● 사용자설명서 (2015.02 버전 5.4) - "일회용, 재사용 금지, 의료기기"

오스템임플란트 시스템 제품설명

오스템임플란트는 치과용 이식재료이며, Fixture는 Titanium을 원재료로 하여 제작됩니다. 오스템임플란트 Abutment, 보철재료 및 시술용 기구는 오직 오스템 Fixture와 호환하여 사용할 수 있습니다. 본 제품을 다른 제조사의 제품과 혼용하여 사용할 경우에는 불완전한 체결 및 적합성 문제로 인하여 풀림, 파절을 포함한 다양한 문제가 발생할 수 있습니다. 각 제품의 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지 (www.osstem.com)에서 참고하시기 바랍니다. 제품코드, 사양, 제조일자, 유효기간은 제품에 부착된 라벨을 확인하시기 바랍니다.

멸균처리

Fixture, Cover screw 및 Healing Abutment는 세척 및 감마멸균처리가 되어 있습니다. 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이며, 제품 또는 시술부위의 오염 및 감염을 막기 위하여 멸균된 툴을 사용하여 멸균된 환경에서 사용되어져야 합니다. 포장이 개봉 또는 파손된 제품, 그리고 유효기간이 지난 제품을 사용시, 오염, 감염, 골융합 실패의 위험이 있으므로 폐기해야 합니다. 또한 재멸균 또는 재사용하는 경우에는 감염, 골유착 실패, 정밀도 저하로 인한 임플란트의 손상 등이 발생할 수 있습니다.

보관조건

실온(1~30℃)의 건조한 곳에서 보관하시기 바랍니다. 직사광선을 피하시기 바랍니다.

일반적 주의사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다. 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것.

사용 전 주의사항

뼈의 적합성 및 적절한 시술방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 예상되어지는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 합니다. 과도한 교합력은 임플란트의 풀림 및 파절을 유발할 수 있으므로, 이를 피하기 위하여 임플란트를 대합치와의 관계를 고려하여 정확한 위치와 방향으로 식립하여야 합니다. 방사선 사진 및 다양한 검사는 시술에 필요한 기본정보, 이가 맞물리는 조건, 뼈의 상태를 확인할 수 있는 방법입니다. 시술 계획, 충분한 사진, 다양한 임플란트 사이트의 조사가 임플란트 시술이전에 필요로 합니다.

사용 시 주의사항

오스템임플란트 시스템은 Single stage 또는 Two stage로 시술이 가능하며, 환자의 세포조직에 피해를 최소화하기 위하여 온도 및 외과 장애 그리고 오염 및 감염의 근원 제거에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 모든 드릴과 탭 사용에서는 냉각을 위해 주수를 지속적이고 충분히 수행해야 합니다. 임플란트 식립은 매우 낮은 속도(25-30 rpm) 또는 수동으로 이루어져야 하며, 과도한 토크(55Ncm 이상)는 뼈의 부분적 파절 또는 괴사와 같은 나쁜 영향을 미칠 수도 있습니다. 임플란트를 30° 초과하여 기울여 시술할 경우 임플란트 파절을 야기할 수 있으므로 주의하여야 합니다. 시술 직후에는 Fixture에 하중이 가해지지 않도록 하여야 하며, Loading 시기는 환자의 골질과 식립 직후의 초기 고정력을 고려하여 결정하여야 합니다. Angled Abutment와 결합하는 Mini 직경의 임플란트 또는 직경 4.0 이하의 임플란트는 강도의 한계 때문에 파절이 발생할 수 있으므로 구강의 구치부에는 사용을 권장하지 않습니다. Ultra-Wide Fixture는 구치부에 한정하여 사용되며, Angled Abutment와 Ultra-Wide Fixture는 함께 사용 할 수 없습니다. Ultra-Wide 사용시에는 골의 양과 잠재된 해부학적 금기증을 확인하기 위한 방사선 평가가 이루어져야 합니다. Short Implant(직경 5mm 이상, 길이 7mm 미만)는 구치부에 한정하여 사용하며, 사용자는 다음과 같이 환자의 상태를 면밀히 조사해야 합니다. : 1) 임플란트 주위염에 따른 Bone Loss, 2) 타진시 임플란트 반응의 변화, 3) X-Ray로 확인시 보여지는 골유착 상태의 수직적 변화. 만약 Short Implant가 동요를 보이거나 50%이상의 Bone Loss가 발생되면 가능한 제거를 고려하여야 합니다. 그리고 Two-stage 시술, 다른 임플란트와의 Splinting, 주어진 환경 내에서 최대한 넓은 직경의 Fixture를 적용하도록 하며, 골유착을 위해 많은 시간이 필요하므로 충분한 치유기간 후 보철을 하고, Immediate Loading은 피해야 합니다. 직경 3.25mm 이하 제품은 과도한 하중에 의한 파절을 방지하기 위하여 하악전치부 전용으로 사용하여야 합니다. HA 코팅 Fixture를 식립할 경우에는 코팅층의 손상 및 균열이 발생할 수 있으니, Hard Bone에서의 사용을 피하여 주시고, 35Ncm 이하로 식립하시기 바랍니다. CA와 SOI 표면은 블라스팅 및 에칭처리를 통해 구현된 SA 표면과 물리적 표면 형상이 동일합니다. SA 표면처리 후 제품이 대기 중에 노출되지 않도록, CA는 용액 내에 보관하고, SOI는 수막코팅 형태로 보관함으로써, SA 표면이 화학적으로 활성화된 상태를 유지할 수 있도록 고안된 표면입니다. 그러므로, CA 또는 SOI 제품을 앰플 용기로부터 꺼낸 후에는 적어도 15분 이내에 시술하고자 하는 부위에 식립해야 합니다.

경고

부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 오스템임플란트는 규정하는 사용목적 외에 사용되어서는 안되며, 어떠한 방식으로든 개조되어서도 안됩니다. 임플란트 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다.

사용목적

오스템임플란트 시스템은 결손된 치아 수복을 위한 인공 치근으로 치과 임플란트 시술에 사용되도록 설계되었으며,상악 또는 하악 치조골에 외과적인 시술로서 식립되어 자연 치근을 대체하는 역할을 합니다. 오스템임플란트 시스템은 상/하악 부분 또는 전체 무치악 환자의 Single 또는 다수 치아를 대체하기 위하여, Cement 유지형, Screw 유지형, Overdenture 그리고 고정성 브릿지 형태의 임시용 또는 최종 보철물을 제작하기 위하여 사용됩니다. 직경 3.25mm 이하 제품은 과도한 하중에 의한 파절을 방지하기 위하여 하악전치부 전용으로 사용하여야 합니다.

부작용

시술 후에 몇가지 문제점들 (임플란트 고정력의 손실, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 알러지 반응, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있습니다.

