



HASZNÁLATI ÉS BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓ

Denti® Implantátumokhoz



Denti® Gyökérforma Implantátum (DR)
Denti® Root Form+ Implantátum (DR+)
Denti® One Piece Implantátum (DOP)
Denti® Bone Level Implantátum (DBL)
Denti® Kone Implantátum (DK)
Denti® Pro Implantátum (DP)
Denti® Tű Forma Implantátum (DN, DNB)
Denti® Stabile 1 Implantátum (DF)

1. Felhasználói és biztonsági útmutató, fontos tudnivalók

A Denti Implantációs Rendszer termékeit kizárólag olyan fogorvosoknak és szájszézbékekn ajánljuk, akik jártasak a fogorvosi implantológiában és szájszézbetűzetben. A felhasználó felépítése, hogy minden esetben az orvosi vizsgálatoknak megfelelően döntson a Denti Implantációs Rendszer elemeinek alkalmazásáról. A Denti Implantációs Rendszer felhasználójának felelőssége eldönteni, hogy a termék megfelelő-e az adott betegnek az adott körülmények között. A Denti System Kft. elhárít minden költeléstegyet és nem vállal semmilyen felelősséget a Denti termékek használatá, vagy beültetése során felmerült minden kellemetlen dntésből, vagy gyakorlatlanaságból eredő hibák okozta közvetlen-, közvetlen-, illetve egyéb károkért. A sebészeti és protetikai készlet elemei egy egységres 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 részekénti alkalmazása és felhasználása károsan befolyásolhatja az eredményt, amely megmenti a Denti System Kft.-t minden garanciális, illetve egyéi jogi következményekkel járó események alól. A Denti Implantációs Rendszer minden műszerét és eszközeit speciális alkalmazásra fejlesztettek 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 átméreközök kerültek kialakításra. A nem megfelelő típusú és átméreközű történő használata a rendszer elemeinek mechanikus meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vezethet. Minden implantátum típushoz 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 esetén a felhasználó kötelessége kapcsolatba lépni a Denti System Kft. -vel.

I. IMPLANTÁCIÓS

2. A Denti implantátumok jellemzői, adatai

A Denti implantátumok humán felhasználásra ajánlott Grade 4 minőségű titánból készülnek. Az implantátumok felszínre nagyszemcsés biokeramiválgézt szemcsesorostól után savval mararott, ún. passzívált felszín.

A műcsónkok és felépítmények Grade 5 minőségű Ti6Al4V ELI titánitányvetőből, cirkónium oxid kerámiából, illetve polimerekből állnak.

3. Indikációk (javallatok)

A Denti Implantációs Rendszer implantáumai alkalmazhatók mind az alsó-, mind a felső állcsontok funkcionális-, vagy esztétikai rehabilitációját szolgáló implantátumos fogpótlás készítéséhez. Az implantátumok egyaránt alkalmazhatók mind rövid sorokzi hiányok, mind részleges-, vagy teljes foghiány esetén. Fejrejší alkalmask cementezéssel, illetve csavaras rögzítéssel készülő fix, illetve kivethető fogpótlás készítésére is. A Denti implantátumok és fejrészek különböző típusainak speciális használatáról szóló javallatok megtalálhatók a Denti Implantációs Rendszerhez tartozó útmutatókban.

Indikáció kiegészítés

A Denti DR, DR+, DBL, DK, DP implantátumok beültethetők feltárolás szubgingiválisan (zártan gyógyuló) és transzgingiválisan (nyitottan gyógyuló) módszerrel, illetve mind a felső mind az alsó állcsontba egyfázisú, vagy kétfázisú műtéti eljárásal.

A Denti DOP, DN, DNB és a DF egyfázisú gyökérforma csavarimplantátumok beültetésre mind az alsó mind a felső állcsontban az egyszakaszos műtéti módszer alkalmazandó. A Denti DOP, DF, DN és DNB implantátumok azonnali, illetve késői beültetés céljára is alkalmazhatóak. A beteg kérésére megfelelő mennyiségű és minőségű csontkínálat estében az egyfázisú implantátumok azonnali vagy korai funkcionális megterhelésével tervezett és készített rögzített implantátumos fogpótlások készíthetők. Alkalmask a reziliens paradonciummal rendelkező fogakkal ún. vegyes megtámasztással készülő fogpótlások viselésére is. Alkalmazhatóak átmeneti implantátumként a hagyományos protokoll szerínt beültetett implantátumok közé beültetve az oszeointegrációs időszakban átmeneti rögzített pótlás viselése céljából. Beültetés további szempontjait ld. Denti manulálisan.

4. Kontraindikációk (ellenjavallatok)

Az implantáció elvégzésének legfontosabb ellenjavallatai a következők: recidíváló nyálkahrtya betegségek, az állcsontok és az íny gyulladási, hiányos, vagy rossz szájhigiénie, szájszárazság (xerostomia), nem kezelt parafunkciós szokások (fogcsikorgatás, fogszorítási), dohányzás, 18 év alatti életkor.

Ellenjavallt továbbá mindenféle, a sebézi beavatkozást kontraindikáló elváltozás, betegség esetében is, így neurológiai és pszichotikus betegségek, zavarok, egyéb olyan rendellenességek esetében, amelyek megakadályozzák a beteget a megfelelő szájhigiénie napi megtartásában. Továbbá ellenjavallt anyagcserével kapcsolatos csontrendellenességek (csontanyagcsere-zavarok, a csont-regenerációt ill. a mikrokeringést

befolyásoló bármely betegség, a reumatikus formákörbe tartozó betegségek), nem kezelt vérzéses betegségek, daganatok, illetve azok kezelése utáni 1,5-2 évben. Egyéb kontraindikáló általános betegségek pl. vérbetegségek (pl.vér dyscrasia, leukaemia, haemophilia), nem kezelt diabetes, hyperthyroidizmus, AIDS, drog, túlzott alkoholfogyasztás, csontritkulás, súlyos szisztémás betegségek, a fertőzései kockázatot fokozó csökkent immunvédelem, leukocisztikus rendellenesség és a fehérvérszjtek funkciózavara, endokrin betegségek, antikoagulációs kezelés/haemorrhagiás diathesis, arteriosclerosis, apoplexia, magas vérnyomás, hepatitis, diabetes mellitus. Kontraindikált továbbá a beültetést megelőző 12 hónapban bekövetkezett szívinfarktus, valamint szteroidok rendszeres szedését feltételező betegség, titánallergia, nem kezelt endokrin betegségek esetében.

