IFU001-13 01.2022

English
Dental implant

adin

INSTRUCTIONS FOR USE

Implants, abutments and associated restorative and dental laboratory components. For detailed information on the specific product system you are using, please consult the Adin Dental Implant Systems Ltd. catalog.

DESCRIPTION
The Adin dental implant system includes a variety of implants manufactured from titanium.
Dental implants are surgically inserted into the upper and/or lower jawbone and serve as a substitute or replacement tooth root providing a stable foundation for restorations.

INDICATIONS FOR USE
Adin's implants are intended for use in partially or fully edentulous mandibles and maxillae, in support of single or multiple-unit restorations including cement retained, screw retained, or overdenture restorations, and terminal or intermediate abutment support for fixed bridgework.
Narrow implant platfroms (UNP&NP) are indicated for use at central and lateral incisors only.
Adin's long implants (20,22.5,25 mmL) are intended to be used only in situations that allow anatomically for such a length. The longimplants are designed to allow surgeons totake advantage of this option of long tilted implants, which may be combined with the
bi-cortical anchorage.

DIRECTIONS FOR USE
The implantation procedure should be done under aseptic conditions with specifically designed sterile surgical instruments, an electrical surgical drilling system with internal and external irrigation is recommended for drilling the surgical site.
Specific drilling sequences for placement of implants should be followed.

WARNINGS
Improper technique can contribute to implant failure and / or loss of bone. Adin's dental implants are intended for use only in the indicated applications. Dental implants must not be altered in any way.
The use of electro-surgical instruments or lasers around metallic implants and their abutments is not recommended due to the risk of electric and / or heat conductivity.
Implant mobility, bone loss, or chronic infection may indicate implant failure.
If the implant becomes contaminated by the patient's body fluids in any way, the implant cannot be used in any other patient.

PRECAUTIONS
Used uncleaned and unsterile devices may pose a biological hazard due to tissue contamination. To prevent risks associated with such hazards, dispose used devices in accordance with applicable local laws and regulations or according to institutional protocol.
The surgical techniques required to place endosseous dental implants require specialized and complex procedures.
Formal training for placement of implants is recommended.
Important: determine local anatomy and suitability at the available bone for implant placement. Adequate radiographs direct palpation and visual inspection of the implant site are necessary prior to treatment, planning and use of Adin implants.
Long implants (20,22.5,25 mmL), placed in the maxilla, are only indicated for multiple restorations in splinted applications that utilize at least two implants.For using Adin's long implants, specialattention needs to be paid to available bonevolume and critical structures such as nerves,vessels and sinuses.

ADVERSE REACTIONS
Some of the complications that can occur Include: infection, bone loss, patient discomfort, implant mobility, local soft tissue degeneration, and unfavorable implant placement or alignment.
Additional information and steps to be taken can be found in the User Manual.

CONTRAINDICATIONS
General contraindications associated with elective surgery should be observed.
Possible contra indications: chronic bleeding problems, psychological impairment, metabolic bone or connective tissue diseases, treatment with corticosteroids, certain cardiac and vascular diseases, tobacco usage, diabetes (uncontrolled), treatment with chemotherapeutic agents, chronic renal disease, poor patient oral hygiene, bruxing alcoholism. Temporary contraindications: systemic infection, local oral or respiratory infection. Anatomical or pathological contraindications: insufficient alveolar bone width and height to surround the implant with at least one millimeter of bone, both buccally and lingually to the most superior aspect of the implant body; inadequate bone height where proper implant placement would encroach on the mandibular canal; malignancies.
Unfavorable implant placement or alignment. Additional information and steps to be taken can be found in the User Manual.
Narrow platform implants (UNP&NP) are
contraindicated for use at molar, premolar, and
canine restorations.

HOW SUPPLIED
This package contains one dental implant.
A cover screw is included with all two piece implants.

CAUTION
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
Adin dental implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Adin dental implant has not been tested for heating or migration in the MR environment.
The maximum insertion Torque is 50 Ncm.

Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments and abutments. Re-use of these items, will lead to an increased risk for product failure as functionality cannot be guaranteed if these products are reused. In addition, there is an increased risk of contamination.

EXPLANATION OF PICTOGRAMS

STERILE R — Sterilized using irradiation. Single sterile barrier system with protective packaging inside
Manufacturer
LOT Batch code
Use by date
REF Catalogue number
CAUTION: See instructions for use
Do not re-use
Do not use if package is damaged and consult instructions for use
CC Country of manufacture
Date of manufacture
Do not resterilize
MD Medical device
EC REP Authorized representative in the European Community/ European Union
UDI Unique device identifier
Keep dry
Keep away from sunlight
CE Marked
UK CA UK Conformity Assessed
ONLY CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist

German
Zahnimplantat

adin

BENUTZUNGSANLEITUNG

Implantate, Sekundärteile und damit verbundene restaurative und dentale Laborkomponenten. Für detaillierte Informationen zu dem spezifisch von Ihnen eingesetzten Produktsystem schlagen Sie bitte im Katalog von Adin Dental Implant Systems Ltd. nach.

BESCHREIBUNG
Das Adin Dental Implant System umfasst eine Reihe von Implantaten, die aus Titan hergestellt sind.
Zahnimplantate werden chirurgisch in die unteren und/oder oberen Kieferknochen implantiert und dienen für den Austausch oder als Ersatz der Zahnwurzel, um einen stabile Grundlage für restaurative Eingriffe zu bilden.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSGEBIETE
Die Implantate der Firma Adin sind für den Einsatz in teilweise oder vollständig zahnlosen Unter- und Oberkiefern (Mandibula und Maxilla) gedacht, um einzelne oder mehrteilige Restaurationen zu unterstützen, darunter auch zementierbare Restaurationen, verschraubte Rekonstruktionen oder Deckprothesen und zwischenständige oder endständige Sekundärteile als Stütze für festsitzende Brücken.
Schmale Implantat-Plattformen (UNP u. NP) sind nur zur Anwendung bei zentralen und seitlichen Schneidezähnen bestimmt.
Die langen Implantate von Adin (Länge: 22; 22,5; 25 mm) sind nur für den Einsatz in Fällen vorgesehen, in denen
eine solche Länge anatomisch möglich ist. Die langen
Implantate sind so konzipiert, dass die Chirurgen die Vorteile dieser Option der langen abgewinkelten Implantate nutzen können, die mit der bikortikalen Verankerung kombiniert werden können.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Der Implantationsvorgang sollte unter aseptischen Bedingungen und mit speziell dafür vorgesehenen sterilen chirurgischen Instrumenten vorgenommen werden; für das Bohren an der Stelle des operativen Eingriffs wird ein elektrisches chirurgisches Bohrgerät mit interner und externer Wasserkühlung empfohlen.
Es sollten besondere Arbeitsabläufe für den Bohrprozess beim Einsetzen von Implantaten beachten werden.

WARNHINWEISE
Unsachgemäße Techniken können zu einem Misserfolg und/ oder einem Verlust von Knochenmasse führen. Zahnimplantate von Adin sind nur für den angegebenen Gebrauch vorgesehen. Zahnimplantate dürfen auf keine Weise verändert werden.
Der Einsatz von elektrochirurgischen Instrumenten oder Lasern in der Nähe metallischer Implantate und ihrer Sekundärteile wird aufgrund der Risiken einer elektrischen und/ oder Wärmeleitfähigkeit nicht empfohlen. Die Beweglichkeit oder Lockerung von Implantaten, Knochenverlust oder chronische Infektionen können auf ein Versagen des Implantats hinweisen.
Sollte das Implantat auf irgendeine Weise durch die Körperflüssigkeit des Patienten kontaminiert werden, kann es nicht für einen anderen Patienten verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Gebrauchte, ungereinigte und nicht sterile Geräte können aufgrund von Gewebekontamination eine biologische Gefahr darstellen. Um Risiken zu vermeiden, die mit solchen Gefahren verbunden sind, sollten gebrauchte Geräte in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Gesetzen und Vorschriften oder gemäß dem behördlichen Protokoll entsorgt werden.
Die chirurgischen Techniken, die für das Einsatzen von Zahnimplantaten in den Knochen nötig sind, erfordern spezialisierte und komplexe Verfahren. Es wird empfohlen, für das Einsetzen von Implantaten eine Fachausbildung zu absolvieren. Wichtig: Zur Platzierung des Implantats muss die örtliche Anatomie und Eignung des verfügbaren Knochens für die Einsetzung des Implantats festgestellt werden. Vor der Behandlung, Planung und Nutzung der Implantate von Adin sind entsprechende Röntgenaufnahmen, eine direkte Palpation und eine visuelle Inspektion der Implantatstelle erforderlich.
Lange Implantate (Länge: 20; 22,5; 25 mm), die in den Oberkiefer implantiert werden, sind nur bei mehrgliedrigen
Restaurationen in geschienten Anwendungen indiziert, die mindestens zwei Implantate verwenden. Bei der Verwendung der langen Implantate von Adin muss besonders auf das vorhandene Knochenvolumen und kritische Strukturen wie Nerven, Gefäße und Nebenhöhlen geachtet werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Einige der Komplikationen, die möglicherweise auftreten können, umfassen: Infektionen, Knochenverlust, Unbehagen des Patienten, eine Lockerung des Implantats, eine Degeneration des Weichgewebes an der Implantatstelle und eine ungünstige Platzierung oder Ausrichtung des Implantats.
Weitere Informationen und zu unternehmende Schritte lassen sich den Anleitungen für die Benutzerhandbuch entnehmen.