금기증

다음을 포함한 금기증 환자의 경우에는 시술을 피해야 합니다.

- 피가 응고되지 않거나 뼈 및 상처 치료의 장애가 있는 환자
- 제어할수 없는 당뇨병 환자, 과도한 흡연이나 알코올 중독자
- 화학요법과 방사선 치료로 인해 면역기능이 부족한 환자
- 구강내 감염 또는 염증이 있는 환자 (부적절한 구강위생 또는 이갈이)
- 치료할 수 없는 교합/관절 장애 그리고 불충분한 악궁 공간을 가진 환자
- 기타 수술에 적합하지 않은 환자

Instructions for Use (FEB. 2015, Ver. 5.4) - English

Description of Osstem Implant System

Osstem Implant is a brand for implant materials for dental practices, and the fixture is made mainly of titanium. The abutment, prosthetic components and tools for the Osstem Implant system are compatible with the Osstem Implant fixture only. Using this product in combination with products from other manufacturers may cause various problems including loosening and fracture due to incomplete locking and compatibility issues. Refer to the manual or the catalogue or our website (www.osstem.com) for details. See the product label for the product code, specifications, manufacturing date, and expiration date.

Sterility

The fixture, cover screw, and healing abutment are cleansed and sterilized with gamma radiation. This product is a disposable sterilized medical device intended for one-time use. In order to prevent contamination or infection of the product or operated site, the product must be used using a sterilized instrument in a sterilized environment. Damaged products, products with open packaging, or expired products must be discarded due to potential risks of contamination, infection, or osseointegration failure. Re-sterilization or re-use of the product may result in infection, osseointegration failure, or implant damage due to reduced accuracy.

Storage Condition

Keep the product in a dry place at room temperature(1~30℃). Keep away from direct sunlight.

General Precautions

The surgical technology of dental implant involves an expert, complex procedure. Formal training is required to perform implant surgery. Careful considerations must be made before the operation in case of bone disorders (osteoporosis, osteomalacia) or metabolic disorders of the bone.

Precautions

Determine the local anatomy and suitability of the available bone for implant placement. Prepare the implant considering the expected situations and cautions. Excessive occlusal load may cause loosening or fracture of an implant. In order to avoid this condition, the implant must be placed in accurate location and direction considering the relationship between the implant and opposing dentition. Visual inspection as well as panoramic and periapical radiographs are essential to determine anatomical landmarks, occlusal conditions, periodontal status, and the adequacy of the bone. Adequate radiographs, direct palpation, and visual inspection of the implant site are necessary prior to implant surgery.

Procedural Precautions

Osstem Implant System is for single and two stage surgical procedures. As much as possible, try to minimize damage to the cell tissue and surgical trauma, pay special attention to maintaining the temperature at the implant site and removal of the source of contamination and infection. All drills and taps must be sufficiently and continuously irrigated for cooling during use. Implant placement should be accomplished at very low speed (25-30 rpm) or manually. Excessive torque (greater than 55Ncm) in the fixture placement can have adverse effects such as partial fracture or necrosis of the bone. Placing an implant tilted by 30° or higher is not recommended due to possible fracture of implant. Immediate loading to the fixture right after the surgery should be avoided. The bone quality and initial stability after fixture placement are important elements in determining the appropriate loading time. Mini-diameter implant or implant with diameter of 4.0 or less and which integrates with angled abutment may be fractured due to limitations of structural rigidity. They are not recommended for use in a posterior area. The Ultra-Wide fixtures are intended to be used only to replace molar teeth and that angled abutments are not to be used with the Ultra-Wide fixtures. Evaluate the quantity of bone and radiographs to assess any potential anatomical contraindications to use of the Ultra-Wide fixture. For the placement of the Short Implant (diameter is 5mm or more and length is shorter than 7mm) which is used on the molar region only, clinicians should closely examine the patients for any of the following conditions: 1) periimplant bone loss, 2) changes to implant's response to percussion, 3) radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If a short implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be considered for possible removal. And clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer healing periods for osseointegration before fabrication of the prosthesis and avoid immediate loading. Products with diameter of 3.25mm or less must be used exclusively for mandibular anterior teeth in order to prevent fracture due to excessive occlusal load. It is recommended that you should avoid applying HA coated fixture to hard bone, and the insertion torque of the implant should be less than 35Ncm, because cracks or damages might occur in the coated layer during implant placement. The surfaces of CA and SOI have the same physical shape as the SA surface made through blasting and etching treatments. After the SA surface treatment, to prevent the products' exposure to the atmosphere, CA is stored in solution, whereas SOI is stored in water-film coating form; it is designed to maintain the chemically activated state of the SA surface. Thus, CA or SOI products should be implanted in the target region at least within 15 minutes of taking them out of the container.

Warning

The selection of inappropriate patients and surgical methods can cause implant failure or loss of bone supporting the implant. Osstem implants must not be used for purposes other than the recommended use and must not be remodeled. Implant mobility, bone loss, and chronic infection can result in failure of the implant surgery.

Indications for Use

The Osstem Implant System is an artificial dental root that has been designed for use in dental implant treatment in order to recover lost teeth. The system is implanted via a surgical method in maxillary or mandibular bone to replace natural dental root. The Osstem Implant System is indicated for use in partially or fully edentulous mandibles and maxillae, in support of single or multiple-units restorations including; cemented retained, screw retained, or overdenture restorations, and final or temporary abutment support for fixed bridgework. It is intended for delayed loading. Products with diameter of 3.25mm or less must be used exclusively for mandibular anterior teeth in order to prevent fracture due to excessive occlusal load.

Side Effect

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

Contraindications

Contraindications include the following, but are not limited to:

- Patients with hemophilia or difficulties related to bone or wound treatment
- Patients with uncontrollable diabetes, heavy smoker or alcoholic
- Patients whose immunity system is inactive due to chemical therapy or radiation therapy
- Patients with oral infection or inflammation (improper oral hygiene, bruxism)
- Patients with untreatable occlusion/joint disorder, insufficient dental arch space
- Any patient who is not suitable for an surgery

Gebrauchsanweisungen (FEB. 2015, Ver. 5.4) - Deutsch

Beschreibung des Osstem Implant-Systems

Osstem Implant ist als Marke bekannt für die Herstellung von Implantaten für die Zahnarztpraxis, wobei die Verankerungen hauptsächlich aus Titan bestehen. Die Abutments, die Prothesenkomponenten und die Werkzeuge für das Osstem Implantat System sind nur mit der Osstem Implantat Fixierung kompatibel. Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller kann verschiedene Probleme verursachen, einschließlich Lockerung und Fraktur aufgrund einer unvollständigen Verriegelung und Kompatibilitätsprobleme. Es gibt diesbezüglich detaillierte Informationen im Katalog oder auf unserer Webseite (www.osstem.com). Siehe die Produktaufschrift bezüglich des Produktcodes, der Eigenschaften, des Herstellungs- und des Auslaufdatums.