Nem megfelelő csontminőség, helyi gyökérmaradványok, csontbetegség, ill., elégtelen mennyiségű csont és lágyzövet, segítségnyújtási zavarok, az implantációs hely lokális infekciója, súlyos terápiareizetizmus funkciózavarok, tartós immunszuppresszív kezelés, kötőszöveti betegségek/kollagenozisok, szájrégió fertőzés vagy malignoma.

Lezárulatan csontnövekedés, anatómiailag kedvezőtlen csontállapot, korábban besugárzott csont, tempo romandibuláris ízületi betegségek, kezelteltlen patológiás állkapocsbetegségek.

A mindennapi fogorvosi gyakorlatban ellenjavallt az orális implantáció azoknak a betegeknek is, akik a beültetés előtt biszofonát és/vagy denosumab tartalmú gyógyszert kaptak.

Fontos információk:

<p>A 3,3 mm, a 3,4 mm és 3,8 mm átmérőjű implantátumok a felső 1-es metszők, valamint az összes szem-, -kísőről- és nagyorról egyenkénti pótlására nem alkalmasak!</p>

Egyfázisú implantátum szőlő pótlásra nem alkalmazható! *A DOP, DN, DNB és DF implantátumok* beültetése puha (D–4) csontminőség esetében nem javasolható. D-3 csontminőség esetében alkalmazása külön megfontolást igényel. Ha az implantátum tervezett helyén jelentős körülírt csonthiány van illetve, ha a csontkínálat nem elegendő az implantátum teljes befogadására, beültetésük szintén nem javasolható. Nem javasolható a Denti DOP implantátumok beültetése akkor sem, ha az antagonista ráögfelszín és a fogatlan gerinc felszíné között kisebb a vertikális távolság, mint 8 mm. A DOP implantátumok mellett a laterális és/vagy vertikális augmentáció mértéke ne haladja meg a 2 mm-t. A Denti DOP kúpos fejrészű implantátumok kivethető pótlások megtámasztására csak teleszkópos rögzítésként alkalmasok.

5. Mellékhatások

Az implantációs sebészeti beavatkozás után kerülni kell a szervezet megerhelt tevékenységeket és a dohányzást. Az orvosi utasításokat be kell tartani, az előírt terápiát pontosan követni kell! Átmeneti panaszok lehetnek: fájdalom, arduzzanat, beszédhiba, ínygyulladás, hematoma- utóvérzés. Tartósabban fennálló panaszok lehetnek: a fogszati implantátummal kapcsolatos tartós fájdalom, állandó paresztézia, diszestézia, lemezés hámlás, csontvesztés a felső/alsó állcsontgerincen, helyi vagy szervezeti fertőzések /ororántrális vagy oronazális gyulladás/, szomszédos fogak elhalása, szomszédos fogak visszafordíthatatlan sérülése, implantátum-, állkapocs-, csont- vagy protézisűtörés, esztétikai problémák, helyi vagy általános allergiás reakciók.

Néhány esetben a csontosodás elmaradhat.

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

6. Figyelmeztetés

Az implantációs műtét végzése, valamint az implantációs protétika művelése komplex fogszati eljárás. A megfelelő ismeretek elsajátítása különösen ajánlott. Nem megfelelő műtéti beavatkozás implantátum vesztét vagy csontéleépülést okozhat. Az implantációt árfogó diagnosztikai vizsgálatoknak kell megelőznie. A helytelen tervezés sikertelen beültetés eredményezhet. A Denti implantátumok beültetését csak Denti Implantációs Rendszerhez tartozó műszerekkel az útmutatóknak és javaslatoknak megfelelően szabad végezni.

A különböző Denti terméksaládok termékei nem kompatibilisek egymással, csak azonos terméksaládból származó implantátumhoz tartozó felépítmények használata lehetséges.

A DN, DNB terméksalád használata esetén févelenkénti fogorvosi kontroll javasolt.

A használati utasítás tanulmányozása nem elegendő a Denti Implantációs rendszer használatának megkezdéséhez.

A Denti implantátumokkal kizárólag szájszébszék, fogorvosok és a Denti 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, csomagolás és tárolás

Az implantátumok gamma sterilizálás után kerülnek forgalomba és kizárólag egyszeri felhasználásra alkalmasak. A klinikailag fertőzött implantátumokat tilos megisztítani és újrasztelizálni. A Denti System Kft. nem vállal felelősséget az eredeti csomagolásból kibontott, vagy újrasztelizált Denti implantátumok felhasználásáért. Használt vagy nem steril implantátumot nem szabad beültetni. A Denti implantátumok steril csomagolása sértelten állapotában 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 sterilitását. Megfelelő tárolás esetén (száráz helyen, napsugárzás elől védve és szobahőmérsékleten, eredeti csomagolásban) az implantátum steril marad a csomagoláson felültreített ideig.

Az implantátumot a csomagoláson felültreített ideig szabad csak használni!

Minden Denti implantátum nyomon követhető a termékkód (REF) és a tételszám (LOT) alapján, amely mind a belső mind a külső csomagoláson megtalálható.

8. Az implantátumok kezelése

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

Az implantátum oszeointegrációs felszínét csak tiszta titánból készült steril műszerral szabad érinteni!

AZ IMPLANTÁCIÓS ELŐKÉSZÍTÉSE

Minden Denti implantátum kétszeres vagy háromszoros, steril csomagolásban kerül forgalomba. Használat előtt az implantátumokat szobahőmérsékleten, szárazon, napütéstől védve tároljuk. Felnyitás előtt ellenőrizni kell a csomagolás épségét és a lejáratí időt. A csomagolást csak közvetlenül felhasználás előtt szabad megbontani. Az implantátumokat nem szabad felhasználni, ha az eltarthatósági idő lejárt, vagy a csomagolás a felhasználás előtt megsérült, vagy nem teljesen lezárt állapotú.

