● 사용자설명서 (2014.09 버전 3.0) - "일회용, 재사용 금지, 의료기기"

제품 설명

MS Implant는 Titanium으로 가공되었으며, 상악 또는 하악 치조골에 외과적인 시술로서 식립되며, 자연 치근을 대체하는 역할을 합니다. 각 제품의 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지 (www.osstem.com)에서 참고하시기 바랍니다. 제품코드, 사양, 제조일자, 유효기간은 제품에 부착된 라벨을 확인하시기 바랍니다.

사용 목적

MS Denture와 MS Port는 상/하악에 틀니의 안정화는 물론 환자의 저작 기능을 회복할 수 있도록 보철을 지탱하는 역할을 합니다. MS Narrow Ridge는 인공치아를 지지하기 위하여 삽입되는 하악전치 전용 상하부 일체형 구조물로 하악전치부에서 치아간의 간격이 좁은 환자들에게 사용하는 하악 전치 전용 임플란트입니다. MS Narrow Ridge는 즉시 하중을 가할 수 없습니다. 단 한국에서 사용 시 MS Denture와 MS Port 그리고 MS Narrow Ridge 직경 2.0 제품은 치아가 결손 된 부위에 영구용 임플란트 식립 후 그 지지골을 얻기 위한 기간(2~6개월) 동안 식립하는 임시적이고 보조적인 임플란트입니다.

적응증

- 구강내 상황을 포함한 일반적으로 양호한 건강 상태
- 상처가 정상적으로 지장없이 아물 것으로 예상되는 상태
- 악골의 성장이 정지된 상태
- 양호한 구강 위생
- 수직적, 근원심적, 협설적으로 충분한 가용뼈
- 각각의 Implant 시술에서 불가피한 위험성에 대한 환자의 완전한 인지

금기증

Implant는 치조골이 너무 많이 흡수되어 Implant 식립에 필요한 폭과 높이를 제공할 수 없는 곳에 식립이 되어서는 안됩니다. 가용뼈가 불충분하거나, 뼈의 질이 불량하거나, 구강이 비위생적이거나, 흡연을 많이 하거나, 또는 혈액순환 장애나 당뇨병과 같은 의학적 요인이 있다면 골융합의 실패나 그와 수반되는 Implant 시술의 실패가 발생할 수 있습니다.

경고

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다. 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.

사용 전 주의사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다. 뼈의 적합성 및 적절한 시술방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 예상되어지는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 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.

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.

합병증

Implant 시술은 국소적인, 종기, 열개, 일시적인 통증, 부종, 혈종, 출혈 등과 같은 위험이 있습니다. 하악의 시술 후 아랫입술과 턱의 마비나 상악의 시술 후 코 주변의 조직의 마비가 시술의 부작용으로 발생할 수 있습니다. 아주 드문 예로 비록 일시적인 특성이지만, 마비가 지속될 수 있습니다. 치은 점막(잇몸) 궤양, 조직 반응, 감염도 일어날 수 있지만 일반적으로 국소적인 처치로 대처할 수 있습니다.

멸균처리

Implant는 세척 및 감마멸균처리가 되어 있습니다. 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이며, 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 경우에도 동일한 위험이 발생할 수 있습니다.

보관조건

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

사용상 주의 사항

Implant 사이 최소 거리는 3mm임을 고려하여, 식립할 Implant의 개수, 각도 그리고 식립 위치를 결정합니다. 국소 마취를 하며, 마취액은 골막 표면을 마취시킬 수 있도록 충분해야 하고, 시술은 통상적인 Implant 시술법을 적용해야 합니다. MS Implant용 Driver는 Narrow Ridge용, Denture용 및 Port용으로 구분되어 있으므로 Driver 체결부 형상을 확인하여 사용하시기 바랍니다. 엔진용 Driver를 이용하는 경우 권장 속도는 15rpm입니다. 권장 최대 토크 35Ncm이며 35Ncm에 도달하면 핸드피스에 장착된 Driver를 MS Implant head부에서 분리시킨 후 핸드용 MS Implant Driver를 Torque Wrench와 연결시켜 시계방향으로 회전시키면서 식립합니다. 이 때 Narrow Ridge용의 경우 Abutment부의 양단면 방향은 협설측으로 향하게 합니다.

Instructions for Use (SEP. 2014, Ver. 3.0) - English

Product description

MS Implant is made of titanium and grafted in the maxillary or mandibular alveolar bone for surgical treatment. It plays the role of natural dental root. 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.

Use

MS Denture and Port are intended to be placed in the bone of the upper or lower jaw arches to provide support of the prosthetic devices to restore the patient's chewing function, including the denture stabilization. MS Narrow Ridge is intended to be used in the treatment of missing mandibular central and lateral incisors to support for the prosthetic device, such as artificial teeth, in order to restore chewing function in partially edentulous patients. MS Denture, Port and Narrow Ridge are intended for delayed loading.

Indications for Use

- Generally good health, healthy oral cavity
- Predicted normal healing of wounds
- Jaw bone that has stopped growing
- Good oral cavity hygiene
- Available bone sufficient for vertical, mesiodistal, and buccal/lingual spaces
- Patient's full recognition of the risks in the course of performing each implant treatment

Contraindications

OSSTEM Implants should not be used in cases where the remaining alveolar bone is too diminished to provide adequate width or height to surround the implant. Lack of osseointegration or subsequent implant failure may occur in cases where there is insufficient available bone, poor bone quality, poor oral hygiene, heavy smoking, tobacco abuse, or medical conditions such as blood disorders or uncontrolled diabetes.

Warnings

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.

Precautions

The surgical technology of dental implant involves an expert, complex procedure. Formal training is required to perform implant surgery. Determine the local anatomy and suitability of the available bone for implant placement. Prepare the implant considering the expected situations and cautions. 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.

Adverse reactions

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.

Surgical complications

The implant procedure has risk, including localized swelling, dehiscence, tenderness of short duration, edema, hematoma, or bleeding. Numbness of the lower lip and chin region following lower jaw surgery, and of the tissue beside the nose following upper jaw surgery, is a possible side-effect of the surgery. Though it would most probably be of a temporary nature, in very rare cases, the numbness has been permanent. Gingival-mucosal (gum tissue) ulceration, tissue reaction, or infection may occur, but generally responds to local care.

