



## HASZNÁLATI ÉS BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓ

- Denti® Implantátumokhoz**
- Denti® Csavarimplantátum (DS)**
- Denti® Gyökérforma Implantátum (DR)**
- Denti® Root Form+ Implantátum (DR+)**
- Denti® One Piece Implantátum (DOP)**
- Denti® Bone Level Implantátum (DBL)**
- Denti® Kone Implantátum (DK)**
- Denti® Tú Forma Implantátum (DN)**

### 1. Felhasználói és biztonsági útmutató, fontos tudnivalók

A Denti Implantációs Rendszer termékeit kizárólag olyan fogorvosoknak és szájszépbéslékné ajánljuk, akik jártak sa fogorvosi implmentológiában és szájszépbéslésben. A felhasználó felelőssége, és minden esetben az orvosi vizsgálatoknak megfelelően döntösn a Denti Implantációs Rendszer elemeinek alkalmazásáról. A Denti Implan- táációs Rendszer felhasználójának felelőssége eldönteni, hogy a termék megfelel-e az adott betegnek az adott körülmények között. A Denti System Kft. elhárít minden kötelezettséget és nem vállal semmilyen felelősséget a Denti termékek használata, vagy beültetése során felmerült nem kellően megfontolt döntésből, vagy gyakorlat- lagságból eredő hibák okozta következt-, közvetlen-, illetve egyéb károkért.

A sebészeti és protetikai készlet elemei egy egységes rendszer részei, ezért a készlet csak a hozzátartozó eredeti alkatrészekkel és műszerekkel együtt – a gyártó által ajánlott utasítások és útmutatások alapján – alkalmazható biztonságosan és sikeresen. A rendszertől idegen eszközöknek a rendszer részenkénti alkalmazása és felhasználá- sa károsan befolyásolhatja az eredményt, amely mentesíti a Denti System Kft. –t minden garanciális, illetve egyéb jogi következményekktől járó események alól. A Denti Implantációs Rendszer minden műszerét és eszközeit speciális alkalmazásra fejlesztették ki, helytelen használatuk az eszközök korai elhasználódását okozhatja és így veszélyeztetheti a felhasználás sikerességét.

A fűrés, műszerek és a Denti Implantációs Rendszer egyéb tartozékai meghatározott típusokhoz és átmérőkhöz kerültek kialakításra. A nem megfelelő típusozh és átmérőhöz történő használat a rendszer elemeinek mecha- nikus meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vezethet. Minden implantátum típusozh saját sebészeti készlet tartozik. A szükséges műszerek és tartozékok kiválasztásában a szinjelzés nyújt segítséget.

A felhasználó kötelessége a Denti Implantációs Rendszer használatának tanulmányozása. Bármilyen kétség ese- tén a felhasználó kötelessége kapcsolatba lépni a Denti System Kft.-vel.

- I. IMPLANTÁTUMOK**
- 2. A Denti implantátumok jellemzői, adatai**

A Denti implantátumokc human felhasználásra ajánlott nagysztaságú titánból készülnek (Grade 2 és Grade 4- as minőségű titán). Az implantátumok felszínre nagyzemcsés biokerámiaóval végeztet szmccseszöb az után savat maratott, ún. passzívált felszín.

A műcsónkok és felépítmények Ti6Al4V titánótványból, cirkónium oxid kerámiából, illetve polimerekből állnak.

### 3. Indikációk (javallatok)

A Denti Implantációs Rendszer implantátumai alkalmazhatók mind az alsó-, mind a felső állcsontok funkcioná- lis-, vagy esztétikai rehabilitációját szolgáló implantátumok fogpótlás készítéséhez. Az implantátumok egyaránt alkalmazhatók mind rövid sorokói hiányok, mind részleges-, vagy teljes foghiány esetén. Frészreáli alkalmazsak cemenvezéssel, illetve csavaroz rögzítéssel készülő fix, illetve kivehető fogpótlás készítésére is. A Denti implantát- umok és fejrézkész különböző típusainak speciális használatáról szóló javallatok megtalálhatók a Denti Implan- táációs Rendszerhez tartozó útmutatókban.

Indikáció kiegészítés

*Denti cilindrikus Csavaros, a Root Form (gyökér-forma) és a Bone level implantátumok* beüthetőek feltárásból (szubgingiválisan (zártan gyógyuló) és transzgingiválisan (nyitottan gyógyuló) módszerrel, illetve mind a felső mind az alsó fogsorba egyfázisú-, vagy kétfázisú műteti eljárásak.

*Denti OP és DN egyfázisú gyökérforma csavarimplantátumok* beültetésére mind az alsó mind a felső állcsontban az egyszerű szakosoz műteti módszer alkalmazandó. A Denti OP és DN implantátumok azonali, illetve késoi beültetés céljára is alkalmazhatók. A beteg kérésére megfelelő mennyiségű és minőségű contkínkálát estében az OP és DN implantátumok azonali vagy korai funkcionális megerheléséval tervezett és készített rögzített implantátumok fogpótlások készíthetők. Alkalmazhatók önmagukban is ún. tiszta megtámasztások korának, hídak elhorgony- zására. Alkalmazsak a reiliens paradoncummal rendelkező fogakkal ún. vegyes megtámasztással készülő fog- pótlások viselésére is. Alkalmazhatók átmeneti implantátumként a hagyományos protokoll szerint beültetett implantátumok közé beültette az összeintegrációs időszakában átmeneti rögzített pótlás viselése céljából.

Minden alkalmazási indikáció estében beültethető (orális, csontha ültetendő implantátumként (szóló foghiány, híd, részleges vagy teljes protézis) valamint extraorális implantátumként (ld. Denti Extra Orális Implantátumok) a helyreállító, esztétikai bélszéken belül is defektusok pótlására (szem-, orr-, fül-épiletése és protézisek). Megfelelő csontállomány esetén a cilindrikus csavarimplantátum: 4, 0-4, 5 Ø és Gyökérforma implantátum 4, 3 -4, 8 Ø implantátum használatát ajánljuk. Beültetés további szempontjait ld. Denti manuálisban.

### 4. Kontraindikációk (ellenjavallatok)

Az implantáció elvégzésének legfontosabb ellenjavallata a következők: redidáló nyálkahártya betegségek, az állcsontok és az in gyulladási, hiányos, vagy rossz szájhigiénie, szájszárazság (xerostomia) nem kezelt para- funkciósz szokások (fogcsikorgatás, fogszorítás), dohányzás, 18 év alatti életkor.

Ellenjavallt mindenféle, a sebézi beavatkozást kontraindikáló elváltozás, betegség estében is, így neuroló- giái és pszichotikus betegségek, zavarok, egyéb olyan rendellenességek estében, amelyek megakadályozzák a beteget a megfelelő szájhigiénie napi megtartásában. Továbbá ellenjavallt anyagcsereéval kapcsolatos csont- rendellenességek, nem kezelt vérzéses betegségek, daganatok, illetve azok kezelése utáni 1, 5-2 évben. Egyéb

kontraindikáló általános betegségek pl. vér dyscraia, nem kezelt diabetes, hyperthyroidizmus, AIDS, drog, tol- zott alkohol fogyasztás, contrikulász. Kontraindikált továbbá a beültetést megelőző 12 hónapban bekövetkezett szívinfarktus, csökkent immunitás és leukocisztikus rendellenesség, valamint szteroidok rendszeres zsedését feltételező betegség, titánallergia, nem kezelt endokrin betegségek esetében.

