

# 122 Taper KIT

User Manual



2460

Storage Condition :  
Dry place at room temperature(1°C~30°C)  
Caution. Consult  
accompanying  
Documents

EC REP

OBEIS S.A.  
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium  
Tel: +32.2.732.59.54

제조업자 오스템임플란트(주)

■ 생산본부

부산광역시 해운대구 반송로 513번길 66-16  
TEL: 051-850-2500 FAX: 051-861-4693  
<http://www.osstem.com>

■ Manufacturer

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

MAY. 2023, Ver. 1.0

### ■ Description

This is a KIT of tools for stable implantation of taper fixture through easy and convenient operation. In case of 122 Taper Drill, the color guidelines are given according to the diameter of the fixture for operative visibility, and the depth control is possible using a stopper while drilling. It is a KIT for implanting TS/US/SS taper(III / IV type) fixture with F3.0, F3.5, F4.0, F4.5, and F5.0 fixtures. If a F5.5 Cortical Drill(option) is added, F5.5 fixture implantation is possible too.

### ■ Color coding of 122 Taper Drill

122 Taper Drill(F3.5) : yellow / 122 Taper Drill(F4.0) : green /  
 122 Taper Drill(F4.5) : blue / 122 Taper Drill(F5.0) : red /  
 122 Taper Drill(F5.5) : yellow

### ■ Indication for use

A device intended for use in dental implant operation.

### ■ Directions for use

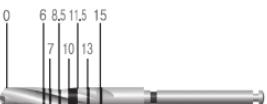
- When drilling, move the hand piece perpendicularly in an up and down(pumping) motion.
- Be sure to spray saline solution during to reduce the friction heat with the bone.
- The laser marking indicates the drilling depth levels. The bottom line of the markings serves as the baseline.

- 3-1 For taper drill, the height from the bottom of laser marking to stopper is 1mm.



Reference line of laser marking

- 3-2. For the laser marking of straight drill ( $\varnothing 2.2$ ,  $\varnothing 2.7$ ), 10mm and 11.5mm lines are marked thickly.



Reference line of laser marking

### ■ Contraindications

Patients with the following conditions are contraindicated for surgical procedures

- Patients with coagulation disorders or bone/wound treatment disturbances.
- Patients with uncontrolled diabetes, heavy smokers, or patients under the influence of alcohol.

- Patients with decreased immune function due to chemotherapy or radiation therapy.
- Patients with intraoral infection or inflammation.
- Patients with untreatable occlusion/articulation problems and insufficient arch space.
- Patients ineligible for surgery due to other reasons.

### ■ Caution in use

- When using Drill Extension, do not apply excessive force.
- The recommended number of use for the drill and the driver is 50.
- The maximum permissible torque for 0.9 Hex Driver is 20Ncm and that for 1.2 Hex Driver is 35Ncm.

### ■ Storage and maintenance after use

- Separate all used tools immediately after the treatment and store them at room temperature after cleaning and drying.
- Do not leave the instrument in a place vulnerable to contamination.
- Be sure to sterilize these medical tools in the Autoclave before use.(132°C, 15minutes)
- Do not use hydrogen peroxide as a disinfectant or cleaner, because it may cause damage or discoloration of TiN Coating, laser marking, color coding, and anodizing.
- This product comes with a ONE(1) year warranty from the date of its purchase.

### ■ Side Effect

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

### ■ General precautions

The surgical technique for a dental implant involves professional and complex procedures. Thus, the relevant professional education and training is required for implant operation.

### ■ Warnings

Inappropriate selection of patients and operation may cause implant failure or loss of supporting bones. This product should not be used for purposes other than those prescribed by OSSTEM IMPLANT and should not be altered in any way. Implant mobility, bone loss, and chronic infection may result in the failure of an implant operation.

## ■ Description

Il s'agit d'un kit d'outils permettant une mise en place facile et pratique d'implant effilé stable. Dans le cas du foret effilé 122, des guides en couleur, correspondant aux différents diamètres de l'implant, permettent la visibilité et il est possible de contrôler la profondeur pendant le forage grâce à un butoir. Le kit est destiné à la mise en place d'implants effilés TS/US/SS (types III/IV) avec implants F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 et F5.0. L'ajout (en option) d'une fraise corticale F5.5 permet également la mise en place d'un implant F5.5.

## ■ Codes couleurs du foret effilé 122

Foret effilé 122 (F3.5) : jaune / foret effilé 122 (F4.0) : vert / foret effilé 122 (F4.5) : bleu / foret effilé 122 (F5.0) : rouge / foret effilé 122 (F5.5) : jaune

## ■ Finalité

Kit pour mise en place d'implant dentaire.

## ■ Directions for use

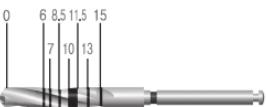
1. Lors du forage, manipulez le manche de façon perpendiculaire, en effectuant un mouvement de haut en bas (de pompage).
2. Veillez à bien vaporiser une solution saline au cours du forage afin de réduire la chaleur produite par le frottement sur l'os.
3. Le Laser Marking indique les niveaux de profondeur de forage. La ligne inférieure des marquages sert de ligne de base.

- 3-1 Pour le foret pointu, la hauteur du bas Laser Marking au butoir est de 1 mm.