GEGENANZEIGEN
Es sollten die allgemeinen Kontraindikationen, die mit elektiven Operationen in Verbindung gebracht werden, beachtet werden.
Mögliche Kontraindikationen: Probleme mit chronischen Blutungen, psychologische Behinderungen, metabolische Knochenerkrankungen oder Erkrankungen des Bindegewebes, die Behandlung mit Kortikosteroiden, bestimmte Herz- und Gefäßkrankheiten, Diabetes (nicht eingestellt), Behandlung mit chemischen Wirkstoffen, chronische Nierenerkrankungen, eine schlechte Mundhygiene des Patienten, Bruxismus (Zähneknirschen), Alkoholismus. Vorübergehende Gegenanzeigen: systemische Infektionen, lokale Infektionen des Mundes oder der Atemwege. Anatomische oder pathologische Kontraindikationen: eine unzureichende Breite und Höhe des Kieferknochens, um das Implantat mit mindestens 1 Millimeter Knochenmasse zu umgeben, sowohl bukkal als auch lingual im Verhältnis zu dem obersten Teil des Implantatkörpers; eine inadäquate Knochenhöhe dort, wo eine korrekte Platzierung des Implantats den Unterkieferkanal beeinträchtigen würde; maligne Erkrankungen. Eine ungünstige Platzierung oder Ausrichtung des Implantats.
Weitere Informationen und zu unternehmende Schritte lassen sich den Anleitungen für die Operationstechnik entnehmen.
Schmale Plattform-Implantate (UNP u. NP) sind zur Anwendung bei Molaren-, Premolaren- und Eckzahnrestaurationen kontraindiziert.

LIEFERFORM
Diese Packung enthält ein Zahnimplantat.
Bei allen zweiteiligen Implantaten ist eine Deckschraube in die Lieferung mit inbegriffen.

VORSICHT
Entsprechend der Einschränkungen des Bundesgesetzes der Vereinigten Staaten (USA) darf dieses Gerät nur durch einen lizenzierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Bestellung hin gekauft werden.
Die Zahnimplantate von Adin Dental Implant wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung geprüft. Die Zahnimplantate von Adin Dental Implant wurde nicht auf Erhitzen oder Migration in einer MR-Umgebung getestet.
Der maximale Drehmoment für die Insertion beträgt 50 Ncm.

Deckschrauben, vorläufige Sekundärteile und Sekundärteile dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Komponenten führt zu einem gesteigerten Risiko für eine Fehlfunktion des Produkts, da die Funktionalität nicht garantiert werden kann, wenn diese Produkte erneut verwendet werden. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für eine Kontaminierung.

ERKLÄRUNG DER BILDSYMBOLE

STERILE R — Sterilisation durch Bestrahlung. Einzelnes steriles Barriereystem mit innerer Schutzverpackung
Hersteller
Verbrauchsdatum Datum
LOT Fertigungsnummer Bestell-Nr.
Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen
REF Katalognummer
Nicht wieder verwenden
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung lesen
Herstellungsland
Nicht wieder sterilisieren
Herstellungsdatum
EC REP Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft Herstellungsdatum Europäische Union
MD Medizinisches Produkt
UDI Einzigartige Produktkennzeichnung
Trocken halten
Von Sonnenlicht fernhalten
CE Gekennzeichnet
UK CA Im Vereinigten Königreich konfomitätsgeprüft
NUR VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden

Italian
Impianto dentale

adin

ISTRUZIONI PER L'USO

Impianti, monconi e componenti collegati per laboratorio dentistico e per ricostruzioni.
Per informazioni dettagliate sul sistema del prodotto specifico usato, consultare il catalogo di Adin Dental Implant Systems Ltd.

DESCRIZIONE
Il Sistema Implantare Dentale Adin comprende impianti diversi costruiti in titanio. Gli impianti dentali vengono inseriti nell'osso mascellare superiore e/o inferiore per mezzo di un'operazione chirurgica e fungono da sostituto o radice del dente sostitutivo fornendo una base stabile per ricostruzioni.

INDICAZIONI PER L'USO
Gli impianti di Adin sono destinati a essere usati in mandibole e mascelle parzialmente o totalmente edentule, come supporto per ricostruzioni di una o più unità comprese ricostruzioni fissate con cemento, fissate con vite, o overdenture e supporto di un moncone terminale o intermedio per ponti fissi.
Le piattaforme per impianti strette (UNP e NP) sono indicate per l'utilizzo solo negli incisivi centrali e laterali.
Gli impianti lunghi di Adin (20, 22,5, 25 mm) sono
adatti per l'uso solo in situazioni che consentono anatomicamente tale lunghezza. Gli impianti lunghi sono progettati per consentire ai chirurghi di sfruttare l'opzione degli impianti lunghi inclinati, che possono essere combinati con l'ancoraggio bicorticale.

ISTRUZIONI PER L'USO
La procedura di impianto deve essere eseguita in condizioni asettiche con strumenti chirurgici sterili appositi; si raccomanda l'uso di un sistema di fresatura chirurgica elettrico con irrigazione interna o esterna per fresare il punto dell'operazione.
Devono essere seguite sequenze specifiche di fresatura per il posizionamento degli impianti.

AVVISI
L'uso di una tecnica impropria può contribuire alla mancata riuscita dell'impianto e/o alla perdita di osso. Gli impianti dentali di Adin sono destinati a essere usati solo nelle applicazioni indicate. Gli impianti dentali non devono essere alterati in nessun modo.
Non è consigliato usare strumenti elettrochirurgici o laser intorno a impianti metallici e i loro monconi a causa del rischio di conduttività elettrica e/o del calore.
Una mancanza di stabilità dell'impianto, perdita di osso, o infezione cronica possono indicare una mancata riuscita dell'impianto.
Se l'impianto è contaminato da fluidi corporei del paziente in qualsiasi modo, l'impianto non può essere usato per un altro paziente.

PRECAUZIONI
Dispositivi non puliti e non sterili usati possono rappresentare un pericolo biologico causato dalla contaminazione dei tessuti. Per evitare rischi associati a questo pericolo, smaltire i dispositivi usati in conformità con le leggi e le normative locali applicabili o con il protocollo istituzionale.
Le tecniche chirurgiche necessarie per posizionare impianti dentali endossei richiedonoprocedure specializzate e complesse.
Si consiglia una formazione formale per il posizionamento degli impianti. Importante: determinare l'anatomia locale e l'idoneità all'osso disponibile per il posizionamento dell'impianto. Sono necessarie radiografie adeguate, palpazione diretta e ispezione visiva del punto destinato all'impianto prima del trattamento, per la programmazione e l'uso di impianti Adin.
Gli impianti lunghi (20, 22,5, 25 mm), posti nella mascella, sono indicati solo per restauri multipli in applicazioni di splintaggio che utilizzano almeno due impianti. Per utilizzare gli impianti lunghi di Adin è necessario prestare particolare attenzione al volume di osso disponibile e alle strutture critiche come nervi,
vasi sanguigni e seni nasali.

REAZIONI INDESIDERATE
Alcune delle complicazioni che possono verificarsi comprendono: infezione, perdita dell'osso, scomodità per il paziente, mancanza di stabilità dell'impianto, degenerazione del tessuto Molle locale, e posizionamento o allineamento scorretto. È possibile trovare ulteriori informazioni e le misure da adottare nella Manuale d'uso.

CONTROINDICAZIONI
È necessario osservare le controindicazioni generali associate con la chirurgia elettiva.
Possibili controindicazioni: problemi di sanguinamento cronico, problemi psicologici, malattie del tessuto metabolico connettivoo osseo, trattamento con corticosteroidi, alcune malattie cardiache e vascolari, uso di tabacco, diabete (non controllato), trattamento con agenti chemoterapeutici, malattie renali croniche, igiene orale scadente del paziente, alcoolismo e bruxismo. Controindicazioni temporanee: infezione sistemica, infezione respiratoria o orale locale. Controindicazioni anatomiche o patologiche: larghezza e altezza ossea alveolare insufficiente intorno all'impianto con almeno un millimetro di osso, sia buccale che linguale al lato più alto del corpo dell'impianto; altezza ossea inadeguata che porterebbe un posizionamento scorretto dell'impianto invadendo il canale mandibolare; neoplasie. Posizionamento o allineamento sfavorevole dell'impianto. È possibile trovare ulteriori informazioni e le misure da adottare nella Guida Chirurgica.
Gli impianti con piattaforme strette (UNP e NP) sono controindicate per il restauro di molari, premolari e canini.