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

Javasoljuk a Denti System Kft. által kiadott Termékkatalógusban, valamint a Denti Implantációs Rendszerhez tartozó útmutatókban, kiadványokban foglaltak betartását.

Allergén információ

Nem javasolt a Denti® Implantációs Rendszer azok számára, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a lenebb felsorolt anyagokra:

Az implantátumok összetétele:

Grade 4 Titanium: Vas (maximum) 0,5%, Oxigén: (maximum) 0,4 % , Szén: (maximum) 0,08%, Nitrogén: (maximum) 0,05%, Hidrogén: (maximum) 0,015%, Titanium. Megfontolandó az implantáció, ha a beteg valamilyen fém iránti érzékenységgel rendelkezik. Ezekben az esetekben szükséges az esetleges titán allergia előzetes kizárása is.

MRI biztonsági információ

Denti® Implantációs Rendszerek MR biztonságossága és MR kondicionáltsága MR környezetben nem volt értékelve.

Nincs tesztelve az implantátum mágneses mezőben való elmozdulása miatti sérülésre, az implantátum indukciós felhevülése miatti égési sérülésre és az implantátum képalakításra gyakorolt árnýkelő hatására.

A Denti® Implantációs Rendszerek MR biztonságossága MR környezetben nem ismert.

Kérjük, betege figyelmet hívja fel az implantációt követően arra, hogy az MR vizsgálatot megelőzően az MR vizsgálatot végző szakembert feltétlen tájékoztassa Denti® implantátumáról.

Az MR vizsgálat okozhat sérülést azoknak, akik fogzási implantátumot viselnek.

9. Csere
<p></p>
<p>Az eredeti csomagolás sérülése esetén a Denti System Kft. az implantátumot nem tudja visszafogadni.</p>

10. Érvényesség

Ezen útmutatás alapján minden korábbi kiadás érvényét veszti.

11. Csomagolási egységek

Amennyiben más megjelölés nincs, úgy a csomagolási egység 1 darab.

A fenti utasítások be nem tartása a cég bármilyen felelősségét kizárja.

12. Jelölések, magyarázatok

A szín és számkóddal ellátott műszerek jelölése a befogózáron találhatóak.

Színkódok

Sárga 3,3-3,4-3,8 mm Ø implantátumhoz

Piros 4,3 mm Ø implantátumhoz

Kék: 4, 8 mm Ø implantátumhoz

Zöld: 5,3 mm Ø implantátumhoz

Barna: 5,8 mm Ø implantátumhoz


















Fehér: általános műszerek

A számkóddal ellátott műszere 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 termszámával (REF), tétel azonosító számmal (LOT), valamint a vonalkódot, amelyet javasolunk a beteg adatlapjához csatolni, hogy szükség esetén minden implantátum azonosítható legyen. A termék garanciája csak számla, LOT-szám és vonalkód bemutatásával érvényesíthető. Technikai kérdések megvalósolására vagy további információért kérjük forduljon a mindenkiro beföldi képviselőhez. További információk a termékekről az aktuális Denti® Termékkatalógusokban és a www.dentysystem.com honlapon érthetők el.

14. Jelmagyarázat

	Gyártó (Nevé, címe)	 STERILE R	Gamma-sugárral sterilizált termék
	Lejáratí dátum (év, hó)		Ne sterilizálja újra
	Gyártási dátum (év, hó)		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Méret jelölés: átmérő (mm)		Napfénytől óvni
	Méret jelölés: hosszúság (mm)		Szárazon tartandó
	Tételkód – tétel-azonosító		Olvassa el a használatí útmutatót
	Katalógusszám (termékkód)		Figyelmeztetés vegye figyelemba a használatí útmutatót
	CE-jelölés		Csak orvosok részére ill. rendelvényére árusítható (USA)
	Ne használja újra		

<p>6600 SZENTES BESE LÁSZLÓ U. 8. HUNGARY 00-36-63-313-023</p>	 <p>verzió és felülvizsgálat: 4-02/2020</p>
--	---

INSTRUCTIONS FOR USAGE AND SAFETY

Instructions for Denti® Implant Systems



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® Pro Implants (DP)
Denti® Needle Form Implants (DN, DNB)
Denti® Stabile 1 Implants (DF)

1. Instructions for usage 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 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 4 quality titanium). The surface of the implants is first sandblasted with large granule bioceramics, and then etched with acid - in other words, passivated. Abutments and assemblies are made of (Grade 5 quality titanium) Ti6Al4V ELI titanium compounds, chromium 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 of 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 DR, DR+, DBL, DK, DP can be implanted during surgical exploration (subgingivally - 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 DOP, DN, DNB, DF 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 DOP, DN, DNB, DF 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 DOP, DN, DNB, DF implants, can be made upon patient request. 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.

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, grinding lockjaw), smoking, and still growing jaws (typically under the age of 18).

Dental implant treatment is 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, dental implant treatment are contraindicated in case of any bone alterations due to metabolic disorders (bone metabolic disorders, any disaese influencing bone regeneration or micro-circulation, rheumatic disease), untreated hemophilia, or tumors, and after the treatment of tumors in the next 1. 5-2 years. Other contraindicating systemic diseases include blood dyscrasia, haemophilia, untreated diabetes, hyperthyroidism, AIDS, drug abuse, excessive alcohol consumption or osteoporosis, serious systematic diseases, decreased immunity that increasesinfection risk, leukocyte dysfunction, endocrine disease, anticoagulation treatment, hemorrhagic diathesis arteriosclerosis, apoplexy, hypertension, hepatitis, diabetes mellitus. 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, including titanium alloy, or untreated endocrine disorders. Inappropriate bone quality, radix relicta in the jaw, bone disease or insufficient bone and soft tissue quantity, healing difficulties, oral infections, serious therapy resistant functional disorder, Immunsuppressive treatment, connective tissue diseases/collagenosis, malignoma. Unfinished bone growth, anatomically insufficient bone status, jaw bone radiation therapy, tempo-mandibular joint disease (TMJ dysfunction), untreated jaw diseases.

