LEADERMEDICA S.R.L.
Registered office: Via Longhin, 11 – 35129 Padua – Italy
Operating offices Padua:
Via dell'Industria, 13 – 35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy - Tel. +39 049 9913 364
Operating offices Turin:
Via Botteghe, 31 10060 Scalenghe (TO) – Italy - Tel. +39 011 9866 952
e-mail: info@leadermedica.com

leadermedica.com

CE 0426

IMPIANTI DENTALI
ISTRUZIONI PER L'USO — **IT**

PRODOTTO
Direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE e successive modifiche (2007/47/ CEE), classe IIb, allegato IX, regola 8. Destinazione d'uso: indicato per la chirurgia implantare dentale.
Impianto dentale. Dispositivo sterilizzato monouso.

Attenzione
Una preparazione specialistica precedente è necessaria per un uso sicuro ed efficace dell'impianto. Le tecniche chirurgiche richieste per l'inserimento di impianti dentali sono procedure complicate. Una selezione trascurata e/o errata di tecniche chirurgiche per il paziente potrebbe essere una ragione di fallimento dell'impianto e/o perdita ossea.

Precauzioni
Un'attenta anamnesi del paziente deve essere fatta. La visione di radiografie, radiografie panoramiche (OPT) e intraorali, TAC ecc. È essenziale per determinare il punto di riferimenti anatomici, referto occlusale, situazione parodontale, adeguatezza ossea, limiti del seno mascellare e della cavità nasale, decorso dell'alveolare nervo, ecc. oltre ad altri test richiesti dal medico.

Limitazioni d'uso
L'impianto non deve essere usato nei casi in cui l'osso residuo dei processi mascellari alveolari è molto atrofizzato, quindi è inappropriato offrire un supporto adeguato all'impianto. Quantità insufficiente di osso o scarsa qualità, igiene orale precaria del paziente, forte abuso di fumo e alcol, condizioni di malattie generali (AIDS, neoplasie, ecc.) Sono tutte condizioni avverse per la terapia implantare, nonché tutti gli altri casi considerati inadatti dal medico.

Possibili complicanze chirurgiche
Alcune complicazioni sono possibili dopo l'intervento chirurgico, come deiscenza delle gengive, edema localizzato o diffuso, ematoma o sanguinamento post-operatorio. La parestesia del labbro inferiore e dell'area del mento è possibile nelle lesioni dei nervi alveolari o mentali. Quelle parestesie sono generalmente reversibili, ma in rari casi permanenti. Le ulcerazioni e le infiammazioni della gomma attorno all'impianto rispondono bene alla terapia locale e generale.

Avvertenze per la manipolazione
La confezione sigillata sterile deve essere aperta in un ambiente chirurgico adeguato. La fiala, che si trova all'interno del blister, contiene l'impianto e la vite di copertura pronti per l'uso. Ogni elemento è stato decontaminato e sterilizzato mediante radiazioni ionizzanti. La presa dell'impianto e della vite di copertura deve essere eseguita utilizzando strumenti sterili e deve essere evitato qualsiasi tipo di contatto con superfici non sterili.

Garanzia di condizioni sterili
La condizione di sterilità è garantita solo se:
- Il prodotto non è scaduto (vedere la data di scadenza sul pacchetto).
- Un punto rosso, che indica che è stata effettuata la radiazione con raggi ionizzanti, è presente sul pacchetto sterile.
- Il pacchetto è sigillato e completamente integro.

L'assenza anche di uno solo dei requisiti di cui sopra decreta la non sterilità del dispositivo e pertanto non deve essere utilizzato.

Utilizzo con altri dispositivi
Non è consigliabile utilizzare inserimenti e cricchetti diversi da quelli originali per inserire l'impianto.

Informazioni per il paziente
Le normative vigenti richiedono che il paziente sia informato dal medico in merito ai rischi relativi all'impianto del dispositivo e alle possibili complicanze chirurgiche. Il paziente deve anche essere istruito a fare le visite di controllo programmate, specialmente se sono presenti sintomi anomali.