<div><div><span><span> </span></span></div><span> </span></div>	A 3,3 <span> </span> mm és a 3, 4 <span> </span> mm átmérőjű implantátumok a felső 1-es metszők, valamint az összes szem-, - kisorló- és nagyorló egyenkénti pótlására nem alkalmasak.
---	--

*AOP illvetve Denti N implantátumok* beültetése puha (D-4) csontminőség estében nem javasolható. D-3 csontmi- nőség estében alkalmazása külön megfontolást igényel. Ha az implantátum tervezett helyén jelentős körülírt conthiány van illetve, ha a contkínkálát nem elegendő az implantátum teljes befogadására beültetésük színtel- nenk javasolható. Nem javasolható a Denti OP implantátumok beültetése akkor sem, ha az antagonistán rágofel- szín és a fogatlan gerinc felszínre között kisebb a vertikális távolság, mint 8 mm. Az OP implantátumok mellett a laterális és/vagy vertikális augmentáció mértéke ne haladja meg a 2 mm-t. A Denti OP kúpos fejrézű implantá- tumok kivehető pótlások megtámasztására csak teleszkópos rüzetként alkalmasak.

#### 5. Mellékhatások

Az implantációs sebészeti beavatkozás után kerülni kell a szöveteket megerhelhető tevékenységeket és a dohány- zást. Az orvosi utasításokat be kell tartani, az előírt terápiát pontosan követni ke!!!
Átmeneti panaszok lehetnek: fájdalom, arcduzzanat, beszédhiba, ingygyulladás, hematoma- utóvérzés. Hosszú távu panaszok lehetnek: a fogászati implantátummal kapcsolatos tartós fájdalom, állandó paresztézia, diszes- tézia, conveszés a felső/also állcsontokban, helyi vagy szervezeti fertőzések /oroantrális vagy oronazális gyulladás/, szomszédos fogak elhalása, szomszédos fogak visszafordíthatatlan sérülése, esztétikai problémák., helyi vagy általános allergiás reakciók.

A beavatkozást végző orvos felelőssége kiválasztani azt a beteget, aki a helyreállítást követően mind pszichésen, mind az esztétikai szempontokat figyelembe véve funkcionális is elégedett lesz.

#### 6. Figyelmeztetés

Az implantációs műtét végzése, valamint az implantációs protetika művelése komplex fogászati eljárás. A meg- felelő ismeretek elsajátítása különösen ajánlott. Nem megfelelő műteti beavatkozás implantátum vesztést vagy csontépiletést okozhat. Az implantációt átfogó diagnosztikai vizsgálatoknak kell megelőznie. A helytelen terve- zés sikertelen beültetés eredményezhet. A Denti implantátumok beültetését csak Denti Implantációs Rendszer- hez tartozó műszerekkel az útmutatókban és javaslatoknak megfelelően szabad végezni.

A használati utasítás tanulmányozása nem elegendő a Denti Implantációs Rendszer használatának megkezdésé- hez. A Denti implantátumokkal kizárólag szájszépbéslések, fogorvosok és a Dent Rendszer használatára felkészített szakemberek dolgozhatnak. A Denti System Kft. rendszeresen tart olyan tanfolyamokat, ahol a megszerzett tudás tovább mélyíthető. A garancia érvényesítésének feltétele a Denti System Kft. által szervezett tanfolyam igazolása.

#### 7. Sterilizálás és csomagolás

Az implantátumok gamma sterilizálás után kerülnek forgalomba és kizárólag egyszeri felhasználásra alkalmasak. A klinikailag felfőtött implantátumokat tilos megstizítani és újraszterilizálni. A Denti System Kft. nem vállal felelő- sséget az eredeti csomagolásból kibontott, vagy újraszterilizált Denti implantátumok felhasználásáért. Használt vagy nem steril implantátumot nem szabad beültetni. A Denti implantátumok steril csomagolása sértetlen álla- potában megvédi az implantátumot a külső környezetből származó szennyeződésektől. A belső csomagolást csak közvetlenül behelyezés előtt szabad kinyitni. Beültetés előtt ellenőrizni kell, hogy a csomagolás nem sérült-e oly módon, hogy az megszüntette az implantátum sterilizását. Megfelelő tárolás esetén (száré helyen, napugszárás elől védve és szobahőmérsékleten, eredeti csomagolásban) az implantátum steril marad a csomagoláson fel- tüntetett ideig.

Az implantátumot a csomagoláson feltüntetett ideig szabad csak használni!

Minden Denti implantátum nyomokövethető a terméknév és a tételszám alapján, amely mind a belső mind külső csomagoláson megtalálható.

#### 8. Az implantátumok kezelése

A Denti *títán* implantátumok kétszeres csomagolása megvédi az implantátum felszínét a sérüléstől és a szenn- yeződéstől. A védőcsomagolás eltávolítása után az implantátumot szigorúan tilos megfogni kézzel, vagy más módon.

Az implantátum összeintegrációs felszínét csak tiszta titánból készült műszerrel szabad érinteni!

#### AZ IMPLANTÁTUMOK ELŐKÉSZÍTÉSE

Minden Denti implantátum kettős steril csomagolásban kerül forgalomba. Használat előtt az implantátumokat szobahőmérsékleten, szárazon, napstíztölti védve tároljuk. Felnyitás előtt ellenőrizni kell a csomagolás épységét és a lejárati időt. A csomagolást csak közvetlenül felhasználás előtt szabad megbontani. Az implantátumokat nem szabad felhasználni, ha az eltarthatósági idő lejár, vagy a csomagolás a felhasználás előtt megsérült, vagy nem teljesen lezárt állapotú.

Az implantátum részei és az eszközök is igen kisméretűek, ezért ügyelni kell arra, hogy a beteg véletlenül le ne nyelje, vagy aspirálja azokat.

<div><div><span><span> </span></span></div><span> </span></div>	Javasoljuk a Denti System Kft. által kiadott Termékkatalógusban, valamint a Denti Implantációs Rendszerhez tartozó útmutatókban, kiadványokban foglaltak betartását.
---	--

#### 9. Cseré

Az eredeti csomagolás sérülése esetén a Denti System Kft. az implantátumot nem tudja visszafogadni.

#### 10. Érvényesség

Ezen útmutatók alapján minden korábbi kiadás érvényét veszti.

#### 11. Csomagolási egységek

Amennyiben más megjelölés nincs, úgy a csomagolás egység 1 darab. A fenti utasítások be nem tartása a cég bármilyen felelősséget kizárja.

#### 12. Jelölések, magyarázatok

A szín és számkóddal ellátott műszerek jelölése a befogászáron találhatóak.

**Színkódok**

Sárga 3,3-3,4, 3, 8 Ø implantátumhoz
Piros 4, 0-4, 3-2, 3 Ø implantátumhoz

Kék 4, 5-4, 8-2, 8 Ø implantátumhoz
Zöld 5, 5-5, 3 Ø implantátumhoz
Fekete Általános műszerek
Fehér 4, 0-4, 3-4, 5-4, 8-5, 3-5, 5 Ø implantátumokhoz

A számkóddal ellátott műszerek azonosítására, illetve a műszerek méreteinek beazonosítására használja a Denti Implantációs Rendszer Termékkatalógusát.