Dental implant treatment is contraindicated for patients who treated by bisphosphonate and/ or denosumab containing medicines.

Important information:

3,3 mm, 3,4 mm and 3,8 mm implants should not be loaded to make up for the single upper first incisors, or any single canine, premolar or molar teeth.

One-phase implants should not be used for replacement of an individual tooth!

Loading DOP, DN, DNB and DF 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 DOP 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 DOP and NI implants. DOP and 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, plate peeling, loss of bone tissue from the maxillary/mandibular ridge, local or systemic infections /ororantal or oronasal inflammations/, loss of neighboring teeth, irreversible damage to the neighboring teeth, breaking of the implant, prothesis, jaw or bone, esthetic problems, local or systemic allergic response. Some cases osseointegration could be failed.

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.

Products from different Denti Implant Systems are incompatible with each other, only abutments for implants from the same product system can be used. If you are using the DN and DNB implants, a dental check-up every six months is recommended.

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!</

ANWENDER- UND SICHERHEITSANWEISUNG zum Denti® Implantationssystem, zu Implantaten



- Denti® Wurzelform-Implantate (DR)**
- Denti® Wurzelform- -Implantate (DR+)**
- Denti® One Piece Implantate (DOP)**
- Denti® Bone Level Implantate (DBL)**
- Denti® Kone Implantate (DK)**
- Denti® Pro Implantate (DP)**
- Denti® Nadel Form Implantate (DN, DNB)**
- Denti® Stabile 1 Implantate (DF)**

1. Anwender- und Sicherheitsrichtlinie, wichtige Hinweise

Die Produkte des Implantationssystems Denti empfehlen wir ausschließlich Zahnärzten und Kieferchirurgen, die in der zahnärztlichen Implantologie und Mundchirurgie erfahren sind. Es liegt in der Verantwortung der Anwender, in jedem Fall den medizinischen Untersuchungen entsprechend über den Einsatz von Elementen des Denti Implantationssystems zu entscheiden. Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Anwenders des Denti Implantationssystems zu entscheiden, ob das Produkt für den jeweiligen Patienten und unter den gegebenen Umständen geeignet ist. Die Denti System Kft. [GmbH] lehnt jede Haftung ab und übernimmt keinerlei Verantwortung für unmittelbare, mittelbare und sonstige Schäden, die sich im Zuge des Gebrauchs oder der Implantation des Denti-Erzeugnisses aus nicht dementsprechend durchdachten Entscheidungen oder Ungeübtheit ergeben.

Die Bestandteile des chirurgischen und prothetischen Sets sind Bestandteile eines einheitlichen Systems, deshalb ist das Set nur mit den dazu gehörenden originalen Teilen und Instrumenten – aufgrund der vom Hersteller gegebenen Empfehlungen und Anweisungen – sicher und erfolgreich einsetzbar. Die Verwendung und Nutzung von systemfremden Mitteln als Teil des Systems, die das Resultat ungünstig beeinflussen, entbehrt die Denti System Kft. vor allen Ereignissen, die mit Garantie- oder sonstigen Rechtsfolgen einhergehen. Alle Instrumente und Mittel des Denti Implantationssystems wurden zum speziellen Einsatz entwickelt, ihre falsche Anwendung kann einen frühen Verschleiß der Instrumente zur Folge haben und den Erfolg ihres Einsatzes gefährden.

Die Bohrer, Instrumente und sonstigen Zubehörtteile des Denti Implantationssystems wurden für bestimmte Typen und Durchmesser entwickelt. Der Gebrauch für nicht geeignete Typen und Durchmesser kann zu einem mechanischen Defekt der Systemelemente sowie zu Gewebeerletzungen führen. Zu jedem Implantattyp gehört ein spezielles chirurgisches Set. Bei der Auswahl der benötigten Instrumente und Zubehörtteile helfen farbliche Markierungen. Der Anwender ist verpflichtet, sich eingehend über den Einsatz des Denti Implantationssystems zu informieren. Sollten sich irgendwelche Zweifel ergeben, liegt es in der Pflicht des Anwenders, mit der Denti System Kft. Kontakt aufzunehmen.

I. IMPLANTATE

2. Merkmale und Daten der Denti Implantate

Denti Implantate werden aus für humane Verwendung empfohlenem hochreinem Titan (Titan mit Qualitätsgrad 4) gefertigt. Die Oberfläche der Implantate ist eine, nach einer Bioerkeramik-Strahlbehandlung mit Säure geätzte, so genannte passivierte Oberfläche.

Der Kunststoff und die Aufbauten bestehen aus einer Titanlegierung Ti6Al4V ELI (Titan mit Qualitätsgrad 5), Zirkoniumoxid-Keramik bzw. aus Polymeren.

3. Indikationen

Die Implantate des Denti Implantationssystems sind zur Herstellung implantativen Zahnersatzes zur funktionellen oder ästhetischen Rehabilitation sowohl der Unter- als auch der Oberkieferknochen einsetzbar. Die Implantate lassen sich sowohl bei kleinen interlinearen Zahnlücken als auch bei partieller und totaler Anodontie zum Einsatz bringen. Ihre Köpfe sind auch zur Herstellung von durch Zementierung bzw. durch Verschraubung befestigten stabilen als auch herausnehmbaren Zahnersatz geeignet. Die Indikationen bezüglich der speziellen Verwendung der verschiedenen Typen der Denti Implantate und Kopfstücke finden sich in den zum Denti Implantationssystem gehörigen Typen.

