a množstvo zostávajúcej kosti, infekcia, alergická reakcia, nedostatočná ústna hygiena alebo neochota pacienta spolupracovať, pohyb implantátu, čiastočné

poškodenie tkaniva a nesprávne umiestnenie alebo usporiadanie implantátov môžu spôsobiť vyššie uvedené problémy.

■ Všeobecné preventívne opatrenia

Chirurgická technika pre zubný implantát zahŕňa odborné a zložité postupy. Preto sa na vykonanie operácie implantátu vyžaduje príslušné odborné vzdelanie a školenia.

■ Varovania

Nevhodný výber pacientov a operácia môžu spôsobiť zlyhanie implantátu alebo stratu podpornej kosti. Tento výrobok sa nesmie používať na iné účely, ako sú predpísané spoločnosťou OSSTEM IMPLANT a nemá by sa žiadnym spôsobom upravovať. Pohyb implantátu, úbytok kostnej hmoty a chronická infekcia môžu viesť k neúspešnej operácii implantátu.

■ Informácie o produkte(Product Information)

Názov výrobku, špecifikácie, dátum výroby a ŠARŽA výrobku sú uvedené na štítku balenia.

※ Ďalšie informácie nájdete v katalógu OneCAS a návode na vykonanie chirurgického zákroku, ktoré vám poskytne predajca. Všeobecné informácie o implantátoch nájdete v katalógu a návode k protézam.

■ Opis

OneCAS KIT je komplet, ki lahko varneje dvigne maksimalno sinusno membrano s OneGuide System. OneGuide System. in OneGuide Template lahko uporabljate na enak način kot obstoječi sistem. Z uporabo OneGuide Template za operacijo maksimalnega sinusa je možno natančneje in varnejše delovanje.

■ Indikacije za uporabo

Naprava, namenjena za uporabo pri operaciji zobnih vsadkov.

■ Navodila za uporabo

1. Natančna višina preostale kosti v pacientu pred operacijo je znana s CT.
2. Postavite vnaprej izdelano OneGuide Template v bolnikova usta.
3. Preverite združljivost med zob in OneGuide Template.
4. Ko je združljivost potrjena, se lahko vsi preostali kirurški posegi izvedejo, ko je OneGuide Template pritrjena.
5. Mehko tkivo odstranite z mesta za pritrditev vsadka s pomočjo Tissue Punch(800~1.200 vrt/min).
6. Poravnajte površino kosti z uporabo svedra za ravnanje Flattening Drill(1.200 vrt/min).
7. Izvedite začetno vrtnje z Ø2.2 Twist Drill. V tem času je priporočljivo pritrđiti zamašek, da se izvede "1-mm podvrtnje" na maksimalni spodnji meji. (1.200 vrt/min)
8. Nato se v skladu z zaporedjem vrtnja isti zamašek pritrđi na končni OneCAS Drill, za povečanje luknje pa se izvede "1-mm podvrtnje".
9. Če je luknja povečana do končnega premera, izvedite vrtnje naprej za vsak 1 mm v smeri maksimalnega sinusa.
10. Po vrtnju se prepričajte, da uporabite Depth Gauge in Stopper, da preverite

odprtino maksimalne spodnje meje.

11. Če je spodnja meja maksimalnega sinusa v celoti izvrtana, lahko nadaljujete s hidravličnim dvigom tlaka, polnjenjem kosti in postopkom vsaditve.
12. Za podrobnosti glejte katalog in brošuro.

■ Kontraindikacije

Bolniki z naslednjimi stanji so kontraindicirani za kirurške posege:

1. Bolniki z motnjami koagulacije ali motnjami zdravljenja kosti/rane.
2. Bolniki z nenadzorovano sladkorno boleznijo, težki kadilci ali bolniki pod vplivom alkohola.
3. Bolniki z zmanjšano imunsko funkcijo zaradi kemoterapije ali radioterapije.
4. Bolniki z intraoralno okužbo ali vnetjem.
5. Bolniki z nezdravljivimi okluzijskimi/artikulacijskimi težavami in nezadostnim ločnim prostorom.
6. Bolniki, ki zaradi drugih razlogov niso sposobni za operacijo.

■ Previdnostni ukrepi

1. Pred operacijo se povsem seznanite z navodili.
2. Ta izdelek je medicinski pripomoček. Uporabniki morajo pred uporabo upoštevati spodnji protokol sterilizacije.
 - 1) OneGuide Template : Sterilizacija pri nizkih temperaturah (Ne uporabljajte avtoklava ali vodikovega peroksida.)
 - 2) Druge komponente : avtoklav (temperatura : 132 °C, čas : 15 minut)

■ Previdnost pri uporabi

1. Samo zobozdravniki lahko uporabljajo ta izdelek. Izdelka ne uporabljajte za druge namene, kot so predvideni.

2. Previdno preglejte izdelek za morebitne težave pri zunanem videzu ali če je padel na tla. Če se pojavijo težave, jih zamenjajte z novimi.
3. Da bi preprečili poškodbe OneGuide Template, bodite previdni, da se med vrtnjem izognete obremenitvi prekomerne sile.
4. Med vrtnjem ne pozabite pršiti fiziološke raztopine, da zmanjšate trenje toplote s kostjo.
5. Priporočeno število uporab za vrtnik in pogon je 50.
6. Depth Gauge in Stopper je treba uporabiti z nameščeno OneGuide Template.

■ Previdnost po uporabi

1. Vsa uporabljena orodja ločite takoj po operaciji. Po čiščenju in sušenju shranjujte pri sobni temperaturi.
2. Instrumentov ne puščajte na mestu, ki je občutljivo na kontaminacijo.
3. OneGuide Template je nesterilni medicinski pripomoček za enkratno uporabo in ga ni mogoče ponovno uporabiti.
4. Ne uporabljajte vodikovega peroksida kot razkužilo ali čistilo (lahko povzroči poškodbe ali razbarvanje kositnega premaza, laserskih oznak in barvnega kodiranja ter anodiziranje).
5. Garancijska doba tega izdelka je 1 leto po nakupu.

