



INSTRUCTIONS FOR USE

Implants, abutments and associated restorative and dental laboratory components. For detailed information on the specific product system you are using, please consult the Adin Dental Implant Systems Ltd. catalog.

DESCRIPTION

The Adin dental implant system includes a variety of implants manufactured from titanium. Dental implants are surgically inserted into the upper and/or lower jawbone and serve as a substitute or replacement tooth root providing a stable foundation for restorations.

INDICATIONS FOR USE

Adin's implants are intended for use in partially or fully edentulous mandibles and maxillae, in support of single or multiple-unit restorations including cement retained, screw retained, or overdenture restorations, and terminal or intermediate abutment support for fixed bridgework.

DIRECTIONS FOR USE

The implantation procedure should be done under aseptic conditions with specifically designed sterile surgical instruments, an electrical surgical drilling system with internal and external irrigation is recommended for drilling the surgical site. Specific drilling sequences for placement of implants should be followed.

WARNINGS

Improper technique can contribute to implant failure and / or loss of bone. Adin's dental implants are intended for use only in the indicated applications. Dental implants must not be altered in any way. The use of electro-surgical instruments or lasers around metallic implants and their abutments is not recommended due to the risk of electric and / or heat conductivity. Implant mobility, bone loss, or chronic infection may indicate implant failure. If the implant becomes contaminated by the patient's body fluids in any way, the implant cannot be used in any other patient.

PRECAUTIONS

Used uncleaned and unsterile devices may pose a biological hazard due to tissue contamination. To prevent risks associated with such hazards, dispose used devices in accordance with applicable local laws and regulations or according to institutional protocol. The surgical techniques required to place endosseous dental implants require specialized and complex procedures.

Formal training for placement of implants is recommended. Important: determine local anatomy and suitability at the available bone for implant placement. Adequate radiographs direct palpation and visual inspection of the implant site are necessary prior to treatment, planning and use of Adin implants.

ADVERSE REACTIONS

Some of the complications that can occur include: infection, bone loss, patient discomfort, implant mobility, local soft tissue degeneration, and unfavorable implant placement or alignment. Additional information and steps to be taken can be found in the User Manual.

CONTRAINDICATIONS

General contraindications associated with elective surgery should be observed. Important: determine local anatomy and suitability at the available bone for implant placement. Adequate radiographs direct palpation and visual inspection of the implant site are necessary prior to treatment, planning and use of Adin implants. Possible contraindications: chronic bleeding problems, psychological impairment, metabolic bone or connective tissue diseases, treatment with corticosteroids, certain cardiac and vascular diseases, tobacco usage, diabetes (uncontrolled), treatment with chemotherapeutic agents, chronic renal disease, poor patient oral hygiene, bruising alcoholism. Temporary contraindications: systemic infection, local oral or respiratory infection. Anatomical or pathological contraindications: insufficient alveolar bone width and height to surround the implant with at least one millimeter of bone, both buccally and lingually to the most superior aspect of the implant body, inadequate bone height where proper implant placement would encroach on the mandibular canal, malignancies. Unfavorable implant placement or alignment. Additional information and steps to be taken can be found in the User Manual.

HOW SUPPLIED

This package contains one dental implant. A cover screw is included with all two piece implants.

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician. Adin dental implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Adin dental implant has not been tested for heating or migration in the MR environment. The maximum insertion Torque is 50 Ncm.

Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments and abutments. Re-use of these items, will lead to an increased risk for product failure as functionality cannot be guaranteed if these products are reused. In addition, there is an increased risk of contamination.

EXPLANATION OF PICTOGRAMS

	Sterilized using irradiation		Manufacturer
	Batch number		Use by
	Catalogue number		CAUTION: See instructions for use
	Do not use if package is damaged		Do not re-use
	Do not resterilize		Date of manufacture
	Authorised representative in the European Community		ONLY

CE 0483

Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 181101, Israel

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Deckschrauben, vorläufige Sekundärteile und Sekundärteile dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Komponenten führt zu einem gesteigerten Risiko für eine Fehlfunktion des Produkts, da die Funktionalität nicht garantiert werden kann, wenn diese Produkte erneut verwendet werden. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für eine Kontamination.

ERKLÄRUNG DER BILDSYMBOLE

	Sterilisation durch Bestrahlung		Hersteller
	Fertigungsnummer		Verbrauchsdatum
	Katalognummer		ACHTUNG: Bitte Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Nicht wieder sterilisieren
	Nicht wieder sterilisieren		Herstellungsdatum
	Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft		Nur
	Herstellungsdatum		R

CE 0483

Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 181101, Israel

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



BENUTZUNGSANLEITUNG

Implantate, Sekundärteile und damit verbundene restaurative und dentale Laborkomponenten. Für detaillierte Informationen zu dem spezifisch von Ihnen eingesetzten Produktsystem schlagen Sie bitte im Katalog von Adin Dental Implant Systems Ltd. nach.

BESCHREIBUNG

Das Adin Dental Implant System umfasst eine Reihe von Implantaten, die aus Titan hergestellt sind. Zahnimplantate werden chirurgisch in die unteren und/oder oberen Kieferknochen implantiert und dienen für den Austausch oder als Ersatz der Zahnwurzel, um einen stabilen Grundriss für restaurative Eingriffe zu bilden.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSGEBIETE
Die Implantate der Firma Adin sind für den Einsatz in teilweise oder vollständig zahnlosen Unter- und Oberkiefern (Mandibula und Maxilla) gedacht, um einzelne oder mehrteilige Restaurationen zu unterstützen, darunter auch zementierbare Restaurationen, verschraubte Rekonstruktionen oder Deckprothesen und zwischenständige oder endständige Sekundärteile als Stütze für festisitzende Brücken.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Implantationsvorgang sollte unter aseptischen Bedingungen und mit speziell dafür vorgesehenen sterilen chirurgischen Instrumenten vorgenommen werden; für das Bohren an der Stelle des operativen Eingriffs wird ein elektrisches chirurgisches Bohrgerät mit interner und externer Wasserkühlung empfohlen. Es sollten besondere Arbeitsabläufe für den Bohrprozess beim Einsetzen von Implantaten beachtet werden.

WARNHINWEISE

Unschonmäßige Techniken können zu einem Misserfolg und/oder einem Verlust von Knochenmasse führen. Zahnimplantate von Adin sind nur für den angegebenen Gebrauch vorgesehen. Zahnimplantate dürfen auf keine Weise verändert werden. Der Einsatz von elektrochirurgischen Instrumenten oder Lasern in der Nähe metallischer Implantate und ihrer Sekundärteile wird aufgrund der Risiken einer elektrischen und/oder Wärmeleitfähigkeit nicht empfohlen. Die Beweglichkeit oder Lockerung von Implantaten, Knochenverlust oder chronische Infektionen können auf ein Versagen des Implantats hinweisen.