Ligne de critère de marque laser

- 3-2. Le Laser Marking du foret droit ( $\varnothing 2.2$  ;  $\varnothing 2.7$ ) est indiqué par des lignes épaisses de 10 mm et 11.5 mm.



Ligne de critère de marque laser

## ■ Contre-indications

Les patients présentant les conditions suivantes sont interdits des procédures chirurgicales:

1. Les patients présentant des troubles de la coagulation ou des perturbations de traitements osseux / de blessures.
2. Les patients ayant un diabète mal contrôlé, les gros fumeurs ou les patients sous l'influence de l'alcool.

3. Les patients présentant une baisse des fonctions immunitaires due à la chimiothérapie ou à la radiothérapie.

4. Les patients présentant une infection intra-orale ou une inflammation.
5. Les patients atteints de problèmes intraitables d'occlusion / articulation et de manque d'espace de voûte.
6. Les patients interdits de chirurgie en raison d'autres motifs.

## ■ Précautions d'utilisation

1. Pour l'utilisation d'une extension de foret, ne pas appliquer de force excessive.
2. Le nombre recommandé d'utilisations pour le foret et le tournevis est de 50.
3. Le couple de serrage autorisé maximum pour un tournevis hexa 0.9 est de 20 Ncm et pour un tournevis hexa 1.2 est de 35 Ncm.

## ■ Stockage et maintenance après utilisation

1. Séparez immédiatement les outils utilisés après le traitement et conservez-les à température ambiante une fois nettoyés et séchés.
2. Ne laissez pas les instruments dans un endroit où ils risquent d'être exposés à une contamination.
3. Veillez à bien stériliser ces instruments médicaux dans l'Autoclave avant de les utiliser. (à 132°C pendant 15 minutes)
4. Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène comme désinfectant ou comme produit nettoyant en raison du risque d'endommagement ou de décoloration du revêtement en étain, du marquage laser, du codage couleurs et de l'anodisation.
5. Ce produit bénéficie d'une garantie d'UN (1) an à compter de la date d'achat.

## ■ Effets secondaires

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

## ■ Précautions générales

La technique chirurgicale d'un implant dentaire implique des procédures complexes et professionnelles. Par conséquent, une éducation et une formation professionnelles adéquate sont requises pour l'opération de l'implant.

## ■ Avvertenze

Une sélection inadéquate de patients et de l'opération peuvent causer un échec ou une perte de l'os soutenant l'implant. Ce produit ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles prescrites par IMPLANT OSSTEM et ne devrait être modifié en aucune façon. Une mobilité de l'implant, une perte osseuse et une infection chronique peuvent entraîner l'échec d'une opération d'implant.

## ■ Descrizione

Si tratta di un set di strumenti per impiantare stabilmente Taper Fixture grazie a una operazione facile e comoda. Nel caso del trapano 122Taper, le linee guida a colori sono indicate in base al diametro dell'impianto per la visibilità durante le operazioni, ed è possibile controllare la profondità usando dello stucco durante la trapanatura. Si tratta di un set per l'impianto di TS/US/SS Taper(III / IV Type) con impianti F3.0, F3.5, F4.0, F4.5, e F5.0. Se viene aggiunto un trapano corticale F5.5 (opzionale), è possibile anche l'impianto di F5.5.

## ■ Color coding of 122 Taper Drill

122 trapano (F3.5) : giallo / 122 trapano (F4.0) : verde / 122 trapano (F4.5) : blu / 122 trapano (F5.0) : rosso / 122 trapano (F5.5) : giallo

## ■ Purpose

Set per le operazioni di impianto dentario.

## ■ Directions for use

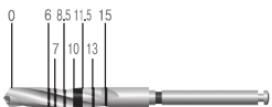
- Durante la foratura, muovere su e giù l'impugnatura in modo perpendicolare (con azione di pompaggio).
- Durante la foratura, non dimenticare di spruzzare la soluzione salina per ridurre il calore generato dalla frizione con l'osso.
- Il laser Marking indica la profondità di foratura. La linea inferiore degli indicatori serve da linea di base.

- 3-1 Per la punta conica, l'altezza dal fondo del Laser Marking agli arresti è pari a 1 mm.



Linea di riferimento per la marcatura laser

- 3-2. Per il Laser Marking della punta cilindrica ( $\varnothing 2.2$ ,  $\varnothing 2.7$ ), le linee a 10 mm e 11.5 mm sono più spesse.



Linea di riferimento per la marcatura laser

## ■ Controindicazioni

I pazienti affetti dalle seguenti condizioni non devono essere sottoposti a procedure chirurgiche:

- Pazienti con disturbi della coagulazione o dovuti a trattamenti di osso/lesioni.
- Pazienti con diabete non controllato, fumatori assidui, o pazienti sotto l'effetto dell'alcol.

- Pazienti con funzioni immunitarie ridotte a causa di chemioterapia o terapia a base di radiazioni.
- Pazienti con infezione o infiammazione intraorale.
- Pazienti con problemi articolatori/occlusivi non trattabili o spazio insufficiente dell'arcata.
- Pazienti non sottoponibili a chirurgia per altre ragioni.