■ Stranski učinek

Po operaciji se lahko pojavi nekaj težav (izguba stabilnosti vsadka, poškodba preteze itd.). Pomanjkljiva kakovost in količina preostale kosti, okužba, alergijska reakcija, slabša ustna higiena ali nesodelovanje bolnika, mobilnost vsadkov, delno poslabšanje tkiva in neustrezen položaj ali ureditev vsadkov lahko povzročijo zgoraj navedene težave.

■ Splošni varnostni ukrepi

Kirurška tehnika za zobni vsadek vključuje profesionalne in kompleksne postopke. Zato je za operativno vsaditev potrebna ustrezna strokovna izobrazba in usposabljanje.

■ Opozorila

Neustrezna izbira bolnikov in operacije bi povzročila okvaro vsadka ali izgubo podpomih kosti. Ta izdelek se ne sme uporabljati za druge namene kot za tiste, ki jih predpisuje OSSTEM IMPLANT, in se ga ne sme spreminjati na noben način. Mobilnost vsadka, izguba kosti in kronična okužba lahko povzročijo okvaro operacije vsadka.

■ Podatki o izdelku

Ime izdelka, specifikacije, datum izdelave in Lot izdelka so navedeni na etiketi pakiranja.

※ Za več podrobnosti glejte katalog OneCAS in kirurški priročnik, ki ga dobite pri prodajalcu. Za splošne informacije o vsadku glejte katalog in priročnik proteze.

■ Kuvaus

OneCAS KIT on sarja, joka voi nostaa yläleuan sinuskalvoa turvallisemmin OneGuide System:n avulla. Voit käyttää OneGuide System:iä ja OneGuide Template:a samalla tavalla kuin olemassa olevaa järjestelmää. Tarkempi ja turvallisempi käyttö on mahdollista käyttämällä OneGuide Template:a yläleuan sivuontoleikkaukseen.

■ Käyttöaiheet

Laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi hammasimplanttien leikkauksessa.

■ Ohjeet käyttöön

1. Potilaan jäljellä olevan luun tarkka korkeus ennen leikkausta saadaan selville CT:n kanssa.
2. Aseta esivalmistettu OneGuide Template potilaan suuhun.
3. Tarkista hampaan ja OneGuide Template:n yhteensopivuus.
4. Kun yhteensopivuus on varmistettu, kaikki jäljellä olevat kirurgiset toimenpiteet voidaan suorittaa, kun OneGuide Template on kiinnitetty.
5. Poista pehmytkudos implantin kiinnityskohdasta käyttäen Tissue Punch (800~1,200 RPM).
6. Tasoita luun pinta käyttämällä Flattening Drill:iä (1,200 RPM).
7. Suorita alustava poraus käyttämällä Ø2.2 Twist Drill:iä. Tällä hetkellä on suositeltavaa kiinnittää stopperi, jotta voidaan suorittaa "1 mm:n aliporaus" yläleuan alareunassa. (1,200 RPM)
8. Sen jälkeen sama stopperi kiinnitetään poraussekvenssin mukaisesti lopulliseen OneCAS Drill:iin ja reiän suurentamiseksi tehdään 1 mm:n aliporaus.
9. Jos reikää suurennetaan lopulliseen halkaisijaan, poraa eteenpäin 1 mm välein yläleuan sinuksen suuntaan.

10. Varmista porauksen jälkeen, että käytät Depth Gauge:a ja Stopperia tarkistaaksesi yläleuan alareunan aukon.

11. Jos yläleuan sivuontelon alareuna on porattu kokonaan, voit jatkaa hydraulisen paineen nostamista, luun täyttämistä ja implanttimenetelmää.

12. Katso lisätietoja luettelosta tai esitteestä.

■ Vasta-aiheet

Seuraavia sairauksia sairastavat potilaat ovat vasta-aiheisia kirurgisissa toimenpiteissä :

1. Potilaat, joilla on hyytymishäiriöitä tai luu/haava - hoidon häiriöitä.
2. Potilaat, joilla on hallitsematon diabetes, runsaasti tupakoivat tai alkoholin vaikutuksen alaisena olevat potilaat.
3. Potilaat, joiden immuunijärjestelmän toiminta on heikentynyt kemoterapian tai säteilyhoidon vuoksi.
4. Potilaat, joilla on suun sisäinen infektio tai tulehdus.
5. Potilaat, joilla on hoitamattomia tukos-/nivelongelmia ja liian vähän kaarituloa.
6. Potilaat, jotka eivät ole oikeutettuja leikkaukseen muista syistä.

■ Varotoimenpiteet

1. Tutustu käyttöohjeeseen täysin ennen käyttöä.
2. Tämä tuote on lääkinnällinen laite. Käyttäjien on noudatettava alla olevaa sterilointiprotokollaa ennen käyttöä.
 - 1) OneGuide Template: Matalan lämpötilan sterilointi(Älä käytä autoklaavia tai vetyperoksidiä.)
 - 2) Muut komponentit : autoklaavi(Lämpötila : 132°C, Aika : 15 minuuttia)

■ Varoitus käytössä

1. Vain hammaslääkärit saavat käyttää tätä tuotetta. Älä käytä tätä tuotetta muuhun kuin suunniteltuun tarkoitukseen.
2. Tarkasta tuote huolellisesti, onko ulkoisessa olemuksessa ongelmia tai jos se on pudonnut lattialle. Jos ongelmia ilmenee, korvaa se uudella.
3. Estääksesi OneGuide Template:n vaurioitumisen, ole varovainen, jotta vältät liiallisen voimankäytön porauksen aikana.
4. Muista suihkuttaa suolaliuosta leikkauksen aikana vähentääksesi kitkalämpöä luun kanssa.
5. Poran ja vääntimen suositeltu käyttömäärä on 50.
6. Depth Gauge:a ja Stopperia tulee käyttää OneGuide Template:n ollessa asennettuna.