Indikations-Ergänzung:

Denti DR, DR+, DBL, DK, DP Implantate lassen sich mittels Eröffnung subgingival (in geschlossen heilender) und transgingival (in offen heilender Methode) beziehungsweise mit ei-nem einphasigen oder zweiphasigen Operationsverfahren sowohl in die obere als auch in die untere Zahnhreihe implantieren

Beim Einsatz von *DOP, DN, DNB und DE Einphasen-Schraubimplantaten* ist im Unter- wie im Oberkiefer die einphasige Operationsmethode anzuwenden. Die Denti DOP, DN, DNB und DF - Implantate lassen sich sowohl zur sofortigen als auch zur späteren Implantation verwenden. Auf Wunsch des Patienten lässt sich bei quantitative und qualitativ geeignetem Knochenangebot mit sofortiger oder früher Belastung der OP und Denti N Implantate zuplanter und gefertigter fester Implantationszahnersatz anfertigen. Sie sind ebenso zum Tragen von Zahnersatz bei Zähnen mit resilientem Parodontium zur Herstellung von gemischt unterstütztem Zahnersatz geeignet. Ebenso sind sie als Übergangsimplantat zwischen den nach herkömmlichem Protokoll eingesetzten Implantaten eingesetzt in der osseointegrativen Phase zum Tragen von festem Übergangersatz anwendbar. Weitere Gesichtspunkte der Implantation siehe Denti Manual.

4. Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Die wichtigsten Kontraindikationen der Durchführung von Implantationen sind folgende: Rezidivierende Schleimhauterkrankungen, Entzündung der Kieferknochen und des Zahnfleischs, mangelhafte oder schlechte Mundhygiene, Mundtrockenheit (Xerostomie), nicht behandelte parafunktionale Angewohnheiten (Zahnknirschen, Zahnpressen), Rauchen, Alter unter 18 Jahren.

Kontraindiziert sind sämtliche chirurgische Eingriffen widersprechende Veränderungen, auch im Falle von Erkrankungen, so zum Beispiel bei neurologischen und psychotischen Erkrankungen, Störungen und bei sonstigen Anomalien, die den Patienten an der täglichen Aufgaben zur Aufrechterhaltung einer wunschenswerten Mundhygiene hindern. Kontraindiziert ist ein Eingriff weiterhin bei stoffwechselbedingte Knochenanomalien (Knochenstoffwechselstörungen, jegliche Erkrankung, die die Knochenregeneration und die Mikrozirkulation beeinflusst, rheumatische Erkrankungen), nicht behandelten Blutungserkrankungen, Geschwuren bzw. in den 1, 5– 2 Jahren nach deren Behandlung. Weiter kontraindizierende allgemeine Krankheiten wie Bluterkan-

kungen (z.B. Blut-Dyskrasie, Leukämie, Hamophilie), nicht behandelte Diabetes, Hyperthythmismus, AIDS, Drogen, übermäßiger Alkoholkonsum, Osteoporose, schwerwiegende systemische Erkrankungen, eingeschrankt funktionierendes Immunsystem, wodurch das Infektionsrisiko hoher ist, leukozytische Aberration und Funktionsstörung der Leukozyten, Störungen des Hormonsystems, Antikoagulationsbehandlung / hamorrhagische Diathese, Arteriosklerose, Apoplexie, Hypertonie, Hepatitis, Diabetes mellitus. Kontraindiziert ist sie weiterhin bei Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate vor der Implantation, sowie bei Krankheiten, die eine regelmäßige Einnahme von Steroiden vermuten lassen, Titanallergie sowie bei nicht behandelten endokrinen Erkrankungen. Weitere Kontraindikationen sind: unzureichende Knochenqualität, lokale Wurzeluckstade, Knochenkrankungen, bzw. unzureichendes Knochen und Weichgewebeangebot, Wundheilungsstörun-gen, lokale Infektion ums Implantierungsgebiet, schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen, dauerhafte Immunsuppressive Behandlung, Gewebeebeerkrankungen/ Kollagenosen, orale Infektion oder Malignome. Unvollständiges Knochenwachstum, anatomisch ungünstiger Knochenzustand, zuvor bestrahter Knochen, Tempo-Romandibularis-Erkrankungen, unbehandelbare pathologische Kieferkrankheiten. Die orale Implantation ist auch bei Patienten kontraindiziert, die vor der Implantation solches Medikament erhalten haben das Bisphosphonat enthält.

Wichtiger Hinweis

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Die Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 - 3, 4 - 3,8 mm sind für den einzelnen Ersatz der oberen 1. Schneidezähne sowie sämtlicher Eckzähne, kleinen und großen Mahlzähne nicht geeignet.</div>
--

Einphasen-Implantate dürfen bei Einzelzahnersatz nicht angewendet werden.

Das Einsetzen von DOP bzw. DN, DNB, DF Implantaten kann bei weicher Knochenqualität (D–4) nicht empfohlen werden. Bei einer Knochenqualität von D-3 bedarf ihr Einsatz besondere Überlegung. Falls am geplanten Ort des Implantats ein bedeutender umschriebener Knochenmangel vorliegt bzw. wenn das Knochenangebot zur vollständigen Aufnahme des Implantats nicht ausreicht, kann ebenso wenig zu einer Implantation geraten wer-den. Von einem Einsetzen von Denti OP und N- Implantaten ist auch dann abzuraten, wenn die vertikale Distanz zwischen der antagonistischen Kaufläche und dem zahnlosen Kieferrücken weniger als 8 mm beträgt. Neben den OP- und N- Implantaten sollte der Grad der lateralen und/oder vertikalen Augmentation 2 mm nicht überschreiten. Die Denti OP- und Denti NB- Implantate mit kegelförmigen Köpfen sind zur Stütze herausnehmbaren Zahnersatzes lediglich als teleplastische 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, Zahnfleischschwellungen, Hamotame und Nachblutungen auftreten. Als langfristige Beschwerden kann es zu Dauerschmerzen im Zusammenhang mit dem dentalen Implantat, ständigen Parästhesien, Dysästhesie, Knochenverlust am oberen/unteren Kieferknochen, lokalen oder organischen Infektionen / oroantralen oder oronasalen Entzündungen-, zum Absterben benachbarter Zähne, zu irreversiblen Verletzungen benachbarter Zahne, brechen des Im-plantats, des Kiefers, der Knochen oder der Prothese, ästhetischen Problemen sowie zu lokalen oder allgemeinen allergischen Reaktionen kommen. In einigen Fällen kommt es zur unzureichenden Knochenbildung.