#### 13. Dokumentáció és garancia

A Denti System Kft. javasolja, hogy őrizze meg az adott esethez tartozó teljes dokumentációt. A termék belső csomagolása tartalmazza a termék kódját és tételszámát. A belső csomagolás tartalmazza a címkét a termék termékszámával, LOT (egydi azonosító) számával, valamint a vonalkódot, amelyet javasolunk a beteg adat- lapjához csatolni, hogy szükség esetén minden implantátum azonosítható legyen. A termék garanciája csak a LOT-szám és a vonalkód bemutatásával érvényesíthető. Technikai kérdések megválaszolására vagy további információért kérjük forduljon a mindenkori belföldi kép- véltéhez.

#### 14. Jelmagyarázat

Gyártás időpontja (év, hó)

Csak egyszer felhasználható termék

Termékkód

Gammaaszúrárral sterilizált termék

Nem steril termék

Vegye figyelembe a használati utasítást

6600 SZENTES IPARTELEPI ÚT 18-22. HUNGARY 00-36-63-313-023	<b>Denti</b> S Y S T E M	1112 BUDAPEST, TIPPAN U. 2. A. LÉPCSŐHÁZ 08. HUNGARY 00-36-1-279-1680
<b>verzió: 01/2014</b>		

## INSTRUCTIONS FOR USE AND SAFETY

- Instruments for use and safety, important information**
- Denti® Screw Implants (DS)**
- Denti® Root form Implants (DR+)**
- Denti® Root Form+ Implants (DR+)**
- Denti® One Piece Implants (DOP)**
- Denti® Bone Level Implants (DBL)**
- Denti® Kone Implants (DK)**
- Denti® Needle Form Implants (DN)**

### 1. Instructions for use and safety, important information

All products of Denti Implant Systems are recommended exclusively for dentists and oral surgeons who are skilled in dental implantology and oral surgery. In every case, it is the responsibility of the user to decide about the proper utilization of Denti Implant Systems in accordance with proper medical examinations. It is also the responsibility of the user of Denti Implant Systems to decide whether the products are appropriate for a certain patient in a given case. Denti System Ltd. disclaims any obligations or responsibility for any direct or indirect damage caused by the implantation or utilization of Denti products among conditions that resulted from decisions which were not appropriately made or which were the results of inexperience of the user.

All elements of this surgical and prosthesis set are part of an integrated system, therefore this set can only be utilized safely and successfully – in accordance with instructions and guides included by the supplier – with its original components and devices. In any case any part of these sets is used along with any foreign device, this may negatively influence the results, which exempts Denti System Ltd. from any guarantee or other events involving legal procedures. Every device and tool within Denti Implant Systems has been developed for special applications, any incorrect utilization may cause these devices to wear off sooner than usual and thus endanger the success of application.

Drills, devices and all other components of Denti implant Systems have been developed for certain types and diameters. Utilization with inappropriate types or with inappropriate diameters may cause mechanical damage to the components of the system or even tissue damage to the patient. There is an appropriate surgical set for each implant type. Color marks help with the selection of necessary devices and components.

Studying the details of the utilization of Denti Implant Systems is the responsibility of the user. In case of any doubt or dubious situations, the user is obliged to contact Denti System Ltd.

### I. IMPLANTS

#### 2. Features and details of Denti implants

Denti implants are made of high purity titanium designed for use in humans (Grade 2 and Grade 4 quality titanium). The surface of the implants is first sandblasted with large granule bioceramics, and then etched with acid - or in other words, passivated. Abutments and assemblies are made of Ti6Al14V titanium compounds, circonium oxide ceramics and polymer materials.

#### 3. Indications

Denti Implant System implants can be utilized to provide implantation prosthesis for the functional or esthetic rehabilitation of both the lower and the upper jaws. Implants can be used in case of short defects in the middle

or the row or even to compensate for partial or even complete absences of denture. Head parts can be used to make prostheses fixed by means of cementing or screwing or even to make removable prostheses. All indications of various types of Denti implants and head parts as well as instructions for special use can be found in guides supplied with Denti Implant Systems.

Additional indications

*Denti Cylindric Screw, Root Form and Bone-Level Implants* can be implanted during surgical exploration (sub-gingivally - thus closed when healing) or transgingivally (thus being open when healing), or during a one- or two-phase surgery when implanted into both the upper and the lower jaws.

*Denti OP and Needle one-stage root-shaped tapered implants* can be implanted into both the upper and the lower jaws by means of the single-stage surgical method. Denti OP and Denti N implants can be used for both immediate and delayed loading. In case bone structures are sufficient both in quantity and in quality, fixed implantation prostheses, which have been designed and made for the immediate or early functional loading of OP and Denti N implants, can be made upon patient request. These implants can be used as stand-alone elements to fix supported crowns and bridges. They can also be used to make so-called mixedly supported prostheses with teeth having a resilient periodontium. They can also be applied to make temporary implants between traditionally loaded implants so that a temporary prosthesis can be worn during the period of osseointegration.

These implants can be loaded for any indications (as oral implants to be loaded into the bone (a single missing tooth, a bridge, partial or complete prosthesis)) or as extraoral implants (see Denti Extraoral implants) to compensate for any defects as part of restoring or esthetic surgery (eye, nose, ear epitheses and protheses). In case the bone tissue is sufficient, we recommend using the cylindric screw implant with a diameter of 4. 0-4. 5 Ø and root-shaped implants with a diameter of 4. 3-4. 8 Ø. For any further details of implantation see Denti manuals.

#### 4. Contraindications

The most important contraindications of implantation are the following: recurring mucosal conditions, inflammations of the jaws and gingiva, poor or insufficient oral hygiene, dryness of the mouth (xerostomia), untreated parafunctional habits (scrunching, lockjaw), smoking, and being under 18 years of age. Implantations are also contraindicated in case of any alterations or conditions that may complicate surgery, including neurological and psychological diseases, disorders or any other condition that may hinder the patient's practice of regular oral hygiene. Additionally, implants are contraindicated in case of any bone alterations due to metabolic disorders, untreated hemophilia, or tumors, and after the treatment of tumors in the next 1. 5-2 years. Other contraindicating systemic diseases include blood dyscrasia, untreated diabetes, hyperthyroidism, AIDS, drug abuse, excessive alcohol consumption or osteoporosis. Implantations are also contraindicated in case the patient had a myocardial infarction in the previous 12 months, or in case the patient is immunocompromised or has leukocytosis, or taking steroids regularly, having titanium allergy, or untreated endocrine disorders.

<div><div><span><span> </span></span></div><span> </span></div>	3,3 and 3. 4 <span> </span> mm implants should not be loaded to make up for the single upper first incisors, or any single canine, premolar or molar teeth.
---	---

Loading OP or Denti N implants into soft (D-4) bone tissue is not recommended. In case of D-3 bone quality, please consider implantation carefully. In case there is a circumscribed, significant bone deficiency at the site of implantation, or in case the bone is not sufficient to take in the entire implant, then implantation is again not recommended. Loading Denti OP implants is also not recommended in case the vertical distance between the antagonist chewing surface and the alveolar crest is less than 8 mm. Lateral and/or vertical augmentation should not be more than 2 mm for OP and N implants. Denti OP and Denti N conical head-part implants can only support removable prosthesis as telescopic fixation.