■ Varoitus käytön jälkeen

1. Erota kaikki käytetyt työkalut välittömästi leikkauksen jälkeen. Säilytä huoneenlämmössä puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen.
2. Älä jätä välineitä likastumiselle alttiiseen paikkaan.
3. OneGuide Template on kertakäyttöinen, steriloimaton lääkinnällinen laite, eikä sitä voi käyttää uudelleen.
4. Älä käytä vetyperoksidiä desinfiointiaineena tai puhdistusaineena, koska se voi vahingoittaa tai värjätä TiN-pinnoitetta, lasermerkintää, värikoodausta ja andisointia.
5. Tämän tuotteen takuu-aika on 1 vuosi oston jälkeen.

■ Sivuvaikutus

Leikkauksen jälkeen voi ilmetä joitakin ongelmia (implantin vakauden menetykset, proteesin vaurioituminen jne.). Jäljellä olevan luun heikko laatu ja määrä, infektio, allerginen reaktio, huono suuhygieniat tai potilaan

yhteistyöhaluttomuus, implanttien liikkuvuus, kudoksen osittainen heikkeneminen ja implanttien väärä asento tai asettelu voivat aiheuttaa edellä mainittuja ongelmia.

■ Yleiset varoimet

Hammasimplantin kirurginen tekniikka sisältää ammattimaisia ja monimutkaisia toimenpiteitä. Näin ollen implantin käyttöön tarvitaan asianmukaista ammatillista koulutusta.

■ Varoitukset

Potilaiden epäasianmukainen valinta ja leikkaus voivat aiheuttaa implantin pettämisen tai tukirakenteen menetyksen. Tätä tuotetta ei saa käyttää muihin kuin OSSTEM IMPLANT:in määräämiin tarkoituksiin eikä sitä saa muuttaa millään tavalla. Implantin liikkuvuus, luukato ja krooninen infektio voivat johtaa implantin leikkauksen epäonnistumiseen.

■ Tuotetiedot

Tuotteen nimi, tekniset tiedot, valmistuspäivämäärä ja tuote-erä on merkitty pakkauksen etikettiin.

※ Katso lisätietoja myyjän toimittamasta OneCAS-luettelosta ja kirurgisesta käsikirjasta. Katso yleisiä tietoja implantista luettelosta ja proteesin käyttöoppaasta.

■ Περιγραφή

Το OneCAS KIT είναι ένα kit που μπορεί να ανιχνώσει με μεγαλύτερη ακρίβεια τη μεμβράνη του ερμωρίου χρησιμοποιώντας το OneGuide System. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το OneGuide System και το OneGuide Template με τον ίδιο τρόπο όπως το υπάρχον σύστημα. Χρησιμοποιώντας το OneGuide Template για τη χειρουργική επέμβαση του ερμωρίου, είναι δυνατή η ακριβέστερη και ασφαλέστερη λειτουργία.

■ Ενδείξεις χρήσης

Μια συσκευή που προορίζεται για χρήση σε λειτουργία οδοντικού εμφυτεύματος.

■ Οδηγίες χρήσης

1. Το ακριβές ύψος του υπολειπόμενου οστού στον ασθενή πριν από την επέμβαση είναι γνωστό μέσω αξονικής τομογραφίας.
2. Τοποθετήστε το προκατασκευασμένο OneGuide Template στο στόμα του ασθενούς.
3. Ελέγξτε τη συμβατότητα μεταξύ του δοντιού και του OneGuide Template.
4. Μόλις επιβεβαιωθεί η συμβατότητα, όλες οι υπόλοιπες χειρουργικές επεμβάσεις μπορούν να εκτελεστούν αφού καθορισθεί το OneGuide Template.
5. Αφαιρέστε τον μαλακό ιστό από το σημείο για στερέωση εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τη Tissue Punch (800-1200 Σ.Α.Λ.).
6. Ισιώστε την επιφάνεια των οστών χρησιμοποιώντας το Flattening Drill (1200 Σ.Α.Λ.).
7. Εκτελέστε μια αρχική διάτρηση χρησιμοποιώντας το Ø2.2 Twist Drill. Αυτή τη στιγμή, συστήνεται να στερεωθεί το πόμα για να εκτελέσει «1mm κάτω από τη διάτρηση» στο γραθετό χαμηλότερο όριο. (1200 Σ.Α.Λ.)
8. Κατόπιν, σύμφωνα με την ακολουθία διατρήσεων, το ίδιο πόμα στερεώνεται στο τελικό OneCAS Drill και «1 υπό τη διάτρηση» εκτελείται για να διευρύνει την τρύπα.
9. Εάν η τρύπα διευρύνεται στην τελική διάμετρο, εκτελέστε τη μπροστινή διάτρηση από κάθε 1mm στην κατεύθυνση του γραθετού κόλπου.
10. Μετά τη διάτρηση, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το Depth Gauge και το Stopper για να

ελέγξετε το άνοιγμα του κάτω περιγράμματος της άνω γνάθου.

11. Εάν το κατώτερο όριο του γραθετού κόλπου έχει τρυπηθεί πλήρως, μπορείτε να προχωρήσετε με την ανήνωση υδραυλικής πίεσης, την πλήρωση κοκελάων, και τη διαδικασία μωσχεύματος.
12. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον κατάλογο ή το φυλλάδιο.