Sterilization and handling

The implant has been cleaned and sterilized by gamma irradiation and is ready to use. This product is a disposable, sterilized medical device and should be used in a sterilized environment using sterilized tools. Opened or damaged package product and expired product should be disposed due to risk such as contamination, infection, osteointegration failure. And same risk may be induced in case of re-sterilization or re-use. Unsterilized prosthetic components and tools must be sterilized in an autoclave using gravity displacement at 132°C for 15 minutes and dried for 15 minutes before use. FDA-cleared sterilization accessories have to be used for the recommended sterilization parameters.

Storage Condition

Keep the product in a dry place at room temperature. Keep away from direct sunlight.

Cautions for Use

Determine the number, angles, and positions of the implants to be grafted considering a minimum gap of 3mm between implants. Local anesthesia is used; an anesthetic solution should be sufficient to anesthetize the periosteum surface. Conventional implant treatment should be applied. Drivers for MS Implant are classified into those for Narrow Ridge, Denture, and Port. Care should be taken to ensure that the correct drivers are used by checking the shape of the section to be connected with the driver. When using an engine driver, the recommended speed is 15rpm, and maximum torque, 35Ncm. Once the maximum torque is reached, detach the driver mounted in the hand piece from the MS Implant head. Afterward, connect the MS Implant hand driver with a torque wrench and perform grafting while rotating the MS Implant hand driver clockwise. On the other hand, when using the narrow ridge, both sectional directions of the abutments should face toward the buccal and lingual sides. MS Denture is recommended to use 4 devices at the minimum that are to be splinted together to support the placement of multi-unit restorations, such as dentures. The MS Implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The MS Implant has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Gebrauchsanweisungen (SEP. 2014, Ver. 3.0) - Deutsch

Produktbeschreibung

Das MS Implantat besteht aus Titan und wird auf operativem Wege in den Alveolarknochen des Ober-oder Unterkiefers eingesetzt. Es übernimmt die Rolle der natürlichen Zahnwurzel. 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.

Verwendung

MS Denture und MS Port sollten in den Ober- oder Unterkieferbogen eingesetzt werden, um als prothetische Vorrichtungen die Wiederherstellung der Kaufunktion des Patienten zu unterstützen sowie die Stabilisierung der Zahnprothesen zu gewährleisten. MS Narrow Ridge ist eine einteilige Struktur, die für die Oberkieferregion gedacht ist, und der Unterstützung der künstlichen Zähne dient. Es ist ein Implantat für Patienten mit engem Zahnzwischenraum in der Oberkieferregion. MS Narrow Ridge sollte nicht sofort belastet werden.

Gebrauchsindikationen

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand und gesunde Mundhöhle
- Vorhersagbare normale Wundheilung
- Abgeschlossenes Wachstum des Kieferknochens
- Gute Mundhygiene
- Ausreichender verfügbarer Knochen in vertikaler, mesiodistaler und bukkaler/lingualer Richtung
- Vollständige Aufklärung und Einwilligung des Patienten hinsichtlich der mit jeder Implantatbehandlung verbundenen möglichen Risiken

Gegenanzeigen

OSSTEM Implantate sollten nicht bei Fällen verwendet werden, bei denen der verbliebene Alveolarknochen zu sehr zurückgegangen ist, um eine ausreichende Breite oder Höhe für das Implantat zu bieten. Bei Patienten mit nicht genügend verfügbarem Knochen, schlechter Knochenqualität, mangelhafter Mundhygiene, starkem Rauchen, Nikotinabusus oder allgemeinmedizinischen Störungen wie etwa Erkrankungen des Blutes oder unkontrolliertem Diabetes kann es zu einem Ausbleiben der Osseointegration oder nachfolgendem Implantatmisserfolg kommen.

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.

Vorsichtsmaßnahmen

Die operative Technologie von dentalen Implantaten bedarf eines fachlichen und komplexen Verfahrens. Eine entsprechende Ausbildung ist notwendig für die Nutzung von Implantatseingriffen. Bestimmen Sie die lokale Anatomie und die Eignung des entsprechenden Knochens für die Implantatsplatzierung. Bereiten Sie das Implantat entsprechend der Umstände und Vorsichtsmaßnahmen vor. 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.

Unerwünschte Reaktionen

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.

Chirurgische Komplikationen

Die Implantatoperation ist mit bestimmten Risiken verbunden, darunter lokale Schwellungen, Nahtdehiszenz, kurzzeitige Schmerzzustände, Ödeme, Hämatome oder Blutungen. Ein Taubheitsgefühl von Unterlippe und Kinnregion nach Eingriffen im Unterkiefer bzw. des Gewebes in der Nasengegend bei Eingriffen im Oberkiefer kann nach der Operation auftreten. Wenngleich dieses Taubheitsgefühl meist nur vorübergehend auftritt, kann es in sehr seltenen Fällen auch von Dauer sein. Es Können Ulzerationen, Gewebereaktionen oder Infektionen der gingivalen Mukosa (Zahnfleischgewebe) auftreten, die jedoch im Allgemeinen auf lokale Therapie ansprechen.

Sterilität

Das Implantat wurde mittels Gamma-Strahlen gereinigt und sterilisiert und ist anwendungsbereit. Es handelt sich hier um ein sterilisiertes, medizinisches Einwegprodukt, das in einer sterilisierten Umgebung mit sterilisierten Werkzeugen verwendet werden muss. Geöffnete oder beschädigte Produktpackungen und abgelaufene Produkte müssen wegen dem Risiko von Verschmutzung, Infektion und Osseointegrationsversagen entsorgt werden. Gleiches Risiko kann durch erneute Sterilisation oder Wiederbenutzung herbeigeführt werden

Lagerbedingungen

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

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Bestimmen Sie die Anzahl, Achsenneigung und Positionen der zu setzenden Implantate unter Berücksichtigung eines Mindestabstands von 3 mm zwischen einzelnen Implantaten. Es wird unter Lokalanästhesie gearbeitet; die Menge des Anästhetikums sollte ausreichend für eine Betäubung der Periostoberfläche sein. Es sollten herkömmliche Verfahren der Implantatbehandlung angewandt werden. Die Lenkvorrichtung für das MS Implant wird in solche für das Narrow Ridge, Denture und Port eingestuft. Es ist darauf zu achten, dass die richtige Lenkvorrichtung verwendet wird, indem die Form des Abschnitts, der mit der Lenkvorrichtung verbunden werden soll, kontrolliert wird. Wenn ein Winkelstück-Schraubendreher verwendet wird, beträgt die empfohlene Drehzahl 15 U/min uns das maximale Drehmoment 35Ncm. Nach Erreichen des maximalen Drehmoments den im Winkelstück monierten Schraubendreher vom Kopf des MS Implantats lösen. Anschließend einen Handschraubendreher für das MS implantat mit einem Drehmomentschlüssel verbinden und das MS Implantat durch Drehen des Handschraubendrehers im Uhrzeigersinn einschrauben. Bei Verwendung des Narrow Ridge sollten beide Seiten der Abutments nach bukkal und lingual zeigen.