Sterilität

Die Vorrichtung, Deckelschraube und Gingivaformer werden mit Gammastrahlung gereinigt und sterilisiert. Dieses Produkt ist als sterilisierter medizinischer Einwegartikel vorgesehen. Das Produkt muss unter Verwendung eines sterilisierten Instruments in einer sterilen Umgebung verwendet werden, um eine Kontamination oder Infektion des Produkts oder der operierten Stelle zu verhindern. Beschädigte Produkte, Produkte mit offenen Verpackungen oder abgelaufene Produkte müssen wegen möglicher Risiken der Kontamination, Infektion oder Osseointegrationsfehler entsorgt werden. Resterilisation oder Wiederverwendung des Produktes kann zu Infektion, Osseointegrationsfehler oder Implantatschäden aufgrund reduzierter Genauigkeit führen.

Lagerbedingungen

Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur(1~30℃). Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die operative Technologie von dentalen Implantaten bedarf eines fachlichen und komplexen Verfahrens. Eine entsprechende Ausbildung ist notwendig für die Nutzung von Implantatseingriffen. Vor der Operation müssen sorgfältige Überlegungen im Falle von Knochenerkrankungen (Osteoporose, Osteomalazie) oder Stoffwechselstörungen der Knochen angestellt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmen Sie die lokale Anatomie und die Eignung des entsprechenden Knochens für die Implantatsplatzierung. Bereiten Sie das Implantat entsprechend der Umstände und Vorsichtsmaßnahmen vor. Übermäßige okklusale Belastung kann zur Lockerung oder Bruch eines Implantats führen. Zur Vermeidung muss das Implantat unter Berücksichtigung der Beziehung zwischen Implantat und Gegenbiss in die richtige Position und Richtung gebracht werden. Eine optische Prüfung sowie eine panoramische und periapikale Röntgenaufnahm sind erforderlich, um die anatomischen Punkte, die Okklusionsbedingungen, den peridentalen Status und die Eignung des Knochens festlegen zu können. Geeignete Röntgenaufnahmen, direkte Palpation und optische Prüfung der Implantationsstelle sind vor der Behandlung notwendig, um die Benutzung der Osstem Implantate planen zu können.

Vorsichtsmaßnahmen während der Operation

Das Osstem Implantat System ist für einzelne- und zweizeitige chirurgische Eingriffe gedacht. Versuchen Sie soweit wie möglich Schaden am Zellgewebe und Operationstrauma zu minimieren, und achten Sie besonders auf das Einhalten der Temperatur an der Stelle des Implantats und das Entfernen von Verschmutzung und Infektion. Alle Bohrungen und Taps müssen ausreichend und fortlaufend während des Verfahrens zur Kühlung bewässert werden. Das Einsetzen des Implantats erfolgt bei sehr niedrigen Drehzahlen (25-30 U/min.) oder manuell. Ein übermäßiger Drehmoment (55 Ncm oder höher) kann zu Nebenwirkungen wie Teilfraktur oder Knochennekrose führen. Beim Einsetzen eines Implantats mit einer Neigung von 30° oder mehr muss man besonders achtsam sein, um eine mögliche Fraktur des Implantats zu vermeiden. Vermeiden Sie eine direkte Belastung. Die Knochenqualität und die Anfangsstabilität nach dem Einsetzen der Fixierung sind wichtige Elemente bei der Festlegung des geeigneten Belastungszeitraums. Ein Implantat mit Mini-Durchmesser oder Implantat mit einem Durchmesser von 4,0 oder weniger und welches mit abgewinkeltem Anschlag integriert wird, kann aufgrund der Beschränkungen der strukturellen Festigkeit brechen. Sie werden nicht für die Verwendung im Frontzahnbereich empfohlen. Die Ultra-Wide Implantate sind für den ausschließlichen Ersatz von Molarzähnen vorgesehen und die Abgewinkelte Abutments sollten nicht mit Ultra-Wide Implantate benutzt werden. Bewerten Sie die Knochenquantität und die Röntgenbilder, um mögliche anatomische Gegenanzeigen für die Benutzung von Ultra-Wide Implantaten abschätzen zu können. Für das Einsetzen von Short Implantaten (Durchmesser von 5mm oder mehr und eine Länge von weniger als 7mm), das nur in der Molarzahnregion vorgenommen wird, sollten die Ärzte ihre Patienten bezüglich folgender Punkte untersuchen: 1) Knochendefizit rund um das Implantat, 2) Veränderungen bei Erschütterungen des Implantats, 3) Knochenveränderungen in den Röntgenbildern an der Kontaktstelle mit dem Implantat entlang des gesamten Implantats. Wenn ein short implant eine Mobilität aufweist oder ein Knochendefizit von über 50% besteht, sollte das Implantat entfernt werden. Die Zahnärzte sollten in solch einem Fall eine Zwei-Phasen-Operation wählen, eine Verschienung von einem short implant mit einem zusätzlichen Implantat vornehmen und sich für das Einsetzen eines weiteren Implantats entscheiden. Eine längere Rekonvaleszenzzeit sollte für die Knochenintegration gewährt werden, bevor die Prothese eingesetzt und eine umgehende Belastung zugelassen wird. Produkte mit einem Durchmesser von 3,25 mm oder weniger dürfen ausschließlich für die Frontzähne benutzt werden, um eine Fraktur aufgrund übermäßiger okklusaler Belastung zu verhindern. Es wird empfohlen, eine Anwendung von HA beschichteter Fixierung auf harten Knochen zu vermeiden und das Drehmoment des Implantats sollte geringer als 35Ncm angezogen sein, da womöglich Risse oder Schäden in der Beschichtung während der Implantierung auftreten könnten. Die CA- und SOI-Oberflächen haben die gleiche physikalische Form wie die SA-Oberfläche, hergestellt durch strahlende und ätzende Behandlungen. Um zu verhindern, dass nach der SA-Oberflächenbehandlung das Produkt der Atmosphäre ausgesetzt wird, wird CA in einer Lösung gelagert, während SOI in Form von Wasserfilmbeschichtung gelagert wird; es dient dazu, den chemisch-aktivierten Zustand der SA-Oberfläche zu erhalten. Somit sollten CA- oder SOI-Produkte mindestens 15 Minuten nachdem sie aus dem Behälter genommen wurden im Zielbereich implantiert werden.

Warnung

Die Wahl von ungeeigneten Patienten und Operationsmethoden kann zu Verlust oder Schäden von Knochengewebe führen, dass das Implantat stützen soll. Die Osstem Implantate dürfen für keine anderen Zwecke als die angegebenen benutzt werden. Eine Bewegung des Implantats, Knochenverlust und chronische Infektionen können zum Misserfolg des Implantatseingriffs führen.