## ■ Precauzioni per l'uso

- Durante l'uso dell'estensione per trapano, non usare forza eccessiva.
- Il numero di utilizzazioni consigliate per il trapano e il giravite è 50.
- La coppia massima consentita per un giravite esagonale da 0.9 è 29 ncm e per il giravite esagonale da 1.2 è 35 ncm.

## ■ Conservazione e manutenzione dopo l'uso

- Immediatamente dopo il trattamento, separare tutti gli strumenti utilizzati e, dopo averli puliti e asciugati, conservarli a temperatura ambiente.
- Non lasciare gli strumenti in luoghi a rischio di contaminazione.
- Prima dell'uso, non dimenticare di sterilizzare gli strumenti in Autoclave. (a 132°C per 15 minuti)
- Non usare perossido d'idrogeno come disinsettante o depuratore, perché potrebbe danneggiare o scolorire il rivestimento TiN, i contrassegni laser, la codifica colorata e l'anodizzazione.
- Questo prodotto viene fornito con una garanzia di UN (1) anno dalla data del suo acquisto.

## ■ Effetti collaterali

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

## ■ Precauzioni generali

La tecnica chirurgica per un impianto dentario prevede procedure complesse e professionali. Pertanto, l'operazione di impianto richiede una formazione professionale adeguata.

## ■ Avvertenze

Una selezione non adeguata di pazienti e operazioni può provocare il fallimento dell'impianto o la perdita delle ossa di supporto. Il prodotto non deve essere usato per finalità diverse da quelle prescritte da OSSTEM IMPLANT e non deve essere alterato in alcun modo. La non riuscita dell'operazione di impianto può provocare mobilità dell'impianto, perdita dell'osso e infezione cronica.

## ■ Beschreibung

Dies ist ein Werkzeugset, mit dem sich die stabile Implantation einer Kegelaufnahme durch einfache und komfortable Bedienung ermöglichen lässt. Im Fall des Kegelbohrers 122 werden die Farbrichtlinien entsprechend dem Durchmesser der Fixierung für operative Sichtbarkeit vorgeschen, und die Tiefensteuerung ist möglich, indem beim Bohren ein Anschlag verwendet wird. Es ist ein Set zur Implantation von TS/US/SS-Kegel-Fixierung (III/IV-Typ) mit F3.0-, F3.5-, F4.0-, F4.5- und F5.0-Fixierungen. Wenn ein F5.5 kortikaler Bohrer (Option) hinzugefügt wird, gibt es möglicherweise auch eine F5.5- Fixierungimplanta-

## ■ Farbkodierung von Kegelbohrer 122 Taper

Kegelbohrer 122 (F3.5): gelb / Kegelbohrer 122 (F4.0): grün / Kegelbohrer 122 (F4.5): blau / Kegelbohrer 122 (F5.0): rot / Kegelbohrer 122 (F5.5): gelb

## ■ Zweck

Ein Operationsset für Zahnimplantate.

## ■ Gebrauchsanweisung

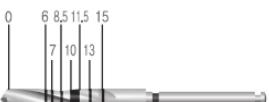
1. Bewegen Sie beim Bohren das Winkelstück senkrecht auf und ab (wie bei einem Pumpvorgang).
2. Sprühen Sie während des Bohrens eine Salzlösung auf den Knochen, um die Reibungshitzte zu reduzieren.
3. Die Lasermarkierung zeigt die unterschiedlichen Bohrtiefen an. Der Unterrand der Markierungen dient als Ausgangspunkt.

- 3-1 Für Taper Drill ist die Höhe vom unteren Rand der Laser Marking bis zum Stöpsel 1 mm.



Lasermarkierungslinie zur Größenjennzeichnung

- 3-2. Für Straight Drill ( $\varnothing 2.2$  und  $\varnothing 2.7$ ) ist die Laser Marking durch die jeweiligen 10 mm and 11.5 mm dicken Linien gekennzeichnet.



Lasermarkierungslinie zur Größenjennzeichnung

## ■ Gegenanzeigen

Patienten mit den folgenden Erkrankungen sind bei chirurgischen Eingriffen kontraindiziert:

1. Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Knochen/Wundbehandlungsstörungen.
2. Patienten mit unkontrolliertem Diabetes, starke Raucher oder Patienten unter Alkoholeinfluss.

3. Patienten mit Immunschwäche aufgrund von Chemotherapie oder Bestrahlung.
4. Patienten mit intraoraler Infektion oder Entzündung.
5. Patienten mit unheilbarer Okklusion/Artikulationsproblemen und Platzmangel des Bogens.
6. Patienten, die aufgrund anderer Ursachen für eine Chirurgie ungeeignet sind.

## ■ Vorsicht bei der Verwendung

1. Bei der Verwendung einer Erweiterung für den Bohrer, darf nicht zu viel Kraft ausgeübt werden.
2. Die empfohlene Anzahl für die Verwendung eines Bohrs und eines Treibers lautet 50.
3. Das maximal zulässige Drehmoment für einen 0.9 Hex-Treiber beträgt 20 Ncm und jenes für 1.2 Hex-Treiber lautet 35Ncm.