Instrucciones de uso (SEP. 2014, Ver. 3.0) - Español

Descripción del producto

El Implante MS está hecho de titanio y se inserta en el hueso maxilar o alveolar mandibular para el tratamiento quirúrgico. Reemplaza a la raíz natural del diente. 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.

Uso

El MS Denture y el MS Port están pensados para colocarse en los arcos de la mandíbula superior o inferior para proporcionar soporte como dispositivos protésicos para restaurar la función de masticación del paciente, así como para la estabilización de la dentadura. MS Narrow Ridge es una estructura de una pieza diseñada para ser implantada en la región mandibular anterior para apoyar los dientes artificiales. Es un implante pensado para pacientes que tienen un espacio estrecho entre dientes en la región mandibular anterior. No se debe aplicar una carga inmediata a la estructura MS Narrow Ridge.

Indicaciones de uso

- Buena salud en general, cavidad bucal sana
- Cicatrización previsible normal
- Crecimiento del maxilar completo
- Buena higiene de la cavidad bucal
- Cantidad suficiente de hueso disponible para los espacios verticales, mesiodistales y bucolinguales
- Conocimiento del paciente de todos los riesgos implicados al realizar el tratamiento para los implantes

Contraindicaciones

Los implantes OSSTEM no se deben usar en pacientes con marcada reabsorción del hueso alveolar, sin ancho o altura adecuada para rodear el implante. La falta de oseointegración o el fracaso posterior del implante puede deberse a la poca cantidad y mala calidad del hueso existente, higiene oral deficiente, fumar en exceso, abuso de tabaco o enfermedades como desórdenes sanguíneos o diabetes no controlada.

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.

Precauciones

La tecnología quirúrgica del implante dental implica un procedimiento experto y complejo, lo que requiere una formación específica y profesional. Determine la anatomía local e idoneidad del hueso disponible, para colocar el implante. Elija el implante, considerando las situaciones y las precauciones previstas. 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.

Reacciones adversas

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.

Complicaciones quirúrgicas

El procedimiento de implante tiene riesgos que incluyen edema localizado, ruptura, dolor a la palpación de corta duración, hematoma o hamorragia. Algunos de los posibles efectos secundarios de la cirugía son la parestesia del labio inferior y del mentón a consecuencia de una cirugía del maxilar inferior, y del tejido cercano a la nariz después de una cirugía del maxilar superior. Aunque es muy probable que la parestesia sea temporal, en casos muy aislados, ha sido permanente. Puede presentarse ulceración gingival(tejido de las encías), reacción tisular o infección, pero generalmente responden a un tratamiento local.

Esterilidad

El implante ha sido limpiado y esterilizado mediante irradiación gamma y está listo para usar. Este producto es un dispositivo médico esterilizable desechable y debe utilizarse en un ambiente esterilizado empleando herramientas esterilizadas. Los productos que hayan expirado o que estén contenidos en paquetes abiertos o dañados se deben desechar debido a determinados riesgos, incluidos infección y fallo de osteointegración. Se corre el mismo riesgo en caso de reesterilización o reutilización.

Almacenamiento

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

Precauciones

Determine el número, los ánglos y las posiciones de los implantes que debe insertar dejando un espacio mínimo de 3 mm entre los implantes. Use anestesia local, la solución anestésica debe ser suficiente para anestesiar la superficie del periostio. Realice un tratamiento de implante convencional. Los impulsores para el MS Implant se clasifican en los de Narrow Ridge, Denture y Port. Debe tenerse cuidado para asegurarse de que se usen los impulsores correctos comprobando la forma de la sección a conectarse con el impulsor. Cuando se utiliza un destornillador mecánico, se recomienda una velocidad máxima de 15 rpm, y una torsión máxima de 35Ncm. Una vez que alcanza la torsión máxima, quite el destornillador mantado en la pieza manual de la cabeza del Implante MS. Después, monte un destornillador manual para el Implante MS en una llave de torsión y realice la inserción mientras gira el destornillador manual en el sentido de las agujas del reloj. Además, cuando se utiliza el borde estrecho (Narrow Ridge), los dos lados de corte de los dientes o piezas soportes deben orientarse hacia los costados de la boca y de la lengua.

Bruksanvisning (SEP. 2014, Ver. 3.0) – Svenska

Produktbeskrivning

MS Implant är tillverkat av titan och sätts i över- eller underkäkens alveolarben med hjälp av kirurgiska ingrepp för att ersätta den naturliga tandrotens funktion. For ytterligare information se manualen, katalogen eller vår hemsida (www.osstem.com). Se produktetiketten för produktkoden, specifikationer, tillverkningsdatum och utgångsdatum.

Användning

MS Denture och MS Port är avsedda att placeras i övre eller nedre käkbågarna för att erbjuda stöd till prostetiska enheter för att återställa patientens tuggfunktion, samt för dentalstabilisering. MS Narrow Ridge är en struktur bestående av ett del avsett för underkäkens främre region, insatt för att stödja de artificiella tänderna. Det är ett implantat avsett för patienter som har trånga utrymmet mellan tänderna i underkäkens främre region. Bör inte tillämpas omedelbar belastning på MS Narrow Ridge.

Indikationer för användning

- De med bra allmänhälsotillstånd samt de med bra munhälsa
- De med skador som förutspås återhämta sig genom normal läkningsprocess
- De vars käkben inte förväntas växa något ytterligare
- De med bra munhygien
- De med tillräckligt benutrymme vertikalt, mesiodistalt samt mun/tunga
- De som förstår riskerna i samband med varje implantatbehandling

Kontraindikationer

OSSTEM-implantater bör inte användas i fall där de återstående alveolarbenen är alltför försvagade för att ge bredd eller höjd nog att omgärda implantatet. Misslyckande med osseointegrering eller efterföljande implantatförfarande kan uppstå i fall där det finns otillräckligt med ben, dålig benkvalitet, dålig munhygien, storrökning eller medicinska tillstånd som blodsjukdomar eller okontrollerad diabetes.