Gebrauchsindikationen

Das OSSTEM Implantat dient dazu als eine künstliche Zahnwurzel zur Wiederherstellung eines fehlenden Zahns in der Implantatchirurgie benutzt zu werden; es kann eine Rolle beim Ersetzen der natürlichen Zahnwurzel durch Implantation in den oberen oder unteren Alveolarknochen durch chirurgische Eingriffe spielen. Das Osstem Implant System ist vorgesehen für teilweise oder komplett zahnlose Kiefer und zur Unterstützung von einzelnen oder komplexen Zahnersatzarbeiten; bei Zement-oder Schraubenbefestigung und bei der endgültigen oder vorübergehenden Verankerung von Brücken. Produkte mit einem Durchmesser von 3,25 mm oder weniger dürfen ausschließlich für die Frontzähne benutzt werden, um eine Fraktur aufgrund übermäßiger okklusaler Belastung zu verhindern.

Nebenwirkungen

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

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen können unter anderem folgende sein, ohne weitere ausschließen zu können:

- Patienten mit Hämophilie oder Problemen der Knochen-oder Wundheilung
- Patienten mit unkontrollierbarem Diabetes, ernstem Nikotinkonsum oder Alkoholiker
- Patienten, deren Immunsystem aufgrund einer Chemo-oder Strahlentherapie geschwächt ist
- Patienten mit Mundinfektionen oder Entzündungen (mangelnde Mundhygiene, Bruxismus)
- Patienten mit unbehandelten Okklusionen/Gelenkveränderungen, ungenügendem Zahnbogenraum
- Jeder Patient, der inoperabel ist

Instrucciones de uso (FEB. 2015, Ver. 5.4) - Español

Descripción del sistema Osstem Implant

Osstem Implant es una marca de materiales de implante para clínicas dentales y el accesorio está hecho principalmente de titanio. El pilar, los componentes protésicos y el instrumental del sistema Osstem Implant son compatibles únicamente con el implante Osstem Implant. El uso de este producto junto con productos de otros fabricantes puede ocasionar varios problemas —entre ellos, aflojamientos o fracturas—, debidos a un ajuste incompleto del implante o a problemas de compatibilidad. Consulte el manual, el catálogo o nuestra página web (www.osstem.com) para obtener más detalles. Consulte la etiqueta del producto para conocer el código, especificaciones, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto.

Esterilidad

La limpieza y la esterilización de la fijación, del tornillo de cubierta y del pilar se realizan con rayos gamma. Este producto es un dispositivo médico esterilizado y desechable de un solo uso. Con el fin de evitar la contaminación o infección del producto o del área a tratar, éste se debe aplicar con instrumental y en un entorno esterilizados. Los productos dañados, contenidos en paquetes abiertos o que hayan caducado se deben desechar debido a posibles riesgos de contaminación, infección o fallo de osteointegración. La reesterilización o la reutilización del producto puede dar lugar a infecciones, fallos de osteointegración o a daños en el implante puesto que la precisión del producto se ve reducida.

Almacenamiento

Mantenga el producto en un lugar seco a temperatura ambiente(1~30℃). Evite la exposición directa al sol.

Precauciones generales

La tecnología quirúrgica del implante dental implica un procedimiento experto y complejo, lo que requiere una formación específica y profesional. En caso de que el paciente presente trastornos óseos (osteoporosis u osteomalacia) o trastornos metabólicos del hueso, se deben realizar consideraciones prudentes antes de proceder a la operación.

Precauciones

Determine la anatomía local e idoneidad del hueso disponible, para colocar el implante. Elija el implante, considerando las situaciones y las precauciones previstas. Una sobrecarga oclusal puede ocasionar el aflojamiento o la fractura del implante. Para evitarlo, el implante se debe colocar en un lugar y sentido adecuados teniendo en cuenta la relación entre el implante y la dentición opuesta. Resulta esencial realizar una inspección visual, además de, radiografías panorámicas y periápicales para determinar los puntos de referencia anatómicos, las condiciones oclusales, el estado periodontal y la adecuación del hueso. Serán necesarias una serie adecuada de radiografías, palpación directa y la mencionada inspección visual del lugar donde se desea colocar el implante, antes de comenzar el tratamiento, planificar y utilizar Osstem Implants.

Precauciones de procedimiento

El sistema de implantes Osstem Implant System está pensado para procedimiento quirúrgicos de una y dos etapas. En la medida de lo posible, procure min'imizar los daños en las células tisulares, así como el trauma quirúrgico, y preste una atención especial al mantenimiento de la temperatura en el lugar del implante y a la eliminación de la fuente de contaminación e infección. Todos los procedimientos de perforaciones y formación de roscas deben estar suficiente y continuamente irrigados, para refrigerar. La colocación del implante se hará a una velocidad muy baja (25-30 rpm) o manualmente. La aplicación de un par excesivo (55 Ncm o mayor) puede causar efectos diversos, tales como fracturas parciales o necrosis de los huesos. Al colocar un implante con una inclinación de 30º o superior, tenga especial cuidado ya que podría producirse la fractura del implante. No lo someta a cargas inmediatas. La calidad del hueso y la estabilidad inicial después de la colocación del implante son elementos importantes para determinar el tiempo de carga apropiado. Los implantes con diámetros pequeños o con un diámetro de 4 mm o inferior y con un pilar angulado integrado se pueden fracturar debido a limitaciones en su rigidez estructural. Por lo tanto, no se recomienda su uso en un área posterior. Los implantes Ultra-Wide están diseñados únicamente para sustituir molares y no deben utilizarse con pilares angulados. Evalúe la cantidad de hueso y las radiografías para valorar cualquier contraindicación anatómica potencial al uso del implante Ultra-Wide. El Short Implant (el diámetro es de 5 mm o mayor y la longitud inferior a 7mm) está diseñado exclusivamente para la región molar, los profesionales deberán examinar detenidamente a los pacientes para detectar cualquiera de las siguientes afecciones: 1) pérdida ósea periimplantaria, 2) cambios en la respuesta a la percusión del implante, 3) cambios radiográficos en el hueso al contacto con el implante a lo largo de la longitud del implante. Si un Short Implant muestra una movilidad o pérdida ósea superior al 50%, debe considerarse la extracción del implante. En cuyo caso el equipo médico debe considerar un enfoque quirúrgico en dos fases, uniendo mediante férula el Short Implant a un implante adicional y colocando el implante más ancho posible. En estos casos, perrmita periodos de cicatrización más prolongados para la oseointegración antes de la colocación de la prótesis y evite cargas inmediatas. Los productos con un diámetro de 3,25 mm o inferior se deben utilizar exclusivamente para los dientes de la región mandibular anterior de cara a prever la fractura del implante a causa de una sobrecarga oclusal. Se recomienda no colocar implantes recubiertos de HA en hueso duro, y el torque de inserción del implante debe ser inferior a 35Ncm, ya que podría provocar grietas o daños en la capa del recubrimiento durante la colocación del implante. Las superficies de CA y SOI tienen la misma forma física que la superficie de SA creada mediante procedimientos de perforación y grabado. Después del tratamiento de superficie SA, para prevenir la exposición del productos a la atmósfera, se almacena CA en la solución, mientras que el SOI se almacena recubierto con una película; está diseñado para mantener el estado químicamente activado de la superficie de SA. Por lo tanto, los productos de CA o SOI se deben implantar en la región objetivo por lo menos 15 minutos antes de sacarlos del contenedor.