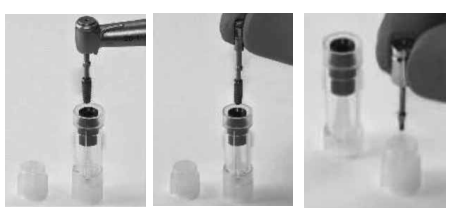
Rintracciabilità dell'impianto
Per agevolare il rispetto delle vigenti normative in merito alla rintracciabilità, ogni dispositivo è accompagnato da quattro etichette identificative del prodotto con codice e numero di lotto, due delle quali verranno incollate rispettivamente sulla cartella clinica relativa al paziente archiviata dal medico e sul "passaporto implantare" che sarà consegnato al paziente.

Precauzioni per lo stoccaggio
Per evitare qualsiasi tipo di deterioramento è consigliabile conservare i pacchi in a luogo asciutto e non esporli a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

Limiti di composizione massimi	
ELEMENTO	**QUALITÀ 4A E 4B**
Azoto	0.01
Carbonio	0,01
Ferro	0,07
Idrogeno	0,001
Ossigeno	0,31
Alluminio	0,00
Titanio	Equilibrio

GUIDA ALL'INSERIMENTO
Il pacchetto deve essere aperto in un ambiente chirurgico adeguato; aprire la scatola, estrarre il blister, rimuovere il Tyvek e aprire la fiala.

Rimuovere la vite di copertura contenuta nel cappuccio inferiore della fiala usando il driver per vite tappo corto/lungo e serrarla all'impianto all'interno della bocca.



Durante l'inserimento dell'impianto utilizzare gli strumenti dedicati.Ãè necessario operare con molta attenzione.ÃGli impianti richiedono l'uso di strumenti per inserimento come driver manuale, driver per contrangolo e cricchetto.

Per un dettagliato utilizzo e per suggerimenti di carattere protesico si consiglia di consultare il protocollo visibile sul catalogo generale.

DENTAL IMPLANTS
INSTRUCTIONS FOR USE — **EN**

PRODUCT
Medical Device Directive 93/42 / EEC as amended (2007/47 / EEC), class IIb, annex IX, rule 8. Intended use: indicated for dental implant surgery. Dental implant.
Sterilized single-use device.

Attention
A previous specialized preparation is necessary for safe and effective use of the implant. The surgical techniques required for dental implant placement are complicated procedures. Neglectful selection of the patient's surgical techniques and/ or incorrect ones could be a reason for implant failure and/or bone loss.

Precautions
A careful patient history should be taken. Viewing of radiographs, panoramic (OPT) and intraoral radiographs, CAT, etc., is essential. It is essential to determine the point of anatomical landmarks, occlusal report, periodontal situation, bone adequacy, sinus and nasal cavity limits, course of alveolar nerve, etc., in addition to other tests requested by the physician.

Limitations of use
The implant should not be used in cases where the residual bone of the maxillary alveolar processes is very atrophied, so it is inappropriate to provide adequate support for the implant. Insufficient amount of bone or poor quality, poor oral hygiene of the patient, heavy smoking and alcohol abuse, general disease conditions (AIDS, neoplasm, etc.) These are all adverse conditions for implant therapy, as well as all other cases considered unsuitable by the doctor.

Possible surgical complications
Some complications are possible after surgery, such as gum dehiscence, localized or diffuse edema, hematoma, or postoperative bleeding. Lower lip and chin area paresthesia is possible in alveolar or mental nerve injuries. Those paresthesias are usually reversible, but in rare cases permanent.
Ulcerations and inflammation of the gum around the implant respond well to local and general therapy.

Handling Warnings
The sterile sealed package should be opened in an appropriate surgical environment. The vial, which is inside the blister pack, contains the implant and cover screw ready for use. Each element has been decontaminated and sterilized by ionising radiation. The grasping of the implant and screw cover screw should be performed using sterile instruments and any avoided any contact with non-sterile surfaces.

Guarantee of sterile conditions
The sterile condition is guaranteed only if:
- The product has not expired (see the expiration date on the package).
- A red dot, indicating that radiation with ionizing rays, is present on the sterile package.
- The package is sealed and completely intact.

The absence of even one of the above requirements decrees the non-sterility of the device and therefore should not be used.

Use with other devices
It is not advisable to use inserts and ratchets other than the original ones to insert the implant.