Varning

Valet av olämpliga patienter och kirurgiska metoder kan orsaka implantat fel eller förlust av ben som ska stödja implantatet. Osstem implants får inte användas eller omformas för andra ändamål än de rekommenderade. Implantat rörlighet, minskad benmassa och kronisk infektion kan leda till misslyckande av implantat operationen.

Försiktighetsåtgärder

Den kirurgiska tekniken för dentala implantat innebär en expert, komplext förfarande. Det krävs formell utbildning för att utföra implantat kirurgi. Bestäm den lokala anatomin och lämplighet av den tillgängliga benytan för placering av implantatet. Förbered implantatet med tanke på förväntade situationer och varningar. Visuell inspektion samt panoramisk och periapikala röntgenbilder är nödvändiga för att avgöra anatomiska landmärken, ocklusala villkor, parodontal status och lämpligheten av benet. Lämpliga röntgenbilder direkt palpation och okulärbesiktning av implantationsstället krävs innan behandlingen påbörjas för planeringen och användningen av Osstem Implants.

Biverkningar

Några problem kan uppstå efter kirurgiskt ingrepp (förlust av implantatstabilitet, skador av protes, osv.). Bristfällig kvalitet och kvantitet av det återstående benet, infektion, allergisk reaktion, sämre munhygien eller inga samarbetsförmåga av patienten, implantatets rörlighet, partiell försämring av vävnad, och felaktig position eller anordning av implantat, kan orsaka de ovan nämnda problemen.

Kirurgiska komplikationer

Risker relaterade till implantatsbehandling kan innefatta svullnad, furunkel, tillfällig smärta, ödem, hematom och lokala blödningar. Domningar i underläpp och hakområde efter kirurgi i nederkäke och i vävnaden bredvid näsan efter kirurgi i överkäken är möjliga sidoeffekter av kirurgin. Även om det förmodligen är övergående kan domningarna, i mycket sällsynta fall, pågå ett tag. Sårbildning i gingival-mucosal (tandköttets vävnad), reaktioner eller infektion i vävnaden kan uppstå, men svarar i regel på lokal behandling.

Sterilitet

Implantatet har rengjorts och steriliserats genom gammabestrålning. Den här produkten är en steriliserad engångsenhet för medicinskt bruk och ska användas i en steril miljö med steriliserade verktyg. Öppnade eller skadade produkt förpackning och utgående produkt skall kasseras på grund av risken, såsom förorening, infektioner, misslyckande av osseointegration. Och samma risk kan induceras vid åter sterilisering eller återanvändning.

Förvaringsförhållanden

Förvara produkten på en torr plats vid rumstemperatur(1~30℃). Undvik direkt solljus.

Varningar för användning

Fastställ implantatens antal, vinklar och positioner som skall transplanteras med tanke på ett minimiavstånd på 3 mm mellan implantaten. Lokal anestesi används; en anestetisk lösning bör vara tillräcklig för anestesera benhinnornas yta. Konventionell implantatsbehandling ska tillämpas. Drivare för MS Implant klassificeras till de för Narrow Ridge, Denture och Port. Kontrollera att rätt enheter används för att kontrollera formen för sektionen som ska anslutas med enheten. Vid användning av en motordriven mejsel är den rekommenderade hastigheten 15 v/min. och det maximala vridmomentet 35 Ncm. Så snart det maximala vridmomentet uppnås ska mejseln som är monterad i handenheten kopplas loss från huvudet på MS Implant. Anslut sedan en MS Implant handmejsel med momentnyckel och utför transplantationen samtidigt som MS Implant handmejsel vrids medsols. Vid användning av Narrow Ridge bör förankringarnas båda sektioner vara riktade mot mun- och tungsidorna.

Mode d'emploi (SEP. 2014, Ver. 3.0) – Français

Description du produit

L'implant MS est composé de titane et se greffe sur l'os alvéolaire maxillaire ou mandibulaire dans le cadre d'un traitement chirurgical. Il fait office de racine dentaire artificielle. 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.

Utilisation

Le MS Denture et le MS Port sont conçus pour être installés sur les mâchoires supérieure et inférieure. Leur fonction de prothèse contribue à restaurer la fonction de mastication du patient et à stabiliser sa dentition. MS Narrow Ridge est une structure à pièce unique destinée à la région mandibulaire antérieure insérée pour soutenir les dents artificielles. Il s'agit d'un implant destiné aux patients ayant un espace étroit entre les dents, dans la région mandibulaire antérieure. Le MS Narrow Ridge doit être mis en charge immédiatement.

Recommandations d'utilisation

- Bon état de santé général, cavité buccale saine
- Cicatrisation supposée normale
- Croissance du maxillaire terminée
- Bonne hygiène de la cavité buccale
- Tissu osseux suffisant pour les dimensions verticales, méso-distales et bucco-linguales des racines dentaires
- Le patient doit être entièrement informé sur les risques encourus lors de la réalisation de chaque pose d'implant

Contre-indications

Les implants OSSTEM sont déconseillés en cas de résorption osseuse trop imprtante (en hauteur ou en largeur), l'implant ne pouvant alors être recouvert par l'os. Plusieurs facteurs peuvent contribuer à un échec de l'ostéointégration ou être à l'origine de problèmes ultérieurs : volume osseux insuffisant, os de mauvaise qualité, mauvaise hygiène bucco-dentaire, tabagisme important ou état général déficient (maladies sanguines ou diabète).

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.

Précautions à prendre

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. 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. 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.

Rejects de l'implant

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.

Complications

La mise en place d'un implant présente des risque tels qu'une déhiscence des tissus parondotaux, une sensibilité passagère, un œdème, un hématome ou des saignements. Un engourdissement de la lèvre supérieure et de la région du menton suite à une opération de la mâchoire inférieure ou des tissus situés en dessous du nez suite à une opération de la mâchoire supérieure peuvent être des effect secondaires. Quoique passager dans la plupart des cas, l'engourdissement peut devenir permanent. Une lésion de la muqueuse gingivale (gencive), une réaction des tissus ou une infection peuvent survenir, mais ils sont généralement résorbés par des soins locaux.

Stérilité

L'implant a été nettoyé et stérilisé par irradiation gamma et est prêt à l'emploi. Ce produit est un dispositif médical stérilisé jetable. Il doit être installé dans un environnement stérile avec des outils stériles. Les emballages des produits ou les produits arrivés à expiration doivent être éliminés afin d'éviter des risques de contamination, d'infection et d'échec d'osstéointégration. Et les mêmes risques doivent être évités en cas de re-stérilisation ou de ré-utilisation.