COME FORNITO
Questo pacchetto contiene un impianto dentale. È inclusa una vite tappo con tutti gli impianti in due pezzi.

ATTENZIONE
La legge federale degli USA limita la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un dentista o medico autorizzato.
L'impianto dentale di Adin non è stato controllato in termini di sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM.
Gli impianti dentali di Adin non sono stati controllati in termini di riscaldamento o migrazione nell'ambiente RM.
Il torque di inserimento massimo è 50 Ncm.

Non riutilizzare impianti, viti tappo, monconi temporanei e monconi. Il riutilizzo di questi articoli causerebbe un maggiore rischio di problemi con il prodotto poichè non è possibile garantire la funzionalità nel caso questi prodotti siano riutilizzati. Inoltre, questo causerebbe un maggiore rischio di infezione.

SPIEGAZIONE DEI PITTOGRAMMI

STERILE R — Sterilizzato mediante irradiazione. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno
Produttore
Usare entro data
LOT Codice lotto
Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche
REF Numero di catalogo
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Non usare se danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso
Stato di produzione
Non risterilizzare
Data di produzione
EC REP Autorizzado rappresentante nella Comunità Europea Unione Europea
MD Dispositivo medico
UDI Identificativo univoco del dispositivo
Mantenere al riparo dall'umidità
Mantenere lontano dalla luce solare
CE Marchio CE
UK CA Conformità per il Regno Unito valutata
UNICA AVVERTENZA: la Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da o su ordine di un medico o dentista

French
Implant dentaire

adin

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Implants, ancrages et composants associés de restitution et de laboratoire dentaires.
Pour des renseignements détaillés à propos du système de produits que vous utilisez présentement, veuillez consulter le catalogue ADIN Systèmes d'implants dentaires Ltd.

DESCRIPTION
Le système d'implants dentaires ADIN comprend une variété d'implants fabriqués en titane.
Les implants sont insérés chirurgicalement dans les os maxillaires supérieur et/ou inferieur, et ils servent de remplacement de la racine de la dent ou de support de substitution, fournissant une base stable pour des restitutions.

INDICATIONS D'UTILISATION
Les implants ADIN sont destinés à être utilisés dans les mâchoires supérieure et inferieure partiellement ou complètement édentés, pour support de restitutions uniques ou multiples, y compris des restitutions collées, vissées ou des prothèses supra dentaires, ainsi que des supports d' ancrages terminaux ou intermédiaires pour la réalisation de bridges fixes.
Les implants de la plateforme étroite (UNP & NP) sont indiqués uniquement au niveau des incisives centrales et latérales.
Les implants longs d'Adin (20,22,5,25 mml) sont Destinés à être utilisés uniquement dans des situations où Les configurations anatomiques sont compatibles avec de telles longueurs. Les implants longs Sont prévus pour permettre au chirurgien D'utiliser ces longs implants inclinés Qui peuvent être associés À ancrage implantaire bicortical.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
La procédure d'insertion de l'implant doit être exécutée dans des conditions aseptiques, au moyen d'instruments chirurgicaux stériles, spécifiquement conçus; un système de forêt chirurgical électrique avec irrigation interne et externe est recommandé pour percer la zone chirurgicale.
Les séquences spécifiques de perçage pour la pose de l'implant doivent être observées.

AVERTISSEMENTS
L'emploi d'une technique inappropriée risque de contribuer à l'échec de l'implant et / ou à une perte de matière osseuse.
Les implants dentaires ADIN sont conçus pour être utilisés seulement dans les applications indiquées. Les implants dentaires ne doivent pas être modifiés de quelque manière que ce soit. L'utilisation d'instruments électro-chirurgicaux ou de lasers autour des implants métalliques et de leur ancrage n'est pas recommandée, étant donné les risques de conductivité électrique et /ou thermique.
Une mobilité de l'implant, une perte osseuse ou une infection chronique peuvent indiquer l'échec de l'implant.
Si l'implant est contaminé de quelque manière que ce soit par des fluides du patient, l'implant ne peut être utilisé sur aucun autre patient.

PRÉCAUTIONS
Les appareils non nettoyés et non stériles peuvent présenter un danger biologique dû à la contamination des tissus. Pour éviter les risques associés à ce danger, éliminez les appareils usés conformément aux lois et règlementations locales en vigueur, ou aux protocoles institutionnels.
Les techniques chirurgicales requises pour poser les implants dentaires endo-osseux exigent des procédures spécialisées et complexes.
Il est recommandé que le chirurgien ait suivi une formation spéciale pour la pose des implants. Important: déterminez l'anatomie locale et assurez-vous que l'os maxillaire disponible est approprié pour recevoir l'implant.
La réalisation de radiographies appropriées, la palpation directe et l'inspection visuelle du site de l'implant sont nécessaires avant le traitement, la planification et l'utilisation des implants ADIN.
Les implants longs (20 ; 22,5 ; 25 mml) posés sur le Maxillaire sont indiqués uniquement dans les cas de
Restaurations multiples sur applications articulés
Qui utilisent au moins deux implants. Pour utiliser les implants longs d'Adin, spéciaux Il est important de vérifier le volume de l'os disponible Et les structures sensibles notamment les nerfs, Les vaisseaux et les sinus.

EFFETS INDÉSIRABLES
Parmi les complications risquant de se produire: infection, pertes osseuses, malaise du patient, mobilité de l'implant, dégénération locale des tissus mous et positionnement ou alignement défavorables de l'implant. De plus amples informations et les actions à engager sont disponibles dans le Manuel Utilisateur.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications générales associées aux opérations chirurgicales non urgentes sont à observer. Contre-indications possibles: problèmes d'hémorragie chronique, obstacle psychologique, maladies métaboliques de l'os ou des tissus conjonctifs, traitements aux corticostéroïdes, certaines maladies cardiaques et vasculaires, l'usage du tabac, diabète (non maîtrisé), traitement utilisant des agents chimio-thérapeutiques, maladie rénale chronique, hygiène orale déficiente du patient, bruxisme alcoolique.
Contre-indications temporaires: infection systémique, infection locale de la bouche ou respiratoire. Contre-indications anatomiques ou pathologiques: largeur et hauteur insuffisantes de l'os alvéolaire pour entourer l'implant d'au moins un millimètre d'os, à la fois du côté extérieur et du côté intérieur, suivant la dimension la plus haute du corps de l'implant; hauteur inappropriée de l'os à un endroit où la pose correcte de l'implant dépasserait dans le canal maxillaire; malignités.
Emplacement ou alignement non appropriés de l'implant. De plus amples informations et les actions à engager sont disponibles dans le Guide chirurgical.
Les implants de la plateforme étroite (UNP & NP) sont contre-indiqués dans les restaurations de molaires, prémolaires et canines.

PRÉSENTATION À LA LIVRAISON
Le paquet contient un implant dentaire. Une vis de protection est fournie avec chaque implant en deux pièces.

ATTENTION
La loi fédérale (des Etats Unis) restreint la vente de ce dispositif aux dentistes ou médecins licenciés, ou sur leur commande. L'évaluation de sécurité et de compatibilité des implants dentaires ADIN dans un environnement de résonance magnétique n'a pas été faite. Il n'a pas été fait d'essais concernant des phénomènes éventuels d'échauffement ou de déplacement de l'implant dentaire ADIN dans un environnement de résonance magnétique. Le torque d'insertion maximal est de 50 Ncm.

Ne pas réutiliser d' implants, de vis de protection, d' ancrage temporaires ou d'ancrages. La réutilisation de ces articles cause un accroissement du risque d'échec du produit, la fonctionnalité de ces articles ne pouvant être garantie en cas de réutilisation. Il ya, de plus, un risque accru de contamination.

EXPLICATION DES PICTOGRAMES

STERILE R — Stérilisé par irradiation. Système unique de barrière stérile avec l'emballage de protection à l'intérieur
Fabricant
LOT Numéro de lot code
A utiliser jusqu'au date
REF Numéro de référence catalogue
Consulter les instructions d'utilisation ou la version électronique des instructions d'utilisation
Ne pas utiliser si endommagé et consultez les instructions d'utilisation
Ne pas utiliser une deuxième fois
Ne pas stériliser une deuxième fois
Pays de fabrication
Date de fabrication
MD Dispositif médical
EC REP Représentant autorisé dans La Communauté Européenne Union européenne
UDI Identifiant unique du dispositif
Conserver au sec
Garder à l'abri du soleil
CE Marqué CE
UK CA Évaluation de la conformité au Royaume-Uni
ATTENTION : la loi fédérale américaine limite la vente de ce type de matériel par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.