#### 5. Side effects

After surgical implantation, patients should refrain from any physical stress and smoking. Medical instructions and the prescribed therapy must be followed carefully!
Temporary complaints may include pain, facial swelling, speech disorders, gingivitis, hematomas or late onset bleeding. Long-term complaints may include permanent pain caused by the dental implant, permanent par- esthesia, dysesthesia, loss of bone tissue from the maxillary/mandibular ridge, local or systemic infections / oroantral or oronasal inflammations/, loss of neighboring teeth, irreversible damage to the neighboring teeth, esthetic problems, local or systemic allergic response. It is the responsibility of the dentist to select patients who are expected to be satisfied psychologically, functionally and esthetically after recovery.

#### 6. Warning

Implantation surgery and implantation prosthetics are complex dental procedures. It is especially recommended to master all necessary elements of proficiency. An improper surgical procedure may result in implant loss or bone degeneration. The implantation must be preceded by extensive diagnostic procedures. Improper design may result in unsuccessful implantation. Denti implants must only be loaded with devices included in the Denti Implant Systems and in accordance with guidelines and recommendations supplied therewith. Studying the instructions for use alone is not enough to start utilizing Denti Implant Systems. Denti implants may exclusively be loaded by oral surgeons, dentists and specialists trained to use Denti Systems. Denti System Ltd. holds regular trainings, which allow for a deeper knowledge in this field. Guarantees shall be submitted only if the claimer is able to confirm the completion of a Denti System Ltd. course.

#### 7. Sterilization and packing

Implants are released following gamma sterilization and are made for a single use only. Clinically infected implants must not be cleaned and resterilized. Denti System Ltd. does not take any liability for the utilization of Denti implants taken from open, resterilized Denti implant sets. Used or unsterile implants must not be loaded. The sterile packing protects Denti implants from outer contamination. Inner packing must only be opened directly before loading. Prior to loading, personnel should check that the packing was not damaged in a way that the implant sterility was compromised. When stored properly (at a dry place, protected from sunlight at room temperature and in its original packing) implants remain sterile till the date of expiry printed on the packing. Implants must not be used after the date of expiry!

All Denti implants can be traced back according to product name and registration no., which can be found on both the outer and the inner packings.

#### 8. Handling the implants

Denti *titanium* implants are packed in two-fold packing, thus the surface of implants is protected from damage or contamination. After removing the protective packing, it is strictly forbidden to touch the implants by hand

or any other way. The osseointegration surface of the implants must be touched with tools made from pure titanium only!

#### PREPARING THE IMPLANTS

Each and every Denti implant is packed in a double-layer sterile packing. Before use, implants should be stored at room temperature, at a dry place, protected from sunlight. Before opening, check the date of expiry and whether there is any damage on the packing. Packing should be opened directly before use only. Implants must not be used if the date expired, or the packing was damaged before use or the packing is opened.

Elements and tools for the implants are quite small, so pay special attention to prevent the patient from accidentally swallowing or aspiring them.

Please mind all recommendations in Product Catalogues issued by Denti System Ltd. and recommendations found in guides and publications of Denti Implant Systems.

#### 9. Exchange

<div><div><span><span> </span></span></div><span> </span></div>	In case the original packing is damaged, Denti System Ltd. cannot exchange any implants.
---	--

#### 10. Validity

All previous versions of this guide are hereby made invalid by this version.

#### 11. Packing units

In case there are no other specifications involved, implants are packed one by one.

Failure to take any of the instructions detailed above excludes any and all liability of the company.

#### 12. Signs and explanations

The signs for tools fitted with color and numerical codes can be found on the plastic handle.

**Color codes**

Yellow for 3.3-3. 4-3. 8 Ø implants
Red for 4. 0-4. 3-4. 2. 3 Ø implants
Blue for 4. 5-4. 8-2. 8 Ø implants
Green for 5. 5-5. 3 Ø Ø implants
Black general tools
White 4. 0-4. 3-4. 5-4. 8-5. 3-5. 5 Ø implants

In order to identify the correct tools and sizes please use Denti Implant System Product Catalogue.

#### 13. Documentations and guarantee

Denti System Ltd recommends its customers to preserve the entire documentation of single cases. The inner packing of products contains the product code and registry number. Inner packing also contains a label with the product number, LOT (individual registry) number and a bar code of the product which is recommended to be documented along with patient medical data, so that implants can be identified when necessary. The guarantee of any product is only valid when LOT numbers and bar codes are both available.

For technical details or further information please refer to your local representative.

#### 14. Notation

Registry number – individual product identification

CE markings

Date of manufacture (year, month)

Do not use more than once

Product code

This product was sterilized with gamma rays

Not



**13. Implan-** Implantarea fortei Grad der lateralen und/oder vertikalen Augmentation 2 mm nicht über-schreiten. Die Denti OP- und Denti NB- Implantate mit kegelförmigen Köpfen sind zur Stütze herausnehmbaren Zahnersatzes lediglich als teleskopische Befestigung geeignet.

##### 5. Nebenwirkungen

Nach implantationschirurgischen Eingriffen sind alle den Organismus belastenden Aktivitäten und das Rauchen zu vermeiden. Ärztliche Anweisungen sind einzuhalten, vorgeschriebene Therapien sind genau zu befolgen! Als vorübergehende Beschwerden können Schmerzen, Gesichtsschwellungen, Sprechstörungen, Zahnfleisch–schwellungen, Hämatome und Nachblutungen auftreten. Als langfristige Beschwerden kann es zu Dauerschmerz–zen im Zusammenhang mit dem dentalen Implantat, ständigen Parästhesien, Dysästhesien, Knochenverlust am oberen/unteren Kieferknochen, lokalen oder organischen Infektionen / oroantralen oder oronasalen Entzündun–gen/, zum Absterben benachbarter Zähne, zu irreversiblen Verletzungen benachbarter Zähne, ästhetischen Problemen sowie zu lokalen oder allgemeinen allergischen Reaktionen kommen. Es liegt in der Verantwortung des Implantation durchführenden Arztes, jenen Patienten auszuwäh-len, der nach der Rekonstruktion sowohl unter Berücksichtigung sowohl psychischer als auch ästhetischer Gesichts–punkte auch funktionell zufrieden sein wird.

##### 6. Belehrung

Die Durchführung der Implantationsoperation sowie das Ausführen der Implantationsprothetik stellen komplexe Dentalverfahren dar. Die Aneignung entsprechender Kenntnisse ist besonders anzuraten. Ein nicht entsprechen-der operativer Eingriff kann einen Verlust des Implantats oder Knochenabbau verursachen. Der Implantation müssen umfassende diagnostische Untersuchungen vorangehen. Eine falsche Planung kann eine missglückte Implantation zur Folge haben. Das Einsetzen von Denti Implantaten darf nur mit Instrumenten und unter Be-achtung der Hinweise und Empfehlungen erfolgen, die Bestandteile des Denti Implantationssystems sind. Um die Nutzung des Denti Implantationssystems zu beginnen ist es nicht ausreichend, die Gebrauchsanweisung zu studieren. Mit Denti Implantaten dürfen lediglich Kieferchirurgern, Zahnärzte und Fachleute, die für den Ge-brauch des Denti Systems gerüstet sind, arbeiten. Die Denti System Kft. hält regelmäßig Kurse ab, in denen sich die erworbenen Kemtnisse weiter vertiefen lassen. Voraussetzung der Garantiegewährung ist ein Nachweis der Teilnahme an den durch die Denti System Kft. veranstalteten Lehrgängen.