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 d'emploi

Déterminez le nombre d'implants devant être greffés de même que leurs angles et positions, en tenant compte d'un espace minimum de 3 mm entre les implants. On procède à une anesthésie locale ; une solution anesthésique doit suffire pour anesthésier la surface du périoste. Les méthodes conventionnelles de pose d'implant doivent être appliquées. Les fixations pour MS Implant sont divisées en catégories Narrow Ridge, Denture et Port. Veiller à utiliser les bonnes fixations en contrôlant la forme de la section à relier à la fixation. Lors de l'utilisation d'un tournevis électrique, la vitesse recommandée est de 15 tours/minute et le couple de torsion maximum de 35 Ncm. Une fois le couple de torsion maximum atteint, détachez le tournevis monté sur le manche de la tête de l'implant MS. Ensuite, fixez un tournevis manuel d'implant MS à une clé dynamométrique et réalisez la greffe en faisant tourner le tournevis manuel d'implant MS dans le sens des aiguilles d'une montre. Par ailleurs, lors de l'utilisation de la crête, chacune des deux directions de la section des ancrages doit être orientée vers les régions buccale et linguale.

Instruções de Utilização (SEP. 2014, Ver. 3.0) – Portugués

Descrição do produto

O Implante MS está feito de titânio e é inserido no osso maxilar ou alveolar mandibular para tratamento cirúrgico. Funciona como a raiz natural do dente. 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.

Uso

A MS Denture e a MS Port foram projetadas para serem colocadas nos arcos da mandíbula superior ou inferior, para fornecer suporte como dispositivos protéticos para restaurar a função de mastigação do paciente, assim como para a estabilização da dentição. O MS Narrow Ridge é uma estrutura de uma única peça destinada à região anterior mandibular para apoiar os dentes artificiais. É um implante destinado a pacientes que têm pouco espaço entre os dentes na região anterior mandibular. Não deve ser aplicada força imediata no MS Narrow Ridge.

Indicações de utilização

- Boa saúde em geral, cavidade saudável
- Predição de cicatrização normal de feridas
- O osso da mandíbula deixou de crescer
- Boa higiene da cavidade oral
- Suficiente osso disponível para espaços verticais, mesiodistais e bucais/linguais
- Completo reconhecimento do paciente dos riscos durante a realização de cada tratamento de implante

Contra-indicações

Os implantes OSSTEM não devem ser usados nos casos onde o osso alveolar residual ficou muito reduzido para proporcionar largura ou altura adequada para envolver o implante. A falta de osteointegração ou falha subseqüente do implante podem ocorrer nos casos onde há tecido ósseo insuficiente, tecido ósseo de má qualidade, pouca higiene bucal, excesso de fumo, uso abusivo de tabaco ou condições de saúde como problemas sanguíneos ou diabetes não-controlada.

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.

Precauções

A tecnologia cirúrgica de implante dentário envolve um processo especialista complexo. O treino formal é necessário para realizar cirurgia de implante. Determine a anatomia local e adequação do osso disponível para colocação do implante. Prepare o implante, considerando os cuidados para as situações esperadas. 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.

Reações adversas

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.

Complicações da cirurgia

Existem riscos nos procedimentos de implante, incluindo inchaço localizado, deiscência, amolcimento de curta duração, edema, hematoma e sangramento. O entorpecimento do lábio inferior e a região do queixo após a cirurgia da mandíbula e dos tecidos do lado do nariz após a cirurgia da mandíbula superior, são possíveis efeitos colaterais da cirurgia. Embora mais provável que seja de natureza temporária, em raros casos, o entorpecimento foi permanente. Ulceração gengival e das mucosas (tecido gengival), reação do tecido ou infecção podem ocorrer, mas geralmente respondem a tratamento localizado.

Esterilização

O implante foi limpo e esterilizado por radiação gama e está pronto a ser utilizado. Este produto é um dispositivo médico descartável e esterilizado, e deve ser usado em um ambiente também esterilizado, com o uso de ferramentas esterilizadas. Uma embalagem aberta ou danificada ou um produto fora de validade deve ser descartado devido à possibilidade de riscos tais como contaminação, infecção, falha na oste integração. O mesmo risco pode ser induzido em casos de re-esterilização ou re-utilização.

Condição de armazenamento

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

Precauções para o uso

Determine o número, ângulos e posições dos implantes que serão inseridos, considerando um espaço mínimo de 3 mm entre os implantes. Utiliza-se anestesia local; uma solução anestésica deveria ser suficiente para anestesiar a superfície do periósteo. Deve ser aplicado tratamento de implante convencional. A chaves para o MS Implant são classificadas nesses para a Narrow Ridge, Denture e Port. Deve-se tomar cuidado para garantir que as devidas chaves sejam usadas, verificando o formato da seção a ser conectada à chave. Quandouma uma chave de fenda elétrica é utilizada, a velocidade recomendada é 15 rpm e a torsão máxima é de 35 Ncm. Logo após alcançar a torsão máxima, solte a chave de fenda montada na peça de mão da cabeça do Implante MS. Depois, conecte uma chave de fenda manual para o Implante MS com uma chave de torsão e faça a inserção, enquanto gira a chave de fenda manual do Implante MS em sentido horário. Por outro lado, ao usar o sulco estreito, ambos sentidos secionais dos suportes devem estar orintados para os lados bucal e lingual.

Istruzioni per l'uso (SEP. 2014, Ver. 3.0) – Italiano

Descrizione del prodotto

MS Implant è realizzato in titanio ed è innestato nell'osso alveolare mascellare o mandibolare per il trattamento chirurgico. Ha la funzione della radice dentale naturale. 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.

Utilizzo

MS Denture e MS Port sono destinati ad essere posizionati nelle arcate mascellari superiori o inferiori per fornire supporto come protesi al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria del paziente oltre a stabilizzare la dentatura. MS Narrow Ridge è una struttura a parte singola progettata per la regione mandibolare anteriore e inserita per supportare il dente artificiale. Si tratta di un impianto previsto per i pazienti che presentano poco spazio tra i denti nella regione mandibolare anteriore. Evitare di applicare il caricamento immediato a MS Narrow Ridge.