Spanish
Implante dental

adin

INSTRUCCIONES DE USO

Implantes, coronas pilares y componentes restauradores y de laboratorio dental asociados. Para recibir información sobre el sistema de producto específico que está utilizando, consulte el catálogo de Adin Dental Implant Systems Ltd.

DESCRIPCIÓN
El Sistema de implante dental Adin incluye una variedad de implantes fabricados a partir de titanio.
Los implantes dentales se insertan en forma quirúrgica en el maxilar superior y/o inferior y sirven como raíz de diente sustituto o de reemplazo para proporcionar una base estable para las restauraciones.

INDICACIONES DE USO
Los implantes de Adin están pensados para usar en mandíbulas y maxilares parcial o totalmente desdentados, en sostén de restauraciones individuales o múltiples, que incluyen restauraciones cementadas, con tornillos o sobredentaduras y sostén de coronas pilares terminales o intermedias para puentes fijos.
Los implantes de plataforma estrecha (UNP y NP) están indicados solo en incisivos laterales y centrales
Los implantes largos (20; 22,5; 25 mml) Adin deben utilizarse solo en aquellos casos en los que la anatomía permita tal longitud. Los implantes largos están diseñados para permitir que los cirujanos aprovechen esta opción de implantes largos e inclinados, que pueden combinarse con el anclaje bicortical.

INSTRUCCIONES DE USO
Se debe hacer el procedimiento de implante bajo condiciones asépticas con instrumentos quirúrgicos estériles diseñados específicamente; se recomienda un sistema de torno quirúrgico eléctrico con riego interno y externo para perforar el sitio quirúrgico.
Para la colocación de los implantes deben seguirse secuencias de perforación específicas.

ADVERTENCIAS
Una técnica inadecuada puede contribuir al fracaso del implante y/o a la pérdida de hueso. Los implantes dentales de Adin están pensados para usar exclusivamente en las aplicaciones indicadas. No se debe alterar a los implantes dentales de ninguna manera.
No se recomienda el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser alrededor de implantes metálicos y sus coronas pilares debido al riesgo de conductividad eléctrica y/o térmica.
La movilidad del implante, la pérdida ósea o una infección crónica pueden ser indicaciones de un fracaso del implante.
Si el implante se contamina por los líquidos corporales del paciente, de la forma que sea, no se podrá usar el implante en otro paciente.

PRECAUCIONES
El uso de dispositivos que no estén limpios y estériles puede suponer un peligro biológico debido a la contaminación de tejidos. Para evitar los riesgos asociados con dichos peligros, los dispositivos deben utilizarse de acuerdo con las normativas y leyes aplicables locales, o de acuerdo con el protocolo de la institución.
Las técnicas quirúrgicas requeridas para colocar implantes dentales endoóseos requieren procedimientos especializados y complejos.
Se recomienda la capacitación formal para la colocación de implantes. Importante: determinar la anatomía local y la adecuación del hueso disponible para la colocación del implante. Antes del tratamiento, planificación y uso de implantes Adin se requieren radiografías adecuadas, la palpación directa y la inspección visual del sitio del implante.
Implantes largos (20; 22,5; 25 mml), colocados en
el maxilar superior, solo indicados para restauraciones múltiples en piezas con ferulización, en las que se utilicen por lo menos dos implantes.
Para usar los implantes largos de Adin, es necesario prestar especial atención al volumen de hueso disponible y a las estructuras críticas, tales como nervios, vasos y senos.

REACCIONES ADVERSAS
Algunas de las complicaciones que pueden ocurrir incluyen: infección, pérdida ósea, malestar del paciente, movilidad del paciente, degeneración del tejido blando local y colocación o alineación desfavorable del implante.
En la Manual del Usuario pueden encontrarse los pasos a seguir e información adicional.

CONTRAINDICACIONES
Deben respetarse las contraindicaciones generales asociadas con la cirugía electiva.
Contraindicaciones posibles: problemas de sangrado crónico, trastornos psicológicos, enfermedades metabólicas del hueso o del tejido conectivo, tratamiento con corticoesteroides, algunas patologías cardiacas y vasculares, uso de tabaco, diabetes (descontrolada), tratamiento con fármacos quimioterápicos, enfermedad renal crónica, mala higiene bucal por parte del paciente, bruxismo y alcoholismo. Contraindicaciones temporales: infección sistémica, bucal local o respiratoria. Contraindicaciones anatómicas o patológicas: ancho y altura insuficiente del hueso alveolar que rodee el implante con al menos un milimetro de hueso, tanto bucal como lingual, con el aspecto más superior del cuerpo del implante; altura ósea inadecuada donde la colocación correcta del implante menoscabaría el canal mandibular; tumores malignos.
Colocación o alineación desfavorable del implante. En la Guía Quirúrgica pueden encontrarse los pasos a seguir e información adicional.
Los implantes de plataforma estrecha (UNP y NP) están contraindicados en restauraciones de molares, premolares y caninos

CÓMO SE SUMINISTRA
Este envase contiene un implante dental.
Se incluye un tornillo de cobertura con todos los implantes de dos piezas.

PRECAUCIÓN
La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por un dentista o médico autorizados o a su orden. No se evaluó la seguridad y compatibilidad del implante dental Adin en el ambiente MR. No se evaluó el calentamiento o la migración del implante dental Adin en el ambiente MR.
El par de inserción máximo es 50 Ncm.

No reutilice los implantes, tornillos de cobertura, coronas pilares provisorias ni coronas pilares. La reutilización de estos artículos podría resultar en un mayor riesgo de falla del producto ya que no se puede garantizar su funcionalidad si se reutiliza a estos productos. Además, aumenta el riesgo de contaminación.

EXPLICACIÓN DE LOS PICTOGRAMAS

STERILE R — Esterilizado mediante irradiación. Sistema de barrera estéril individual con envoltorio protector en su interior
Fabricante
Usar hasta fecha
LOT Número del lote código
Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones digitales de uso
REF Número del catálogo
No vuelva a utilizar
No usar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso
País de fabricación
Fecha de producción
No vuelva a esterilizar
MD Dispositivo médico
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea Unión Europea
UDI Identificador único de dispositivo
Mantener seco
Mantener alejado de la luz del sol
CE Marcado CE
UK CA Conformidad evaluada en el Reino Unido
PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos u odontólogos, o por prescripción facultativa

CE 0483

Adin Dental Implant Systems LTD. Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israel

Russian
Зубной имплантат

adin

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантаты, абатменты, а также различные композитные пломбировочные материалы и зуботехническое оборудование. Подробную информацию о конкретной имплантационной системе, которую вы используете, можно найти в каталоге компании Adin Dental Implant Systems Ltd.

ОПИСАНИЕ
Стоматологическая имплантационная система Adin включает в себя разные типы имплантатов из титана.
Зубные имплантаты хирургически устанавливаются в верхнюю или нижнюю челюстную кость и служат заменой корней зубов, обеспечивая надежную основу для их будущей реконструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Имплантаты от Adin предназначены для полного или частичного внедрения в свободную верхнюю или нижнюю челюстную кость для единичной или множественной стоматологической реконструкции с цементной или винтовой фиксацией или для съемных протезов, с абатментами для опоры конечной или промежуточной фиксации зубных мостов.
Имплантаты с узкой платформой (UNP & NP) показаны при реставрации только центральных и боковых резцов.
Длинные (20, 22,5, 25-мм) имплантаты Adin предназначены для использования только в ситуациях, которые анатомически допускают такую длину. Преимуществом данных имплантов для хирургов является их длина, благодаря которой их можно комбинировать с бикортикальной фиксацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Процесс имплантации должен проходить в стерильных условиях при помощи специальных стерильных хирургических инструментов и системы электрических сверл с внешней и внутренней ирригацией для сверления операционного поля. При установке имплантата необходимо соблюдать определенный протокол сверления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Неподходящая техника может привести к неисправности имплантата или/и повреждению кости. Имплантаты Adin предназначены исключительно для указанного использования. Стоматологические имплантаты никоим образом не должны быть изменены. Использование электрохирургических инструментов или лазерного оборудования вокруг металлических имплантатов не рекомендуется из-за риска термоэлектропроводимости.
Неустойчивость имплантата, повреждение кости или хроническая инфекция могут указывать на неисправность имплантата. Если имплантат каким-либо образом контактировал с выделениями пациента, он никоим образом не может быть использован для другого пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Использованные неочищенные и нестерильные устройства могут представлять биологическую опасность из-за возможного заражения тканей. Чтобы предотвратить риски, связанные с указанной опасностью, утилизируйте использованные устройства в соответствии с требованиями действующего местного законодательства или в соответствии с внутренними правилами и процедурами.
Хирургическая техника внутрикостной стоматологической имплантации – это сложный процесс, требующий специальных навыков. Рекомендуется пройти предварительное специальное обучение. Важно правильно определить анатомию выбранного места и пригодность кости для установки имплантата. Перед лечением, планированием и использованием имплантата Adin необходимо сделать рентген и провести непосредственную пальпацию и визуальную проверку места будущей установки имплантата.
Длинные (20, 22,5, 25-мм) имплантаты для установки в верхней челюсти предназначены только для мостовидного протезирования с опорной группой, которая состоит из как минимум двух имплантов.
При использовании длинных имплантов Adin особое внимание необходимо обращать на имеющийся объем кости и такие важные структуры, как нервы,
сосуды и пазухи.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Среди возможных осложнений могут быть: инфекция, повреждение кости, неприятные ощущения пациента, неустойчивость имплантата, дегенерация мягких тканей, а также неудачное расположение имплантата или необходимость выравнивания. Дополнительную информацию, а также перечень необходимых действий можно найти в хирургическом справочнике.
Имплантаты с узкой платформой (UNP и NP) противопоказаны при реставрации моляров, премоляров и клыков.