Sollte das Implantat auf irgendeine Weise durch die Körperflüssigkeit des Patienten kontaminiert werden, kann es nicht für einen anderen Patienten verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Gebrauchte, ungeingete und nicht sterile Geräte können aufgrund von Gewebekontamination eine biologische Gefahr darstellen. Um Risiken zu vermeiden, die mit solchen Gefahren verbunden sind, sollten gebrauchte Geräte in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Gesetzen und Vorschriften oder gemäß dem behördlichen Protokoll entsorgt werden. Sie konsultiert eine formale per den Implantationsvorgang. Es ist wichtig, die lokale Anatomie und die Eignung des verfügbaren Knochens für die Einsetzung des Implantats festgestellt werden. Vor der Behandlung, Planung und Nutzung der Implantate von Adin sind entsprechende Röntgenaufnahmen, eine direkte Palpation und eine visuelle Inspektion der Implantatstelle erforderlich.

UNERWUNSCHETE REAKTIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Eine der Komplikationen, die möglicherweise auftreten können, umfassen: Infektionen, Knochenverlust, Unbehagen des Patienten, eine Lockerung des Implantats, eine Degeneration des Kiefergewebes an der Implantatstelle und eine ungünstige Platzierung oder Ausrichtung des Implantats. Weitere Informationen und zu unternehmende Schritte lassen sich den Anleitungen für die Benutzerhandbuch entnehmen.

GEGENANZEIGEN

Es sollten die allgemeinen Kontraindikationen, die mit elektiven Operationen in Verbindung gebracht werden, beachtet werden.

Mögliche Kontraindikationen: Probleme mit dem Blutungsstillen, psychologische Probleme, chronische Blutungsstörungen, systemische Infektionen, lokale Infektionen des Mundes oder der Atemwege, Anatomische oder pathologische Kontraindikationen: eine unzureichende Breite und Höhe des Kieferknochens, um das Implantat mit mindestens 1 Millimeter Knochenmasse zu umgeben, sowohl bukkal als auch lingual in ein Verhältnis zu dem obersten Teil des Implantatkörpers; eine inadäquate Knochenhöhe dort, wo eine korrekte Platzierung des Implantats den Unterkieferkanal beeinträchtigen würde; maligne Erkrankungen. Eine ungünstige Platzierung oder Ausrichtung des Implantats.

Weitere Informationen und zu unternehmende Schritte lassen sich den Anleitungen für die Operationstechnik entnehmen.

LIEFERFORM

Diese Packung enthält ein Zahnimplantat. Bei allen zweiteiligen Implantaten ist eine Deckschraube in die Lieferung mitbegriffen.

VORSICHT

Entsprechend der Einschränkungen des Bundesgesetzes der Vereinigten Staaten (USA) darf dieses Gerät nicht durch einen lizenzierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Bestellung hin gekauft werden. Die Zahnimplantate von Adin Dental Implant wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung geprüft. Die Zahnimplantate von Adin Dental Implant wurde nicht auf Erhitzen oder Migration in einer MR-Umgebung getestet. Der maximale Drehmoment für die Insertion beträgt 50 Ncm.

Deckschrauben, vorläufige Sekundärteile und Sekundärteile dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Komponenten führt zu einem gesteigerten Risiko für eine Fehlfunktion des Produkts, da die Funktionalität nicht garantiert werden kann, wenn diese Produkte erneut verwendet werden. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für eine Kontamination.

ERKLÄRUNG DER BILDSYMBOLE

	Sterilisation durch Bestrahlung		Hersteller
	Fertigungsnummer		Verbrauchsdatum
	Katalognummer		ACHTUNG: Bitte Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Nicht wieder sterilisieren
	Nicht wieder sterilisieren		Herstellungsdatum
	Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft		Nur
	Herstellungsdatum		R

CE 0483

Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 181101, Israel

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



ISTRUZIONI PER L'USO

Impianti, monconi e componenti collegati per laboratorio dentistico e per ricostruzioni. Per informazioni dettagliate sul sistema del prodotto specifico usato, consultare il catalogo di Adin Dental Implant Systems Ltd.

DESCRIZIONE

Il Sidan Implantare Dentale Adin comprende impianti diversi costruiti in titanio. Gli impianti dentali vengono inseriti nell'osso mascellare superiore e/o inferiore per mezzo di un'operazione chirurgica e fungono da sostituto o radice del dente sostitutivo fornendo una base stabile per ricostruzioni.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti di Adin sono destinati a essere usati in mandibole e mascelle parzialmente o totalmente edentule, come supporto per ricostruzioni di una o più unità comprese ricostruzioni fissate con cemento, fissate con vite, o overdenture e supporto di un moncone terminale o intermedio per ponti fissi.

ISTRUZIONI PER L'USO

La procedura di impianto deve essere eseguita in condizioni asettiche con strumenti chirurgici sterili appositi; si raccomanda l'uso di un sistema di fresatura chirurgica elettrico con irrigazione interna o esterna per fresare il punto dell'operazione. Devono essere seguite sequenze specifiche di fresatura per il posizionamento degli impianti.

AVVISI

L'uso di una tecnica impropria può contribuire alla mancata riuscita dell'impianto e/o alla perdita di osso. Gli impianti dentali di Adin sono destinati a essere usati solo nelle applicazioni indicate. Gli impianti dentali non devono essere alterati in nessun modo. Non è consigliato usare strumenti elettrochirurgici o laser intorno a impianti metallici e i loro monconi a causa del rischio di conduttività elettrica e/o del calore. Una mancanza di stabilità dell'impianto, perdita di osso, o infezione cronica possono indicare una mancata riuscita dell'impianto. Se l'impianto è contaminato da fluidi corporei del paziente in qualsiasi modo, l'impianto non può essere usato per un altro paziente.

PRECAUZIONI

Dispositivi non puliti e non sterili usati possono rappresentare un pericolo biologico causato dalla contaminazione dei tessuti. Per evitare rischi associati a questo pericolo, smaltire i dispositivi usati in conformità con le leggi e le normative locali applicabili o con il protocollo istituzionale.

Le tecniche chirurgiche necessarie per posizionare impianti dentali endosseus richiedono procedure specializzate e complesse. Si consiglia una formazione formale per il posizionamento degli impianti. Importante: determinare l'anatomia locale e l'idoneità all'osso disponibile per il posizionamento dell'impianto. Sono necessarie radiografie adeguate, palpazione diretta e ispezione visiva del punto destinato all'impianto prima del trattamento, per la programmazione e l'uso di impianti Adin.