Indicazioni per l'uso

- Buone condizioni di salute generale, cavità orale sana
- Processo di cicatrizzazione normale
- Assenza di crescita dell'osso mascellare
- Buona igiene della cavità orale
- Quantità di osso disponibile sufficiente per spazi mesiodistali verticali e vestibolo/linguali
- Completa comprensione da parte dei pazienti dei rischi in cui si incorre nel corso del posizionamento di ogni impianto

Controindicazioni

Non utilizzare gli impianti OSSTEM laddove l'osso alveolare residuo risulti troppo piccolo e non fosse in grado di fornire un'ampiezza e un'altezza adeguate a circondare l'impianto. La mancata osteointegrazione o il successivo fallimento dell'impianto possono verificarsi in caso quantità insufficiente di osso disponibile, scadente qualità dell'osso, cattiva igiene orale, uso smodato di tabacco o particolari patologie mediche(ad es. Patologie ematiche o diabete non controllato).

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.

Precauzioni

La chirurgia impiantare deve essere eseguita solamente da personale specificamente addestrato. Determinare la conformazione anatomica locale e l'adeguatezza dell'osso disponibile per il posizionamento dell'impianto prima di iniziare le manovre chirurgiche. 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.

Reazioni collaterali

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

Complicazioni chirurgiche

La procedura implantare comporta rischi quali: gonfiore locale, deiscenza, indolenzimento di breve durata, edema, ematoma o emorragia. In alcuni casi, dopo l'intervento può verificarsi l'intorpidimento del labbro inferiore e della regione del mento (in caso di intervento a carico della mascella inferiore) o del tessuto lungo il naso (in caso di intervento a carico della mascella superiore). Sebbene si tratti solitamente di un disturbo di natura temporanea, in casi molto rari l'indolenzimento si è rivelato permanente. Talvolta si verificano ulcerazione mucoso-gengivale (tessuto muciparo), reazione del tessuto o infezione ma, generalmente, si tratta di manifestazioni che reagiscono al trattamento locale.

Sterilità

L'impianto è stato sottoposto a pulizia e sterilizzazione tramite raggi gamma ed è pronto per l'uso. Questo prodotto è un dispositivo medico monouso sterilizzato da usare in ambiente sterile con strumenti sterilizzati. Il prodotto con la confezione aperta o danneggiata o il prodotto scaduto deve essere smaltito a causa di rischi come contaminazione, infezione, fallimento dell'osteointegrazione. Lo stesso rischio può essere indotto in caso di ri-sterilizzazione o riutilizzazione.

Conservazione

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

Precauzioni d'impiego`

Determinare il numero, gli angoli e le posizioni degli impianti da innestare, considerando un gap minimo di 3mm tra gli impianti. Per il trattamento si utilizza l'anestesia locale; la soluzione anestetica deve essere sufficiente ad anestetizzare la superficie coperta dal periostio. Applicare il trattamento di impianto convenzionale. I driver per MS Implant sono classificati tra quelli per Narrow Ridge, Denture e Port. Bisogna prestare attenzione a utilizzare i driver corretti controllando la forma della sezione da collegare al driver. Quando si utilizza un cacciavite elettrico, la velocità consigliata è 15 rpm, e la coppia massima è 35 Ncm. Una volta raggiunta la coppia massima, staccare il cacciavite montato nella testa dell'MS Implant. Successivamente, collegare il cacciavite manuale MS Implant con una chiave torsiometrica e effettuare l'innesto ruotando il cacciavite manuale MS Implant in senso orario. In alternativa, quando si utilizza il Narrow Ridge, entrambe le direzioni sezionali degli abutment devono essere rivolte verso il lato vestibolare e linguale.

Инструкция (SEP. 2014, Ver. 3.0) – Русский

Описание изделия

Имплантат MS изготовлен из титана и вживляется в альвеолярную кость верхней или нижней челюсти для хирургического лечения. Данный имплантат заменяет собой натуральный корень зуба. руководство или каталог на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификации, дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.

Использование

Имплантанты MS Denture и MS Port предназначены для установки в дугах верхней или нижней челюсти для обеспечения поддержки в качестве протезов для восстановления жевательной способности пациента, а также для стабилизации зубного протеза. MS Narrow Ridge - это одноэлементная конструкция, которая используется для установки в зоне переднего нижнечелюстного отдела и обеспечивает поддержку искусственных зубов. Это имплант, предназначенный для пациентов с небольшим расстоянием между зубами в зоне переднего нижнечелюстного отдела. MS Narrow Ridge нельзя подвергать немедленной нагрузке.

Указания по использованию

- Хорошее состояние здоровья в целом, здоровая полость рта
- Прогнозируемое нормальное заживление ран
- Окончательно сформировавшаяся челюстная кость
- Тщательная гигиена полости рта
- Достаточный объем костной ткани в вертикальной, медиально-дистальной плоскости и с щечной/язычной стороны
- Полное осознание пациентом рисков, могущих возникнуть при установке каждого имплантата

Противопоказания

Имплантаты OSSTEM не следует использовать, если оставшейся альвеолярной кости по ширине или высоте недостаточно для введения имплантата. При недостаточном объеме оставшейся костной ткани, ее низком качестве, плохом гигиеническом состоянии полости рта, активном курении и при некоторых заболеваниях, например при заболеваниях крови и ли неконтролируемом диабете, остеоинтеграция может не произойти, и имплантат не приживется.

Предупреждение

Неправильный выбор пациента и методов выполнения операции может привести к отторжению импланта или разрушению кости, на которую опирается имплант. Запрещается использование или переделка системы Osstem implants для целей, отличных от рекомендованного применения. Подвижность импланта, разрушение кости, хроническая инфекция могут стать результатом неудачного проведения операции по имплантации.

Меры предосторожности

Хирургическая технология зубных имплантов представляет собой сложную процедуру, требующую высочайшей квалификации. Выполнение операции имплантирования требует официальной подготовки. Определите местную анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения импланта. Подготовьте имплант с учетом ожидаемых ситуаций и мер, соблюдая осторожность. Визуальный осмотр, а также панорамный и периапикальный рентгеновские снимки необходимы для определения анатомических привязок, прикуса, периодонтального статуса и адекватности кости. Перед началом лечения, планирования и использования системы Osstem Implants необходимы качественные снимки, непосредственная пальпация и визуальный осмотр места имплантации.