## ■ Lagerung und Wartung nach dem Gebrauch

1. Nach der behandlung alle verwendeten Instrumente sofort zerlegen und nach dem Reinigen und Trocknen bei Raumtemperatur aufbewahren.
2. Die Instrumente dürfen nicht an einem Ort gelagert werden, an dem Kontaminationgefahr besteht.
3. Die Instrumente müssen vor der Verwendung in einem Autoklaven sterilisiert werden. (132°C, 15 Minuten)
4. Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid als Desinfektionsmittel oder Reiniger, da dies zu Schäden oder Verfärbungen der TiN-Beschichtung, Lasermarkierung, Farbkodierung und beim Eloxieren führen kann.
5. Die Garantiezeit für diese Produkte ist für EIN (1) Jahr gültig von dem Einkaufdatum.

## ■ Nebenwirkungen

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

## ■ Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die chirurgische Technik für ein Zahnimplantat beinhaltet professionelle und komplexe Verfahren. Deshalb ist eine entsprechende berufliche Ausbildung und Schulung für Implantatchirurgie erforderlich.

## ■ Warnungen

Unangemessene Auswahl von Patienten und Chirurgie kann zu Implantatmisserfolg oder Verlust von stützendem Knochen zur Folge haben. Dieses Produkt sollte nicht für andere Zwecke als die durch OSSTEM IMPLANT vorgeschriebenen verwendet werden und sollte in keiner Weise verändert werden. Bewegliches Implantat, Knochenverlust und chronische Infektionen können die Folge einer misslungenen Implantatchirurgie sein.

## ■ Descripción

Este es un KIT de herramientas para la implantación estable de un accesorio cónico a través de una operación fácil y conveniente. En el caso de 122 Taper Drill, las pautas de color se dan de acuerdo con el diámetro del accesorio para la visibilidad operativa, y el control de profundidad es posible utilizando un tapón durante la perforación. Es un KIT para implantar accesorios TS/US/SS cónicos(tipo III / IV) con accesorios F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 y F5.0. Si se añade un F5.5 Cortical Drill(opción), también es posible la implantación del accesorio F5.5.

## ■ Código de color de 122 Taper Drill

122 Taper Drill(F3.5) : Amarillo / 122 Taper Drill(F4.0) : Verde / 122 Taper Drill(F4.5) : Azul / 122 Taper Drill(F5.0) : Rojo / 122 Taper Drill(F5.5) : Amarillo

## ■ Indicación de uso

Un dispositivo destinado a su uso en la operación de implantes dentales.

## ■ Indicación de uso

- Al perforar, mueva la pieza manual perpendicularmente hacia arriba y hacia abajo. (movimiento de bombeo)
- Asegúrese de rociar suficiente solución salina durante la perforación para reducir el calor producido por la fricción con el hueso.
- El Laser Marking indica el nivel de profundidad de la perforación. La línea inferior de las marcaciones sirve como línea de base.

- Para la broca cónica, la altura desde la parte inferior del marcado láser hasta el tope es de 1 mm.



Gráfico : Línea de criterios de marcación láser.

- Para el marcado láser de la broca recta ( $\phi 2.2$ ,  $\phi 2.7$ ), se marcan líneas de 10 mm y 11.5 mm de grosor.

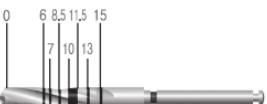


Gráfico : Línea de criterios de marcación láser.

## ■ Contraindicaciones

Los pacientes con las siguientes condiciones están contraindicados para procedimientos quirúrgicos

- Pacientes con trastornos de la coagulación o alteraciones en el tratamiento de huesos y heridas.
- Pacientes con diabetes no controlada, fumadores empedernidos o pacientes bajo la influencia del alcohol.

- Pacientes con función inmunitaria disminuida debido a quimioterapia o radioterapia.
- Pacientes con infección o inflamación intraoral.
- Pacientes con problemas de oclusión/articulación intratables e insuficiente espacio en el arco.
- Pacientes no elegibles para cirugía por otras razones.

## ■ Precaución de uso

- Al usar la Drill Extension, no aplique fuerza excesiva.
- El número recomendado de uso para el taladro y el conductor es 50.
- El par máximo permitido para el 0.9 Hex Driver es de 20 Ncm y para el 1.2 Hex Driver es de 35 Ncm.

## ■ Almacenamiento y mantenimiento después del uso

- Separé todas las herramientas usadas inmediatamente después del tratamiento y guárdelas a temperatura ambiente después de limpiarlas y secarlas.
- No deje el instrumento en un lugar vulnerable a la contaminación.
- Asegúrese de esterilizar estas herramientas médicas en el Autoclave antes de usarlas. (132°C, 15minutos)
- No use peróxido de hidrógeno como desinfectante o limpiador, ya que puede causar daños o decoloración del TiN Coating, laser marking, codificación de color y anodizado.
- Este producto tiene una garantía de UN (1) año a partir de la fecha de compra.

## ■ Efectos secundarios

Después de la operación pueden surgir algunos problemas (pérdida de estabilidad del implante, daños en la prótesis, etc.) La calidad y cantidad deficientes del hueso remanente, una infección, una reacción alérgica, una higiene bucal deficiente o la falta de cooperación del paciente, la movilidad del implante, el deterioro parcial del tejido y una posición o disposición inadecuadas de los implantes pueden causar los problemas mencionados.