##### 7. Sterilisierung und Verpackung

Die Implantate gelangen nach Gammasterilisation in den Vertrieb und sind lediglich zum einmaligen Gebrauch geeignet. Es ist untersagt, klinisch infizierte Implantate zu reinigen und erneut zu sterilisieren. Die Denti System Kft. übernimmt keine Verantwortung hinsichtlich des Gebrauchs von der Originalverpackung entnommenen oder erneut sterilisierten Denti Implantaten. Benutzte oder nicht sterile Implantate dürfen nicht eingesetzt werden. Die sterile Verpackung der Denti Implantate schützt im unversehrten Zustand das Implantat vor Ver-schmutzungen durch die äußere Umwelt. Die innere Verpackung darf lediglich unmittelbar vor der Implantation geöffnet werden. Vor dem Einsetzen ist zu überprüfen, ob die Verpackung nicht in einer Weise beschädigt ist, welche die Sterilität des Implantats aufheben würde. Bei entsprechender Aufbewahrung (trocken, vor Sonnen-einstrahlung geschützt und bei Zimmertemperatur, in Originalverpackung gelagert) bleibt das Implantat inner-halb der auf der Verpackung angegeben Frist steril. Implantate dürfen nur innerhalb der auf der Verpackung angegebenen Frist verwendet werden! Aufgrund des Produktnamens und der Positionsummer, die sich sowohl auf der Außen- wie auf der Innenverpackung befinden, lassen sich alle Denti Implantate nachverfolgen.

##### 8. Behandlung der Implantate

Die doppelte Verpackung der Denti Titan-Implantate schützt die Oberfläche der Implantate vor Beschädigungen und Verschmutzungen. Nach dem Entfernen der Schutzverpackung ist es streng verboten, die Implantate mit der Hand oder auf andere Weise anzufassen. Die osseointegrative Oberfläche der Implantate darf nur mit Instrumen-ten aus reinem Titan berührt werden!

##### DIE PRÄPARATION DES IMPLANTATS

Alle Denti Implantate gelangen in einer doppelten Sterilverpackung in den Vertrieb. Vor dem Gebrauch sind die Implantate bei Zimmertemperatur, trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern. Vor dem Öffnen müssen die Unversehrtheit der Verpackung und die Ablaufzeit kontrolliert werden. Die Verpackung darf nur unmittelbar vor dem Gebrauch geöffnet werden. Die Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn die Haltbarkeitszeit abgelaufen ist, die Verpackung vor dem Gebrauche beschädigt wurde oder sich in keinem völlig verschlossenen Zustand befindet. Die Bestandteile der Implantate und die Instrumente sind recht klein, deshalb ist darauf zu achten, dass sie vom Patienten nicht zufällig verschluckt oder aspiriert werden. Es ist auch auf ein genaues Anpassen des Gingivaforsmers zu achten. Die Schleimhaut muss fest am Former anliegen. Wir raten, die Ausführungen des von der Denti System Kft. veröffentlichten Warenkatalogs sowie der zum Denti Implantationssystem gehörenden Ratgeber und Editionen genau einzuhalten.

##### 9. Tausch

Bei Beschädigung der Originalverpackung kann die Denti System Kft. die Implantate nicht zurücknehmen.

##### 10. Gültigkeit

Mit dieser Anleitung verliert jede vorhergehende ihre Gültigkeit.

##### 11. Verpackungsgrößen

Falls keine andere Kennzeichnung vorhanden, ist die Verpackungsgröße immer ein Stück.

Bei Nichtenthaltung einer der oben angegebenen Anweisungen übernimmt die Firma keinerlei Haftung.

##### 12. Bezeichnungen, Erklärungen

Farbe und Zahlencode befinden sich auf dem Handgriff der Instrumente.

Farbcodierungen

Gelb für Implantate mit Ø 3,3-3, 4-3, 8

Rot für Implantate mit Ø 4, 0-4, 3-2, 3

Blau für Implantate mit Ø 4, 5-4, 8-2, 8

Grün für Implantate mit Ø 5, 5-5, 3

Schwarz Allgemeine Instrumente

Weiß für Implantate mit Ø 4, 0-4, 3-4, 3-4, 8-5, 3-5, 5

Zur Identifizierung und zum Abgleichen der mit einem Zahlencode versehenen Instrumente ist der Produktkatalog des Denti Implantationssystems zu verwenden.

##### 13. Dokumentation und Garantie

Die Denti System GmbH empfiehlt, die gesamte Dokumentation des jeweiligen Falles aufzubewahren. Die innere Verpackung des Produktes enthält den Produktcode und dessen Postennummer. Die innere Verpackung enthält das Etikett mit der Produktnummer, der LOT (Einzelidentifikations-) nummer sowie dem Strichcode. Wir empfehlen, letzteren an die Patientenkarte zu heften, damit bei Bedarf jedes Implantat genau identifiziert werden kann. Garantieleistungen können nur bei vorhandener LOT und Vorlage des Strichcodes geltend gemacht werden. Bei techni-schen Problemen oder für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den jeweiligen inländischen Vertreter.

##### 14. Zeichenerklärung

	Verfallsdatum (Jahr, Monat)		
	Großenbezeichnung: Durchmesser (mm)		
	Einzelidentifikationsnummer		
	CE Bezeichnung		
	Herstellungsdatum (Jahr, Monat)		
	Einwegprodukt		
	Produktcode		
	Gammastrahlensterilisiertes Produkt		
	Unsteriles Produkt		
	Achtung, siehe Anwendungshinweise		
	6600 SZENTES IPARTELEPI ÚT 18-22. HUNGARY 00-36-63-313-023		1112 BUDAPEST TIPPAN U. 2. A. LÉPCSŐHÁZ OS. HUNGARY 00-36-1-279-1680
	Version: 01/2014		

## GHID DE FOLOSIRE ȘI SIGURANȚĂ a Sistemului de Implantate Denti®

**1. Ghid de folosire și siguranță, informații importante**
Componentele sistemului de implantologie dentară Denti sunt recomandate doar acelor medici dentiști și chi-rurghi dentari, care sunt experimentați în implantologie și chirurgie dentară. Folosirea corectă a sistemului de implantologie Denti conform indicațiilor medicale ale acestuia este întotdeauna responsabilitatea utilizatorului. Denti System srl nu își asumă responsabilitatea în acele cazuri enonate în care componentele sistemului au fost utilizate greșit din lipsă de experiență sau erori de planificare. Componentele chirurgicale și protetice ale siste-mului repr. un tot unitar, de aceea acestea nu pot fi folosite corect și sigur decât cu instrumente și accesorii ori-ginale aparținând sistemului. Folosirea unor componente străine de sistem influențează negativ rata de succes a acestuia și atrage lipsa de răspundere a Denti System srl. În orice împrejurare clar și juridică. Componentele sistemului au fost create pentru o utilizare specială, folosirea improprie a acestora poate duce la alterarea lor și implicit la erori medicale. Frezele și instrumentele, componentele specifice sunt create special pentru tipuri și mărimi de implantate diferite. Folosirea acestora în necorespunță cu tipul și mărimea implantului duce la defecte mecanice ale acestora sau la distrucții de țesuturi. Fiecărui tip de implant îi aparține o trasă chirurgicală specifică. Alegerea instrumentelor și a componentelor se face pe baza culorii specifice tipului respectiv. Cunoașterea acestui ghid este responsabilitatea utilizatorului. În cazul unor nelămuriri vă rugăm contactați Denti System srl.