Es liegt in der Verantwortung des die implantierenden Arztes, jenen Patienten auszuwählen, der nach der Rekonstruktion sowohl unter Berücksichtigung sowohl psychischer als auch ästhetischer Gesichtspunkte 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 entsprechender 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 Empföhlungen erfolgen, die Bestandteile des Denti Implantationssystems sind. Um die Nutzung des Denti Implantationssystems zu beginnen ist es nicht ausreichend, die Gebrauchsanweisungen zu studieren. Mit Denti Implantaten dürfen lediglich Kieferchirurgien, 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 Kenntnisse weiter vertiefen lassen. Voraussetzung der Garantiegewährung ist ein Nachweis der Teilnahme an den durch die Denti System Kft. veranstalteten Lehrgängen.

Die einzelne Produkte der verschiedenen Denti-Produktfamilien sind miteinander nicht kompatibel. Die Versorgung kann nur mit Implantaten und Aufbauten von der gleichen Produktfamilie erfolgen. Bei Anwendung von Produktfamilien „DN“ und „DNB“ wird eine halbjährige zahnärztliche Kontrolle empfohlen.

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 Verschmutzungen 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 Sonneneinstrahlung geschützt und bei Zimmertemperatur, in Originalverpackung gelagert) bleibt das Implantat innerhalb der auf der Verpackung angegebenen Frist steril. Implantate dürfen nur innerhalb der auf der Verpa-ckung angegebenen Frist verwendet werden! Aufgrund der Referenznummer/ Produktcode (REF) und der LOT-Nummer/ Postennummer (LOT), die sich sowohl auf der Aussen- wie auf der Innenverpackung befinden, lassen sich alle Denti Implantate nachverfolgen.

8. Behandlung der Implantate

Die doppelte oder Dreifache 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 Instrumenten aus reinem Titan berührt werden!

Die Präparation des Implantats

Alle Denti Implantate gelangen in einer doppelten oder Dreifache Sterilverpackung in den Vertrieb. Vor dem Ge-

brauch sind die Implantate bei Zimmertemperatur, trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern. Vor dem Öffnen müssen die Umversehrtheit 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 Gebrauch 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 Gingivafremers 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.

Allergeninformation

Die Anwendung der Produkte der Denti Implant Systems ist für solche Patienten, die auf die unten aufgelisteten Materialien allergisch oder hypersensitiv sind, nicht zu raten: Materialien der Implantate: Titan Grade 4; Eisen (max.) 0,5%, Sauerstoff: (max.) 0,4%, Kohlenstoff: (max.) 0,08%, Stickstoff: (max.) 0,05%, Wasserstoff: (max.) 0,015%, Titan Bei der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, wenn der Patient metallempfindlich ist. In diesen Fallen muss auch eine mögliche Titan-Allergie im voraus ausgeschlossen werden.

MRI-Sicherheitsinformationen

Die MR-Sicherheit und die MR-Konditionalitat der Denti Implantat Systems wurde nicht in MR-Umgebung unter-sucht. Es wurden keine Test bezüglich folgende Umstände durchgeführt: Verletzungen aufgrund von Bewegung des Implantats im Magnetfeld, Verbrennungsverletzungen aufgrund von induktionsbedingte Erhitzung des Implantats und Abschattungseffekt des Implantats auf der Abbildung.

Die MR-Sicherheit der Denti Implantat Systems ist im MR-Umfeld nicht bekannt.

Bitte informieren Sie den Patienten unmittelbar nach der Durchführung der Implantation, dass er noch vor einer MR-Untersuchung das Fachpersonal des Vorhandensein eines Denti-Implantats bekanntgeben soll. MR-Tests können bei Patienten mit Zahnimplantaten Verletzungen verursachen.

9. Tausch

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Bei Beschädigung der Originalverpackung kann die Denti System Kft. die Implantate nicht zurücknehmen.</div>

10. Gültigkeit

Mit dieser Anleitung verliert jede vorhergehende ihre Gültigkeit.

11. Verpackungsgrößen

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

Bei Nichterhaltung 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 Rot für Implantate mit Blau für Implantate mit Grün für Implantate mit Braun für Implantate mit Weiß	Ø 3,3-3, 4-3, 8 mm Ø 4, 3 mm Ø 4, 8 mm Ø 5, 3 mm Ø 5,8 mm	
Zur Identifizierung und zum Abgleichen der mit einem Zahlencode versehenen Instrumente ist der Produktkatalog des Denti Implantationssystems zu verwenden.	Allgemeine Instrumente	

13. Dokumentation und Garantie

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

Weitere Informationen über die Produkte finden Sie in den aktuellen Denti Produktkatalogen und www.denti-system.com webpage.

14. Zeichenerklärung

	Hersteller (Name, Adresse)	STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung
	Verwendbar bis (Jahr, Monat)	Nicht resterilisieren
	Herstellungsdatum (Jahr, Monat)	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
	Größenbezeichnung: Durchmesser (mm)	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Größenbezeichnung: Länge (mm)	Vor Nase schützen
	Einzelidentifikationsnummer/Chargenbezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer/Bestellnummer	Informationsbeilage beachten
	CE Bezeichnung	Nur für den (behandelnden) Arzt bzw. auf Rezept (USA)
	Zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden	

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><div style="display: flex; justify-content: space-between;"><div>6600 SZENTES</div><div>BESE LÁSZLÓ U. 8.</div></div><div style="text-align: center;"></div><div>HUNGARY</div><div>00-36-63-313-023</div></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><div style="text-align: center;">Version und Überprüfung: 4-02/2020</div></div>
---	--