■ Αντενδείξεις

Οι ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις αντενδείκνυνται για χειρουργικές επεμβάσεις :

1. Ασθενείς με διαταραχές της πήξης ή διαταραχές της θεραπείας των οστών/τραύματος.
2. Ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη, βραχείς καρπιατές ή ασθενείς υπό την επίρρηση αιμοδύ.
3. Ασθενείς με μειωμένη ανοσολογική λειτουργία λόγω χημειοθεραπείας ή ακτινοθεραπείας.
4. Ασθενείς με ενδοτοξαμική λοίμωξη ή φλεγμονή.
5. Ασθενείς με μη θεραπευόμενα προβλήματα απόφραξης/άρθρωσης και ανεπαρκή χώρο καμάρας.
6. Ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για χειρουργική επέμβαση για άλλους λόγους.

■ Προφυλάξεις

1. Εξοικειωθείτε πλήρως με το εργαλείο πριν από τη λειτουργία.
2. Αυτό το προϊόν είναι μια ιατρική συσκευή. Οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν το πακέτατο πρωτόκολλο αποστείρωσης πριν από τη χρήση.
 - 1) OneGuide Template : Αποστείρωση σε χαμηλή θερμοκρασία (Μη χρησιμοποιείται αυτόκλιανο ή υπερόξειδιο του υδρογόνου.)
 - 2) Άλλα σποντατικά : χίπρα πείσεως (θερμοκρασία : 132°C, χρόνος : 15 λεπτά)

■ Προσοχή στη χρήση

1. Μόνο οι οδοντίατροι επιτρέπεται να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε

αυτό το προϊόν για άλλο σκοπό εκτός από τον προβλεπόμενο.

2. Επιθεωρήστε προσεκτικά το προϊόν για τυχόν προβλήματα στην εξωτερική εμφάνιση ή εάν έχει πέσει στο πάτωμα. Εάν υπάρχουν προβλήματα, αντικαταστήστε το με ένα νέο.
3. Για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιών στο OneGuide Template, προσέξτε να αποφύγετε τη φθοράση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της γέωσης.
4. Φροντίστε να φρεζάσετε αλταίοχο διάλυμα κατά τη διάρκεια για να μειώσετε τη θερμότητα τριβής με το οστό.
5. Ο συνιστώμενος αριθμός χρήσης για το τρυπάνι και τον οδηγό είναι 50.
6. Depth Gauge και το Stopper πρέπει να χρησιμοποιούνται με εργατεστημένο το OneGuide Template.

■ Προσοχή μετά τη χρήση

1. Διαχωρίστε όλα τα χρησιμοποιημένα εργαλεία αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση. Φυλάξτε σε θερμοκρασία δοματίου μετά τον καθαρισμό και την ξήρανση.
2. Μην αφήνετε τα όργανα σε μέρος ενάλωτο σε μόλυνση.
3. Το OneGuide Template είναι μια μη αποστειρωμένη ιατρική συσκευή μιας χρήσης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
4. Μην χρησιμοποιείτε υπερόξειδιο του υδρογόνου ως απολυμαντικό ή καθαριστικό, επειδή μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή αποχρωματισμό της επιζάλυνης TiN, σήμανση με λέιζερ, χρωματική κωδικοποίηση και ανودیωση.
5. Η περίοδος εξουσιοδότησης για αυτό το προϊόν είναι 1 έτος μετά από την αγορά.

■ Παρενέργεια

Μερικά προβλήματα μπορεί να εμφανιστούν μετά την επέμβαση(απόλεια σταθερότητας του εμφυτεύματος, βλάβη της πρόθεσης κ.λπ.). Η ανεπαρκής ποιότητα και ποσότητα του υπόλοιπου οστού, η λοίμωξη, η αλλεργική αντίδραση, η κατώτερη στοματική υγιεινή ή η έλλειψη συνεργασίας του ασθενούς, η κλητικότητα του εμφυτεύματος, η μερική φθορά του ιστού και η ακατάλληλη θέση ή διάταξη των εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσουν τα

προαναφερθέντα προβλήματα.

■ γενικές προφυλάξεις

Η χειρουργική τεχνική για ένα οδοντικό εμφύτευμα περιλαμβάνει επαγγελματικές και πολύπλοκες διαδικασίες. Έτσι, η σχετική επαγγελματική εκπαίδευση και κατάσταση απαιτείται για τη λειτουργία του εμφυτεύματος.

■ Προειδοποιήσεις

Η ακατάλληλη επιλογή των ασθενών και η χειρουργική επέμβαση μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία εμφυτεύματος ή απόλεια υποστηρικτικού οστού. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς άλλους από αυτούς που συνταγογραφούνται από το OSSTEM IMPLANT και δεν πρέπει να τροποποιείται με οποιονδήποτε τρόπο. Η κλητικότητα του εμφυτεύματος, η απόλεια οστικής μάζας και η χρόνια λοίμωξη μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία μιας επέμβασης εμφύτευσης.

■ Πληροφορίες για το προϊόν

Το όνομα του προϊόντος, οι προδιαγραφές, η ημερομηνία κατασκευής και η παρτίδα του προϊόντος αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

※ Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον κατάλογο OneCAS και στο χειρουργικό εργαλείο που παρέχεται από τον πωλητή. Για γενικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα, ανατρέξτε στο εργαλείο του κατάλογου και της πρόθεσης.

Gaeilge

■ Cur síos

Is trealamh é OneCAS KIT ar féidir leis an scannán cuas mascailleadh a ardú ar bhealach níos sábháilte trí úsáid a bhaint as an OneGuide System. Is féidir leat OneGuide System agus OneGuide Template a úsáid ar an mbealach céanna leis an gcóras reatha. Trí úsáid a bhaint as an OneGuide Template le haghaidh máinliacht sinus mascailleadh, is féidir oibriú níos cruinne agus níos sábháilte.