REAZIONI INDESIDERATE

Alcune delle complicazioni che possono verificarsi comprendono: infezioni, perdita dell'osso, scomodità per il paziente, mancanza di stabilità dell'impianto, degenerazione del tessuto molle locale, e posizionamento o allineamento scorretto. È possibile trovare ulteriori informazioni e le misure da adottare nella Manuale d'uso.

CONTRAINDICAZIONI

È necessario osservare le controindicazioni generali associate con la chirurgia elettiva. Possibili controindicazioni: problemi di sanguinamento cronico, problemi psicologici, problemi di allineamento, problemi di infezione, trattamento con corticosteroidi, alcune malattie cardiache e vascolari, uso di tabacco, diabete (non controllato), trattamento con agenti chemoterapeutici, malattie renali croniche, igiene orale scadente del paziente, alcolismo e bruxismo. Controindicazioni temporanee: infezione sistemica, infezione respiratoria o orale locale. Controindicazioni anatomiche o patologiche: insufficiente spessore e altezza ossea alveolare insufficiente intorno all'impianto con almeno un millimetro di osso, sia buccale che linguale al lato più alto del corpo dell'impianto; altezza ossea inadeguata che porterebbe un posizionamento scorretto dell'impianto invadendo il canale mandibolare; neoplasie. Posizionamento o allineamento sfavorevole dell'impianto. È possibile trovare ulteriori informazioni e le misure da adottare nella Guida Chirurgica.

COME FORNITO

Questo pacchetto contiene un impianto dentale. È inclusa una vite tappo con tutti gli impianti in due pezzi.

ATTENZIONE

La legge federale degli USA limita la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un dentista o medico autorizzato. L'impianto dentale di Adin non è stato controllato in termini di sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM. Gli impianti dentali di Adin non sono stati controllati in termini di riscaldamento o migrazione nell'ambiente RM. Il torque di inserimento massimo è 50 Ncm.

Non riutilizzare impianti, viti tappo, monconi temporanei e monconi. Il riutilizzo di questi articoli causerebbe un maggiore rischio di problemi con il prodotto poiché non è possibile garantire la funzionalità nel caso questi prodotti siano riutilizzati. Inoltre, questo causerebbe un maggiore rischio di infezione.

SPIEGAZIONE DEI PICTOGRAMMI

	Sterilizzato mediante irradiazione		Produttore
	Codice lotto		Usare entro
	Numero di catalogo		ATTENZIONE: Leggere le istruzioni d'uso
	Non usare se danneggiato		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non ristilizzare		Data di produzione
	Autorizzato rappresentante nella Comunità Europea		Solo
			R
	Adin Dental Implant Systems LTD. Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 181101, Israel		Uniquement
	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22		

CE 0483

Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 181101, Israel

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Implants, ancrages et composants associés de restitution et de laboratoire dentaires. Pour des renseignements détaillés à propos du système de produits que vous utilisez présentement, veuillez consulter le catalogue ADIN Systèmes d'implants dentaires Ltd.

DESCRIPTION

Le système d'implants dentaires ADIN comprend une variété d'implants fabriqués en titane. Les implants sont insérés chirurgicalement dans les os maxillaires supérieur et/ou inférieur, et ils servent de remplacement de la racine de la dent ou de support de substitution, fournissant une base stable pour des restitutions.

INDICAZIONI D'UTILISATION

Les implants ADIN sont destinés à être utilisés dans les mâchoires supérieure et inférieure partiellement ou complètement édentées, pour support de restitutions unilocs ou multiples, y compris des restitutions collées, vissées ou des prothèses supra dentaires, ainsi que des supports d' ancrages terminaux ou intermédiaires pour la réalisation de bridges fixes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La procédure d'insertion de l'implant doit être exécutée dans des conditions aseptiques, au moyen d'instruments chirurgicaux stériles, spécifiquement conçus; un système de forêt chirurgical électrique avec irrigation interne et externe est recommandé pour peiser la zone chirurgicale. Les séquences spécifiques de perçage pour la pose de l'implant doivent être observées.

AVERTISSEMENTS

L'emploi d'une technique inappropriée risque de contribuer à l'échec de l'implant et/ou à une perte de matière osseuse. Les implants dentaires ADIN sont conçus pour être utilisés seulement dans les applications indiquées. Les implants dentaires ne doivent pas être modifiés de quelque manière que ce soit. L'utilisation d'instruments électro-chirurgicaux ou de lasers autour des implants métalliques et de leur ancrage n'est pas recommandée, étant donné les risques de conductivité électrique et/ou thermique. Une mobilité de l'implant, une perte osseuse ou une infection chronique peuvent indiquer l'échec de l'implant. Si l'implant est contaminé de quelque manière que ce soit par des fluides du patient, l'implant ne peut être utilisé sur aucun autre patient.

PRÉCAUTIONS

Les appareils non nettoyés et non stériles peuvent présenter un danger biologique dû à la contamination des tissus. Pour éviter les risques associés à ce danger, éliminez les appareils usés conformément aux lois et réglementations locales en vigueur, ou aux protocoles institutionnels. Les techniques chirurgicales requises pour poser les implants dentaires endo-osseux exigent des procédures spécialisées et complexes. Il est recommandé que le chirurgien ait suivi une formation spécifique pour la pose des implants. Important: déterminez l'anatomie locale et assurez-vous que l'os maxillaire disponible est approprié pour recevoir l'implant.

EFFETS INDESIRABLES

Parmi les complications risquant de se produire: infection, pertes osseuses, malaise du patient, mobilité de l'implant, dégenération locale des tissus mous et positionnement ou alignement défavorables de l'implant. De plus amples informations et les actions à engager sont disponibles dans le Manuel Utilisateur. Les techniques chirurgicales requises pour poser les implants dentaires endo-osseux exigent des procédures spécialisées et complexes. Il est recommandé que le chirurgien ait suivi une formation spécifique pour la pose des implants. Important: déterminez l'anatomie locale et assurez-vous que l'os maxillaire disponible est approprié pour recevoir l'implant. La réalisation de radiographies appropriées, la palpation directe et l'inspection visuelle du site de l'implant sont nécessaires avant le traitement, la planification et l'utilisation des implants ADIN.

CONTRAINDICATIONS

Il est nécessaire d'observer les contre-indications générales associées avec la chirurgie élektiva. Possibles contre-indications: problèmes de saignement chronique, problèmes psychologiques, problèmes d'alignement, problèmes d'infection, traitement avec corticostéroïdes, certaines maladies cardiaques et vasculaires, utilisation de tabac, diabète (non maîtrisé), traitement utilisant des agents chimio-thérapeutiques, maladies rénales chroniques, hygiène orale déficiente du patient, bruxisme alcoolique. Contre-indications temporaires: infection systémique, infection locale de la bouche ou respiratoire. Contre-indications anatomiques ou pathologiques: largeur et hauteur insuffisantes de l'os alvéolaire pour entourer l'implant d'au moins un millimètre d'os, à la fois du côté extérieur et du côté intérieur, suivant la dimension la plus haute du corps de l'implant; hauteur inadéquate de l'os à l'endroit où la pose correcte de l'implant dépasserait dans le canal maxillaire, malignités. Emplacement ou alignement non appropriés de l'implant. De plus amples informations et les actions à engager sont disponibles dans le Guide chirurgical.