##### 1. IMPLANTE

##### 2. Caracteristicile implantelor Denti, fișă de date

Implantele de folosință în scopuri umane sînt fabricate din titaniu cu o puritate superioară. (titan de calitate Grade2 și Grade4) Suprafața implanturilor este obținută prin pulverizare cu granule mari bioceramice, ulterior tratată cu acid, obținîndu-se așa-zisa suprafață pasivată. Suprastructurile protetice sînt confecționate din aliaj de titan Ti6Al4V, oxid de circoniu respectiv polimeri.

##### 3. Indicații (recomandări)

Implantele sistemului Denti pot fi utilizate la reabilitarea funcțională și estetică atât a maxilarului superior, cît și a celui inferior prin lucrări protetice implantare. Aceste implantate pot fi folosite atât în cazul absenței doar a ditorva dinți, cît și a unor secțiuni mai mari sau în cazul absenței totale a danturii. Suprastructurile implantului pot fi fixate prin cimentare, prin înșurubare, respectiv pot fi utilizate ca parte a unei lucrări fixe sau mobilizabile.. În Instrucțiunile de utilizare a sistemului de implantare de tip Denti® pot fi găsite informații referitoare la modul de folosire specială a diferitelor tipuri de implanturi și suprastructuri Denti®. *Implantele Denti surub și cele de formă radiculară* pot fi inserate prin lambou (subgingival, metoda închisă) sau transgingival (metoda deschisă), atât mandibular cît și maxilar prin metodă unifazică sau bifazică. *Implantele Denti OP și cele unifazice de formă radiculară din circoniu* se vor insera mandibular sau maxilar prin metoda monofazică. Implantele Denti OP și Denti N pot fi solicitate imediat sau tardiv. La solicitarea bolnavului, în cazul unui aport osos corespunzător aceste implantate pot fi folosite la conf. unor proteze cu solicitare imediată sau premarată. Pot fi folosite ca elemente de susținere implantare, mixtă (dento-implantar). Pot fi folosite ca implantate provizorii pe perioada osteointegrării implantelor inserate după protocolul clasic. Se pot folosii în edentatiile unidentare, parțiale sau totale.

Implantele extraorale sunt indicate în chirurgia estetică, reparatorie la refacerea unor defecte oculare. ORL. În cazul unui aport osos corespunzător sunt indicate impl. tip surub cu diam. 4, 0-4, 5, impl de formă radiculară cu diam. 4, 3-4, 8. Alte aspecte ale inserării-vezi manualul Denti.

##### 4. Contraindicții

Cele mai frecvente contraindicații în implantologie sunt: afecțiuni recidivante ale mucoasei gingivale, inflamații ale maxilarului inferior (mandibule) și ale gingivii (gingivită), igiena necorespunzătoare sau prepară a cavități bucale, xerostomie, obiceiuri sau parafuncții netratate („scrîșnirea din dinți”, stringerea dinților), fumatul, vîrsta tînră de sub 18 ani.

Contraindicațiile generale ale chirurgiei orale, manifestări neurologice și psihotice sau orice alte tulburări ce îm-piedică igiena riguroasă a cavității bucale. Alte contraindicații sunt repr de modificări ale metabolismului osos, afecțiuni însoțite de hemoragii netratate, tumori, respectv o perioadă de 1, 5-2 ani după tratarea acestora. Alte contraindicații sînt legate de tulburări sangvine, diabet netratat, hipertroidism, SIDA, consumul excesiv de alcool sau de droguri. De asemenea reprezintă subiectul contraindicațiilor infarctul miocardic dobîndit în decurs de 12 luni înainte de implantare, sistem imunitar redus și anomalii leucocitare, respectiv boli rezultînd din administra-re regulată de steroizi, alergia la titaniu sau afecțiuni endocrinologice netratate.

Implantele cu diam de 3,3 și 3, 4 sunt contraindicate în edentațiile unidentare ale incisivului central sup, canini, premolari și molari.

*Implantele OP respectiv Denti N* sunt contraindicate în os maleabile de tip D-4. Inserarea lor în os de tip D-3 necesită o planificare amănunțită. Dacă suportul osos la nivelul implantării este deficitar de asemenea sunt contraindicat-e. Nu recomandăm folosirea acestor implantate în cazul unei distanțe dintre supr oduzală a arcadei antagoniste și creasta edentată mai mică de 8 mm. Nivelul augmentării periimplantare la aceste implantate nu poate depăși 2 mm. În cazul unor lucrări mobilizabile aceste implantate pot fi folosite prin angrenaj telescopic.

##### 5. Efecte adverse

Dupe efectuarea operației de implantare trebuie evitată solicitarea fizică a organismului și fumatul. Pot apărea probleme temporare: durere, edemul feței, defecte în vorbire, inflamarea gingiilor (gingivită), hematoame. Problemele de durată mai lungă pot fi: durere cronică legată de implant, parestezie permanentă, distezieze, pierdere osului pe creasta maxilarului inferior/superior, inflamații locale sau generale /inflamare oroantrală sau oronazală/ pierdereea dinților vecini, lezarea ireversibilă a dinților vecini, probleme de natură estetică. Medicul care efectuează operația are răspunderea de a alege acel pacient, care după intervenție, ținînd cont de criteriile psihice și estetice, va fi mulțumit din punct de vedere funcțional.

##### 6. Atenție

Efectuarea operației de implantare, respectiv tehnologia de confecționare a protezelor reprezintă procese sto-matologice complexe. Cunoașterea corespunzătoare a acestor procese se recomandă în mod deosebit. Operația necorespunzătoare poate duce la pierderea implantului sau reducerii materiei osoase. Înainte de operație trebuie efectuate examinări de diagnosticare complexe. Planificarea necorespunzătoare va duce la o implantare fără succes. Plasarea implantelor Denti se poate efectua doar cu instrumente aparținînd sistemului de implantare Denti, respectiv avînd în vedere recomandările și indicațiile precise de acest sistem. Acest document referitor la indicațiile de urmat î sine nu este suficient pentru a folosi sistemul de implanta-re Dnti. Cu implantele Denti® pot lucra doar medici dentiști, stomatologi și specialiști pregătiți corespunzător pentru a folosi acest sistem. Denti System S. R. L. organizează în mod regulat cursuri de specializare în acest scop. Condițiile de garanție sînt valabile doar după terminarea și autorizarea cursului de specializare organizat de către Denti System S. R. L.

##### 7. Sterilizare și ambalaj

Implantele sunt sterilizate prin sterilizare cu radiații gamma și sînt utilizabile doar o singură dată. Este interzisă curățirea și resterilizarea implanturilor infectate în condiții clinice. Denti Sytem S. R. L. nu-și asumă nici o răspunde-re pentru implanturile resterizate, despachetate din ambalajul original. Este interzisă folosirea de implantate folosite sau nesterile. Implantele Denti, ambalate în ambalaj steril original sînt ferite de impuritățile din mediul înconjurător. Ambalajul interior poate fi defăciat doar imediat înainte de implantare. Înainte de folosire, con-vingeți-vă și dacă ambalajul nu s-a deteriorat în așa fel ca implantul să-și piardă sterilitatea.. În cazul păstrării în condițiile precisrice (la loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei, în ambalaj original), implantul rămîne steril pînă la data menționată pe ambalaj.