## ■ Precauciones generales

La técnica quirúrgica para un implante dental implica procedimientos profesionales y complejos. Por lo tanto, se requiere la educación y capacitación profesional relevante para la operación de implante.

## ■ Advertencias

La selección inadecuada de pacientes y la operación pueden causar el fracaso del implante o la pérdida de los huesos de soporte. Este producto no debe usarse para fines distintos de los prescritos por OSSTEM IMPLANT y no debe alterarse de ninguna manera. La movilidad del implante, la pérdida ósea y la infección crónica pueden provocar el fracaso de una operación de implante.

## ■ Popis

Jedná se o KIT nástrojů pro stabilní implantaci kuželové fixture prostřednictvím snadného a pohodlného postupu. V případě nástroje 122 Taper Drill jsou barevná vodítka uvedena podle průměru fixture, aby byla zajišťena operativní viditelnost, a kontrola hloubky během vrtání je možná prostřednictvím zarážky. Jedná se o KIT pro implantaci kuželové fixture TS/US/SS (typu III/IV) s fixurami F 3,0, F 3,5, F 4,0, F 4,5 a F 5,0. Pokud je přidán F5,5 Cortical Drill (volitelně), je možná i implantace fixture F 5,5.

## ■ Barevné značení nástroje 122 Taper Drill

122 Taper Drill (F 3,5): žlutá / 122 Taper Drill (F 4,0): zelená / 122 Taper Drill (F 4,5): modrá / 122 Taper Drill (F 5,0): červená / 122 Taper Drill (F 5,5): žlutá

## ■ Indikace pro použití

Prostředek určený k použití při zavádění zubních implantátů.

## ■ Návod k použití

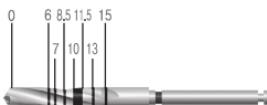
- Při vrtání pohybujejte násadcem kolmo nahoru a dolů (pumpování).
- Během vrtání nezapomeňte rozprašovat fyziologický roztok, aby se snížilo tření o kost.
- Laser Marking označuje úrovně hloubky vrtání. Spodní čára značení slouží jako základní linie.

3-1. U Taper Drill je výška od spodní části Laser Marking k zarážce 1 mm.



Vztažná čára laserového značení

3-2. U Laser Marking přímého vrtáku ( $\varnothing$  2,2 a 2,7) jsou čáry 10 mm a 11,5 mm vyznačeny silně.



Vztažná čára laserového značení

## ■ Kontraindikace

U pacientů s následujícími stavů je chirurgický zákrok kontraindikován.

- Pacienti s poruchami srážlivosti nebo poruchami léčby kostí / ran.
- Pacienti s nekontrolovaným diabetem, silní kuřáci nebo pacienti podvlivem alkoholu.

3. Pacienti se sníženou funkcí imunitního systému v důsledku chemoterapie nebo radioterapie.

- Pacienti s intraorální infekcí nebo zánětem.
- Pacienti s neléčitelnými okluzivními/artikulárními problémy a nedostatečným prostorem pro zubní oblouk.
- Pacienti nevhodní k zákroku z jiných důvodů.

## ■ Upozornění pro používání

- Při použití nástavce Drill Extension nepoužívejte nadmernou sílu.
- Doporučený počet použití pro vrtáčku a klíč je 50.
- Maximální dovolený kroutící moment pro 0,9 Hex Driver je 20 Ncm a maximální dovolený kroutící moment pro 1,2 Hex Driver je 35 Ncm.

## ■ Skladování a údržba po použití

- Všechny použité nástroje ihned po ošetření oddělte a po vyčištění a vysušení je skladujte při pokojové teplotě.
- Nenechávejte nástroj na místě, kde hrozí riziko kontaminace.
- Tyto zdravotnické nástroje před použitím sterilizujte v Autoclave. (132 °C, 15 minut)
- Nepoužívejte peroxid vodíku jako dezinfekční a čisticí prostředek protože to může způsobit poškození nebo změnu zbarvení TiN Coating, laser marking, barevného značení a anodizace.
- Na tento výrobek se vztahuje záruka JEDEN (1) rok od data jeho zakoupení.

## ■ Vedlejší účinek

Po zákroku se může vyskytnout několik problémů (ztráta stability implantátu, poškození protézy atd.) Výše uvedené problémy mohou být způsobeny nedostatečnou kvalitou a množstvím zbývající kosti, infekcí, alergickou reakcí, nedostatečnou ústní hygiénou nebo nespoluprací pacienta, pohyblivostí implantátu, částečným poškozením tkání a nesprávnou polohou nebo uspořádáním implantátů.

## ■ Obecná opatření

Chirurgická technika zavedení zubního implantátu zahrnuje odborné a složité postupy. Pro implantaci je proto nutné příslušné odborné vzdělání a školení.

## ■ Varování

Nevhodný výběr pacientů a operace může způsobit selhání implantátu nebo ztrátu podpůrných kostí. Tento výrobek by neměl být používán k jiným účelům než které jsou předepsány společností OSSTEM IMPLANT a neměl by být žádným způsobem upravován. Pohyblivost implantátu, ztráta kosti a chronická infekce mohou vést k selhání implantace.