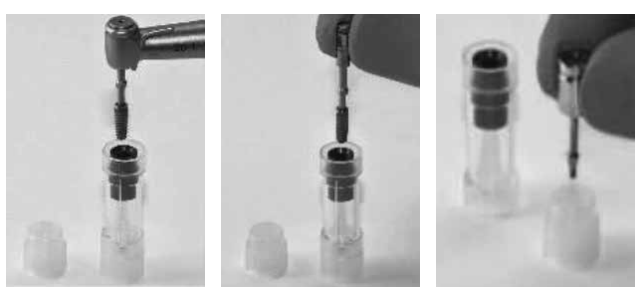
Patient information
Current regulations require that the patient be informed by the physician about the risks related to the implantation of the device and possible complications surgery. The patient must also be instructed to make follow-up visits scheduled, especially if abnormal symptoms are present.

Dental implant traceability
To facilitate compliance with current traceability regulations, each device is accompanied by two product identification labels with code and lot number; one of these will be pasted on the patient history file and filed by the physician and another on the "implant passport," which will be given to the patient.

Storage precaution
To avoid any kind of deterioration, it is advisable to store packages in a dry place and not to expose them to direct sources of heat or sunlight.

Maximum composition limits	
ELEMENT	**4A AND 4B QUALITY**
Nitrogen	0.01
Carbon	0,01
Iron	0,07
Hydrogen	0,001
Oxygen	0,31
Aluminium	0,00
Titanium	Balance

INSERTION GUIDE
The package should be opened in an appropriate surgical environment; Open the box, take out the blister pack, remove the Tyvek and open the vial. The lid screw is contained in the cap of the vial.



During implant insertion use the dedicated tools, achieve proper alignment of the inner hexagon of the implant with the outer hexagon of the tool, it is necessary to work very carefully.
Implants require the use of insertion tools such as manual driver, driver for contra-angle and ratchet. Remove the cover screw contained in the lower cap of the vial using the driver for short/long cap screw and tighten it to the implant inside the mouth.

IMPLANTES DENTALES
INSTRUCCIONES DE USO — **ES**

PRODUCTO
Directiva sobre productos sanitarios 93/42/ CEE modificada (2007/47 / CEE), clase IIb, anexo IX, norma 8. Uso previsto: indicado para la cirugía de implantes dentales. Implante dental. Dispositivo esterilizado de un solo uso.

Atención
Es necesaria una preparación especializada previa para que el implante sea seguro y eficaz. Las técnicas quirúrgicas necesarias para la colocación de implantes dentales son procedimientos complicados. Una selección descuidada de las técnicas quirúrgicas del paciente y/o unas técnicas incorrectas podrían ser motivo de fracaso del implante y/o de pérdida de hueso.

Precauciones
Se debe realizar una cuidadosa anamnesis del paciente. La visualización de radiografías, panorámicas (OPT) y radiografías intraorales, TAC, etc., es esencial. Es fundamental determinar el punto de los hitos anatómicos, informe oclusal, situación periodontal, adecuación ósea, límites de senos y cavidad nasal, curso del nervio alveolar, etc., además de otras pruebas solicitadas por el médico.

Limitaciones de uso
El implante no debe utilizarse en casos en los que el hueso residual de los procesos alveolares maxilares esté muy atrofiado, por lo que resulta inapropiado para proporcionar un soporte adecuado al implante. Cantidad insuficiente de hueso o de mala calidad, mala higiene bucal del paciente, tabaquismo excesivo y abuso de alcohol, condiciones generales de enfermedad (SIDA, neoplasia, etc.) Todas estas son condiciones adversas para la terapia con implantes, así como todos los demás casos considerados inadecuados por el medico.

Posibles complicaciones quirúrgicas
Son posibles algunas complicaciones tras la intervención, como dehiscencia gingival, edema localizado o difuso, hematoma o hemorragia postoperatoria. Las lesiones de los nervios alveolares o mentonianos pueden provocar parestesias en el labio inferior y en la zona del mentón. Estas parestesias suelen ser reversibles, pero en raras ocasiones son permanentes. Las ulceraciones y la inflamación de la encía alrededor del implante responden bien al tratamiento local y general.

Tratamiento de las advertencias
El envase estéril sellado debe abrirse en un entorno quirúrgico adecuado. El vial, que se encuentra dentro del blister, contiene el implante y el tornillo de cierre listos para su uso. Cada elemento ha sido descontaminado y esterilizado mediante radiaciones ionizantes. El agarre del implante y del tornillo de cierre debe realizarse con instrumentos estériles y evitando cualquier contacto con superficies no estériles.