Implantul poate fi folosit doar pînă la data menționată pe ambalaj! Toate implantele Denti pot fi verificate și identificate în baza numelui produsului și a numărului lotului de fabri-cație, care poate fi găsit atît pe ambalajul interior, cît și exterior.

##### 8. Manipularea implantelor

Ambalajul dublu protejează suprafața implantelor Denti® de impurități și deteriorări. După îndepărtarea amba-lajului de protecție este interzisă atingerea implantului cu mina goală sau în alt mod. Suprafața osteointegrată a implantului poate fi atînsă doar cu instrumente fabricate din titaniu pur! Implantele din circoniu pot fi atîns\_e doar cu pensetă de circoniu.

##### PREGĂTIREA IMPLANTELOR

Implantele Denti sunt livrate în ambalaj dublu steril. Păstrarea lor se va face la temperatura camerei, în mediu uscat ferit de razele solare. Ambalajul se va îndepărta imediat înainte de întrebuințare. Implantul nu se va uti-liza după data expirării sau dacă ambalajul este lezat. Ambalajul conține piese mici ce pot fi ușor înghițite sau aspirate de către bolnav.

Recomandare:urmați mereu instrucțiunile cuprinse în materialele informative emise de Denti System srl.

##### 9. Returnare

În cazul defacerii sau deteriorării ambalajului original Denti System S. R. L. nu poate preschimba implantele..

##### 10. Valabilitate

După apariția acestui ghid toate publicațiile anterioare își pierd valabilitatea.

##### 11. Unități de ambalaj

În cazul nemenționării acesteia, unitatea de ambaj este de 1 bucătă în cazul nerespectării instrucțiunilor de mai sus, firma nu își asumă nici un fel de responsabilitate.

##### 12. Semne explicative - legenda

Coduri numerice și însemnele instrumentelor se află pe mineralul acestora.

##### Coduri de culoare:

galben pentru implante de 3,3-3, 4-3,8 Ø

roșu pentru implante de 4,0-4,3-2,3 Ø

albastru pentru implante de 4,5-4,8-2,8 Ø

verde pentru implante de 5,5-5,3 Ø

neagru pentru instrumente generale

alb pentru implanturi de 4,0-4,3-4,5-4,8-5,3-5,5 Ø

În scopul identificării instrumentelor prevăzute cu cod numeric, respectiv a identificării lor pe baza măriiimi folo-șiți catalogul de produse al sistemului Denti.

##### 13. Documentație și garanție

Denti System S. R. L. vă recomandă să păstrați bine toate documentele specifice. Ambalajul interior conține numărul de cod al produsului și al lotului de fabricație, și pe care vă recomandăm să le anexați cartoteiei pacien-tului. Problemele legate de garanție pot fi rezolvate doar pe baza documentației păstrate. În lămurirea oricărei probleme tehnice vă rugăm apelați la filiala noastră din țara dumneavoastră.

##### 14. Legenda

	Utilizabil pînă la (an, lună)		
	Diametru (mm)		
	Număr de lot		
	Cod CE		
	Data fabricației		
	Poate fi folosit doar o singură dată!		
	Codul produsului		
	Sterilizat cu radiații gamma		
	Nesteril		
	Atenție, citește foaia de indicații!		
	6600 SZENTES IPARTELEPI ÚT 18-22. HUNGARY 00-36-63-313-023		1112 BUDAPEST TIPPAN U. 2. A. LÉPCSŐHÁZ OS. HUNGARY 00-36-1-279-1680
	versiune: 01/2014		

## INSTRUCȚIA PU ÎNSUȘIROLAREA ȘI BEZOPASNOSTI

### Instrucția pentru Denti® Sisteme k Implantam Denti® Vîntovye Implantam (DS) Denti® Implantamti Kornevoy Formy (DR) Denti® Odnocnyie Implantamti (DOP) Denti® Bone Level Implantamti (DBL) Implantamti Denti® Kone (DK) Implantamti Denti® Iglu Formy (DN)

##### 1. Instrucția pu însușiolarea și bezopasnosti, vagna informacția

Ve elementy implantacziornoj sistemy Denti my rekomenduem dlja teh dantistov i stomatologov kotorye imenot oput raboty po implantacziiji i chirurgie rta. Posle osmotra pacienta, vrac v kazhdom konkretnom slucae dolzhen prinyat reshenie po ispolzovanziu togo ili inogo elementa implantant sistemy Denti. Vrac ispolzuyotziy implantant sistemu Denti neset otvetstvennost za pravylnoy izbor elementov dlja implantirovaniia i za sostoyanie zdorovia pacienta. Dlja implantacziiji v dannyx usloviyah „000 Denti System” ne neset nikakih obiazatelstva i otvetstvenosti v rezul’tate ne pravelno prinyatogo resheniya vrachom po implantirovaniio i oshibko dopușenyh po pricine nekvalficirirovaniio vracha kotoryy provodil ustanovku implantantov. Časti chirurgicheskie i proteticheskie eto elementy celoy sistemy, v kotoryu vxođat zapčasti i instrumenty, kotorymi zavod izgotovitel sovetuet polzovatsya dlja bezopasnoj i nađežnoj implantacziiji. Ispolzovanie vspomagatelnyh instrumentov i elementov s drugih implantant sistem nedopusimo tak-kak vse elementy i vspomagatelnye instrumenty byli razrabotany dlja danoj sistemy, v slucae eto est proizvođet, eto mozhet negativno povlyiat na oziđdaemyj rezul’tat i v takom slucae zavod izgotovitel snimaet s seba vse garantijnnye obiazatelstva po danomu produktu i otervetaet vsyecheskie pretenzii, obiaznosti isxođaschie s vyșe izloženoj. Vse elementy i pribory sistemy Denti byli razrabotany dlja specialnogo ispolzovaniia v danoj sfer-e. Nepravelno polzovanie kak elementami tak instrumentami mozhet privityti k bystroju iznosu prostoye i, v posledstvi mozhet byt opasno dlja zdorovia pacienta. Vrac kotoryy polzuet’sya danoj sistemoj obiazan tčatelno izučit’ instrucziiju po ispolzovanziu sistemy Denti. V čerezvychajnyh slucayah vrac obiazan konsultirovat’sya s 000 Denti System.

##### I. IMPLANTANTY

##### 2. Osnovnye dannye i kharakteristiki Denti sistemy

Denti implantantny izgotavlyivajot iz titana vysokoj čistoty dlja čelovečeskoj ispolzovaniia (Grade 2 i Grade 4 kachestvo titana). Povkher’nost’ implantantov čistitsja pekstokstrem s bolšymi biokeramicheskim granulam, a zatem travyat ety kisloty i – ili drugimi sredstvami. Implantantny izgotavlyivajot iz Ti6Al4V spлавa titana, keramiki oksida циркония и полимерных материалов.

##### 3. Pokazaniia Denti implantant Sistemy

Denti implantant Sistemy mogut ispolzovyvat’sya, kak dlja obezpečeniia proteznoj implantacziiji, tak

и dlja funkczionalnoy ili estetičeskoj reabilitacziiji pacienta, kak nižnej tak i verhek čelusti. Implantantny mogut ispolzovyvat’sya v odinocnyh defekтах posredy rjada, ili dazhe kompensacziija časnyh nedostatkov, ili polnogo otсутstviia zubov. Golovki mogut ispolzovyvat’sya dlja protezirovaniia s pomošču cementirovaniia, ili vvoraczivaniia, ili dazhe čtoby sdelat’ smennnye protezy. Vse pokazaniia, instrukcii i sovet’y k različnyh vidam implantantov i golovkam Denti mogut byt’ nayđeny v rukovodstve otruzhennoj vmesť s Denti Millenium sistemoj implantantov.