Advertencia

La selección de pacientes y métodos de operación inapropiados puede hacer fracasar el implante o causar la pérdida del hueso de sujeción del mismo. Los Osstem implants no deben utilizarse o remodelarse para fines distintos al uso recomendado. La movilidad del implante, pérdida de hueso e infecciones crónicas son algunas de las consecuencias que pueden derivar del fracaso del implante.

Indicaciones de uso

Como raíz dental artificial para la restauración de dientes perdidos, el sistema de implante OSSTEM Implant System está diseñado para su uso en cirugía de implante dental; puede ser importante en la sustitución de la raíz dental natural mediante implantación en el hueso alveolar superior o inferior por procedimientos quirúrgicos. El sistema Osstem Implant está indicado para el uso en mandíbulas y maxilares parcial o completamente edéntulos, en apoyo de restauraciones unitarias o múltiples incluyendo: restauraciones con retención de prótesis cementada, retención atornillillada o sobredentaduras, y soporte temporal o definitivo para un puente fijo. Los productos con un diámetro de 3,25 mm o inferior se deben utilizar exclusivamente para los dientes de la región mandibular anterior de cara a prever la fractura del implante a causa de una sobrecarga oclusal.

Efectos secundarios

Pueden ocurrir algunos problemas después de la operación (pérdida de estabilidad del implante, daños en las prótesis, etc.). La calidad o la cantidad insuficiente del hueso restante, las infecciones, las reacciones alérgicas, la higiene oral deficiente o la falta de cooperación del paciente, la movilidad del implante, el empeoramiento parcial del tejido y la colocación o el arreglo inadecuado del implante, pueden causar los problemas ya mencionados.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Pacientes con hemofilia o dificultades relacionadas con tratamientos de huesos o heridas
- Pacientes con diabetes descontrolada, fumadores empedernidos o alcohólicos
- Pacientes cuyo sistema inmune esté inactivo debido a quimioterapia o radioterapia
- Pacientes con infección o inflamación oral (higiene oral inadecuada, bruxismo)
- Pacientes con oclusión/trastorno de la articulación no tratable, espacio del arco dental insuficiente
- Cualquier paciente que no pueda someterse a una operación

Mode d'emploi (FEB. 2015, Ver. 5.4) – Français

Description du système Osstem Implant

Osstem Implant est une marque de matériel d'implant, principalement fabriqué en titane, destiné aux cliniques dentaires. Le pilier, les composants de prothèse et les instruments pour le système Osstem Implant sont uniquement compatibles avec les implants Osstem Implant et seulement. L'utilisation de ce produit en association avec ceux des autres fabricants pourrait occasionner divers problèmes parmi lesquels le desserrage et la rupture dû à un serrage incomplet et à des problèmes de compatibilité. Consultez le manuel ou le catalogue ou notre site Internet (www.osstem.com) pour plus de détails. Voir l'étiquette du produit pour le code du produit, les spécifications, la date de fabrication, et la date d'expiration.

Stérilité

La fixation, vis de couverture et la butée de cicatrisation sont nettoyés et stérilisés aux rayons gamma. Ce produit est un matériel médical stérilisé jetable, réserée à une seule utilisation. Afin d'éviter toute contamination ou infection du produit ou du site exploité, le produit doit être utilisé aide d'un instrument stérilisé dans un environnement stérilisé. Les produits endommagés, ceux dont l'emballage est ouvert ou les produits périmés doivent être éliminés en raison des risques potentiels de contamination, d'infection ou de défaillance d'ostéointégration. La re-stérilisation ou la réutilisation du produit peut entraîner une infection, une insuffisance d'ostéo-intégration, ou des dommages de l'implant en raison d'une altération de précision.

Condition de d'entreposage

Gardez le produit dans un endroit sec à température ambiante(1~30℃). Tenir loin de la lumière directe du soleil.

Précautions générales

La technologie chirurgicale de l'implant dentaire implique un expert, et une procédure complexe. Une solide formation est nécessaire pour effectuer des chirurgies de pose d'implants. De mûres réflexions doivent être menées avant toute intervention en cas de troubles osseux (ostéoporose, ostéomalacie) ou de troubles métaboliques de l'os.

Précautions à prendre

Déterminez l'anatomie locale et la pertinence de l'os disponible pour le placement de l'implant. Préparer l'implant en considérant les situations prévues et les mises en garde. Une charge occlusale excessive peut entraîner un desserrage ou une rupture d'implant. Afin d'éviter cette situation, l'implant doit être placé dans un endroit et dans une direction précis en tenant compte de la relation entre l'implant et la denture opposée. L'inspection visuelle ainsi que des radiographies panoramiques et périapicales sont essentielles pour déterminer les repères anatomiques, les conditions d'occlusion, l'état parodontal et l'adéquation de l'os. Des radiographies adéquates, la palpation directe, et une inspection visuelle du site d'implantation sont nécessaires avant le traitement, la planification et l'utilisation de Osstem Implants.