Побочное действие

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

Хирургические осложнения

Процедура имплантации сопряжена с определенными рисками. В частности, возможно локальное опухание, дегисценция, кратковременная болезненность, отек, гематома и кровотечение. Еще один возможный побочный эффект хирургической операции – онемение нижней губы и области подбородка при имплантации на нижней челюсти или тканей за носом при имплантации на верхней челюсти. Хотя в подавляющем большинстве случаев это проходит, изредка онемение сохраняется навсегда. Возможно также изъязвление слизистой десен, реакция тканей или инфекция, но обычно это лечится локальными методами.

Стерилизация

Имплант очищен и стерилизован с помощью гамма-лучей и готов к употреблению. Этот продукт является одноразовым, стерильным медицинским устройством, которое должно использоваться в стерильных условиях при помощи стерильных инструментов. Экземпляры в открытой или поврежденной упаковке, а также просроченные, необходимо выбрасывать из-за риска загрязнения, инфицирования и неудавшейся остеоинтеграции. Аналогичные проблемы могут возникнуть в случае повторной стерилизации и повторного использования.

Условия хранения

Продукты необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре(1~30℃). Предохранять от прямых солнечных лучей.

Меры предосторожности при использовании

Определить количество, углы и нозиции устанавливаемых имплантатов с учетом минимального зазора в 3 мм между имплантатами. Применяется местная анестезия; раствора анестетика должно быть достаточно для того, чтобы обезболить поверхность надкостницы. Следует применять обычные методы установки имплантатов. Приводы для MS Implant классифицируются как: Narrow Ridge, Denture и Port. Необходимо следить за тем, чтобы использовались соответствующие приводы, путем проверки формы сечения, которое будет соединено с приводом. При использовании приводного ключа рекомендуемая скорость составляет 15 об./мин., а максимальный крутящий момент – 35 Н*см. По достижении максимального крутящего момента отсоедините наконечник шуруповерта от головки имплантата MS. Затем соедините ручной шуруповерт имплантата MS с тарированным ключом и выполните установку, вращая ручной шуруповерт имплантата MS по часовой стрелке. С другой стороны, при использовании узкого гребня оба направления абатментов в разрезе должны быть направлены в сторону щеки и языка.

Használati utasítás (SEP. 2014, Ver. 3.0) – Magyar

Termékleírás

Az MS Implant titániumból készül és a maxilláris vagy a mandibuláris alveoláris csontba ültetik be sebészeti eljárással, a természetes foggyökerek pótlására. A részletekért forduljon a holnapunkon (www.osstem.com) található kézikönyvre vagy katalógusra. A termékkódért, az előírásokért, gyártási időpontért, valamint a lejárati időpontért tekintse meg a termék címkéjét.

Használatai

MS Denture és az MS Port a felsö vagy az alsó állkapocsívbe helyezhetö be annak érdekében, hogy protézisszerüen helyreállítsák a beteg rágó funkcióját, valamint stabilizálják a fogsort. Az MS Narrow Ridge egy egységes szerkezet, melyet az állkapocs elötti részben kell helyezni, a mesterséges fogak tartásának céljából. Ezt az implantátumok olyan pácienseknél kell használni, akik esetében kicsi az állkapocs elötti részben lévő fogak közötti távolság. Az MS Narrow Ridge esetében az azonnali betöltés nem ajánlott..

Használati javallatok

- Azoknak, akik jó általános egészségi és szájüregi állapottal rendelkeznek
- Azoknak, akik sebe várhatóan normál gyógyulási folyamat során gyógyul be
- Azoknak, akiknél nem várható további állkapocscsont növekedés
- Azoknak, akik fenntartják a jó orális higiéniát
- Azoknak, akik mind függöleges, meziodisztális, és buccalis/lingvális tér tekintetében megfelelö csontozattal rendelkeznek
- Azoknak, akik teljesen tisztában vannak minden implantátum kezelési eljárás során felmerülö kockázatokkal

Ellenjavallatok

Az OSSTEM Implants alkalmazása nem ajánlott olyan esetekben, amikor a megmaradt alveoláris csont túlzottan csökkent ahhoz, hogy megfelelö szélességet vagy magasságot biztosítson az implantátum számára. Az olyan esetekben, amikor nincs megfelelö csontozat, gyenge a csontminöség, hiányos az orális higiénia, erös dohányzás esetén, vagy olyan egészségi állapot esetén, mint a vérrendellenességek vagy a nem megfelelöen kontrollált cukorbetegség felléphet a csontintegráció elégtelensége vagy további beültetési eljárás válik szükségessé.

Figyelmeztetés

A helytelen páciensek és operációs eljárások kiválasztása az implantátum elromlásához vagy az implantátumot biztosító csont elvesztéséhez vezethet. Osstem implants nem szabad az ajánlott használaton kívül másra használni vagy újra mintázni. Az implantációs mütét hibája implatátum mozgékonyságot, csontvesztést és krónikus fertözést eredményezhet.

Óvintézkedések

A fogászati implantátum mütéti technológiája egy szakértö, összetett müveletet foglal magába. Az implantátum mütét elfvégzéséhez elöírásos képzés szükséges. Az implantátum elhelyezéséhez rendelkezésre álló csont helyi anatómiájának és alkalmasságának meghatározása. Készítse elö az implantátumot a várható helyzeteket és figyelmezetéseket figyelembe véve. Vizuális vizsgálat valamint panoráma és periapikális röntgenfelvétel készítése lényeges az anatómiai iránypontok, rágási feltételek, periodontális állapot és a csont alkalmasságának megállapításához. Az implantátum területének megfelelö röntgenfelvétele, közvetlen tapintása és vizuális vizsgálata szükségszerü a kezelést, a tervezést valamint az Osstem Implants használatát megelözöen.

Nem kívánatos reakciók

Használat után hibák merülhetnek fel (implantátum instabilitása, protézis rongálódása, stb.). Az említett problémákat okozó tényezök: hiányos minöség és a maradt csontok száma, fertözés, allergiás reakciók, megfelelötlen orális higiénia, vagy a páciens együttmüködésének hiánya, az implantátum mozgása, a szövet részleges rongálódása, és az implantátum nem megfelelö pozíciója vagy elhelyezése.

Mütéti komplikációk

Az implantációs kezelési eljárással kapcsolatos kockázatok közé tartozhat a duzzadás, furunkulus, ideiglenes fájdalom, ödéma, vérömleny és a beavatkozás helyén fellépö vérzés. Alsóállkapocs mütét után az alsó ajak és áll zsibbadása, felsöállkapocs mütét után az orrkörnyéki szövetek zsibbadása egy lehetséges mellékhatása a mütétnek. Bár leginkább ideiglenes természetüek, nagyon ritka esetben a zsibbadtság eltarthat egy ideig. Ínynyálkahártya (ínyszövet) gennyesedés, szöveti reakció vagy fertözés felléphet, de általában ezek helyi kezelésre reagálnak.