Garantía de condiciones estériles
La esterilidad sólo está garantizada si:
- El producto no ha caducado (véase la fecha de caducidad en el envase).
- En el envase estéril hay un punto rojo que indica que se ha producido radiación con rayos ionizantes.
- El paquete está sellado y completamente intacto.

La ausencia de uno solo de los requisitos anteriores decreta la no esterilidad del dispositivo y, por lo tanto, no debe utilizarse.

Uso con otros dispositivos
No es aconsejable utilizar insertos y trinquetes distintos de los originales para insertar el implante.

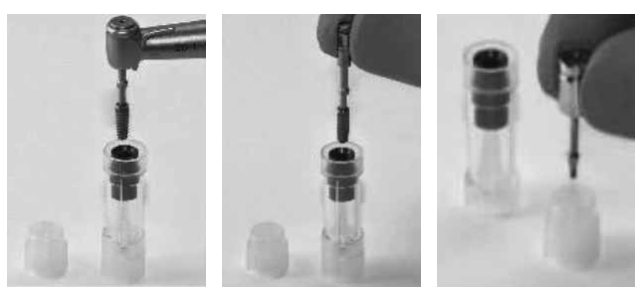
Información al paciente
La normativa vigente exige que el paciente sea informado por el médico sobre los riesgos relacionados con la implantación del dispositivo y las posibles complicaciones quirúrgicas. También debe instruirse al paciente para que acuda a las visitas de seguimiento programadas, especialmente si se presentan sintomas anormales.

Trazabilidad de los implantes dentales
Para facilitar el cumplimiento de la normativa vigente sobre trazabilidad, cada dispositivo va acompañado de dos etiquetas de identificación del producto con código y número de lote; una de ellas se pegará en el historial del paciente y será archivada por el médico, y otra en el "pasaporte de implante", que se entregará al paciente.

Precauciones de almacenamiento
Para evitar cualquier tipo de deterioro, es aconsejable almacenar los envases en un lugar seco y no exponerlos a fuentes directas de calor o a la luz solar.

Límites máximos de composición	
ELEMENTO	**CALIDAD 4A E 4B**
Nitrógeno	0.01
Carbón	0,01
Hierro	0,07
Hidrógeno	0,001
Oxígeno	0,31
Aluminio	0,00
Titanio	Equilibrio

GUÍA DE INSERCIÓN
El envase debe abrirse en un entorno quirúrgico adecuado; abrir la caja, sacar el blister, retirar el Tyvek y abrir el vial. El tornillo de la tapa se encuentra en el tapón del vial.



Al insertar el implante utilice los instrumentos específicos, para lograr la alineación correcta del hexágono interior del implante con el hexágono exterior del instrumento, debe tenerse cuidado. Los implantes requieren el uso de herramientas de inserción como el destornillador manual, el destornillador de contraángulo y la carraca. Retire el tornillo de cierre contenido en el tapón inferior de la ampolla utilizando el destornillador para tornillo de tapa corto/largo y apriételo en el implante dentro de la boca.

Legenda simboli / Symbols / Leyenda de símbolos

REF — Codice / *Code (Catalogue number)* / Código
Consultare le istruzioni per l'uso / *Consult instructions for use* / Consulta las instrucciones de uso
Non riutilizzare, prodotto monouso / *Do not re-use* / No reutilizar, producto de un solo uso
Fabbricante / *Manufactures* / Fabricante
Attenzione! / *Caution!* / *Precaución!*
STERILE R — Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / *Sterilized using irradation* / Esterilizado con radiación ionizante
LOT — Numero di lotto / *Batch code* / Número de lote
Data di produzione / *Date of manufacture* / Fecha de producción
LATEX — Esente da lattice / *Latex free* / Sin látex
Data di scadenza / *Use-by date* / Fecha de expiración
Teme l'umidità / *Keep dry* / *Mantener seco*

IN_A057FE26 _ MDD Rev08

LEADERMEDICA S.R.L.
Registered office: Via Longhin, 11 – 35129 Padua – Italy
Operating offices Padua:
Via dell'Industria, 13 – 35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy - Tel. +39 049 9913 364
Operating offices Turin:
Via Botteghe, 31 10060 Scalenghe (TO) – Italy - Tel. +39 011 9866 952
e-mail: info@leadermedica.com

leadermedica.com

CE 0426

IMPLANTES DENTÁRIOS
INSTRUÇÕES DE USO — **PT**

PRODUTO
Diretiva sobre os Dispositivos Médicos 93/42/CEE e sucessivas alterações (2007/47/CEE), Classe IIb, Anexo IX, Regra 8. Uso previsto: indicado para cirurgia de implante dentário. Implante dentário. Dispositivo esterilizado descartável.