■ Tásca le haghaidh úsáide

Feiste atá beartaithe lena húsáid in oibríocht ionchlannáin fiaclóireachta.

■ Treoracha le haghaidh úsáide

1. Tá áirde cruinn na cnámh iarmharach san othar roimh an oibríocht ar eolas trí CT.
2. Cuir an OneGuide Template réamhdhéanta i mbéal an othair.
3. Seiceáil an comhoiriúnacht idir faicail agus OneGuide Template.
4. Nuair a dheimhnítear comhoiriúnacht, is féidir na nósanna imeachta máinliachta go léir atá fágtha a dhéanamh a luaithe a bheidh OneGuide Template socraithe.
5. Bain an fíochán bog as an suíomh le haghaidh fosúchán ionchlannú ag baint úsáide as an Tissue Punch (800~1,200 RPM).
6. Leacaigh an dromchla cnámh trí úsáid a bhaint as an Flattening Drill (1,200RPM).
7. Déan druileáil tosaigh ag baint úsáide as Ø2.2 Twist Drill. Ag an am seo, moltar an stopallán a cheangal le '1mm faoi dhruileáil' a dhéanamh ar an teorainn íochtair mascailleadh. (1,200 RPM)
8. Ansin, de réir an tSeichimh Druileála, déantar an stopallán céanna a cheangal leis an OneCAS Drill Deiridh, agus déantar '1mm faoi dhruileáil' chun an poll a mhéadú.
9. Má mhéadaítear an poll go dtí an trastomhas deiridh, déan druileáil ar aghaidh gach 1mm i dtreo an mascailleadh cuais.

10. Tar éis druileála, bí cinnte an Depth Gauge and Stopper a úsáid chun oscailt na teorann íochtair mascailleadh a sheiceáil.

11. Má tá teorainn níos ísle an mascailleadh cuais druileáilte go hiomlán, is féidir leat dul ar aghaidh leis an ardú brú hidrálacha, líonadh cnámh, agus níos imeachta ionchlannú.

12. Le haghaidh sonraí, féach ar an gcatalóg nó ar an mbroisúir.

■ Contraindications

Tá othair a bhfuil na coinníollacha seo a leanas acu fritáscha do nósanna imeachta máinliachta:

1. Othair a bhfuil neamhoird téachta nó suaithleadh cóireála cnámh/créachta orthu.
2. Othair a bhfuil diaibéiteas neamhrialaithe acu, daoine a chaitheann tobac trom, nó othair faoi thionchar alcóil.
3. Othair a bhfuil feidhm imdhíonachta laghdaithe acu mar gheall ar ceimiteiripe nó theiripe-radaíochta.
4. Othair a bhfuil ionfhabhtú nó athlasadh ionbhéil orthu.
5. Othair a bhfuil fadhbanna folaithe/cur in iúl nach féidir a chóireáil agus gan dóthain spáis áirse.
6. Othair neamh-incháilithe le haghaidh máinliachta mar gheall ar chúiseanna eile.

■ Réamhchúraimí

1. Cuir eolas iomlán ar an lámhleabhar roimh oibriú.
2. Is feiste leighis é an táirge seo. Ní mór d'úsáideoirí an prótacal steirilítú thíos a leanúint roimh úsáid.
 - 1) OneGuide Template: Steirilítú ag teocht íseal (ná bain úsáid as uathchlábh ná sárocsáid hidrígine).
 - 2) Comhpháirteanna eile: uathchlábh (Teocht: 132°C, Am: 15 nóiméad)

■ Rabhadh in Úsáid

1. Ní cheadaítear ach d'fhiaclóirí an táirge seo a úsáid. Ná húsáid an táirge seo chun na críche atá beartaithe.
2. Déan iniúchadh cúramach ar an táirge le haghaidh aon fhadhb maidir le cuma sheachtarach nó má tá sé tite ar an urlár. Má tá aon saincheisteanna ann, ansin cuir ceann nua ina ionad.
3. Chun damáiste a dhéanamh do OneGuide Template, bí cúramach chun fórsa iomarcach a sheachaint le linn druileála.
4. Bí cinnte spraeála tuaslagán salanda le linn a laghdú ar an teas cuimilte leis an cnámh.
5. Is é 50 an líon úsáide a mholtar don druil agus don tiománaí.
6. Ba cheart Depth Gauge and Stopper a úsáid le OneGuide Template suiteáilte.

■ Rabhadh in Úsáid

1. Deighil na huirlisí go léir a úsáidítear díreach tar éis oibráid. Stóráil ag teocht an tseomra tar éis a ghlanadh agus a thriomú.
2. Ná fág na hionstraimí in áit atá i mbaol éillithe.
3. Is feiste leighis indíscartha neamh-steiriúil é OneGuide Template agus ní féidir é a athúsáid.
4. Ná húsáid sárocsáid hidrígine mar dhífhabhtán nó mar ghlantóir, toisc go bhféadfadh sé damáiste nó dídhathú a dhéanamh ar Chumhdach TiN, marcáil léasair, dathchódú agus anóidíú.
5. Is é an tréimhse bharaanta don táirge seo ná 1 bhliain tar éis é a cheannach.

■ Éifeacht Taobh

D'fhéadfadh roinnt fadhbanna tarlú tar éis na hoibríochta (caillteanas cobhsaíocht ionchlannáin, damáiste próistéise, srl.). D'fhéadfadh na fadhbanna thuasluaite a bheith ina chúis le cáilíocht agus cainníocht easnamhach an chnámh atá fágtha,

ionfhabhtú, frithghníomhú ailléirgeach, sláinteachas béil níos ísle nó neamh-chomhoibriú othar, soghluaisteacht ionchlannáin, meath páirteach fíocháin, agus suíomh míchuí nó socrú ionchlannáin.