PRÉSENTATION À LA LIVRAISON

Le paquet contient un implant dentaire. Une vis de protection est fournie avec chaque implant en deux pièces.

ATTENTION

La loi fédérale (des Etats Unis) restreint la vente de ce dispositif aux dentistes ou médecins licenciés, ou sur leur commande. L'évaluation de sécurité et de compatibilité des implants dentaires ADIN dans un environnement de résonance magnétique n'a pas été faite. Il n'a pas été fait d'échafaudage concernant des phénomènes éventuels d'échauffement ou de déplacement de l'implant dentaire ADIN dans un environnement de résonance magnétique. Le torque d'insertion maximal est de 50 Ncm.

Ne pas réutiliser d' implants, de vis de protection, d' ancrage temporaires ou d' ancrages. La réutilisation de ces articles cause un assouplissement du risque d'échec du produit, la fonctionnalité de ces articles ne peut être garantie si ces articles ne sont utilisés que pour leur utilisation initiale. Il y a, de plus, un risque accru de contamination.

EXPLICATION DES PICTOGRAMMES

	Stérilisé par irradiation		Fabricant
	Numéro de lot		A utiliser jusqu'à u
	Numéro de référence catalogue		ATTENTION: se reporter au mode d'emploi
	Ne pas utiliser si endommagé		Ne pas utiliser une deuxième fois
	Ne pas stériliser une deuxième fois		Date de fabrication
	Représentant autorisé en Communauté Européenne		Uniquement
	Adin Dental Implant Systems LTD. Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 181101, Israel		
	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22		

CE 0483

Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 181101, Israel

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



INSTRUCCIONES DE USO

Implantes, coronas pilares y componentes restauradores y de laboratorio dental asociados. Para recibir información sobre el sistema de producto específico que está utilizando, consulte el catálogo de Adin Dental Implant Systems Ltd.

DESCRIPCIÓN

El Sistema de implante dental Adin incluye una variedad de implantes fabricados a partir de titanio. Los implantes dentales se insertan en forma quirúrgica en el maxilar superior u/o inferior y sirven como raíz de diente sustituto o de reemplazo para proporcionar una base estable para las restauraciones.

INDICACIONES DE USO

Los implantes de Adin están pensados para usar en mandíbulas y maxilares parcial o totalmente desdentados, en sostén de restauraciones individuales o múltiples, que incluyen restauraciones cementadas, con tornillos o sobredentaduras y sostén de coronas pilares terminales o intermedias para puentes fijos.

INSTRUCCIONES DE USO

Se debe hacer el procedimiento de implante bajo condiciones asépticas con instrumentos quirúrgicos estériles diseñados específicamente; se recomienda un sistema de torno quirúrgico eléctrico con riego interno y externo para perforar el sitio quirúrgico. Para la colocación de los implantes deben seguirse secuencias de perforación específicas.

ADVERTENCIAS

Una técnica inadecuada puede contribuir al fracaso del implante

Croatian



UPUTE ZA UPORABU

Implantati, uporisti i pridružene komponente restorativno i zubnog laboratorija. Za detaljne informacije o specifičnom sustavu proizvođača koji koristite, molimo pogledajte katalog Adin Dental Implant Systems Ltd.

OPIS
Adin sustav zubnih implantata uključuje razne implantate proizvedene od titana.

Zubni implantati kirurški se umeću u gornju / ili donju vilicu i služe kao nadomjestak ili zamjenjski konjuzi zubna pružajući stabilan temelj za restauraciju.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Adin implantati predviđeni su za uporabu u mandibulama i maksilama djelomični ili potpuno bez zuba, kao podrška za restauraciju i jedne ili više jedinica, uključujući učvršćivanje cementom, pričvršćivanje vijcima ili restauraciju nasadnih proteza, te terminalnu ili intermedijarnu potporu za ugradnju mostova.

UPUTE ZA UPORABU
Postupak implantacije treba izvesti u aseptičnim uvjetima s posebno dizajniranim sterilnim kirurškim instrumentima, za bušenje kirurškog mjesta preporučuje se električni kirurški sustav za bušenje s unutarnjim i vanjskim navodnjavanjem. Potrebno je slijediti posebne sekvence bušenja za postavljene implantate.

UPOZORENJA
Neppravilna tehnika može pridonijeti neuspjeh implantacije i / ili gubitku kosti. Adin zubni implantati namijenjeni su samo za uporabu u navedenim aplikacijama. Zubni implantati ne smiju se ni na koji način miješati.

Upotreba elektrokirurških instrumenata ili lasera oko metalnih implantata i njihovih uporista nije preporučljiva zbog rizika od električne / ili toplinske povlaštivosti. Mobilnost implantata, gubitak kosti ili kronična infekcija mogu ukazivati na neuspjeh implantacije.

Ako se implantat na bilo koji način kontaminira pacijentovim tjelesnim izlučevinama, implantat se ne može upotrijebiti ni na kojem drugom pacijentu.

MJERE OPREZA
Koristišeni neočišćeni i nesterilni uređaji mogu predstavljati biološku opasnost zbog onesuđenja tkiva. Da biste spriječili rizike povezane s takvim opasnostima, rabljene uređaje odložite u skladu s važećim lokalnim zakonima i propisima ili prema protokolu institucije. Kirurške tehnike potrebne za postavljanje endosnih zubnih implantata zahtijevaju specijalizirane i složene postupke. Preporučuje se formalni trening za ugradnju implantata. Važno: utvrdite lokalnu anatomiju i prikladnost kosti na koju se postavlja implantat. Prije tretmana, planiranja i uporabe Adin implantata, potrebni su odgovarajući radiografski snimci, izravna palpacija i vizualni pregled mišićne implantacije.

NEPOVOLJNE REAKCIJE
Neke od komplikacija koje se mogu pojaviti uključuju: infekciju, gubitak kosti, nelagodno pacijenta, pokretljivost implantata, lokalnu degeneraciju mekog tkiva i nepovoljno postavljanje ili poravnavanje implantata.

Dodatne informacije i koraci koje treba poduzeti mogu se pronaći u Korsničkom priručniku.