### ■ Opis

Jest to KIT narzędzi do stabilnego wszczepiania uchwytu stożkowego poprzez łatwę i wygodną obsługę. W przypadku 122 Taper Drill wytyczne dotyczące kolorów podano w zależności od średnicy urządzenia w celu zapewnienia widoczności roboczej, a kontrola głębokości jest możliwa za pomocą korka podczas wiercenia. Jest to KIT do implantacji stożka TS/US/SS (typ III / IV) z oprawami F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 i F5.0. Jeśli dodano F5.5 Cortical Drill (opcja), możliwe jest również wszczepienie urządzenia F5.5.

### ■ Kodowanie kolorami 122 Taper Drill

122 Taper Drill(F3.5) : Żółte / 122 Taper Drill(F4.0) : Zielone / 122 Taper Drill(F4.5) : Niebieskie / 122 Taper Drill(F5.0): Czerwone / 122 Taper Drill(F5.5): Żółty

### ■ Wskazania do stosowania

Wyrób przeznaczony do stosowania w operacji wszczepienia implantu dentystycznego.

### ■ Sposób użycia

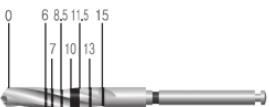
1. Podczas wiercenia przesuń rękojeść prostopadle w górę i w dół (ruchem pompującym).
2. Pamiętaj, aby podczas wiercenia rozpylać roztwór soli fizjologicznej, aby zmniejszyć ciepło tarcia z kością.
3. Znakowanie laserowe wskazuje poziomy głębokości wiercenia. Dolna linia oznaczeń służy jako linia bazowa.

3-1. W przypadku wiertła stożkowego wysokość od spodu znakowania laserowego do ogranicznika wynosi 1 mm.



Linia odniesienia znakowania laserowego

3-2. Do znakowania laserowego wiertła prostego ( $\varnothing 2.2$ ,  $\varnothing 2.7$ ), linie 10mm i 11.5mm są oznakowane grubo.



Linia odniesienia znakowania laserowego

### ■ Przeciwwskazania

Pacjenci z następującymi schorzeniami są przeciwwskazani do zabiegów chirurgicznych

1. Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub zaburzeniami leczenia kości/ran.
2. Pacjenci z niekontrolowaną cukrzycą, nałogowymi palaczami lub pacjenci pod wpływem alkoholu.

3. Pacjenci z obniżoną odpornością spowodowaną chemioterapią lub radioterapią.

4. Pacjenci z infekcją lub stanem zapalnym w jamie ustnej.
5. Pacjenci z nieleczonymi problemami z zgryzem/artikulacją oraz niewystarczającą przestrzenią łukową.
6. Pacjenci nie kwalifikują się do zabiegu z innych powodów.

### ■ Przestroga w użyciu

1. Podczas korzystania z Drill Extension nie należy przykładać nadmiernej siły.
2. Zalecana liczba zastosowań dla wiertarki i wkrętarki wynosi 50.
3. Maksymalny dopuszczalny moment obrotowy dla 0.9 Hex Driver 20 Ncm, a dla 1.2 Hex Drive wynosi 35 Ncm.

### ■ Przechowywanie i konserwacja po użyciu

1. Oddziel wszystkie użyte narzędzia natychmiast po zabiegu i przechowuj je w temperaturze pokojowej po ich oczyszczeniu i wysuszeniu.
2. Nie pozostawiać przyrządu w miejscu narażonym na zanieczyszczenie.
3. Przed użyciem należy wysterylizować te narzędzia medyczne w Autoclave .(132°C, 15 minut)
4. Nie używaj nadtlenku wodoru jako środka dezynfekującego lub czyszczącego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub odbarwanie TiN Coating, laser marking, kodowania kolorami i anodowania.
5. Ten produkt jest objęty ROCZNA(1) gwarancją od daty zakupu.

### ■ Efekt uboczny

Po operacji może pojawić się kilka problemów (utrata stabilności implantu, uszkodzenie protezy itp.). Niedobór jakości i ilości pozostałe kości, infekcja, reakcja alergiczna, słaba higiena jamy ustnej lub brak współpracy pacjenta, ruchomość implantu, częściowa degeneracja tkanki oraz niewłaściwe umiejscowienie lub układ implantów mogą powodować powyższe problemy.

### ■ Ogólne środki ostrożności

Technika chirurgiczna w przypadku implantów dentystycznych wymaga profesjonalnych i skomplikowanych procedur. W związku z tym wymagane jest odpowiednie wykształcenie i przeszkolenie zawodowe w zakresie operacji implantów.

### ■ Ostrzeżenia

Nieodpowiedni dobór pacjentów i operacji może spowodować niepowodzenie implantu lub utratę kości podtrzymujących. Ten produkt nie powinien być stosowany do celów innych niż określone przez OSSTEM IMPLANT i nie powinien być w żaden sposób zmieniany. Ruchliwość implantu, utrata masy kostnej i przewlekłe zakażenie mogą spowodować niepowodzenie operacji implantu.