■ Réamhchúraimí ginearálta

Baineann an teicníc máinliachta le haghaidh ionchlannáin fiaclóireachta le gnáthamh gairmiúla agus casta. Mar sin, tá an t-oidreachas agus an oiliúint ghairmiúil ábhartha ag teastáil le haghaidh oibriú ionchlannáin.

■ Rabhadh

D'fhéadfadh teip ionchlannáin nó cnámh tacaíochta a bheith mar thoradh ar roghnú míchuí othar agus oibriú míchuí. Níor cheart an táirge seo a úsáid chun críocha seachas na críocha atá forordaithe ag OSSTEM IMPLANT agus níor cheart é a athrú ar bhealach ar bith. D'fhéadfadh teip ar oibríocht ionchlannáin a bheith mar thoradh ar shoghluaisteacht ionchlannáin, caillteanas cnámh, agus ionfhabhtú ainsealach.

■ Eolas Táirge

Tá ainm an táirge, na sonraíochtaí, an dáta déantúsaíochta, agus an táirge Lota léirithe ar an lipéad pacáiste.

※ Le haghaidh tuilleadh sonraí, féach ar chatalóg OneCAS agus lámhleabhar máinliachta a sholáthraíonn an díoltóir. Le haghaidh faisnéise ginearálta ar ionchlannáin, féach ar an gcatalóg agus lámhleabhar próistéise.

■ Opis

OneCAS KIT je komplet koji može sigurnije podići maksimalnu sinusnu membranu uporabom OneGuide System. OneGuide System i OneGuide Template možete uporabiti na jednak način kao i postojeći sustav. Uporabom OneGuide Template za operaciju maksimalnog sinusa, moguć je precizniji i sigurniji rad.

■ Indikacije za upotrebu

Sredstvo je namijenjeno uporabi u operaciji postavljanja zubnog implantata.

■ Upute za korištenje

1. Prije operacije, točna visina rezidualne kosti u pacijentu utvrđuje se CT-om.
2. Postavite unaprijed načinjen OneGuide Template u pacijentova usta.
3. Provjerite kompatibilnost zubi s OneGuide Template.
4. Kad potvrdite kompatibilnost, svi preostali kirurški zahvati mogu se obaviti nakon učvršćenja OneGuide Template.
5. Uklonite mekano tkivo s lokacije učvršćivanja implantata uporabom Tissue Punch (800~1200 o/min).
6. Izravnajte površinu kosti Flattening Drill (1200 o/min).
7. Obavite početno bušenje uporabom Ø 2,2 Twist Drill. U ovom trenutku, preporučuje se pričvršćivanje graničnika za „1 mm kraće bušenje“ na maksimalnom donjem rubu. (1200 o/min)
8. Zatim se, prema slijedu bušenja, isti graničnik pričvršćuje na završni OneCAS Drill, a „1 mm kraćim bušenjem“ povećava se bušotina.
9. Kad se bušotina uveća do konačnog promjera, bušite prema naprijed po 1 mm u smjeru maksimalnog sinusa.
10. Nakon bušenja, uporabom Depth Gauge i Stopper provjerite otvaranje donje maksimalne granice.

11. Ako je donja granica maksimalnog sinusa potpuno izbušena, možete nastaviti s povišenjem hidrauličkog tlaka, punjenjem kosti i implantiranjem.
12. Pojedini pogledajte u katalogu ili brošuri.

■ Kontraindikacije

Pacijenti sa ovim stanjima kontraindicirani su za kirurške zahvate:

1. Pacijenti s poremećajima koagulacije ili liječenja kosti/rana.
2. Pacijenti s nekontroliranim dijabetesom, pretjerani pušači ili pacijenti pod utjecajem alkohola.
3. Pacijenti smanjene imunološke funkcije zbog kemoterapije ili zračenja.
4. Pacijenti s intraoralnom infekcijom ili upalom.
5. Pacijenti s neizlječivim problemima okluzije/artikulacije i nedovoljnim prostorom zubnog luka.
6. Pacijenti koji ne udovoljavaju uvjetima kirurškog zahvata iz ostalih razloga.

■ Mjere predostrožnosti

1. Prije rada, obavezno proučite priručnik.
2. Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo. Korisnici se prije uporabe moraju pridržavati u nastavku navedenog protokola sterilizacije.
 - 1) OneGuide Template: Sterilizacija pri niskim temperaturama (ne upotrebljavajte autoklav ili vodikov peroksid).
 - 2) Ostale komponente: autoklav (temperatura: 132 °C, trajanje: 15 minuta)

■ Oprez pri uporabi

1. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo stomatolozi. Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ni u jednu svrhu, osim one za koju je namijenjen.
2. Pažljivo provjerite ima li na proizvodu ikakvih problema s vanjskim

izgledom ili je li pao na pod. Primijetite li problem, zamijenite novim sredstvom.

3. Oštećenje OneGuide Template spriječite opreznim izbjegavanjem opterećenja prekomjernom silom pri bušenju.
4. Tijekom bušenja, prskanjem fiziološkom otopinom smanjite toplinu trenja s kosti.
5. Preporučeni broj uporaba svrdla i odvijača je 50.
6. Depth Gauge i Stopper moraju se upotrebljavati s instaliranim OneGuide Template.