KONTRAINDIKACIJE
Treba uzeti u obzir opće kontraindikacije povezane s izbornom operacijom. Moguće kontraindikacije: kronični problemi s krvarenjem, psihološka oštećenja, metaboličke bolesti kostiju ili vezivnog tkiva, liječenje kortikosteroidima, određene bolesti srca i krvnih žila sustava, uporaba duhana, dijabetes (nekontroliran), liječenje kemoterapijskim sredstvima, kronična bolest bubrega, loša oralna higijena pacijenta, alkoholizam. Privremene kontraindikacije: sistemska infekcija, lokalna oralna ili respiratorna infekcija. Anatomске ili patološke kontraindikacije: nedovoljna širina i visina alveolarne kosti da okruži implantat s najmanje jednim milimetrom kosti, bukalno i jezično, za nadređeni aspekt tijela implantata; neadekvatna visina kostiju gdje bi pravilno postavljanje implantata zadrlu u mandibularni kanal; maligne bolesti. Nepovoljno postavljanje ili poravnavanje implantata. Dodatne informacije i koraci koje treba poduzeti mogu se pronaći u Korsničkom priručniku.

KAKO SE ISPORUČUJE
Ovaj paket sadrži jedan zubni implantat. Uz sve dvojeđne implantate isporučuje se pokrovni vijak. OPREZ
Savezni zakon (u SAD-u) ograničava prodaju ovog uređaja od strane u po nalogu licenciranog stomatologa ili liječnika. Adin zubni implantat nije proijenjen za sigurnost i kompatibilnost u MR okruženju. Adin zubni implantat nije testiran na gibanje ili migraciju u MR okruženju. Maksimalni moment umetanja je 50 Nm.

Implantate, pokrovne vijke, privremene upornike i uporista ne koristite ponovno. Ponovna upotreba ovih proizvoda dovodi će do povećanog rizika od neuspjeha proizvoda jer funkcionalnost ne može biti zajamčena ako se ti proizvodi ponovno upotrijebe. Osim toga, postoji povećan rizik od kontaminacije.

OBJAŠNJENJE PIKTOGRAMA

STERILE Sterilizirano zračenjem	PRO Proizvođač
LOT Broj serije	U Upotrijebiti do
REF Kataloški broj	OPREZ: Vidi upute za uporabu
Ⓢ Ne koristite ako je pakiranje oštećeno	D Ne ponovno koristiti
Ⓡ Ne ponovno sterilizirati	D Datum proizvodnje
EC REP Ovlašten predstavnik u Europskoj zajednici	Ⓡ SAMO

Implantate, pokrovne vijke, privremene upornike i uporista ne koristite ponovno. Ponovna upotreba ovih proizvoda dovodi će do povećanog rizika od neuspjeha proizvoda jer funkcionalnost ne može biti zajamčena ako se ti proizvodi ponovno upotrijebe. Osim toga, postoji povećan rizik od kontaminacije.

STERILE Sterilizirano zračenjem	PRO Proizvođač
LOT Broj serije	U Upotrijebiti do
REF Kataloški broj	OPREZ: Vidi upute za uporabu
Ⓢ Ne koristite ako je pakiranje oštećeno	D Ne ponovno koristiti
Ⓡ Ne ponovno sterilizirati	D Datum proizvodnje
EC REP Ovlašten predstavnik u Europskoj zajednici	Ⓡ SAMO

CE 0483
■ Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 1811101, Israel

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Greek



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εμφύτεματα, βάσεις και συναφή προσθετικά και οδοντιατρικά εργαστροικά εξάρτηματα. Για αναλυτικά στοιχεία σχετικά με το σύστημα, το συγκριμένον προϊόντος, το χρησιμοποιείτε, συμβουλευτείτε τον κατάλογο της.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα εμφύτευσης της Adin περιλαμβάνει μια ποικιλία εμφυτευμάτων, τα οποία κατασκευάζονται από τιτάνιο. Τα οδοντικά εμφύτεματα τοποθετούνται χειρουργικά στην άνω ή/και στην κάτω γνάθο και υποκαθιστούν ή αντικαθιστούν τη ρίζα του δοντίου, παρέχοντας μια σταθερή βάση για ερσιές οδοντικής αποκατάστασης.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα εμφύτεματα της Adin προορίζονται για χρήση σε περιπτώσεις ελλείψης ή μερικής ναδότητας στην άνω και την κάτω γνάθο, για την αποκατάσταση ενός ή περισσοτέρων δοντίων, συμπεριλαμβανομένων αυτών με κονία συγκόλλησης, των βιδωτών ή των αποκαταστάσεων οδοντοστοιχίας και των οριατικών ή μεταβατικών σπτηριγμάτων για την κατασκευή ακίνητης γέφυρας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η διαδικασία εμφύτευσης θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ασπτικές συνθήκες με τη χρήση ειδικά σχεδιασμένων αποστειρωμένων χειρουργικών εργαλείων. Όταν χόρο του χειρουργείου συνίσταται για τον τραυματικό ένα ηλεκτρικό χειρουργικό σύστημα τριπναυσίου με εσωτερική και εξωτερική καταιόνηση. Για την τοποθέτη των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ακολουθούνται συγκεκριμένες αλληλουχίες τραυμασιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής ενδέχεται να συμβάλει σε βλάβη του εμφυτεύματος ή/και οστικής απώλεια. Τα οδοντικά εμφύτεματα της Adin προορίζονται μόνο για τις προβλεπόμενες χρήσεις. Τα οδοντικά εμφύτεματα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανένα τρόπο. Δεν συστήνεται η χρήση ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων ή λέιζερ σε μεταλλικά εμφύτεματα καθώς και στις βάσεις τους, διότι υφίσταται κίνδυνος ηλεκτρικής ή/και θερμικής ανισοτήτας. Η κινητικότητα του εμφυτεύματος, η οστική απώλεια ή η χρόνια λοιμωδύ υποδεικνύουν απόρριψη του εμφυτεύματος. Αν το εμφύτεμα μολυνθεί με οπιονδητόγη τρόπο από τα οματικά υγρά του ασθενούς, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ
Οι μεταχειρισμένες, βρώμικες και μη αποστειρωμένες συσκευές συνιστούν ενδεχομένως βιολογικό κίνδυνο λόγω της μόλυνσης του ιστού. Για την πρόληψη απείλων σχετικών με τους εν λόγω κίνδυνους, απαιρείται τις μεταχειρισμένες συσκευές σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία ή το θεσμικό πρωτόκολλο. Οι χειρουργικές τεχνικές, που είναι απαραίτητες για την τοποθέτηση οστοενοσωματούμενων οδοντικών εμφυτευμάτων, απαιτούν εξειδικευμένες και περιπλοκές επεμβάσεις. Συστήνεται επίσημη εκπαίδευση όσον αφορά την τοποθέτηση εμφυτευμάτων. Σημαντικό: Για την νομοθεσία του εμφυτεύματος αξιολογήστε την τοπική ανατομία και την καταλληλότητα του διαθέσιμου οστού. Απαιτείται η κατάλληλη ακτινογραφία, η άμεση ψηλάφηση και ο οπτικός έλεγχος του σημείου τοποθέτησης του εμφυτεύματος, πριν τη θέρπαση, τον σχεδιασμό και τη χρήση των εμφυτευμάτων της.

ΕΠΙΠΥΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΣ
Μερικές από τις επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν είναι λοιμωδύ, οστική απώλεια, δυσφορία του ασθενούς, κινητικότητα του εμφυτεύματος, τοπικές εκλίσεις, τοπικών αντιστοιχίσεων, αγκυκρήμνες καρδικές και αγγειακές παθήσεις, χρήση καπνού, διαβήτης (μη ελεγχόμενος), θεραπεία με χημειοθεραπευτικές παράγοντες, χρόνια νεφρική νόσος, κακή στοματική υγιεινή του ασθενούς, βρυνμός, αλκοολισμός. Προσωρινές αντενδείξεις: οστική ρακία λοιμωδύ, τοπική στοματική ανατομική λοιμωδύ. Ανατομικές ή παθολογικές αντενδείξεις: ανεπαρκές πλάτος και ύψος φαντακού οστού, έτσι ώστε να περιβάλλεται το εμφύτεμα με τουλάχιστον ένα χιλιοστό του οστού, τόσο στη στοματική κοιλότητα όσο και στη γλώσσα έως την ψηφελότερη πλευρά του εμφυτεύματος, ακατάλληλο ύψος οστού, στο σημείο όπου η κατάλληλη τοποθέτηη του εμφυτεύματος θα εισάγονται πάνω στο κανάλι της κάτω γνάθο, κακή όψη όγκο. Ανειπιθύμητη τοποθέτηση ή εφαρμογή του εμφυτεύματος, τα βήματα, τα βήματα. Για επιπροσθετες πληροφορίες και βήματα, που πρέπει να ακολουθήσετε, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ
Θα πρέπει να τηρούνται οι γενικές αντενδείξεις που συνδέονται με την εκλεκτική χειρουργία. Πιθανές αντενδείξεις: χρόνια αιμορραγία, ψυχολογικά πρόβληματα, μεταβολικές παθήσεις του οστού ή του συνδέσμου, χρόνια ή οξεία κορτικοστεροειδή, ανγκυκρήμνες καρδικές και αγγειακές παθήσεις, χρήση καπνού, διαβήτης (μη ελεγχόμενος), θεραπεία με χημειοθεραπευτικές παράγοντες, χρόνια νεφρική νόσος, κακή στοματική υγιεινή του ασθενούς, βρυνμός, αλκοολισμός. Προσωρινές αντενδείξεις: οστική ρακία λοιμωδύ, τοπική στοματική ανατομική λοιμωδύ. Ανατομικές ή παθολογικές αντενδείξεις: ανεπαρκές πλάτος και ύψος φαντακού οστού, έτσι ώστε να περιβάλλεται το εμφύτεμα με τουλάχιστον ένα χιλιοστό του οστού, τόσο στη στοματική κοιλότητα όσο και στη γλώσσα έως την ψηφελότερη πλευρά του εμφυτεύματος, ακατάλληλο ύψος οστού, στο σημείο όπου η κατάλληλη τοποθέτηη του εμφυτεύματος θα εισάγονται πάνω στο κανάλι της κάτω γνάθο, κακή όψη όγκο. Ανειπιθύμητη τοποθέτηση ή εφαρμογή του εμφυτεύματος, τα βήματα, τα βήματα. Για επιπροσθετες πληροφορίες και βήματα, που πρέπει να ακολουθήσετε, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΘΕΥΣΗΣ
Η εν λόγω συσκευασία περιέχει ένα οδοντικό εμφύτεμα. Όλα τα εμφύτεματα δύο τεμαχίων περιλαμβάνουν μια βίδα κάλυψης.
ΠΡΟΣΟΧΗ
Η Ομοσποδιακή (ΗΠΑ) νομοθεσία περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή/και εντολή κάποιου εξουσιοδοτημένου οδοντίατρου ή ιατρού.
Το οδοντικό εμφύτεμα της Adin δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το οδοντικό εμφύτεμα της Adin δεν έχει δοκιμαστεί για θερμότητα ή μεταναστευση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
Η μέγιστη ροπή εισαγωγής είναι 50 Nm.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφύτεματα, τις βίδες κάλυψης, τις προσωρινές βάσεις και τις βάσεις. Η επαναχρησιμοποίηση των εν λόγω αντικειμένων θα οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο βλάβης του προϊόντος, καθώς δεν παρέχεται εγγύηση της λειτουργικότητας των προϊόντων, αν επαναχρησιμοποιηθούν. Επιπλέον, υφίσταται αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

STERILE Αποστειρωθηκε μέσω ακτινοβολίας	■ Κατασκευαστής
LOT Αριθμός παρτίδας	■ Ημερομηνία λήξης
REF Αριθμός καταλόγου	⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Βλέπε οδηγίες χρήσης
Ⓢ Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που έχει υποστεί φθορά ή συσκευασία	Ⓡ Μην επαναχρησιμοποιείτε
Ⓡ Μην	■ Ημερομηνία κατασκευής
EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ⓡ MONO

CE 0483
■ Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 1811101, Israel

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

CE 0483
■ Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 1811101, Israel

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Hungarian



HASZNÁLÁTI ÚTMUTATÓ

Implantátumok, felépítmények és a hozzájuk tartozó restauratív és fogtechnikai alkatrészek. Az Ön által használt termékrendszere vonatkozó részletes információk lásd az Adin Dental Implant Systems Ltd. katalógusában.

LEÍRÁS
Az Adin fogszázi implantátumrendszer különféle titán implantátumokat foglal magában. A felső vagy alsó állcsontba sebészetileg beültetett fogorvosi implantátumok a foggyökér helyettesítőjeként stabil alap képeznek a restaurációhoz.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
Az Adin implantátumok részlegesen vagy teljesen fogatlan felső és/alsó állcsont esetén alkalmazhatók egy vagy több egységből álló, ragasztott, állencsovaros vagy overdenture típusú restaurációhoz, illetve rögzített hidak esetében szűsítő vagy közbénső támogató felépítményként.

HASZNÁLÁTI UTASÍTÁS
Az implantációs eljárás aszeptikus körülmények között kell végezni speciális kialakítású steril beavatkozási eszközök segítségével. A sebészet beavatkozás helyén végzett fürúshöz belső és külső vágásokmal ellátott elektronos sebészeti fürúrendszert használna javasolt. Az implantátumok elhelyezése során be kell tartani az előírt fürási sorrendet.