Sterilitás

Az implantátum gammasugárzással tisztított és sterilizált. A termék eldobható, steril orvosi eszköz és steril körülmények között steril szerszámokkal használható. A nyitott vagy megrongálódott csomagolású termékeket szennyezödés-, és fertözésveszély miatt, illetve hibás osszeointegráció veszélye miatt el kell távolítani. Ezek a veszélyek újrasterilizálás és újrahasznosítás esetén is jelentkeznek..

Tárolási feltételek

A terméket száraz helyen szobahömérsékleten tárolja(1~30℃). Tartsa távol a közvetlen napfénytöl.

Használattal kapcsolatos figyelmeztetések

Határozza meg a beültetendö implantátumok számát, szögeit és pozícióit, legalább 3 mm-es helyet hagyva az implantátumok között. Helyi érzéstelenítés használatos; az érzéstelenítés elegendö lehet a csonthártya felszínének érzéstelenítésére. Hagyományos implantációs kezelés alkalmazandó. Az MS Implant behajtóinak osztályozása Narrow Ridge, Denture, és a Port szerint történt. Figyelmet kell forditani arra, hogy a megfelelö behajtót használják-e. Ellenörizni kell a behajtóval összekapcsolódó rész alakját. Turbinás fúró használatakor 15rpm-es sebesség és 35Ncm-es maximális nyomaték ajánlott. Ha elérte a maximális nyomatékot a fúróval felszerelt kézidarabot válassza le az MS Implant fejröl. Ezután csatlakoztasson egy MS Implant kézifúrót nyomatékmérövel és végezze el a beültetést úgy, hogy közben az MS Implant kézi fúrót az óramutató járásával megegyezö irányban forgatja. A Narrow Ridge használatakor a pillérfogak szekcionális irányai nézzenek a buccalis és lingvális oldalakra.

使用说明书（2014.09 版本 3.0） – 中文

产品说明

“MS种植体”由钛制成、在外科手术治疗中用于移植到上颌或下颌齿槽骨。它起到了天然牙根的作用。各产品的详细信息请参考说明书、目录或公司网站（www.osstem.com）。产品型号、参数、生产日期、有效期、请确认产品标签。

用途

MS Denture和MS Port实现上下颌假牙的稳定化、还支持镶补以恢复患者的咀嚼功能。MS Narrow Ridge是为了支持人工牙齿插入的下颌前齿专用的上下部一体型物质、用于下颌前齿部的牙齿间隔较窄的患者、是下颌前齿专用种植牙。MS Narrow Ridge不许即时施加负荷。

适应症

– 身体健康、口腔健康
– 伤口能够正常愈合
– 颌骨已停止生长
– 良好的口腔卫生
– 要种植的骨应具有足够的垂直空间、近远心空间和颊侧/舌侧空间
– 患者完全明白每次种植治疗过程中的风险

禁忌症

当剩余牙槽骨过少、导致无法提供包覆种植体所需的足够宽度或高度时、不应使用OSSTEM种植体。如果患者骨量不足、骨质不佳、口腔卫生状况不佳、吸烟量最大、滥用烟草或是有血液疾病或控制不良的糖尿病时、则可能会导致缺乏骨整合或后续的种植体植入失败。

警告

患者选择不适当或手术操作不规范会带来种植的失败或支持骨的吸收。Osstem Implant仅用于其预定用途、严禁对种植体进行任何修改。种植体的松动、骨损失、慢性感染可能是植入手术失败的先兆。

使用前注意事项

牙科种植外科技术是专业而复杂的程序。为做好种植手术须事先参加正规的种植培训与练习。考虑颌骨的局部解剖形态及适应症后再决定做种植手术、预测可能出现的情况及注意事项后准备合适的种植体。放射线片及其他检查手段可提供做手术所需的基本信息、牙齿咬合状况、骨的情况等相关信息。手术前需要做手术计划、足够的照片、种植区的多种观察等相关工作。

副作用

术后会出现一些问题（种植牙固定力损失、镶牙损伤等）。残留骨头的质和量不足、感染、过敏反应、患者的口腔卫生不清洁或患者不合作的态度、种植牙松动、局部组织变质、不适当的种植牙位置和排列等都会导致上述问题。

手术并发症

种植体植入程序具有以下风险、包括局部肿胀、裂开、触痛、浮肿或出血。下颌手术后产生的下唇及下颚麻木及上颌手术后鼻部旁边组织麻木、是手术可能产生的副作用。上述症状极可能是暂时性的、但是极少会导致永久性的麻木。可能会发生齿龈黏膜(齿龈组织)溃疡、组织反应或感染、但经过局部治疗后通常可痊愈。

灭菌处理

Implant已做好了洗涤和伽马灭菌处理。本产品是一次性灭菌医疗机器、要在灭菌环境中使用灭菌模具。若使用已被开封或破损的产品、过期的产品、会导致污染、感染、骨融合失败等、因此都要废弃。并且再次灭菌或再次使用产品也会发生相同的危险。

保存条件

存放于阴凉干燥处（1~30℃）。请避开直线照射。

使用注意事项

根据种植体间最小间隙为3mm的原则、确定要移植的种植体的数量、角度和位置。实行局部麻醉、麻药溶液应足以麻醉骨膜表面。应采用传统的种植治疗。MS Implant用螺丝刀分为Narrow Ridge用、Denture用和Port用、请您确认螺丝刀结合部形状后使用。当使用机电螺丝刀时、建议采用的速度为15rpm、而最大转矩则为 35 Ncm。一旦达到最大转矩、应将安装到机头的螺丝刀从“MS 种植体”头部拆下。然后、用转矩扳手连接“MS 种植体”手动螺丝刀、再顺时针旋转“MS 种植体”手动螺丝刀进行移植。另一方面、使用窄脊时、基台的两个断面应朝向面颊和舌侧。

售后服务机构：奥齿泰（北京）商贸有限公司
地址：北京市朝阳区八里庄西里97号1203室
电话：010-85867531 传真：010-85867533

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
2 STERILIZE	KR - 재멸균 금지 EN - Do not resterilize
	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