*Дополнительные показания Denti Цилиндричной формы*, винты и имплантаты Корневой формы могут быть насажены во время хирургической операции (subgingivaly –zakryvoj zamkivaniya) ili transgingivalny (buduchi otkrytym, zakryvaj), ili v procese odnoetajnoj ili dvoхetajnoj operacziiji, kak na nižnej tak i verhek čelusti.

*Denti OP и Циркониевые одноэтапный и винтовой имплантанты* корневой формы, могут быть установленны как на верхней, так и на нижней челюстях с помощью одноэтапного хирургического метода. Для имплантантов Denti OP и Denti N характерно возможно использование сразу и установка позже. Если структура кости достаточная как в количестве, так и по качеству, то по просьбе пациента можно сразу установить имплантаты с его подальшим функциональным использованием, или постепенной нагрузкой, или для установки на нeг сёмных протезов. Имплантанты также можно использовать как опору для коронок или мостика. Они могут также использоваться, как поддержка для протезов с зубами имеющими упругий reodontium. Они могут также быть применены, как временный имплантант между традиционно установленными имплантантами таким образом, что сёмный протез может быть использован в течение периода osseointegration. Эти имплантаты могут быть установлены любому (они устанавливаются в кости, (при одном отсутствовании зубе, мостике, частичной, или полных протезах)) или как extraoral имплантаты (посмотрите имплантаты Denti Extraoral), чтобы компенсировать любой дефект, как часть восстановления или эстетическая хирургия (глаз, нос, слуховой epitheses и protheses). В slucae, eto kтaнь kости достаточна, мы рекомендуем использование имплантант цилиндрическес с диаметром 4,0-4,5 ; и имплантаты корневой формы с диаметром 4,3-4,8 ; Для любых дальнейшей информации детали имплантирования посмотрите руководство Denti.

##### 4. Противопоказания

Самые главные противопоказания при имплантации следующие: рецидивирующая синсистая оболочка, воспаленная челюсть и десна, слабая или недостаточная гигиена рта, сухость рта (xerostomia), вредные привычки (вздравливая, сжатие челюстей), курение и возраст до 18 лет. Имплантации также противопоказаны в случае любых заболеваний или условий, которые возможно осложняют операцию, в том числе неврологические и психологические болезни, или любые другие условия, которые препятствуют регулярной гигиене рта. Дополнительно, имплантации противопоказаны в случае любых заболевания кости благодаря метаболическим нарушениям, гематофили, или опухолям после лечения которых прошло не более 1,5-2 года. Другие систематические болезни служащие противопоказанием включая плохую сварчиваемость крови, нефрофактированный диабет, hyperthyroidism, СПИД, злоупотребление наркотикомми, чрезмерное употребление спиртного или osteoporosis. Установка имплантантов, также служат противопоказанием в случае, если пациент имел миокардиальный инфаркт в предыдущем 12 месяцев, или в случае, если пациент является immunocompromised или имеет leukocytosis, или принимает стероиды-анаболики регулярно, имеет аллергию на титана, или имеет нефрофактируемые эндокринологические заболевания.

Имплантаты 3,3 - 3,4 мм не непригодны, чтобы изготовить одиночные имплантаты верхних первых резцов, или любого единственного клыка, premolar или коренных зубов.

*Установка имплантантов OP или Denti N* в мякюу (D-4) ткань кости не рекомендована. В случае D-3 качества кости, рассматривайте установку тчательно. В случае существенного дефицита кости на планируемом местоположении имплантирования, или в случае, если кость не достаточна чтобы принять полный имплантант, установка не рекомендуется. Установка Denti OP и имплантанта DN также не рекомендуется в случае, если вертикальное расстояние между, жующей поверхности и альвеолярный хребтом, составляет менее чем 8 мм. Боковое и/или вертикальное увеличение не должно составлять более чем 2 мм для OP и N1.

##### 5. Побочные эффекты

После хирургической имплантации, пациенты должны удерживаться от любого физического давления и курения. Должны тчательно следовать медицинским инструкциям и предписаниям терапии. Временные жалобы: возможно боль, припухлость лица, дефект разговора, нагноение, гематомы, или позже кровотечение. Позже могут быть следующие жалобы: постоянная боль, вызванная зубным имплантантом, постоянный parathesia, dysathesia, потеря тачности челюстного хребта, местные или систематические инфекции (oroantal или opozanal инфекции), потеря соседних зубов, необратимый ущерб для соседних зубов, эстетические проблемы, местная или систематическая аллергическая реакция. Ответственность дантиста в выборе пациента, который как ожидается будет удовлетворен проведенной работой, как в психологическом отношении, так функциональном и эстетическом обновлении.

##### 6. Внимание

Хирургическая имплантация и протезирование это комплекс сложных стоматологических процедуры. Некачественное хирургическое вмешательство может привести к потере имплантанта и порче костной ткани. Перед операцией рекомендуется провести тщательный осмотр пациента. Плохая планировка размещения имплантанта приводит к неудачному имплантированию. Установку Denti имплантантов можно проводить только с инструментами данной имплант системы согласно инструкций и рекомендаций к ней. Изучение инструкции не достаточно, чтобы запустить использование Denti имплантант Систему. Имплантантаты Denti, могут пользоваться исключительно стоматологами, дантисты специалисты обученные использовать Систему Denti. Denti Система регулярно проводит обучения, которые дают более глубокие знание для имплантации. Гарантии для партнеров представляются, только при подтвержении прохожде-ния ими курса обучения на 000 Denti Систем.

##### 7. Стерилизация и упаковка

Имплантаты выпущены с гамма стерилизацией и только для одноразового использования. Клинически зараженные имплантаты запрещено чистить и повторно стерилизовать. 000 Denti Система не принимает никакого обязательства за утилизацию имплантантов Denti, или повторно стерилизованные имплантаты. Пользование или нестерильные имплантаты не должны быть установлены. Защитная упаковка защищает имплантаты Denti от внешнего загрязнения. Внутренняя упаковка должна быть

открыта непосредственно перед установкой. До установки, персонал должен проверить, не была ли повреждена упаковка и нарушилась ли стерилизация. При надежении хранения (в сухом месте, защищенным от солнечного луча в комнатной температуре и в его оригинальной упаковке) имплантаты остаются быть пригодными до срока пригодности напечатанном на упаковке. Имплантанты не должны использоваться после даты окончания их пригодности! Все имплантаты могут быть прослежены назад, согласно маркировке продукта и регистрационному номеру, которые могут быть найдены как на наруж-ной, так и в внутренней упаковке.

##### 8. Обращение с Denti имплантантами.

Титановые имплантаты упаковываются в двойной упаковке, поэтому поверхность имплантантов защищается от повреждения или загрязнения. После удаления защитной упаковки, строго запрещено касаться имплантантов вручную или какимто другим образом. Osseointegration поверхность имплантантов можно касаться только с приборами-инструментами сделанными из чистого титана! В случае если имплантант из Циркония, имплантант можна трогать только с пинцетом из циркония, который включает данный набор!