Atenção
É necessária uma preparação especializada prévia para o uso seguro e eficaz do implante. As técnicas cirúrgicas necessárias para a colocação de implantes dentários são procedimentos complicados. O uso de técnicas cirúrgicas incorretas pode provocar a falha do implante e/ou a perda óssea.

Precauções
Deve ser realizada uma cuidadosa anamnese do paciente mediante a visualização de radiografias, radiografias panorâmicas (OPT) e intra-orais, TAC, etc. É essencial determinar o ponto de referência anatómico, o relatório oclusal, a situação periodontal, a qualidade do osso, os limites do seio maxilar e da cavidade nasal, o trajeto do nervo alveolar, etc. para além de quaisquer outros exames solicitados pelo seu médico.

Limitação de uso
O implante não deve ser utilizado nos casos em que o osso residual dos processos alveolares maxilares se encontre muito atrofiado, sendo inadequado para fornecer um suporte ideal para o implante. Quantidade insuficiente ou má qualidade de osso, má higiene oral do paciente, tabagismo excessivo e abuso de álcool, condições gerais de doença (SIDA, neoplasias, etc.) são todas condições adversas para o tratamento implantar, bem como todos os outros casos considerados inadequados pelo médico.

Possíveis complicações cirúrgicas
Algumas complicações são possíveis após a cirurgia, como deiscência gengival, edema localizado ou difuso, hematoma ou sangramento pós-operatório. A parestesia do lábio inferior e da região do queixo é possível com lesões dos nervos alveolares ou mentonianos. Essas parestesias são geralmente reversíveis, mas em casos raros são permanentes. Ulcerações e inflamação da gengiva ao redor do implante respondem bem à terapia local e geral.

Advertência para a manipulação
A embalagem estéril selada deve ser aberta em ambiente cirúrgico apropriado. O frasco, que se encontra no interior do blister, contém o implante e o parafuso de fecho prontos a utilizar. Cada elemento foi descontaminado e esterilizado com radiação ionizante. O implante e o parafuso de fecho devem ser retirados do blister mediante a utilização de instrumentos esterilizados evitando qualquer tipo de contato com superfícies não estéreis.

Garantia de condições estéreis
A esterilidade é garantida apenas se:
- O produto não está fora de prazo (ver data de validade na embalagem)
- Um ponto vermelho, que indica que foi realizada a radiação com raios ionizantes, está presente na embalagem estéril.
- A embalagem está selada e completamente intacta.

A ausência de um dos requisitos acima referidos determina a não esterilidade do dispositivo e, por isso, não deve ser utilizado.

Uso com outros dispositivos
Não é aconselhável utilizar instrumentos de colocação e carracas diferentes dos originais para inserir o implante.

Informações para o paciente
As normas vigentes exigem que o paciente seja informado pelo médico sobre os riscos associados à colocação do dispositivo e às possíveis complicações cirúrgicas. O paciente deve também ser instruído a efetuar às consultas de seguimento agendadas, especialmente se houver algum sintoma anormal.

Rastreabilidade do implante
Para facilitar o cumprimento das normas vigentes relativas à rastreabilidade, cada dispositivo é acompanhado de quatro etiquetas de identificação do produto com código e número de lote, duas das quais serão coladas respetivamente na ficha clínica do paciente arquivada pelo médico e no "passaporte do implante" que será entregue ao paciente.

Precauções de armazenamento
Para evitar qualquer tipo de deterioração é aconselhável armazenar as embalagens num local seco e não as expor a fontes diretas de calor ou luz solar.