Précautions chirurgicales

Le système d'implantation Osstem est destiné aux interventions chirurgicales simples ou à deux étapes. Autant que possible, essayez de minimiser les dommages du tissu cellulaire et le traumatisme chirurgical; accordez une attention particulière au maintien de la température sur le site d'implantation et à l'élimination de la source de contamination et d'infection. Tous les forets et les tarauds doivent être suffisamment irrigués en permanence pour le refroidissement en cours d'utilisation. La pose d'un implant doit être faite à très petite vitesse (25 à 30 tr/min) ou manuellement. Un couple excessif (à partir de 55 Ncm) risque d'avoir des effets négatifs, comme une fracture partielle ou une nécrose osseuse. Lors du placement d'un implant incliné de 30° ou plus, une attention particulière est nécessaire, car la rupture de l'implant pourrait survenir. La muse en charge immédiate juste après la pose d'implant ne doit pas être réalisé. La qualité de l'os et de la stabilité initiale après le placement de la fixation sont des éléments importants pour déterminer le temps de mise en charge approprié. Un implant de diamètre minimal ou de diamètre inférieur à 4,0 et intègrant la butée angulaire peut être rompue à cause des limitations de rigidité structurelle. Ils ne sont pas recommandés pour une utilisation dans une zone postérieure. Les implants Ultra-Wide sont destinés à être utilisés uniquement pour remplacer les molaires et les piliers angulés ne doivent pas être utilisés avec les implants Ultra-Wide. Évaluez la quantité de l'os et les radiographies afin d'évaluer les contre-indications anatomiques potentielles à l'utilisation de l'implant Ultra-Wide. Pour le placement d'un Short Implant (le diamètre est de 5 mm ou plus et la longueur est inférieure à 7 mm) qui est utilisé dans la région des molaires seulement, les cliniciens devraient examiner attentivement les patients pour l'une des conditions suivantes : 1) la perte osseuse péri-implantaire, 2) les changements de la réponse de l'implant à la percussion, 3) les changements radiographiques de l'os au contact de l'implant sur la longueur de l'implant. Si un short implant montre de la mobilité ou plus de 50% de perte osseuse, l'implant doit être retiré. Et les cliniciens devraient envisager une approche chirurgicale en deux étapes, une attelle short implant avec un implant supplémentaires, et le placement de l'implant le plus large possible. Laisser plus de temps de guérison pour les périodes de l'ostéo-intégration avant la fabrication de la prothèse et d'évitez une mise en charge immédiate. Les produits ayant un diamètre d'au plus 3,25 mm doivent être utilisés exclusivement pour les incisives mandibulaires afin de prévenir toute fracture en raison d'une charge occlusale excessive. Il est recommandé d'éviter de placer un implant recouvert de HA à un os dur, et le couple d'insertion de l'implant doit être inférieure à 35Ncm, parce que des fissures ou des dommages pourraient survenir dans la couche d'enduit lors de la pose de l'implant. Les surfaces du CA et du SOI ont la même forme physique que la surface SA constituée à base d'un traitement par projection ou par gravure. Après le traitement de la surface SA, pour empêcher l'exposition des produits à l'atmosphère, le CA est stocké en solution, tandis que SOI est stocké sous forme de couche d'eau; il est conçu pour maintenir l'état chimiquement activé de la surface SA. Ainsi, les produits CA ou SOI ou produits doivent être implantés dans la région cible au moins 15 minutes après les avoir sortis du conteneur.

Avertissement

La sélection inappropriée des patients et des méthodes d'opération peut entraîner un échec de l'implant ou la perte de l'os de soutien de l'implant. Osstem implants ne doivent pas être utilisé ou transformé à des fins autres que l'usage recommandé. La mobilité de l'implant, la perte osseuse, et l'infection chronique peuvent entraîner un échec implantaire.

Recommandations d'utilisation

En tant que racine dentaire artificielle pour le remplacement d'une dent manquante, le système d'implantation OSSTEM est conçu pour être utilisé dans la chirurgie implantaire; il peut jouer un rôle dans le remplacement de la racine dentaire naturelle à travers son implantation par intervention chirurgicale dans les os alvéolaires supérieur ou inférieur. Le système Osstem Implant est indiqué pour une utilisation sur des maxillaires ou maxillaires inférieures partiellement ou totalement édentés, avec des restaurations simples ou multiples, y compris unitaires; cimentés vissées, ou des prothèses hybrides, et le soutien terminal ou intermédiaire de butée pour un bridge-work. Les produits ayant un diamètre d'au plus 3,25 mm doivent être utilisés exclusivement pour les incisives mandibulaires afin de prévenir toute fracture en raison d'une charge occlusale excessive.

Effets secondaires

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

Contre-indications

Les contre-indications sont les suivantes, mais ne sont pas limités à:

- Les patients atteints d'hémophilie ou de difficultés liées à l'os ou le traitement des plaies
- Les patients atteints de diabètes incontrôlables, les gros fumeurs ou les alcooliques
- Les patients dont le système immunitaire est inactif en raison de thérapie chimiques ou thérapie radiologique
- Les patients avec une infection ou une inflammation buccale (mauvaise hygiène bucco-dentaire, bruxisme)
- Les patients présentant une occlusion incurable / trouble de l'articulation, l'espace d'arcade dentaire insuffisant
- Tout patient qui n'est pas apte à une opération

Instruções de Utilização (FEB. 2015, Ver. 5.4) – Portugués

Descrição do Sistema Osstem Implant

A Osstem Implant é uma marca que fornece materiais para implante de clínica dentária e sua fixação é feita principalmente de titânio. O suporte, os componentes protésicos e as ferramentas para o sistema Osstem Implant são compatíveis com unicamente o pilar Osstem Implant. Utilizar este produto em conjunto com produtos de outros fabricantes pode causar vários problemas, incluindo o afrouxamento e fratura devido ao bloqueio incompleto e problemas de compatibilidade. Veja o manual, o catálogo ou a nossa página Web (www.osstem.com) para mais detalhes. Veja a etiqueta do produto para o código do produto, especificações, data de fabrico, e a data de validade.

Esterilização

A fixação, o parafuso da tampa e o suporte de cicatrização são limpos e esterilizados por radiação gama. Este produto é um dispositivo médico esterilizado descartável destinado a uma única utilização. Para evitar a contaminação ou infeção do local operado ou do produto, o produto deve ser utilizado utilizando um instrumento esterilizado e num ambiente esterilizado. Produtos danificados, produtos com embalagens abertas ou produtos fora de validade devem ser descartados devido a potenciais riscos de contaminação, infeção ou falha na osseointegração. A re-esterilização ou reutilização do produto pode resultar em infeção, falha de osseointegração, ou danos no implante devido à reduzida precisão.

Condição de armazenamento

Guarde o produto em local seco e à temperatura ambiente(1~30℃). Evite a luz solar directa.

Precauções gerais

A tecnologia cirúrgica de implante dentário envolve um processo especialista complexo. O treino formal é necessário para realizar cirurgia de implante. Devem ser tomadas decisões cuidadosas antes da operação em caso de doenças ósseas (osteoporose, osteomalacia) ou doenças metabólicas do osso.

Precauções

Determine a anatomia local e adequação do osso disponível para colocação do implante. Prepare o implante, considerando os cuidados para as situações esperadas. A carga oclusal excessiva pode causar afrouxamento ou fratura do implante. Para evitar essa condição, o implante deve ser colocado na posição e direção exata, considerando a relação entre o implante e opondo a dentição. A inspecção visual, bem como radiografias panorâmicas e periapicais são essenciais para determinar marcos anatómicos, as condições oclusais, doença periodontal e a adequação do osso. Radiografias adequadas, palpação directa, e inspecção visual do local do implante são necessárias antes do tratamento, planeamento e a utilização de Osstem Implants.