FIGYELMEZTÉSEK
A nem megfelelő technika hozzájárulhat az implantáció sikeretlenségéhez és/vagy csontvesztéshez. Az Adin fogszázi implantátumok kizárólag a megfelelő alkalmazásokhoz. A fogszázi implantátumokon tilos bármilyen módosítást végezni. Az elektronos, illetve hővezetés kockázata miatt a nem implantátumok és felépítmények köznyelvben nem javasolt az elektronos sebészeti eszközök vagy lézerek használata. Az implantátumok alkalmazása, a csontvesztés vagy a krónikus fertőzés az implantáció sikeretlenségét jelezheti. A beteg testnedveivel kontaminált implantátumot nem szabad más betegnél felhasználni. Az elektronos, illetve hővezetés kockázata miatt a nem implantátumok és felépítmények köznyelvben nem javasolt az elektronos sebészeti eszközök vagy lézerek használata. Az implantátumok alkalmazása, a csontvesztés vagy a krónikus fertőzés az implantáció sikeretlenségét jelezheti. A beteg testnedveivel kontaminált implantátumot nem szabad más betegnél felhasználni.

ŐVINTÉZKEDESEK
A nem tisztított és sterilizált eszközök biológiai veszély jelenthetnek a szövetek kontamináció miatt. Az ilyen veszélyekkel járó kockázatok megelőzése érdekében a használt eszközöket a vonatkozó helyi jogszabályok és szabványozások vagy az intézmény saját protokollja szerint kell ártalmatlanítani. Az endosszeális fogszázi implantátumok sebészeti műveletek, különösen a fogászati kezelés, bizonyos esetben igénylik. Javasolt az implantátumok behelyezését hivatalos képzés keretében elsajátítani. Fontos: Méréje fel a helyi anatómiát viszonyokat és határozza meg, hogy a rendelkezésre álló csont megfelelő-e az implantátum beültetéséhez. A kezelés, a tervezés és az Adin implantátumok használata előtt megfelelő röntgenfelvételeket kell készíteni, és az implantátum helyét közvetlen palpációnál és vizuálisan is ellenőrizni kell.

MELLÉKHATÁSOK
A potenciális kockázatokmennyek közé tartoznak a kóros fertőzés, csontvesztés, diszkomfortérzés, implantátum elmozdulása, lokális légysúlyos degeneráció, implantátum elölytenyei pozíciója vagy igazodása.

További információkat és a javító intézkedéseket lásd a Felhasználói kézikönyvben.

ELLENJAVALLATOK
Az elektív műtétekre vonatkozó általános ellenjavallatok be kell tartani. Lehetséges ellenjavallatok: krónikus vérzéses probléma, pszichés károsodás, metabolikus csont- vagy kötőszöveti betegségek, krónikus vesebetegség, bizonyos szív- és érrendszeri betegségek, dohányzás, nem beállított diabetes, kemoterápiás szerkekel való kezelés, krónikus vesebetegség, a beteg elégtelen színhígyánja, bruxizmus, alkoholizmus. Ideiglenes ellenjavallatok: szisztemás fertőzés, lokális száj- vagy légúti fertőzés. Anatómiai vagy patológiai ellenjavallatok, az alveoláris csont szélessége és magassága elégtelen ahhoz, hogy az implantátum megfelelő részén a bukkális és lingvális oldalon egyaránt legalább egy milliméter csont vegye körül az implantátumot; elégtelen csontmagasság miatt a megfelelően behelyezett implantátum behatolna a canalis mandibulae-be; rosszindulatú daganatos betegségek. Az implantátum előlytenyei pozíciója vagy igazodása. További információkat és a javító intézkedéseket lásd a Felhasználói kézikönyvben.

KISZERELÉS
Ez a csomag egy fogszázi implantátumot tartalmaz. Kétféle részből álló implantátum esetén feldőcsavar van mellékelve.
VIGYÁZAT
Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezt az eszközt kizárólag képzésített fogorvos vagy orvos értékesítheti vagy írhatja fel. MR környezetben nem értékeltek az Adin fogszázi implantátum biztonságosságát és kompatibilitását. MR környezetben nem vizsgálják az Adin fogszázi implantátum felhevülését vagy migrációját. A behelyezés során alkalmazható maximális forgatónyomaték 50 Nm.

Tilos az implantátumok, fedőcsavarok, ideiglenes felépítmények és felépítmények újbbi felhasznála. A felsorolt eszközök újbbi felhasználása megnöveli az implantátum sikeretlenségének kockázatát, mivel újbbi felhasználás terén esetében nem garantálható a megfelelő funkció. Ezenkívül a kontamináció kockázata is megnövekszik.
PIKTOGRAMOK MAGYARÁZATA

STERILE Besugárzással sterilizálva	■ Gyártó
LOT Tételszám	■ Felhasználható
REF Katalógusszám	⚠ VIGYÁZAT: Lásd használati útmutató
Ⓢ Ne használja, ha megsérült a csomagolás	Ⓡ Ne használja fel újra
Ⓡ Ne sterilizálja újra	■ Gyártási dátum
EC REP Meghatalmazott képvisel az Európai Közösségben	Ⓡ ONLY Kizárólag orvosi rendelvényre

CE 0483
■ Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 1811101, Israel

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Polish



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Implanty, łączniki i powiązane elementy laboratoryjne do wykonywania uzupełnień i zabiegów stomatologicznych. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat używanego systemu produktów, prosimy o zapoznanie się z katalogiem Adin Dental Implant Systems Ltd.

OPIS
System implantów stomatologicznych Adin obejmuje różnorodne implanty wykonane z tytanu. Implanty stomatologiczne są chirurgicznie wszczepiane w górną i/lub dolną kość szczęki i służą jako substytut lub zamiennik korzenia zęba, stanowiąc stabilne podłoże dla uzupełnień.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Implanty Adin są przeznaczone do stosowania w częściowo lub całkowicie bezzębnych żuchwach i szczękach, jako podparcie dla jedno- lub wieloczęściowych uzupełnień protetycznych, w tym cementowanych, śrubowych lub protez typu overdenture, a także jako podparcie łącznika końcowego lub pośredniego dla mostu stałego.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Procedurę do implantacji powinien wykonać wykonywana w warunkach aseptycznych przy użyciu specjalnie zaprojektowanych sterylnych narzędzi chirurgicznych, zaleca się stosowanie elektrycznego systemu wiercenia chirurgicznego z nawadnianiem wentryzmny i zewnętrzny. Należy przestrzegać określonych sekwencji wiercenia w celu umieszczenia implantów.

OSTRZEŻENIA
Niewłaściwa technika może przyczynić się do niewydolności implantów i/lub utraty kości. Implanty stomatologiczne Adin są przeznaczone do stosowania tylko we wskazanych zastosowaniach. Implanty dentystyczne nie mogą być w żaden sposób zmieniane. Nie zaleca się stosowania instrumentów elektrochirurgicznych lub laserów okół implantów metalowych i ich zaczoepów ze względu na ryzyko przewodności elektrycznej i/lub ciepłnej. Ruchliwość implantu, utrata kości lub przewlekłe zakażenie mogą wskazywać na niewydolność implantu.