Limites Máximos de Composição	
ELEMENTO	**QUALIDADE 4A E 4B**
Nitrogênio	0.01
Carbono	0,01
Ferro	0,07
Hidrogênio	0,001
Oxigênio	0,31
Alumínio	0,00
Titânio	Equilíbrio

GUIA PARA A COLOCAÇAO DO IMPLANTE
A embalagem deve ser aberta em ambiente cirúrgico apropriado; abra a caixa, retire o blister, retire o Tyvek e abra o frasco. O parafuso de fecho está contido na tampa do frasco.

Durante a colocação do implante, utilize ferramentas dedicadas para obter o alinhamento correto do hexágono interno do implante com o hexágono externo do instrumento, na execução dessa operação é necessário prestar a máxima atenção. Os implantes requerem o uso de ferramentas de inserção, como driver de mão, driver para contra ângulo e carracas. Remova o parafuso de fecho contido na tampa inferior do frasco utilizando a chave curta/longa para o parafuso de fecho e aperte-o no implante no interior da boca.

IMPLANTURI DENTARE
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE — **RO**

PRODUS
Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE, astfel cum a fost modificată (2007/47/CEE), clasa IIb, anexa IX, norma 8. Utilizare prevăzută: indicat pentru chirurgia implantului dentar. Implant dentar.
Dispozitiv sterilizat de unică folosință.

Atenție
O pregătire prealabilă specializată este necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a implantului. Tehnicile chirurgicale necesare pentru inserarea implantului dentar sunt proceduri complicate. Selecția neglijentă a tehnicilor chirurgicale pentru pacient și/sau a celor incorecte ar putea fi un motiv pentru nereușita implantului și/sau pierderea osoasă.

Precauții
Trebuie făcută o anamneză atentă a pacientului. Vizualizarea radiografiilor, radiografiilor panoramice (OPT) și intraorale, tomograf, etc., este esențială pentru a determina punctul de repere anatomice, raportul occluzal, situația parodontală, fiabilitatea osoasă, limitele sinusurilor și cavității nazale, cursul nervului alveolar etc., pe lângă alte teste solicitate de medic.

Limitări de utilizare
Implantul nu trebuie utilizat în cazurile în care osul rezidual al proceselor alveolare maxilare este foarte atrofiat, deci este inadecvat să asigure un suport adecvat pentru implant. Cantitatea insuficientă de os sau calitatea slabă, igiena orală precară a pacientului, fumatul excesiv și abuzul de alcool, afecțiuni generale (SIDA, neoplasm etc.) sunt toate condiții adverse pentru terapia cu implanturi, precum și toate celelalte cazuri considerate nepotrivite de către medic.

Posibile complicații chirurgicale
Unele complicații sunt posibile după operație, cum ar fi dehiscența gingiilor, edemul localizat sau difuz, hematomul sau sângerarea postoperatorie. Parestezia din zona buzei inferioare și a bărbiei este posibilă în cazul leziunile nervilor alveolari sau mentali. Aceste parestezii sunt de obicei reversibile, dar în cazuri rare permanente. Ulcerațiile și inflamația gingiei din jurul implantului răspund bine la terapia locală și generală.

Avertismente de manipulare
Ambalajul sigilat steril trebuie deschis într-un mediu chirurgical adecvat. Flaconul, care se află în interiorul blister-ului, conține implantul și șurubul de acoperire gata de utilizare. Fiecare element a fost decontaminat și sterilizat prin radiații ionizante. Prindereaimplantului și a șurubului de acoperire a trebuie efectuată folosind instrumente sterile și orice contact cu suprafețe nesterile trebuie evitată.

Garanția condițiilor sterile
Starea sterilă este garantată numai dacă:
- Produsul nu a expirat (a se vedea data de expirare de pe ambalaj).
- Un punct roșu, care indică că au fost efectuate radiații cu raze ionizante, este prezent pe ambalajul steril.
- Pachetul este sigilat și complet intact.

Absența chiar și a uneia dintre cerințele de mai sus demonstrează nesterilitatea dispozitivului și, prin urmare, nu trebuie utilizat.

Utilizarea cu alte dispozitive
Nu este recomandabil să folosiți inserții și clichete altele decât cele originale pentru a introduce implantul.

Informații pentru pacient
Reglementările actuale impun ca pacientul să fie informat de către medic despre riscurile legate de implantarea dispozitivului și posibilele complicații chirurgicale. Pacientul trebuie, de asemenea, să fie instruit să programeze vizite de control de urmărire, mai ales dacă sunt prezente simptome anormale.