Precauções do Procedimento

O Sistema Osstem Implant foi concebido para procedimentos únicos e de dois estágios. Tanto quanto possível, tente minimizar os danos no tecido celular e trauma cirúrgico, recomenda-se especial atenção na manutenção da temperatura no local do implante e na remoção de fontes de contaminação e infeção. Todas as brocas e torneiras devem ser suficientemente irrigadas e de forma contínua para o arrefecimento durante a utilização. A colocação do implante deve ocorrer de maneira lenta (25 a 30 rpm) ou manualmente. O torque excessivo (55 Ncm ou superior) pode causar efeitos adversos, como fraturas parciais ou necrose dos ossos. Ao colocar um implante inclinado em 30 ° ou mais, a atenção cuidadosa é necessária dado que a fractura do implante pode acontecer. Não se trata de carga imediata. A qualidade óssea e a estabilidade inicial após a colocação do dispositivo de fixação são elementos importantes para determinar o tempo de carregamento apropriado. Um implante de mini diâmetro ou implantes com diâmetro de 4,0 ou menor integrados com um pilar angulado podem sofrer quebras devido a limitações de rigidez estrutural. Não são recomendados para a utilização em áreas posteriores. Os suportes Ultra-Wide são destinados para utilização apenas para substituir os dentes molares e que os pilares angulados não devem ser utilizados com os suportes Ultra-Wide. Avalie a quantidade de osso e as radiografias para prevenir quaisquer potenciais contra-indicações anatómicas para utilizar suporte Ultra-Wide. Para a colocação de Short Implant (o diâmetro é 5mm ou mais e o comprimento é menor do que 7mm) que é utilizado unicamente na região molar, os clínicos devem examinar cuidadosamente os pacientes em relação a cada das seguintes condições: 1) perda óssea perimplantar, 2) alterações na resposta do implante à estabilidade, 3) alterações radiográficas no osso ao contacto com o implante ao longo do comprimento do implante. Se um short implant apresenta mobilidade ou mais do que 50% de perda óssea, deve ser considerada a remoção do implante. Os clínicos devem considerar uma cirurgia em duas fases, evitando a colocação isolada de implantes da linha short implant, e a colocação de um implante adicional para permitir o maior suporte possível. Permita longos períodos de cicatrização para que se dê a osteointegração antes da fabricação da prótese e evite tensão imediata. Produtos com diâmetro de 3,25 mm ou menos devem ser usados exclusivamente para dentes anteriores mandibulares para evitar a fratura devido à excessiva carga oclusal. É recomendado que evite utilizar o implante coberto HA em osso duro, e o esforço de torção na inserção do implante deve ser menor do que 35Ncm, porque podem ocorrer fracturas ou danos na camada de cobertura durante a inserção do implante. As superfícies de CA e SOI têm a mesma forma física que a superfície de SA feita através de tratamentos de jacto de água. Após o tratamento de superfície de SA, para evitar a exposição dos produtos para a atmosfera, o CA é armazenado na solução, considerando que o SOI é armazenado numa forma forma de revestimento de película de água; foi concebido para manter o estado quimicamente ativo da superfície SA. Assim, os produtos CA ou SOI deverão ser implantados no local de destino no máximo nos 15 minutos seguintes a retirá-los do recipiente.

Aviso

A selecção de pacientes e de métodos cirúrgicos inadequados pode causar falha do implante ou a perda do osso que suporta o implante. Osstem implants não devem ser utilizados ou remodelados para outros fins que não a utilização recomendada. A mobilidade do implante, perda óssea e infecção crónica podem resultar em falha da cirurgia de implante.

Indicações de utilização

Como uma raiz dentária artificial para a restauração do dente perdido, o sistema de implantes OSSTEM é concebido para ser usado na cirurgia de implante dentário; pode desempenhar um papel na substituição da raiz dentária natural através de implante na parte superior ou inferior do osso alveolar através de procedimentos cirúrgicos. O Sistema Osstem Implant está indicado para utilização em mandíbulas e maxilares desdentados parcial ou totalmente, em apoio de restaurações simples ou múltiplas, incluindo, cimento retido, parafuso retido, ou restaurações de dentadura, e terminais ou apoios do pilar intermediário para pontes fixas. Produtos com diâmetro de 3,25 mm ou menos devem ser usados exclusivamente para dentes anteriores mandibulares para evitar a fratura devido à excessiva carga oclusal.

Efeitos colaterais

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

Contra-indicações

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas a:

- Pacientes com hemofilia ou dificuldades relacionadas com tratamento do osso ou de feridas
- Pacientes com diabetes incontrolável, grandes fumadores ou alcoólicos
- Pacientes em que o sistema imunitário se encontra inactivo devido a terapia química ou terapia radiológica
- Pacientes com inflamação ou infecção oral (higiene oral imprópria, bruxismo)
- Pacientes com oclusão intratável/desordem comum, insuficiente espaço arco dental
- Qualquer paciente que não é adequado para a cirurgia

Istruzioni per l'uso (FEB. 2015, Ver. 5.4) – Italiano

Descrizione del sistema Osstem Implant

Osstem Implant è un marchio per materiali di impianto per studi dentistici, e il fissaggio è fatto principalmente di titanio. Gli abutment, la componentistica protesica e lo strumentario del sistema sono compatibili esclusivamente con gli impianti Osstem. L'uso di questo prodotto in combinazione con i prodotti di altri fabbricanti potrebbe provocare problemi quali l'allentamento e la frattura causata da un aggancio incompleto e problematiche legate alla compatibilità. Per informazioni dettagliate consultare il manuale, il catalogo o il nostro sito Web (www.osstem.com). Per il codice prodotto, le specifiche tecniche, la data di produzione e la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Sterilità

L'utensile di appoggio, la vite e l'attestatura vengo puliti e sterilizzati usando le radiazioni gamma. Questo prodotto è un dispositivo medico sterilizzato interno monouso. Per impedire la contaminazione o l'infezione del prodotto o del sito soggetto a operazione, il prodotto deve essere usato adoperando uno strumento sterilizzato in un ambiente sterilizzato. I prodotti danneggiati, i prodotti con confezioni aperte, o i prodotti scaduti devono essere scartati a causa del rischio di contaminazione, infezione, o fallimento dell'integrazione ossea. La risterilizzazione o la riutilizzazione del prodotto potrebbe provocare infezione, fallimento dell'integrazione ossea, o danneggiamento dell'impianto causato da accuratezza ridotta.

Conservazione

Tenere il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente(1~30℃). Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

Precauzioni generali

La chirurgia impiantare deve essere eseguita solamente da personale specificamente addestrato. Considerare attentamente prima di effettuare l'operazione in caso di disordini ossei (osteoporosi, osteomalacia,) o disordini metabolici dell'osso.