Jesli wystąpi zrostanie w jakikolwiek sposób zapieczynszony przez płyty ustrojowe pacjenta, implant nie może być użyty u żadnego innego pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Nieoczcyszczone i niesterylne używane urządzenia mogą stanowić zagrożenie biologiczne z powodu zanieczyszczenia tkanek. Aby zapobiec ryzyku związanemu z takimi zagrożeniami, używane urządzenia należy użytkować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami prawa i regulacjami lub zgodnie z protokołem instytucyjnym. Techniki chirurgiczne wymagane do wszczepienia implantów endoskopowych wymagają specjalistycznej i szkopolimowanych zabiegów. Zalecane jest formalne szkolenie w zakresie zakładania implantów. Ważne: określ lokalną anatomię i przydatność dostępnej kości do wszczepienia implantu. Przed przystąpieniem do leczenia, planowania i stosowania implantów Adin konieczny jest wykonanie odpowiednich zdjęć radiograficznych oraz przeprowadzenie oględzin radiograficznych wszczepienia implantów.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Reakcje z komplikacji, które mogą wystąpić to: infekcja, utrata kości, dyskomfort pacjenta, ruchliwość implantów, miejscowe zwrzynodzenie tkanek miękkich oraz niekorzystne rozmieszczenie lub ustawienie implantów.
Dodatkowe informacje i kroki, które należy podjąć, opisane są w podręczniku użytkownika.

PRZECIWSKAZANIA
Należy przestrzegać ogólnych przeciwwskazań związanych z operacją planową. Możliwe przeciwwskazania: przewlekłe problemy z krwawieniem, zaburzenia psychiczne, choroby metaboliczne kości lub tkanki łącznej, leczenie kortykosteroidami, niektóre choroby serca i naczyń, używanie tytoniu, cukrzyca (niekontrolowana), leczenie chemioterapią, przewlekłe choroby nerek, niewłaściwa higiena jamy ustnej pacjenta, brukizm, alkoholizm. Tymczasowe przeciwwskazania: zakażenie ogólnoustrojowe, miejscowe zakażenie jamy ustnej lub dróg oddechowych. Przeciwwskazania anatomiczne lub patologiczne: niewystarczająca szerokość i wysokość kości wyrostka zębodolowego, aby otoczyć implant co najmniej jednym milimrem kości, zarówno policzkowo, jak i językowo w stosunku do najwyżej położonego osiowego ciała implantu; niewystarczająca wysokość kości, na której właściwe umieszczenie implantu naruszyloby kanał żuchwowy; nowotwory złośliwe. Niekorzystne umieszczenie lub ustawienie implantu. Dodatkowe informacje i kroki, które należy podjąć, opisane są w podręczniku użytkownika.

FORMAT PAKIERU
Ten pakiet zawiera jeden implant dentystyczny. Do wszystkich dwuczęściowych implantów dołączona jest śruba gwoźca.

UWAGA
Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego dentysty lub lekarza. Implant stomatologiczny Adin nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z urządzeniami do obrazowania rezonansem magnetycznym. Implant stomatologiczny Adin nie został oceniony pod kątem nagrzewania lub migracji pod wpływem urządzeń do obrazowania rezonansu magnetycznym. Maksymalny moment obrotowy wsunięcia wynosi 50 Nm.

Nie należy ponownie używać implantów, śrub gwoźcych, łączników tymczasowych i zaczoepów. Ponowne użycie tych elementów doprowadzi do zwiększonego ryzyka awarii produktu, ponieważ w przypadku ponownego użycia tych produktów nie można zagwarantować ich funkcjonalności. Ponadto, istnieje zwiększone ryzyko skażenia.

OBJAŚNIENIE PIKTOGRAMÓW

STERILE Sterylizowane w drodze naswietlania	■ Producent
LOT Numer partii	■ Zużyć do
REF Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	⚠ UWAGA: Patrz instrukcja obsługi
Ⓢ Nie należy restylizować	Ⓡ Nie używać ponownie
Ⓡ Nie sterylizuj	■ Data produkcji
EC REP Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej	Ⓡ WYŁĄCZNI

CE 0483
■ Adin Dental Implant Systems LTD.
Industrial Zone Alon Tavor,
POB 1128, Afula 1811101, Israel

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Romanian



INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Implanturi, bonturi si componente asociate de reconstructie si pentru laborator dentar. Pentru informatii detaliate despre sistemul specific de produse pe care le utilizati, consultati catalogul Adin Dental Implant Systems Sntd.

DESCRIERE
Sistemul de implanturi dentare Adin include o varietate de implanturi fabricate din titan. Implanturile dentare sunt introduse chirurgical in osul maxilarului superior si/sau inferior si servesc ca substituent sau radacina de incuare a dintilor, oferind o fundatie stabila pentru reconstructie.

INDICATI DE UTILIZARE
Implanturile Adin sunt destinate utilizării la nivelul mandibulelor si maxilelor partial sau complet edentate, in sprijinul reconstrucțiilor individuale sau multiple, incluzând reconstrucțiile pe bază de cement, pe bază de surub sau reconstrucțiilor protetice cu telescop si suport cu born terminal sau intermediar pentru puntea dentară fixă.

MOD DE UTILIZARE
Procedura de implantare trebuie executată în condiții aseptice cu instrumente chirurgicale sterile proiectate special, pentru frezarea locului de interventie chirurgicală se recomandă un sistem de frezare chirurgicală cu acționare electrică cu firurg internă și externă. Este necesar să se urmeze secvența specifică de frezare pentru plasarea implanturilor.

AVERTIZĂRI
Tehnică necorespunzătoare poate duce la esuarea implantului si/sau la pierderea de masă osoasă. Brk cu electroscopice instrumente eller lasere rundt metallimplantat og deres støtteapparat anbefales ikke på grunn av risikoen for elektrisk og/eller varmelindningsevne. Implantatmobilitet, bentap eller kronisk infeksjon kan indikere implantatsvikt. Bruke urensede og sterile enheter kan utgjøre en biologisk fare på grunn av vevskontaminering. For å forhindre risiko forbundet med slike farer, kast brukte enheter i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter, eller i henhold til institusjonell protokoll. De kirurgiske teknikkene som kreves for å plassere endosseasde tannimplantater krever spesialiserte og sammensatte prosedyrer.

FORHOLDSREGLER
Brukte urensede og sterile enheter kan utgjøre en biologisk fare på grunn av vevskontaminering. For å forhindre risiko forbundet med slike farer, kast brukte enheter i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter, eller i henhold til institus