Trasabilitatea implanturilor dentare
Pentru a facilita conformitatea cu reglementările actuale de trasabilitate, fiecare dispozitiv este însoțit de patru etichete de identificare a produsului cu cod și număr de lot, două dintre acestea se vor lipi în dosarul pacientului păstrat de medic, respectiv în "pașaportul de implant", care va fi înmânat pacientului.

Precauție de depozitare
Pentru a evita orice fel de deteriorare, este recomandat să depozitați pachetele într-un loc uscat și să nu le expuneți la surse directe de căldură sau lumină solară.

Limite maxime de compoziție	
ELEMENT	**CALITATE 4A ȘI 4B**
Azot	0.01
Carbon	0,01
Fier	0,07
Hidrogen	0,001
Oxigen	0,31
Aluminiu	0,00
Titaniu	Echilibru

GHID DE INSERARE
Ambalajul trebuie deschis într-un mediu chirurgical adecvat; deschideți cutia, scoateți blisterul, scoateți Tyvek și deschideți flaconul. Șurubul capacului se află în capacul flaconului.

În timpul inserării implantului utilizați instrumentele dedicate, obțineți alinierea corectă a hexagonului interior al implantului cu hexagonul exterior al instrumentului, este necesar să lucrați foarte atent.
Implanturile necesită utilizarea instrumentelor de inserție, cum ar fi un driver manual, un driver pentru contra unghi și crichet.
Scoateți șurubul de acoperire conținut în capacul inferior al flaconului folosind driver-ul pentru șurubul cu capac scurt/lung și strângeți-l pe implant în interiorul gurii.

FOGÁSZATI IMPLANTÁTUM
HASZNÁLATI UTASÍTÁS — **HU**

TERMÉK
Orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK módosított irányelv (2007/47/EGK), IIb osztály, IX. melléklet, 8. szabály. Rendeltetésszerű felhasználás: fogászati implantációs műtétekhez javallott. Fogászati implantátum. Sterilizált egyszer használatos eszköz.

Figyelmeztetés
Az implantátum biztonságos és hatékony használatához előzetes szakképzés szükséges. A fogászatib implantátum beültetéséhez szükséges sebészeti technikák ismerete melyek bonyolult eljárások. A páciens nem megfelelő kiválasztása és/vagy a helytelen sebészeti technikák az implantátum (meghibásodásának okai lehetnek) elvesztéshez és/vagy csontvesztést okozhat.

Óvintézkedések
Gondos kórtörténetet kell felvenni. A röntgenfelvételek, panoráma (OPT) és intraorális röntgenfelvételek, (TAC) CBCT stb. Megtekintése elengedhetetlen. Az orvos által kért egyéb vizsgálatokon kívül elengedhetetlen az anatómiai referenciapont, az okklusális (jelentés) harapási sikok elemzése, a parodontális helyzet, a csont megfelelősége, a sinus maxillaris és az orrüreg határai, az alveoláris ideg lefolyása stb. meghatározása.

A használat korlátai
Az implantátum nem alkalmazható olyan esetekben, amikor a maxilláris alveoláris (nyúlványok maradék) csont nagyon elsorvadt, ezért nem megfelelő az implantátum megfelelő alátámasztása. A csont elégtelen mennyisége vagy rossz minősége, a páciens rossz szájhigiéniája, az erős dohányzás és az alkoholfogyasztás, az általános betegségek (AIDS, daganatos megbetegedések stb.) mind kedvezőtlen feltételeket jelentenek implantációs rehabilitálásban (a következők szempontjából implantációs kezelés), valamint minden egyéb klinikai jel amit az orvos által nem megfelelőnek tekinthet a kezelés sikerességében.

Lehetséges műtéti szövődmények
A műtét után lehetségesek bizonyos komplikációk, mint például az íny dehiszcendenciája, helyi vagy diffúz ödéma, vérömleny vagy műtét utáni vérzés. Az alsó ajak és az áll területének paresztéziája lehetséges n.alveoláris vagy n.mentális idegsérülések esetén. Ezek a paresztéziákáltalában reverzibilisek, de ritka esetekben maradandóak. Az implantátum körüli inyen fekélyek és gyulladások jól reagálnak a helyi és általános terápiára.