Precauzioni

Determinare la conformazione anatomica locale e l'adeguatezza dell'osso disponibile per il posizionamento dell'impianto prima di iniziare le manovre chirurgiche. Un carico occlusivo eccessivo potrebbe provocare l'allentamento o la frattura dell'impianto. Per evitare questa condizione, l'impianto deve essere collocato in una locazione e una direzione precisa, tenendo conto della relazione tra l'impianto e la dentizione a esso opposta. Esame clinico, radiografie panoramiche, radiografie periapicali e TC sono essenziali per determinare i punti di riferimento anatomici. L'occlusione, lo stato periodontale sono prevalutazioni indispensabili per l'elaborazione di un corretto piano di trattamento.

Precauzioni procedurali

Osstem Implant System può essere usato per operazioni chirurgiche a fase singola o doppia. Cercare il più possibile di minimizzare i danni al tessuto cellulare e i traumi chirurgici, prestare particolare attenzione al mantenimento della temperatura sul sito dell'impianto e alla rimozione della sorgente di contaminazione e infezione. L'irrigazione durante la preparazione del sito impiantare risulta di fondamentale importanza per evitare surriscaldamenti dannosi per la vitalità ossea. Il posizionamento dell'impianto deve essere effettuato a velocità molto bassa (25-30 rpm) o manualmente. Una coppia eccessiva (55 Ncm o superiore) può causare effetti negativi quali frattura parziale o necrosi delle ossa. Quando si posiziona un impianto inclinato di 30° gradi o con una maggiore inclinazione, occorre prestare particolare attenzione poiché può verificarsi la frattura dell'impianto stesso. La qualità dell'osso e la stabilità iniziale dopo la sistemazione dell'impianto sono elementi importanti per la determinazione del tempo di carico appropriato. Un impianto dal diametro contenuto o pari a 4,0 o inferiore, integrato con un appoggio angolato potrebbe fratturarsi a causa delle limitazioni della rigidità strutturale. Non se ne raccomanda l'uso in un'area posteriore. Utilizzare gli impianti Ultra-Wide esclusivamente per la sostituzione dei molari, non utilizzarle con gli abutment angolati. Valutare tramite la quantità di osso e le radiografie le eventuali controindicazioni anatomiche potenziali all'utilizzo della radice artificiale Ultra-Wide. Per l'utilizzo degli impianti corti (short Implants - diametro di almeno 5 mm e lunghezza minore di 7 mm), da utilizzare solo nella regione molare, i medici dovranno esaminare molto accuratamente i pazienti per le condizioni seguenti: 1) perdita ossea perimplantare, 2) modifiche alla risposta dell'impianto alla percussione, 3) modifiche radiografiche della densità ossea nella regione periimplantare. Se uno short implant mostra mobilità o una perdita ossea superiore al 50%, considerare una possibile rimozione dell'impianto. Il clinico deve considerare un approccio chirurgico bifasico, unendo lo short implant a un altro impianto di lunghezza regolare considerando inoltre di scegliere un impianto più largo possibile. Considerare un periodo di osteointegrazione più lungo del normale prima della fabbricazione della protesi ed evitare il carico immediato. I prodotti con un diametro di 3,25 mm o inferiore devono essere usati esclusivamente per i denti mandibolari anteriori al fine di prevenire la frattura dovuta a un carico occlusivo eccessivo. Si consiglia di evitare l'applicazione di impianti rivestiti in HA su osso duro, inoltre per tali impianti il torque di inserzione non deve superare i 35 Ncm, poiché possono verificarsi lesioni e danni al rivestimento in HA dell'impianto. Le superfici del CA e del SOI hanno la stessa forma fisica della superficie dell'SA realizzata tramite i trattamenti che prevedono corrosione e getti. Dopo il trattamento superficiale SA, per prevenire l'esposizione all'atmosfera dei prodotti, CA viene conservato in una soluzione, mentre SOI viene conservato con un rivestimento dotato di pellicola d'acqua; sono metodi progettati per mantenere lo stato chimicamente attivo della superficie dell'SA. Pertanto, i prodotti CA o SOI dovrebbero essere impiantati nella regione obiettivo almeno entro 15 minuti dopo essere stati estratti dal contenitore.

Avvertenza

La selezione non adeguata di pazienti e procedure operatorie può causare il cedimento o la perdita di osso che sostiene l'impianto. Non utilizzare gli impianti Osstem per scopi diversi da quelli consigliati. La mobilità dell'impianto, la perdita dell'osso e infezioni croniche possono comportare il fallimento dell'intervento di implantologia.

Indicazioni per l'uso

In qualità di radice dentale artificiale per il ripristino del dente mancante, il sistema di impianto OSSTEM è progettato per essere usato nella chirurgia dentale basata su impianto; può servire a sostituire la radice dentale naturale tramite impianto nell'osso alveolare superiore o inferiore tramite procedure chirurgiche. Il sistema Osstem Implant è indicato per mandibole e mascelle con edentulie parziali o complete, a sostegno di restauri di unità singole o multiple, fissate con cemento o a vite. Può essere utilizzato anche per la realizzazione di overdenture con supporto implantare. I prodotti con un diametro di 3,25 mm o inferiore devono essere usati esclusivamente per i denti mandibolari anteriori al fine di prevenire la frattura dovuta a un carico occlusivo eccessivo.

Effetti collaterali

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

Controindicazioni

Le controindicazioni includono (senza limitazione):

- Pazienti affetti da emofilia o patologie relative al trattamento di ossa o ferite
- Pazienti affetti da diabete non controllabile, fumatori accaniti o alcolisti
- Pazienti il cui sistema immunitario non è attivo a causa di chemioterapia o radioterapia
- Pazienti che mostrano infezione o infiammazioni orali (igiene orale non corretta, bruxismo)
- Pazienti con occlusioni/disordini articolari non trattabili, spazio insufficiente dell'arco dentario
- Pazienti che non possono essere sottoposti a procedura chirurgica

---

OSSTEM IMPLANT

제조자 : 오스템임플란트(주)
부산광역시 해운대구 반송로513번길 66-16
TEL : 051-850-2500 FAX : 051-861-4693

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

STERILE R	KR - 방사선 멸균 EN - Sterilized using irradiation
⊘	KR - 재사용 불가 EN - Do not reuse
⚠	KR - 주의, 동봉문서 참조 EN - Caution, consult accopanying documents
REF	KR - 카다로그 번호 EN - Catalogue number
LOT	KR - 배치(batch) 코드 EN - Batch code
⧗	KR - ..까지 사용 EN - Use by
	KR - 제조 일자 EN - Date of manufacture
NON STERILE	KR - 비멸균 EN - Non-Sterile
STERILIZE	KR - 재멸균 금지 EN - Do not resterilize
⊘	KR - 포장이 파손된 경우 사용 불가 EN - Do not use, if package is damaged
	KR - 제조 업자 EN - Manufacture
☼	KR - 직사광선 주의 EN - Keep away from sunlight
☂	KR - 습기 주의 EN - Keep dry
Rx only	For USA Only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

CE
0434