ПОСТАВКА
Данная упаковка содержит один зубной имплантат. К каждому имплантату из двух частей прилагается закрывающий винт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Федеральное законодательство США разрешает продажу данной продукции исключительно дипломированным стоматологам и врачам или по их заказу.
Стоматологический имплантат Adin не проходил проверку безопасности и совмест

Croatian
Zubni implantat

adin

UPUTE ZA UPORABU

Implantati, uporišta i pridružene komponente restorativnog i zubnog laboratorija. Za detaljne informacije o specifičnom sustavu proizvoda koji koristite, molimo pogledajte katalog Adin Dental Implant Systems Ltd.

OPIS
Adin sustav zubnih implantata uključuje razne implantate proizvedene od titana.
Zubni implantati kirurški se umeću u gornju i / ili donju vilicu i služe kao nadomjestak ili zamjenski korijen zuba pružajući stabilan temelj za restauracije.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Adin implantati predviđeni su za uporabu u mandibulama i maksilama djelomično ili potpuno bez zuba, kao podrška za restauraciju jedne ili više jedinica, uključujući učvršćivanje cementom, pričvršćivanje vijcima ili restauraciju nasadnih proteza, te terminalnu ili intermedijarnu potporu za ugradnju mostova.
Uske platforme za implantate (UNP i NP) naznačene su za uporabu samo na središnjim i bočnim sjekutićima.
Dugi implantati tvrtke Adin (20,22,5,25 mmL)namijenjeni su uporabi samo u situacijama koje anatomski dopuštaju takvu duljinu. Dugi implantati dizajnirani su da omoguče kirurzima da iskoriste ovu mogućnost dugo nagnutih implantata, koji se mogu kombinirati s dvokortikalnim sidrištem.

UPUTE ZA UPORABU
Postupak implantacije treba izvesti u asptičnim uvjetima s posebno dizajniranim sterilnim kirurškim instrumentima, za bušenje kirurškog mjesta preporučuje se električni kirurški sustav za bušenje s unutarnjim i vanjskim navodnjavanjem. Potrebno je slijediti posebne sekvence bušenja za postavljanje implantata.

UPOZORENJA
Nepravilna tehnika može pridonijeti neuspjehu implantacije i / ili gubitku kosti. Adin zubni implantati namijenjeni su samo za uporabu u navedenim aplikacijama. Zubni implantati ne smiju se ni na koji način mijenjati.
Upotreba elektrokirurških instrumenata ili lasera oko metalnih implantata i njihovih uporišta nije preporučljiva zbog rizika od električne i / ili toplinske vodljivosti. Mobilnost implantata, gubitak kosti ili kronična infekcija mogu ukazivati na neuspjeh implantacije.
Ako se implantat na bilo koji način kontaminira pacijentovim tjelesnim izlučevinama, implantat se ne može upotrijebiti ni na kojem drugom pacijentu.

MJERE OPREZA
Korišteni neočišćeni i nesterilni uređaji mogu predstavljati biološku opasnost zbog neočišćenja tkiva. Da biste spriječili rizike povezane s takvim opasnostima, rabljene uređaje odložite u skladu s važećim lokalnim zakonima i propisima ili prema protokolu institucije. Kirurške tehnike potrebne za postavljanje endosnih zubnih implantata zahtijevaju specijalizirane i složene postupke. Preporučuje se formalni trening za ugradnju implantata. Važno: utvrdite lokalnu anatomiju i prikladnost kosti na koju se postavlja implantat. Prije tretmana, planiranja i uporabe Adin implantata, potrebni su odgovarajući radiografski snimci, izravna palpacija i vizualni pregled mjesta implantacije.
Dugi implantati (20,22,5,25 mmL), smješteni u maksilu, indicirani su samo za višestruke restauracije u imobilizirajućim aplikacijama koje koriste najmanje dva implantata. Za korištenje dugih implantata tvrtke Adin, posebnu pozornost treba posvetiti dostupnom volumenu kostiju i kritičnim strukturama poput živaca, žila i sinusa.

NEPOVOLJNE REAKCIJE
Neke od komplikacija koje se mogu pojaviti uključuju: infekciju, gubitak kosti, nelagodu pacijenta, pokretljivost implantata, lokalnu degeneraciju mekog tkiva i nepovoljno postavljanje ili poravnavanje implantata.
Dodatne informacije i koraci koje treba poduzeti mogu se pronaći u Korisničkom priručniku.
Uske platforme za implantate (UNP i NP) kontraindicirane su za uporabu na nadoknadi molarnih, premolarnih i očnjaka.

KAKO SE ISPORUČUJE
Ovaj paket sadrži jedan zubni implantat. Uz sve dvodijelne implantate isporučuje se pokrovni vijak.

OPREZ
Savezni zakon (u SAD-u) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog stomatologa ili liječnika. Adin zubni implantat nije procijenjen za sigurnost i kompatibilnost u MR okruženju. Adin zubni implantat nije testiran na grijanje ili migraciju u MR okruženju. Maksimalni moment umetanja je 50 Ncm.

Implantate, pokrovne vijke, privremene upornike i uporišta ne koristite ponovno. Ponovna upotreba ovih proizvoda dovest će do povećanog rizika od neuspjeha proizvoda jer funkcionalnost ne može biti zajamčena ako se ti proizvodi ponovno upotrijebe. Osim toga, postoji povećan rizik od kontaminacije.

OBJAŠNJENJE PIKTOGRAMA

STERILE R — Sterilizirano zračenjem
Jednostruki sterilnisustav barijere sa zaštitnim pakiranjem
Proizvođač
Upotrijebiti do datum
LOT Broj serije šifra
REF Kataloški broj
Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
Ne ponovno koristiti
Ne ponovno sterilizirati
Zemlja proizvodnje
Datum proizvodnje
MD Medicinski uređaj
EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Europska unija
UDI Jedinstveni identifikator uređaja
Čuvati na suhom
Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
CE Oznaka CE
UK CA Procijenjena usklađenost u Velikoj Britaniji
Rx OPREZ: Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili stomatologa ili po njihovom nalogu.