### ■ Descriere

Acesta este un KIT de instrumente pentru implantarea stabilă a dispozitivului de fixare conic printr-o procedură ușoară și convenabilă. În cazul 122 Taper Drill, ghidajelede culoare sunt date în funcție de diametrul dispozitivului de fixare pentru vizibilitate în timpul operației, iar controlul adâncimii este posibil folosind un opritor în timpul găuririi. Este un KIT pentru implantarea dispozitivelor de fixare conice TS/US/SS (tip III / IV) cu dispozitive de prindere F 3,0, F 3,5, F 4,0, F 4,5 și F 5,0. Dacă se adaugă un F5.5 Cortical Drill (optional), este posibil și implantarea dispozitivului de fixare F 5,5.

### ■ Codificarea pe culori a 122 Taper Drill

122 Taper Drill (F 3,5) : Galben/122 Taper Drill (F 4,0); Verde/122 Taper Drill (F 4,5); Albastru/122 Taper Drill (F 5,0); Roșu/122 Taper Drill (F 5,5); Galben

### ■ INDICAȚII DE UTILIZARE

Un dispozitiv destinat utilizării în operația de implant dentar.

### ■ Mod de utilizare

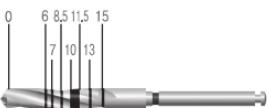
- Atunci când găuriți, mutați piesa de mâna perpendicular într-o mișcare în sus și în jos (pompare).
- Asigurați-vă că pulverizați soluție salină în timpul găuririi pentru a reduce căldura generată de frecarea cu osul.
- Laser Marking indică nivelurile adâncimii de găuriere. Linia de jos a marcajelor servește drept valoare de bază.

- 3-1. Pentru burghiul conic, înălțimea dintre partea inferioară a marcajului laser și opritor este de 1 mm.



Linia de referință a marcajului laser

- 3-2. Pentru marcarea cu laser a burghiului drept ( $\phi$  2,2,  $\phi$  2,7), liniile de 10 mm și 11,5 mm sunt marcate gros.



Linia de referință a marcajului laser

### ■ Contraindicații

Pacienții cu următoarele afecțiuni sunt contraindicați pentru procedurile chirurgicale

- Pacienții cu tulburări de coagulare sau tulburări de tratament al oaselor/plăgilor.
- Pacienții cu diabet zaharat necontrolat, fumători înrăuți sau pacienții sub influență alcoolului.

- Pacienții cu funcție imunitară scăzută din cauza chimioterapiei sau radioterapiei.
- Pacienții cu infecție sau inflamație intraorală.
- Pacienții cu probleme de ocluzie/articulare retratabile și spațiu insuficient al arcadei.
- Pacienții care nu sunt eligibili pentru intervenție chirurgicală din alte motive.

### ■ Precauție în utilizare

- Când utilizați Drill Extension, nu aplicați o forță excesivă.
- Numărul recomandat de utilizări pentru burghiu și surubelnăță este de 50.
- Cuplul maxim admisibil pentru 0.9 Hex Driver este de 20 Ncm, iar cel pentru 1.2 Hex Driver este de 35 Ncm.

### ■ Depozitarea și întreținerea după utilizare

- Separați toate uineltele folosite imediat după tratament și depozitați-le la temperatură camerei după curățare și uscare.
- Nu lăsați instrumentul într-un loc vulnerabil la contaminare.
- Asigurați-vă că sterilizați aceste instrumente medicale în Autoclave înainte de utilizare. (132 °C, 15 minute)
- Nu utilizați peroxid de hidrogen ca dezinfecțant sau agent de curățare, deoarece poate provoca deteriorarea sau decolorarea TiN coating, laser marking, codificării pe culori și anodizării.
- Acest produs vine cu o garanție de UN (1) an de la data achiziționării.

### ■ Reacții adverse

După operație pot apărea câteva probleme (pierdere stăbilității implantului, deteriorarea protezei etc.) Calitatea și cantitatea deficitară a osului rămas, infecția, reacția alergică, igiena orală inferioară sau lipsa de cooperare a pacientului, mobilitatea implantului, deteriorarea parțială a țesutului și amplasarea sau dispunerea necorespunzătoare a implanturilor pot provoca problemele menționate mai sus.

### ■ Măsuri de precauție generale

Tehnica chirurgicală pentru un implant dentar implică proceduri profesionale și complexe. Astfel, instruirea și formarea profesională relevantă sunt necesare pentru utilizarea implantului.

### ■ Avertismente

Selectarea necorespunzătoare a pacienților și operației pot duce la eșecul implantului sau pierderea oaselor de susținere. Acest produs nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cele prescrise de OSSTEM IMPLANT și nu trebuie modificat în niciun fel. Mobilitatea implantului, pierderea osoasă și infecția cronica pot duce la eșecul unei operații de implantare.

### ■ Описание

Това е KIT инструменти за стабилно имплантиране на конусна протеза чрез лесна и удобна работа. При 122 Taper Drill, насоките за цвет се дават в зависимост от диаметъра на протезата за оперативна видимост, а контролът на дължината е възможен с помощта на стопера по време на пробиване. Това е KIT за имплантиране на TS/US/SS конусовидна (III / IV тип) протеза с протези F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 и F5.0. Ако бъде добавена F5.5 Cortical Drill(опция), е възможно имплантиране и на протеза F5.5.

### ■ Цветно кодиране на 122 Taper Drill

122 Taper Drill(F3.5) : Жълто / 122 Taper Drill(F4.0) : Зелено / 122 Taper Drill(F4.5) : Синьо/ 122 Taper Drill(F5.0): Червено / 122 Taper Drill(F5.5): Жълто

### ■ Указание за употреба

Изделие, предназначено за използване при операция за поставяне на зъбни имплантанти.