GHID DE FOLOSIRE ŞI SIGURANŢĂ a Sistemului de Implantate Denti®



- Implanturi Denti® Root Form (DR)**
- Implanturi Denti® de Root Form+ (DR+)**
- Implanturi Denti® One Piece (DOP)**
- Implanturi Denti® Bone Level (DBL)**
- Implanturi Denti® Kone (DK)**
- Implanturi Denti® Pro (DP)**
- Implanturi Denti® Needle (DN,DNB)**
- Implanturi Denti® Stabile 1 (DF)**

1. Ghid de utilizare și siguranță, informații importante

Componentele sistemului de implanturi Denti sunt recomandate doar acelor medici dentiști și chirurgi maxilo-faciali, care sunt experimentați în implantologie și chirurgie maxilo-facială. Folosirea corectă a sistemului de implanturi Denti conform indicațiilor medicale ale acestuia este întotdeauna responsabilitatea utilizatorului. Denti System SRL nu își asumă responsabilitatea în acele cazuri eronate în care componentele sistemului au fost utilizate greșiți din lipsă de experiență sau erori de planificare. Componentele chirurgicale și protetice ale sistemului reprezintă un tot unitar, de aceea acestea nu pot fi folosite corect și sigur decât cu instrumentele și accesoriile originale 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 impurarea clar și juridică. Componentele sistemului au fost create pentru o utilizare specială, folosirea improprie a acestora poate duce la deteriorarea lor și implicit la erori medicale.

Frezele și instrumentele, componentele specifice sunt create special pentru tipuri și mărimi de implanturi dife-rite. Folosirea acestora în necorescânda cu tipul și mărimea implantului duce la defecte mecanice ale acestora sau la distrucția de țesuturi. Fiecăru tip de implant ti aparține o trușă 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. IMPLANTURI

2. Caracteristicile implanturilor Denti

Implanturi de folosință în scopuri umane sunt fabricate din titan cu o puritate superioară Grade4. Suprafața implanturilor este obținută prin pulverizare cu granule mari bioceramice, ulterior tratată cu acid, obținându-se așa-zisa suprafață pasivată. Bonturile și suprastructurile protetice, Grade5, sunt confecționate din aliaj de titan Ti6Al4V, oxid de zirconiu și compozite polimeri.

3. Indicații (recomandări)

Implanturile sistemului Denti pot fi utilizate la reabilitarea funcțională și estetică atât a maxilarului superior, cât și a celui inferior prin lucrări protetice implantare. Aceste implanturi pot fi folosite atât în cazul unei edenții parțiale, cât și în cazul unei edentații totale. Suprastructurile implantului pot fi fixate prin cimentare, prin în-șurubare, respectiv pot fi utilizate ca parte a unei lucrări fixe sau mobilizabile. În instrucțiunile de utilizare a sistemului de implanturi Denti™ pot fi găsite informații referitoare la metoda de folosire specială a diferitelor tipuri de implanturi și bonturi Denti™.

Implanturile Denti DR, DR+, DBL, DK, DP pot fi inserate prin lambou (subgingival, metoda închisă) sau transgingi-val (metoda deschisă), atât mandibular cât și maxilar prin metodă unificază sau bifazăică.

Implanturile de stadiul întâi Denti DOP, DN, DNB și DE se vor insera mandibular sau maxilar prin metoda monofazăică. Implanturile Denti DOPDE, DN și DNB pot fi inserate imediat sau tardiv. La solicitarea medicului, în cazul unui aport osos corespunzător aceste implanturi pot fi folosite la confecționarea unor proteze cu încărcare imediată sau pre-coe. În funcție de parodoții pacientului pot fi folosite ca elemente de susținere implantară mixtă (dento-implantare). Pot fi folosite ca implanturi provizorii pe perioada osteointegrării implanturilor inserate după protocolul clasic. Pentru alte aspecte ale implantării, consultați Manualul Denti.

4. Contraindicii

Cele mai frecvente contraindicații în implantologie sunt: afecțiuni recidivante ale mucoasei gingivale, inflamații ale maxilarului inferior (mandibule) și ale gingiei (gingivită), igiena necorespunzătoare sau preară a cavității bucale, xerostomie, obiceiuri sau parafuncții netratate („scrișnirea din dinți”, stringerea dinților), fumatul, virstă tânără de sub 18 ani.

Contraindicațiile generale ale chirurgiei orale, manifestări neurologice și psihotice sau orice alte tulburări ce împiedică igiena riguroasă a cavității bucale. Alte contraindicații sunt reprezentate de modificări ale metabo-lismului osos/tulburări de metabolism osos, orice boală care afecțuează regenerarea osoasă sau microcirculară, boli reumaitice de orice tip) , afecțiuni însoțite de hemoragii netratate, tumori, respectiv o perioadă de 1,5-2 ani după tratarea acestora. Alte contraindicații sunt legate de tulburări sanguine (discrzie,leucemie, hemofilie), diabet netratat, hipertiroidism, SIDA, consumul excesiv de alcool sau de drogrui, boli sistemice severe, răspuns imunitar redus la risc crescut de infecție, tulburări leucocyctice și disfuncții ale celulelor albe din sânge, tulu-rări endocrine, anticoagulare / diateză hemoragică, arterioscleroză, apoplexie, hipertensiune, hepatită, diabet zaharat.De asemenea, respectiv subiectul contraindicațiilor infarctul miocardic dobândit în decurs de 12 luni înainte de implantare, respectiv boli rezultând din administrarea regulată de steroizi, alergia la titan sau afecțiuni endocrinologice netratate.

Calitatea osoasă necorespunzătoare, resturi radiculare, bolile osoase sau țesutulos osos și moale insuficient, tulburările de vindecare a rănilor, infecția locală a locului de implantare, tulburările funcționale rezistente la terapie severă, tratamentul imunosupresiv susținut, bolile țesutului conjunctiv / colagenoză, infecția orală sau malignomul.

Creșterea osoasă incompletă, starea osoasă anatomic nefavorabilă, osul anterior iradiat, boala a articulației tempo-romandibulară, bolile patologice netrababile ale maxilarului. Implantarea orală este, de asemenea, contraindicată la pacienții care au primit un medicament cu bifosonați sau/și denosumab înainte de implantare.