Greek
Οδοντικό εμφύτευμα

adin

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εμφυτεύματα, βάσεις και συναφή προσθετικά και οδοντιατρικά εργαστηριακά εξαρτήματα. Για αναλυτικά στοιχεία σχετικά με το σύστημα του συγκεκριμένου προϊόντος, που χρησιμοποιείτε, συμβουλευτείτε τον κατάλογο της.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα εμφύτευσης της Adin περιλαμβάνει μια ποικιλία εμφυτευμάτων, τα οποία κατασκευάζονται από τιτάνιο.
Τα οδοντικά εμφυτεύματα τοποθετούνται χειρουργικά στην άνω ή/και στην κάτω γνάθο και υποκαθιστούν ή αντικαθιστούν τη ρίζα του δοντιού, παρέχοντας μια σταθερή βάση για εργασίες οδοντικής αποκατάστασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα εμφυτεύματα της Adin προορίζονται για χρήση σε περιπτώσεις ολικής ή μερικής νωδότητας στην άνω και την κάτω γνάθο, για την αποκατάσταση ενός ή περισσότερων δοντιών, συμπεριλαμβανομένων αυτών με κονία συγκόλλησης, των βιδωτών ή των αποκαταστάσεων οδοντοστοιχίας και των οριστικών ή μεταβατικών στηριγμάτων για την κατασκευή ακίνητης γέφυρας.
Πλατφόρμες στενών εμφυτευμάτων (UNP & NP) ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε κεντρικούς και πλευρικούς κοπτήρες. Τα μακριά εμφυτεύματα της Adin (20, 22,5, 25 mmL) προορίζονται για χρήση μόνο σε καταστάσεις που επιτρέπουν ανατομικά ένα τέτοιο μήκος.Τα μακριά εμφυτεύματα είναι σχεδιασμένα να επιτρέπουν στους χειρουργούς να αξιοποιούν αυτή την επιλογή των μεγαλύτερων σε μήκος κεκλιμένων εμφυτευμάτων, σε συνδυασμό ενδεχομένως με αμφιφλοιώδη αγκύρωση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η διαδικασία εμφύτευσης θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ασηπτικές συνθήκες με τη χρήση ειδικά σχεδιασμένων αποστειρωμένων χειρουργικών εργαλείων. Στον χώρο του χειρουργείου συστήνεται για τον τρυπανισμό ένα ηλεκτρικό χειρουργικό σύστημα τρυπανισμού με εσωτερική και εξωτερική καταιόνηση.
Για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ακολουθούνται συγκεκριμένες αλληλουχίες τρυπανισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής ενδέχεται να συμβάλει σε βλάβη του εμφυτεύματος ή/και οστική απώλεια. Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin προορίζονται μόνο για τις προβλεπόμενες χρήσεις. Τα οδοντικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.
Δεν συστήνεται η χρήση ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων ή λέιζερ σε μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς και στις βάσεις τους, διότι υφίστανται κίνδυνος ηλεκτρικής ή/και θερμικής αγωγιμότητας.
Η κινητικότητα του εμφυτεύματος, η οστική απώλεια ή η χρόνια λοίμωξη υποδεικνύουν απόρριψη του εμφυτεύματος.
Αν το εμφύτευμα μολυνθεί με οποιονδήποτε τρόπο από τα σωματικά υγρά του ασθενούς, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Οι μεταχειρισμένες, βρόμικες και μη αποστειρωμένες συσκευές συνιστούν ενδεχομένως βιολογικό κίνδυνο λόγω της μόλυνσης του ιστού. Για την πρόληψη απειλών σχετικών με τους εν λόγω κινδύνους, απορρίπτε τις μεταχειρισμένες συσκευές σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία ή το θεσμικό πρωτόκολλο. Οι χειρουργικές τεχνικές, που είναι απαραίτητες για την τοποθέτηση οστεοενσωματούμενων οδοντικών εμφυτευμάτων, απαιτούν εξειδικευμένες και περίπλοκες επεμβάσεις. Συστήνεται επίσημη εκπαίδευση όσον αφορά την τοποθέτηση εμφυτευμάτων.
Σημαντικό: Για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος αξιολογήστε την τοπική ανατομία και την καταλληλότητα του διαθέσιμου οστού. Απαιτείται η κατάλληλη ακτινογραφία, η άμεση ψηλάφηση και ο οπτικός έλεγχος του σημείου τοποθέτησης του εμφυτεύματος, πριν τη θεραπεία, τον σχεδιασμό και τη χρήση των εμφυτευμάτων της.
Τα μακριά εμφυτεύματα (20, 22,5, 25 mmL), που τοποθετούνται στην άνω γνάθο, ενδείκνυται μόνο για πολλαπλές αποκαταστάσεις σε εφαρμογές με νάρθηκα και χρήση τουλάχιστον δύο εμφυτευμάτων.
Για να χρησιμοποιηθούν τα μακριά εμφυτεύματα της Adin, ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται να δοθεί στον διαθέσιμο οστικό όγκο και σε κρίσιμες δομές όπως νεύρα, αγγεία και ιγμόρεια.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Μερικές από τις επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν είναι: λοίμωξη, οστική απώλεια, δυσφορία του ασθενούς, κινητικότητα του εμφυτεύματος, τοπικός εκφυλισμός των μαλακών ιστών και ανεπιθύμητη τοποθέτηση ή εφαρμογή του εμφυτεύματος.
Για επιπρόσθετες πληροφορίες και βήματα, που πρέπει να ακολουθήσετε, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης.
Πλατφόρμες στενών εμφυτευμάτων (UNP & NP) αντενδείκνυνται για χρήση σε αποκατάσταση δοντιών όπως τραπεζίτης, προγόμφιος και κυνόδοντας.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΣΗΣ
Η εν λόγω συσκευασία περιέχει ένα οδοντικό εμφύτευμα. Όλα τα εμφυτεύματα δύο τεμαχίων περιλαμβάνουν μια βίδα κάλυψης.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η Ομοσπονδιακή (ΗΠΑ) νομοθεσία περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή κατ' εντολή κάποιου εξουσιοδοτημένου οδοντιάτρου ή ιατρού.
Το οδοντικό εμφύτευμα της Adin δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το οδοντικό εμφύτευμα της Adin δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
Η μέγιστη ροπή εισαγωγής είναι 50 Ncm.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα, τις βίδες κάλυψης, τις προσωρινές βάσεις και τις βάσεις. Η επαναχρησιμοποίηση των εν λόγω αντικειμένων θα οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο βλάβης του προϊόντος, καθώς δεν παρέχεται εγγύηση της λειτουργικότητας των προϊόντων, αν επαναχρησιμοποιηθούν. Επιπλέον, υφίσταται αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

STERILE R — Αποστειρώθηκε μέσω ακτινοβολίας
Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία
Κατασκευαστής
Ημερομηνία λήξης ημερομηνία
LOT Αριθμός παρτίδας κωδικός
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
REF Αριθμός καταλόγου
Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που έχει υποστεί φθορά η συσκευασία και συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
Μην επαναποστειρώνετε
Χώρα κατασκευής
Ημερομηνία παραγωγής
EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
MD Ιατρική συσκευή
UDI Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Να διατηρείται στεγνό
Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
Σήμανση CE
UK CA Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση στο Ηνωμένο Βασίλειο
Rx ΠΡΟΣΟΧΗ: Η.Π.Α. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής του

Hungarian
Fogbeültetés

adin

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Implantátumok, felépítmények és a hozzájuk tartozó restauratív és fogtechnikai alkatrészek. Az Ön által használt termékrendszerre vonatkozó részletes információkat lásd az Adin Dental Implant Systems Ltd. katalógusában.

LEÍRÁS
Az Adin fogászati implantátumrendszer különféle titán implantátumokat foglal magában.
A felső vagy alsó állcsontba sebészetilag beültetett fogorvosi implantátumok a foggyökér helyettesítőjeként stabil alapot képeznek a restaurációhoz.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
Az Adin implantátumok részlegesen vagy teljesen fogatlan felső és alsó állcsont esetén alkalmazhatók egy vagy több egységből álló, ragasztott, átmenőcsavaros vagy overdenture típusú restaurációkhoz, illetve rögzített hidak esetében szélső vagy közbenső támogató felépítményként.
A keskeny implantátum platformokat (UNP és NP) értelemszerűen kizárólag közép és két oldalsó metszőfogakon használják.
Az Adin hosszú implantátumai (20, 22,5, 25 mmL) csak olyan esetekben használhatók, ahol anatómiailag megengedett az adott hosszúság alkalmazása. A hosszú implantátumok lehetővé teszik a sebészek számára a hosszitott implantátumok által kínált előnyök kihasználását, mivel azok kombinálhatók a bikortikális rögzítéssel.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az implantációs eljárást aszeptikus körülmények között kell végezni speciális kialakítású steril sebészeti eszközök segítségével. A sebészeti beavatkozás helyén végzett fúráshoz belső és külső irrigációval ellátott elektromos sebészeti fúrórendszer használata javasolt.
Az implantátumok elhelyezése során be kell tartani az előírt fúrási sorrendet.

FIGYELMEZTETÉSEK
A nem megfelelő technika hozzájárulhat az implantáció sikertelenségéhez és/vagy csontvesztéshez. Az Adin fogászati implantátumok kizárólag a megjelölt alkalmazásokra szolgálnak. A fogászati implantátumokon tilos bármilyen módosítást végezni.
Az elektromos, illetve hővezetés kockázata miatt a fém implantátumok és felépítményeik környezetében nem javasolt az elektromos sebészeti eszközök vagy lézerek használata. Az implantátum elmozdulása, a csontvesztés vagy a krónikus fertőzés az implantáció sikertelenségét jelzheti.
A beteg testnedveivel kontaminált implantátumot nem szabad más betegnél felhasználni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A nem tisztított és sterilizált eszközök biológiai veszélyt jelenthetnek a szövetek kontaminációja miatt. Az ilyen veszélyekkel járó kockázatok megelőzése érdekében a használt eszközöket a vonatkozó helyi jogszabályok és szabályozások vagy az intézmény saját protokollja szerint kell ártalmatlanítani. Az endosszeális fogászati implantátumok sebészeti módszerei speciális, komplex eljárások végrehajtását igénylik. Javasolt az implantátumok behelyezését hivatásos képzés keretében elsajátítani.
Fontos: Mérje fel a helyi anatómiai viszonyokat és határozza meg, hogy a rendelkezésre álló csont megfelelő-e az implantátum beültetésére. A kezelés, a tervezés és az Adin implantátumok használata előtt megfelelő röntgenfelvételeket kell készíteni, és az implantátum helyét közvetlen palpációval és vizuálisan is ellenőrizni kell.
Az állkapocsba helyezett hosszú implantátumok (20, 22,5, 25 mmL) használata csak többszörös helyreállításhoz javasolt sínt alkalmazásával, ahol legalább két implantátumot használnak. Az Adin hosszú implantátumainak használatakor különös figyelmet kell fordítani a rendelkezésre álló csontmennyiségre és a kritikus területek szerkezetére, azaz az idegekre, vérerekre és üregekre.