■ Oprez nakon upotrebe

1. Odvojite sve uporabljene alate odmah nakon kirurškog zahvata. Pohanite pri sobnoj temperaturi, nakon čišćenja i sušenja.
2. Ne ostavljajte instrumente na mjestu izloženom kontaminaciji.
3. OneGuide Template je jednokratno nesterilno medicinsko sredstvo i ne smije se ponovo uporabiti.
4. Ne upotrebljavajte vodikov peroksid kao dezinfekcijsko ili sredstvo za čišćenje, jer može uzrokovati oštećenje ili promjenu boje TiN premaza, laserskih, oznaka bojama i anodizaciju.
5. Jamstveni rok za ovaj proizvod je jedna godina nakon kupnje.

■ Nuspojave

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

■ Opće mjere predostrožnosti

Kirurška tehnika zubnog implantiranja je specijaliziran i složen zahvat. Zbog toga je za implantiranje neophodno odgovarajuće stručno obrazovanje i osposobljavanje.

■ Upozorenja

Neprijemeren odabir pacijenta i tehnike uzrokovat će neuspjeh implantata ili gubitak potpornih kosti. Ovaj proizvod ne smije se upotrebljavati u svrhe osim onih koje propisuje OSSTEM IMPLANT i ne smije se izmijeniti ni na koji način. Pokretljivost implantata, gubitak kostiju i kronična infekcija mogu rezultirati neuspjehom implantiranja.

■ Informacije o Proizvodu

Naziv proizvoda, specifikacije, datum proizvodnje i broj serije proizvoda naznačeni su na pakirnoj oznaci.

※ Dodatne pojedinosti potražite u katalogu OneCAS i kirurškom priručniku, koje vam daje prodavatelj. Opće informacije o implantatima potražite u katalogu i priručniku proteze.

■ Beskrivning

OneCAS KIT är ett kit som med ökad säkerhet höjer dt maxillära sinusmembranet med OneGuide-systemet. Du kan använda OneGuide-systemet och OneGuide Template på samma sätt som det befintliga systemet. Genom att använda OneGuide Template för maxillär sinuskirurgi är mer exakt och säker användning möjlig.

■ Syfte

Ett kit för dentalimplantanvändning.

■ Användaranvisningar

1. Den exakta höjden på återstående ben i patienten innan operationen blir känd genom CT.
2. Placera den förtillverkade OneGuide Template i patientens mun.
3. Kontrollera kompatibiliteten mellan tand och OneGuide Template.
4. När kompatibiliteten bekräftas kan alla återstående kirurgiska procedurer utföras när OneGuide Template väl är fixerad.
5. Avlägsna mjuk vävnad från området för implantatfixering med vävnadsstans (800~1,200RPM).
6. Platta ut benytan med utplattningsborret (1,200RPM). Utför en initial borming med Ø2.2 Twist Drill. Vid den här
7. tidpunkten rekommenderar vi att du drar åt stoppet för att utföra '1mm underborming' på den maxillära nedre kanten. (1,200 RPM)
8. Sedan fås samma stopp enligt borsekvensen i den stuliga OneCAS Drill, och '1 mm under borming' utförs för att förtora hålet.
9. Om hålet förstoras till slutlig diameter, utför du borming framåt med intervaller på 1mm i riktningen för maxillär sinus.
10. Efter bormingen ska du se till att använda djupmättet och stoppet för att

- kontrollera öppningen på den maxillära nedre kanten
11. Om den nedre kanten på maxillär sinus har borrats helt kan du fortsätta med hydraultryckshöjning, benfyllning och implantatprocedur
 12. För information, se katalogen eller broschyren.

■ Kontraindikationer

Patienter med följande villkor är kontraindicerade för kirurgiska ingrepp :

1. Patienter med koagulationssjukdomar eller ben/sårbehandling störningar.
2. Patienter med okontrollerad diabetes, storrökare eller patienter under påverkan av alkohol.
3. Patienter med nedsatt immunförsvar på grund av kemoterapi eller strålbehandling.
4. Patienter med intraoral infektion eller inflammation.
5. Patienter med icke behandlingsbara okklusion/artikulationsproblem och otillräckliga tandbåge utrymme.
6. Patienter inte kvalificerade för kirurgi på grund av andra orsaker.

■ Säkerhetsföreskrifter

1. Se till att bekanta dig ordentligt med handboken före användning.
2. Den här produkten är en medicinsk enhet. Användare måste följa steriliseringsprotokollet nedan före användning.
 - 1) OneGuide Template : Sterilisering i låg temperatur.
(Använd inte autoklav eller väteperoxid.)
 - 2) Andra komponenter : Autoklav (Temperatur : 132°C, Tid : 15 minuter)

■ Säkerhetsföreskrifter vid användning

1. Endast tandläkare får använda den här produkten. Använd inte den här produkten i annat än avsett syfte.
2. Inspektera produkten för att se om det finns några problem i utseendet utvändigt, eller om den har fallit i golvet. Om det finns några problem kan du ersätta den med en ny.
3. För att förhindra OneGuide Template från att skadas ska du vara försiktig och undvika överdriven kraft under bormingen.
4. Var noggrann med att kyla med saltlösning under borsekvensen för att reducera friktionsvärmens mot benet
5. Rekommenderat antal gånger för användning av borr och driver är 50.
6. Depth Gauge och Stopper ska användas med OneGuide Template installerad

■ Var försiktig efter användning

1. Separera alla använda verktyg omedelbart efter operationen. Förvaras i rumstemperatur efter rengöring och torkning.
2. Lämna inte instrumenten på en plats där de kan utsättas för kontamination.
3. Den OneGuide Template är av engångstyp, en icke steril medicinsk enhet och kan inte återanvändas.
4. Använd inte väteperoxid som ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel, eftersom det kan orsaka skada eller missfärgning på TiN-kåpan, lasermärkningen, färgkodningen och anodiseringen.
5. Garanti tiden för den här produkten är 1 år efter inköpsdatum.