Importan

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Implanturile cu diametrul de 3, 3, 3,4 și 3,8 mm sunt contraindicate în edentațiile unidentare ale incisivului central sup, canini, premolari și molari.</div>
--

Implanturile de stadiul I nu pot fi folosite la coroane

Implanturile OP, DN, DNB respectiv DF sunt contraindicate în os 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 contraindicate. Nu recomandăm folosirea implanturilor DOP în cazul unei distanțe dintre suprafața ocuzală a arcadei antagoniste și creasta edentată mai mică de 8 mm. Nivelul augmentării osoase la aceste implanturi nu poate depăși 2 mm. În cazul unor lucrări mobilizabile aceste implanturi pot fi folosite prin angrenaj telescopic.

5. Efecte adverse

Dupe efectuarea operației de implantare trebuie evitată solicitarea fizică a organismului și fumatul.Trebuieș respectate indicațiile medicului, precum și medicația prescrisă. Pot apărea probleme temporare: durere, edemul țefei, durere în vorbire, inflamarea gingiilor (gingivită), hema-toame. Problemele de durată mai lungă pot fi: durere cronică legată de implant, parestezie permanentă, dizeste-zie, pierderea osului pe creasta maxilarului inferior/superior, inflamații locale sau generale/inflamare oroantrală sau oronazală/ pierderea dinților vecini, lezarea ireversibilă a dinților vecini, fracture de implant, os sau lucrare protetica, probleme de natură estetică și reacții alergice locale. În anumite cazuri se poate întâmpla să nu aibă loc osteointegrarea. Medicul care efectuează operația are răspunderea de a alege acel pacient, care după intervenție, înănd cont de criteriile psihe 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 trebieș efectuate examinări de diagnosticare complexe. Planificarea necorespunzătoare va duce la o implantare fără succes. Inserarea implanturilor Denti se poate efectua doar cu instrumentarul aparținând sistemului de implan-tare Denti, respectiv având în vedere recomandările și indicațiile precise de acest sistem.

Tipurile diferite de implanturi Denti nu sunt compatibile între ele, astfel că doar componentele protetice care aparțin unui tip de implant poate fi utilizate la protezarea acelu tip de implant. La utilizarea implanturilor DN și DNB este recomandat controlul o dată la 6 luni. Acest document referitor la indicațiile de urmat in sine nu este suficient pentru a folosi sistemul de implanturi Denti™. În implanturile 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 sunt valabile doar după terminarea și autorizarea cursului de specializare organizat de către Denti System S. R. L.

7. Sterilizare, ambalare și depozitare.

Implanturile sunt sterilizate cu raze gamma și sunt utilizabile doar o singură dată. Este interzisă curățarea și resterilizarea implanturilor infectate în condiții clinice. Denti Sytem S. R. L. nu-și asumă nici o răspundere pentru folosirea implanturilor resterilizate, despatchate din ambalajul original. Este interzisă folosirea de implanturi folosite sau nesterile. Implanturile Denti, ambalate in ambalaj steril original sunt ferite de impuritățile din mediul înconjurător. Ambalajul interior poate fi desfacut doar imediat înainte de implantare. Înainte de folosire, convingeți-vă dacă ambalajul nu s-a deteriorat, în așa fel încât implantul să fie contaminat. În cazul păstrării în condițiile precisre (la loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei, in ambalaj original), implantul rămâne steril până la data menționată pe ambalaj. Implantul poate fi folosit doar până la data menționată pe ambalaj! Toate implanturile Denti pot fi verificate și identificate în baza codului produsului(REF) și a numărului lotului de fabricație(LOT), care poate fi găsit atît pe ambalajul interior, cît și exterior.

8. Manipularea implantelor

Ambalajul dublu sau triplu protejează suprafața implanturilor Denti™ de impurități și deteriorări. După îndepăr-tarea ambalajului de protecție este necesită atingerea implantului cu mina sau în alt mod. Suprafața osteoin-tegrată a implantului poate fi atinsă doar cu instrumente fabricate din titan pur! Implanturile din zirconiu pot fi atinse doar cu pensă de zirconiu.

PREGĂTIREA IMPLANTURILOR

Implanturile Denti sunt livrate în ambaj dublu sau triplu sterilizat. 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 utiliza după data expirării sau dacă ambalajul este deteriorat. Ambalajul conține piese mici ce pot fi ușor înghițite sau aspirate de către pacient.

Recomandare: urmați mereu instrucțiunile cuprinse în materialele informative emise de Denti System SRL. Informații despre alergeni

Nu este recomandată inserarea de implanturi Denti acelor pacienți care prezintă alergii sau sensibilitate la substanțele care sunt enumerate mai jos.

Compoziția implantului:

Fier (max) 0,5%; Oxigen (max) 0,4 %; Carbon (max) 0,08%; Azot (max) 0,05%; Hidrogen (max) 0,015%;Titan. În cazul în care pacientul prezintă alergii sau sensibilitați la metale, este necesară testarea reacției alergice față de titan.

Informații privind securitatea RMN

Sigurața implanturilor Denti nu a fost evaluata în mediul RMN.Nu s-au efectuat teste pentru deteriorarea im-plantului datorată deplășării provocate de câmpul magnetic, arderii cauzate de încălzirea implantului în urma inducției și efectului de umbrire a implantului asupra imaginii. Siguranța sistemelor de implanturi Denti™ nu este cunoscută în mediul RMN.

Vă rugăm, după inserare, să atrageți atenția pacientului să informeze examinatorul înainte de examinarea RMN asupra implanturilor Denti™ care i-au fost inserate.

Testele RMN pot provoca lezuni posesorilor de implanturi dentare.

9. Returnare

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">cazul deschiderii sau deteriorării ambalajului original Denti System S. R. L. nu poate preschimba implanturile.</div>

10. Valabilitate

După apariția acestui ghid toate publicațiile anterioare își pierd valabilitatea.

În cazul necorespțării instrucțiunilor de mai sus, firma nu își asumă nici un