MELLÉKHATÁSOK
A potenciális szövődmények közé tartoznak a következők: fertőzés, csontvesztés, diszkomfortérzés, implantátum elmozdulása, lokális lágyszövet degenerációja, implantátum előnytelen pozíciója vagy igazodása.
További információkat és a javító intézkedéseket lásd a Felhasználói kézikönyvben.

ELLENJAVALLATOK
Az elektív műtétekre vonatkozó általános ellenjavallatokat lásd tartani. Lehetséges ellenjavallatok: krónikus vérzéses probléma, pszichés károsodás, metabolikus csont- vagy kötőszöveti betegségek, kortikoszteroid kezelés, bizonyos szív- és érrendszeri betegségek, dohányzás, nem beállított diabetes, kemoterápiás szerekkel való kezelés, krónikus vesebetegség, a beteg élettelen szájhigiéniája, bruxismus, alkoholizmus. Ideiglenes ellenjavallatok: szisztémás fertőzés, lokális száj- vagy légúti fertőzés. Anatómiai vagy patológiai ellenjavallatok: az alveoláris csont szélessége és magassága élettelen ahhoz, hogy az implantátum legfelső részén a bukkális és lingvális oldalon egyaránt legalább egy milliméter csont vegye körül az implantátumot; élettelen csontmagasság miatt a megfelelően behelyezett implantátum behatolna a canalis mandibulae-be; rosszindulatú daganatos betegségek.
Az implantátum előnyteen pozíciója vagy igazodása.
További információkat és a javító intézkedéseket lásd a Felhasználói kézikönyvben.
A keskeny implantátum platformok használata (UNP és NP) ellenjavallt moláris, premoláris és szemfog restauráció esetében.

KISZERELÉS
Ez a csomag egy fogászati implantátumot tartalmaz. Két részből álló implantátum esetén fedőcsavar van mellékelve.

VIGYÁZAT
Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezt az eszközt kizárólag képesített fogorvos vagy orvos értékesítheti vagy írhatja fel.
MR környezetben nem értékelték az Adin fogászati implantátum biztonságosságát és kompatibilitását. MR környezetben nem vizsgálták az Adin fogászati implantátum felhevülését vagy migrációját.
A behelyezés során alkalmazható maximális forgatónyomaték 50 Ncm.

Tilos az implantátumok, fedőcsavarok, ideiglenes felépítmények és felépítmények újbóli felhasználása. A felsorolt eszközök újbóli felhasználása megnöveli az implantátum sikertelenségének kockázatát, mivel újból felhasznált termék esetében nem garantálható a megfelelő funkció. Ezenkívül a kontamináció kockázata is megnövekszik.

PIKTOGRAMOK MAGYARÁZATA

STERILE R — Besugárzással steriilizálva
Egyetlen steril határolórendszer belső védőcsomagolással
Gyártó
Felhasználható dátum
LOT Tételszám kód
Olvassa el a használati utasításokat vagy olvassa el az elektronikus használati utasításokat
REF Katalógusszám
Ne használja, ha megsérült a csomagolás olvassa el a használati utasításokat
Ne használja fel újra
Ne steriilizálja újra
Gyártó ország
Gyártás dátuma
EC REP Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Európai Unió
MD Orvostechnikai eszköz
UDI Egyedi eszközazonosító
Tartsa szárazon
Tartsa távol közvetlen napfénytől
CE CE Jelzéssel
UK CA UK Megfelelőség-értékelés
Rx VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezt az eszközt csak orvosok vagy fogorvosok általi értékesítésre korlátozzák

Polish
Implant dentystyczny

adin

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Implanty, łączniki i powiązane elementy laboratoryjne do wykonywania uzupełnień i zabiegów stomatologicznych. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat używanego systemu produktów, prosimy o zapoznanie się z katalogiem Adin Dental Implant Systems Ltd.

OPIS
System implantów stomatologicznych Adin obejmuje różnorodne implanty wykonane z tytanu.
Implanty stomatologiczne są chirurgicznie wszczepiane w górną i/lub dolną kość szczęki i służą jako substytut lub zamiennik korzenia zęba, stanowiąc stabilne podłoże dla uzupełnień.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Implanty Adin są przeznaczone do stosowania w częściowo lub całkowicie bezzębnych żuchwach i szczękach, jako podparcie dla jedno- lub wielozębowych uzupełnień protetycznych, w tym cementowych, śrubowych lub protez typu overdenture, a także jako podparcie łącznika końcowego lub pośredniego dla mostu stałego.
Wąskie platformy implantów (UNP or. NP) są wskazane wyłącznie do stosowania dla siekaczy centralnych i bocznych.
Długie implanty Adin(20, 22,5, 25 mmL) są przeznaczone wyłącznie do stosowania w przypadkach, w których uwarunkowania anatomiczne umożliwiają ich zastosowanie. Długie implanty zostały opracowane, aby umożliwić chirurgom wykorzystanie korzyści oferowanych przez długie, nachylone implanty, które mogą być łączone z kotwieniem bikortykalnym.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Procedura implantacji powinna być wykonywana w warunkach aseptycznych przy użyciu specjalnie zaprojektowanych sterylnych narzędzi chirurgicznych, zaleca się stosowanie elektrycznego systemu wiercenia chirurgicznego z nawadnianiem wewnętrznym i zewnętrznym.
Należy przestrzegać określonych sekwencji wiercenia w celu umieszczenia implantów.

OSTRZEŻENIA
Niewłaściwa technika może przyczynić się do niewydolności implantów i/lub utraty kości. Implanty stomatologiczne Adin są przeznaczone do stosowania tylko we wskazanych zastosowaniach. Implanty dentystyczne nie mogą być w żaden sposób zmieniane.
Nie zaleca się stosowania instrumentów elektrochirurgicznych lub laserów wokół implantów metalowych i ich zaczepów ze względu na ryzyko przewodności elektrycznej i/lub cieplnej. Ruchliwość implantu, utrata kości lub przewlekłe zakażenia mogą wskazywać na niewydolność implantu.
Jeśli implant zostanie w jakikolwiek sposób zanieczyszczony przez płyny ustrojowe pacjenta, implant nie może być użyty u żadnego innego pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Nieoczyszczone i niesterylne używane urządzenia mogą stanowić zagrożenie biologiczne z powodu zanieczyszczenia tkanek. Aby zapobiec ryzyku związanemu z takimi zagrożeniami, używane urządzenia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami prawa i regulacjami lub zgodnie z protokołem instytucjonalnym. Techniki chirurgiczne wymagane do wszczepienia implantów endoskopowych wymagają specjalistycznych i skomplikowanych zabiegów. Zalecane jest formalne szkolenie w zakresie zakładania implantów. Ważne: określić lokalną anatomię i przydatność dostępnej kości do wszczepienia implantu. Przed przystąpieniem do leczenia, planowania i stosowania implantów Adin konieczne jest wykonanie odpowiednich zdjęć radiograficznych oraz przeprowadzenie oględzin miejsca wszczepienia implantu.
Długie implanty (20, 22,5, 25 mmL) umieszczane w szczęce górnej są przeznaczone wyłącznie do implantacji wielokrotnych w zastosowaniach obejmujących szynowanie, w których wykorzystywane są co najmniej dwa implanty.Używając długich implantów Adin należy zachować szczególną ostrożność w odniesieniu do pozostałej tkanki kostnej oraz struktur o krytycznym znaczeniu, takich jak nerwy, naczynia krwionośne i zatoki.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Niektóre z komplikacji, które mogą wystąpić to: infekcja, utrata kości, dyskomfort pacjenta, ruchliwość implantów, miejscowe zwyrodnienie tkanek miękkich oraz niekorzystne rozmieszczenie lub ustawienie implantów.
Dodatkowe informacje i kroki, które należy podjąć, opisane są w podręczniku użytkownika.

PRZECIWWSKAZANIA
Należy przestrzegać ogólnych przeciwwskazań związanych z operacją planową. Możliwe przeciwwskazania: przewlekłe problemy z krwawieniem, zaburzenia psychiczne, choroby metaboliczne kości lub tkanki łącznej, leczenie kortykosteroidami, niektóre choroby serca i naczyń, używanie tytoniu, cukrzyca (niekontrolowana), leczenie chemioterapią, przewlekłe choroby nerek, niewłaściwa higiena jamy ustnej pacjenta, bruksizm, alkoholizm. Tymczasowe przeciwwskazania: zakażenie ogólnoustrojowe, miejscowe zakażenie jamy ustnej lub dróg oddechowych. Przeciwwskazania anatomiczne lub patologiczne: niewystarczająca szerokość i wysokość kości wyrostka zębodołowego, aby otoczyć implant co najmniej jednym milimetrem kości, zarówno policzkowo, jak i językowo w stosunku do najwyżej położonego aspektu ciała implantu; niewystarczająca wysokość kości, na której właściwe umieszczenie implantu naruszyłoby kanał żuchwowy; nowotwory złośliwe. Niekorzystne umiejscowienie lub ustawienie implantu. Dodatkowe informacje i kroki, które należy podjąć, opisane są w podręczniku użytkownika.
Implanty o platformie wąskiej (UNP or. NP) są przeciwwskazane przy odbudowie kłów, trzonowców i przedtrzonowców.