■ Bieffekt

Några problem kan uppstå efter kirurgiskt ingrepp (förlust av implantatstabilitet, skador av protes, osv.). Bristfällig kvalitet och kvantitet

av det återstående benet, infektion, allergisk reaktion, sämre munhygien eller inga samarbetsförmåga av patienten, implantatets rörlighet, partiell försämring av vävnad, och felaktig position eller anordning av implantat, kan orsaka de ovan nämnda problemen.

■ Allmänna försiktighetsåtgärder

Kirurgiska tekniken för tandimplantat omfattar yrkesmässiga och komplicerade förfaranden. Därmed, krävs relevant yrkesutbildning och praktik för implantat kirurgi.

■ Varningar



Olämpligt val av patienter och kirurgi kan orsaka implantatets misslyckande eller förlust av stödjande benen. Denna produkt bör inte användas för andra ändamål än de som föreskrivs i OSSTEM IMPLANT och bör inte ändras på något sätt. Rörlighet, benförlust och kronisk infektion av implantat, kan leda till misslyckande av ett implantat kirurgi.

■ Produktinformation

Produktamn, specifikationer, tillverkningsdatum och product-Lot anges på förpackningens etikett.

※ För ytterligare detaljer, se OneCAS-katalogen och den kirurgiska handboken som tillhandahålls av säljaren. För allmän information om implantat , se katalogen och proteshandboken.

	<p>EN – Caution FR – Avertissement IT – Attenzione DE – Vorsicht ES – Precaución CZ – Pozor PL – Przewaga RO – Prudență BG – Внимавай DK – Forsigtighed EE – Ettevaatus LV – Piesardzība</p>	<p>LT – Atsargumo HU – Vigyázat MT – kawlela NL – voorzichtigheid PT – cautela SK – opatrnosť SI – previdnost FI – varovaisuutta GR – Προσοχή IE – aire HR – Oprez SE – försiktighet</p>
REF	<p>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 каталог DK – Katalognummer EE – Katalooginumber LV – numurs katalogā</p>	<p>LT – katalogo numeris HU – Katalógusszám MT – Numru tal-katalogu NL – Catalogusnummer PT – Número do catálogo SK – Katalogové číslo SI – Kataloška številka FI – Luettelokumero GR – Κατάλογος καταλόγος IE – Uimhir chatalaige HR – Kataloški broj SE – Katalognummer</p>
LOT	<p>EN – Batch code FR – Code de lot IT – Codice batch NL – 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</p>	<p>LT – partijos kodas HU – Gyártási léteklőd MT – Kodki tal-lotti NL – Chargencode PT – Código de lote SK – Kód šarže SI – Serijska številka FI – Eräkkoodi GR – Κωδικός παρτίδας IE – Beiso-chíod HR – Šifra serije SE – Partibeteckning</p>
	<p>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</p>	<p>LT – pagaminimo data HU – Gyártás dátuma MT – Data tal-manifattura NL – Productiedatum PT – Data de fabrico SK – Datum výroby SI – Datum proizvodnje FI – Valmistuspäivämäärä GR – Ημερομηνία κατασκευής IE – Dáta monaraidhe HR – Datum proizvodnje SE – Tillverkningsdatum</p>

	<p>EN – Manufacturer FR – Fabricant IT – Produttore DE – Hersteller ES – Fabricante CZ – Výrobce PL – Producent RO – Producător BG – Производител DK – Producent EE – Tootja LV – ražotājs</p>	<p>LT – gamintojas HU – Gyártó MT – Manifattur NL – Fabrikant PT – Fabricante SK – Výrobca SI – Proizvajalec FI – Valmistaja GR – Προϊστατικός IE – Monardóir HR – Proizvođač SE – Tillverkare</p>
	<p>EN – Made in Korea FR - Fabriqué en Corée IT - Fabricato 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</p>	<p>LT - Pagaminta Korėjoje HU - Koreában készült IT - Fabricato in Corea NL - Gemaakt in Korea PT - Feito na Coreia SK - Vyrobené v Korei SI - Izdelano v Koreji FI - Tehdy Koreassa GR - Προϊστέλετο στην Κορέα IE - Déanta sa Chóiré HR - Proizvedeno u Koreji SE - Tillverkad i Korea</p>
	<p>EN - Instruction: refer to manual FR - Instruction: Reportez-vous au manuel IT - Istruzioni: consultare il manuale DE - Anleitung: siehe Handbuch ES - Instrucciones: debe consultarse el manual CZ - Pokyny: viz návod PL - Instrukcja: patrz podręcznik RO - Instrucțiuni: consultați manualul BG - Инструкции: вижте ръководството DK - Instruktión: se manualen EE - Kasutusjuhend: vaadake kasutusjuhendit LV - Instrukcija: skatiet rokasgrāmatu</p>	<p>LT - Instrukcija: žr. Vadovą HU - Utasítás: lásd a kézikönyvet MT - Istruzzjoni: irrefert għall-manwal DE - Anleitung: siehe Handbuch PT - Instrução: consulte o manual SK - Návod: pozrite si návod SI - Navodilo: glejte prročnik FI - Ohjeet: katso käyttöohje GR - Οδηγίες: απερίεξε στο συγγραφέο IE - Treoir: déan tagairt don lámhleabhar HR - Uputa: pogledajte priručnik SE - Instruktion: se manualen</p>
Qty.	<p>EN – Quantity FR – Quantité IT – Quantità DE – Menge ES – Cantidad CZ – Množství PL – Ilość RO – Cantitate BG – Количество DK – Antal EE – Kogus LV – Daudzums</p>	<p>LT – Kiekis HU – Mennyiség IT – Quantità NL – Hoeveelheid PT – Quantidade SK – Množstvo SI – Količina FI – Määrä GR – Ποσότητα IE – Caniacht HR – Količina SE – Kvantitet</p>



EC REP

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