Figyelmeztetések kezelésee
A steril lezárt csomagot megfelelő műtéti környezetben kell felbontani. A csomagolásban lévő (injekciós üveg) tégely tartalmazza a használatra kész implantátumot és a fedőcsavart. Minden egyes tárgyat ionizáló sugárzással fertőtlenítenek és sterilizálnak. Az implantátumés a fedőcsavar megfogását steril eszközökkel kell végezni, és kerülni kell a nem steril felületekkel való érintkezést.

A steril állapot garantálása
A steril állapot csak akkor garantált, ha:
- A termék nem járt le (lásd a csomagoláson a lejárati időt).
- A steril csomagoláson van egy piros pont, amely jelzi, hogy ionizáló sugárzást végeztek.
- A csomagolás lezárt és teljesen sértetlen.

A fenti követelmények közül akár csak egynek a hiánya azt jelenti, hogy az eszköz nem steril, és ezért nem használható fel.

Más eszközökkel való használat
Az implantátum behelyezéséhez nem tanácsos más (behelyezések) műszerek és racsnik használata.

Betegtájékoztatás
A hatályos szabályozás előírja, hogy a beteget az orvos tájékoztassa az eszköz beültetésével kapcsolatos kockázatokról és a lehetséges műtéti szövődményekről. A beteget arra is utasítani kell, hogy járjon el a tervezett ellenőrzésekre, különösen, ha rendellenes tünetek jelentkeznek.

Az implantátum nyomon követhetősége
A nyomon követhetőségre vonatkozó hatályos előírások betartásának megkönnyítése érdekében minden egyes eszközhöz négy, kóddal és tételszámmal ellátott termékazonosító címke tartozik, amelyek közül kettőt az orvos által vezetett beteglapra, illetve a betegnek átadott "implantátumútlevélre" ragasztanak.

Tárolási óvintézkedése
A (romlás) sérülés elkerülése érdekében a csomagokat száraz helyen célszerű tárolni, és nem szabad közvetlen hőforrásnak vagy napfénynek kitenni.

Maximális összetétel-korlátok	
ELEM	**4A ÉS 4B MINŐSÉG**
Nitrogén	0.01
Szén	0,01
Vas	0,07
Hidrogén	0,001
Oxigén	0,31
Alumínium	0,00
Titán	Egyensúly

BEILLESZTÉSI ÚTMUTATÓ
A csomagot megfelelő műtéti környezetben kell felbontani; nyissa fel a dobozt, vegye ki a fóliacsomagolást, távolítsa el a (Tyveket) fedőréteget és nyissa fel a (injekciós üveget) tégelyt. Az (kupakcsavar) implantátum zárocsavar az (injekciós üveg) tégely kupakjában található.

Az implantátum behelyezésekor az erre a célra szolgáló eszközöket kell használni, hogy az implantátum belső hatszögének és a műszer külső hatszögének helyes illesztését el lehessen érni. Az implantátumok behelyezéséhez olyan behelyezési eszközök használata szükséges, mint a kézi behajtó, a szögellenes behajtó és a racsni. Távolítsa el az ampulla alsó kupakjában található fedőcsavart a rövid/hosszú kupakcsavarhúzóval, és húzza rá az implantátumra a szájüregben.

Legenda dos símbolos / Legenda simbolurilor / A szimbólumok legendája

- REF — Código / *Cod* / Kód
- Consulte as instruções de utilização / *Consultă instrucțiunile pentru utilizare* / Lásd a használati utasítást
- Não reutilize, produto de uso único / *Produs de unica folosinta* / Eldobható termék
- Fabricante / *Producător* / Gyártó
- Atenção! / *Atenție!* / Figyelmeztetés!
- STERILE R — Esterilizado com radiação ionizante / *Sterilizat cu radiații ionizante* / Ionizáló sugárzással sterilizálva
- LOT — Número de lote / *Numărul lotului* / Tételszám
- Data de produção / *Data productiei* / Gyártás dátuma
- LATEX — Sem látex / *Fără latex* / Latexmentes
- Data de validade / *Data expirării* / Lejárati idő
- Manter seco / *A se proteja de umezeală* / Védje a nedvességtől

IN_A057FE26 _ MDD Rev08