FORMAT PAKIERU
Ten pakiet zawiera jeden implant dentystyczny. Do wszystkich dwuczęściowych implantów dołączona jest śruba gojąca.

UWAGA
Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego dentysty lub lekarza.
Implant stomatologiczny Adin nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z urządzeniami do obrazowania rezonansem magnetycznym. Implant stomatologiczny Adin nie został oceniony pod kątem nagrzewania lub migracji pod wpływem urządzeń do obrazowania rezonansem magnetycznym.
Maksymalny moment obrotowy wsunięcia wynosi 50 Ncm.

Nie należy ponownie używać implantów, śrub gojących, łączników tymczasowych i zaczepów. Ponowne użycie tych elementów doprowadzi do zwiększenia ryzyka awarii produktu, ponieważ w przypadku ponownego użycia tych produktów nie można zagwarantować ich funkcjonalności. Ponadto, istnieje zwiększone ryzyko skażenia.

OBJAŚNIENIE PIKTOGRAMÓW

STERILE R — Sterylizowane w drodze naświetlania
Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz
Producent
Zużyć do data
LOT Numer partii kod
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania
REF Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nie używać ponownie
Nie należy resterylizować i zapoznaj się z instrukcją użytkowania
Nie sterylizuj
Kraj produkcji
Data produkcji
EC REP Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Unia Europejska
MD Urządzenie medyczne
UDI Unikalny identyfikator urządzenia
Przechowywać w suchym miejscu
Chronić przed światłem słonecznym
CE Znak CE
UK CA Zgodność oceniona w Wielkiej Brytanii
Rx OSTRZEŻENIE: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych nakłada ograniczenie sprzedaży wyrobu do sprzedaży na podstawie zlecenia lekarza medycyny lub lekarza-stomatologa

Romanian
Implant dentar

adin

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Implanturi, bonturi și componente asociate de reconstrucție și pentru laboratorul dentar. Pentru informații detaliate despre sistemul specific de produse pe care le utilizați, consultați catalogul Adin Dental Implant Systems Ltd.

DESCRIERE
Sistemul de implanturi dentare Adin include o varietate de implanturi fabricate din titan.
Implanturile dentare sunt introduse chirurgical în osul maxilarului superior și/sau inferior și servesc ca substituent sau rădăcină de înlocuire a dinților, oferind o fundație stabilă pentru reconstrucție.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Implanturile Adin sunt destinate utilizării la nivelul mandibulelor și maxilelor parțial sau complet edentate, în sprijinul reconstrucțiilor individuale sau multiple, incluzând reconstrucțiile pe bază de cement, pe bază de șurub sau reconstrucțiilor protetice cu telescop și suport cu bont terminal sau intermediar pentru puntea dentară fixă.
Platformele de implanturi înguste (UNP & NP) sunt indicate pentru utilizare numai la incisivii centrali și laterali.
Implanturile lungi de la Adin (20, 22,5, 25 mm) sunt destinate utilizării numai în situațiile care permit din punct de vedere anatomic o asemenea lungime. Implanturile lungi sunt concepute pentru a permite chirurgilor să profite de această opțiune a implanturilor lungi angulate, care pot fi combinate cu ancorare bicorticală.

MOD DE UTILIZARE
Procedura de implantare trebuie executată în condiții aseptice cu instrumente chirurgicale sterile proiectate special, pentru frezarea locului de intervenție chirurgicală se recomandă un sistem de frezare chirurgicală cu acționare electrică cu irigare internă și externă.
Este necesar să se urmeze secvența specifică de frezare pentru plasarea implanturilor.

AVERTIZĂRI
Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșuarea implantului și/sau la pierderea de masă osoasă. Implanturile dentare Adin sunt destinate doar utilizării în aplicațiile indicate. Implanturile dentare nu trebuie modificate în niciun fel.
Nu se recomandă utilizarea instrumentelor chirurgicale electrice sau laser în vecinătatea implanturilor metalice și a bonturilor acestora din cauza riscului de conductivitate electrică și/sau termică. Nereușita implantului poate fi indicată de mobilitatea implantului, pierderea de masă osoasă sau infecția cronică.
Dacă implantul este contaminat în vreun fel de către lichidele corporale ale pacientului, implantul nu poate fi utilizat la niciun alt pacient.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
Dispozitivele necurățate și nesterile folosite pot reprezenta un pericol biologic din cauza contaminării țesuturilor. Pentru a preveni riscurile asociate unor astfel de pericole, eliminați dispozitivele utilizate în conformitate cu legile și reglementările locale aplicabile sau conform protocolului instituțional. Tehnicile chirurgicale necesare pentru plasarea implanturilor dentare endoase necesită proceduri specializate și complexe. Pentru plasarea implanturilor se recomandă o instruire formală. Important: stabiliți anatomia locală și caracterul adecvat al osului disponibil pentru plasarea implantului. Înainte de tratamentul, planificarea și utilizarea implanturilor Adin, sunt necesare radiografii adecvate, palparea directă și inspecția vizuală a locului implantului.
Implanturile lungi (20, 22,5, 25 mm), amplasate în maxilar, sunt indicate numai pentru restaurări multiple în aplicații de fixare care utilizează cel puțin două implanturi. La utilizarea implanturilor lungile la Adin, trebuie acordată o atenție deosebită volumului osos disponibil și structurilor critice, cum ar fi nervii, vasele de sânge și sinusurile.

REACȚII ADVERSE
Unele dintre complicațiile care pot apărea includ: infecția, pierderea de masă osoasă, disconfortul pacientului, mobilitatea implanturilor, degenerarea locală a țesuturilor moi și plasarea sau alinierea inadecvată a implanturilor.
Informații suplimentare și pași care trebuie urmați pot fi găsite în manualul de utilizare.

CONTRAINDICAȚII
Trebuie respectate contraindicațiile generale asociate chirurgiei elective. Contraindicații posibile: probleme de sângerare cronică, afecțiuni psihice, boli metabolice osoase sau ale țesutului conjunctiv, tratament cu corticosteroizi, anumite boli cardiace și vasculare, consum de tutun, diabet (necontrolat), tratament cu agenți chimioterapici, boli renale cronice, igienă orală slabă a pacientului, bruxism, alcoolism. Contraindicații temporare: infecție sistemică, infecție orală sau respiratorie locală. Contraindicații anatomice sau patologice: lățime și înălțime insuficiente ale osului alveolar pentru a înconjura implantul cu cel puțin un milimetru de os, atât bucal, cât și lingual, până la cea mai de sus porțiune expusă a corpului implantului; înălțimea osoasă necorespunzătoare acolo unde plasarea adecvată a implantului ar afecta canalul mandibular; tumori maligne. Plasarea sau alinierea inadecvată a implantului. Informații suplimentare și pași care trebuie urmați pot fi găsite în manualul de utilizare.
Implanturile cu platformă îngustă (UNP & NP) sunt contraindicate pentru utilizare în cazul restaurărilor molare, premolare și canine.

MODUL DE LIVRARE
Acest ambalaj conține un implant dentar. O capă de acoperire este inclusă în toate implanturile din două piese.

ATENȚIE
Legea Federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv doar prin sau pe baza prescripției unui medic sau stomatolog autorizat.
Implantul dentar Adin nu a fost evaluat pentru siguranța lui și compatibilitatea într-un mediu de RM. Implantul dentar Adin nu a fost testat în legătură cu încălzirea sau migrarea într-un mediu de RM.
Cuplul maxim de inserție este de 50 Ncm.

Nu reutilizați implanturile, capele de acoperire, bonturile temporare și bonturile. Reutilizarea acestor articole va conduce la un risc crescut de nereușită al produsului, deoarece nu se poate garanta funcționalitatea dacă aceste produse sunt reutilizate. În plus, există un risc crescut de contaminare.

EXPLICAREA PICTOGRAMELOR

STERILE R — Sterilizat prin iradiere
Sistem barieră steril individual cu ambalaj de protecție în interior
Producător
Valabilitate data
LOT Număr de lot cod
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
REF Număr de catalog
Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
A nu se reutiliza
Nu resterilizați
Țara de fabricație
Data fabricatiei
EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Uniunea Europeană
MD Dispozitiv medical
UDI Identificatorul unic al dispozitivului
Păstrați în stare uscată
Păstrați ferit de lumina solară.
CE Marcat CE
UK CA Conformitate evaluată în Regatul Unit