### ■ Указание за употреба

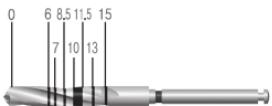
- Когато пробивате, движете дръжката перпендикулярно с движение нагоре и надолу (изломяване).
- Не забравяйте да напръскате физиологичен разтвор по време на пробиване, за да намалите топлината при триене с костта.
- Laser Marking показва нивата на дълбочината на пробиване. Долната линия на маркировките служи като базова линия.

- 3-1. За конусното свредло височината от долната част на лазерната маркировка до стопера е 1 mm.



Референтна линия на лазерната маркировка

- 3-2. За лазерната маркировка на права бормашина ( $\varnothing$ 2.2,  $\varnothing$ 3.0) линиите 10 mm и 11.5 mm са маркирани пътно.



Референтна линия на лазерната маркировка

### ■ Противопоказания

Пациентите със следните състояния са противопоказани за хирургични процедури

- Пациенти с нарушения на кръвосъсирването или нарушения в лечението на кости/рани.
- Пациенти с неконтролиран диабет, тежки пушачи или пациенти под въздействието на алкохол.

- Пациенти с намалена имунна функция поради химиотерапия или лъчетерапия.
- Пациенти с интраорална инфекция или възпаление.
- Пациенти с нелечими проблеми с оклузиията/артикуляцията и недостатъчно пространство на дъгата.
- Пациенти, които не отговарят на условията за операция поради други причини.

### ■ Внимание при употреба

- Когато използвате Drill Extension, не прилагайте прекомерна сила.
- Препоръчителният брой употреби за свредлото и водача е 50.
- Максималният допустим въртящ момент на 0.9 Hex Driver е 20Nm, а този на 1.2 Hex Driver е 35Nm.

### ■ Съхранение и поддръжка след употреба

- Отделете всички използвани инструменти веднага след третирането и ги съхранявайте на стайна температура след почистване и сушене.
- Не оставяйте уредите на място, където може да бъдат замърсени.
- Не забравяйте да стерилизирате тези медицински инструменти в Autoclave преди употреба. (132°C, 15 минути)
- Не използвайте водороден пероксид като дезинфектант и почистващо средство (може да причини повреда или промяна в цвета на TiN Coating, laser marking, цветното кодиране и анодирането).
- Този продукт има ЕДНА (1) година гаранция от датата на покупка.

### ■ Страницен ефект

След операцията могат да възникнат няколко проблема (загуба на стабилност на имплантанта, увреждане на протезата и др.) Недостатъчното качество и количество на останалата кост, инфекция, алергична реакция, лоша орална хигиена или несъдействие от страна на пациента, подвижност на имплантите, частично нарушаване на тъканите и неправилно положение или подреждане на имплантите могат да причинят

### ■ Общи предпазни мерки

Хирургическата техника за поставяне на зъбен имплант включва професионални и сложни процедури. Затова за операцията по имплантиране е необходимо съответното професионално образование и обучение.

### ■ Предупреждения

Неподходящият подбор на пациенти и операция могат да причинят неуспех на имплантирането или загуба на поддържащи кости. Този продукт не трябва да се използва за цели, различни от тези, предписани от OSSTEM IMPLANT, и не трябва да се променя по никакъв начин. Подвижността на имплантанта, загубата на костна маса и хроничната инфекция могат да доведат до неуспех на операцията за имплантиране.

## ■ Beskrivelse

Dette er et KIT med værktøjer til stabil implantation af koniske fixtures gennem nem og bekvem betjening. For 122 Taper Drill er farvevejledningen givet i henhold til fixture-diameteren for operativ synlighed, og dybdekontrollen er mulig ved hjælp af et anslag under boring. Det er et KIT til implantation af koniske TS/US/SS-fixture (III/IV type) med F3,0, F3,5, F4,0, F4,5 og F5,0 fixtures. Hvis der tilføjes et F5,5 Cortical Drill (ekstraudstyr), er F5,5 fixtureimplantation også muligt.

## ■ Farvekodning på 122 Taper Drill

122 Taper Drill (F3,5): Gul/122 konisk boremaskine(F4,0); Grøn/122 Taper Drill(F4,5) : Blå/122 Taper Drill (F5,0); Rød/122 Taper Drill (F5,5): Gul

## ■ Indikation for anvendelse:

En anordning, der er beregnet til brug ved tandimplantatkirurgi.

## ■ Brugsanvisning

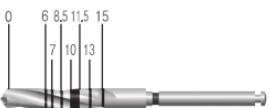
- Når du borer, skal du flytte håndstykket vinkelret i en op- og nedadgående (pumpe) bevægelse.
- Sørg for at sprøjte saltoplosning under boringen for at reducere friktionsvarmen med knoglen.
- Laser Marking angiver boredybdeniveauerne. Den nederste linje på markeringerne fungerer som baseline.

- 3-1. For Taper Drill er højden fra bunden af Laser Marking til anslaget 1 mm.



Referencelinje for lasermarkering

- 3-2. For Laser Marking for lige bor ( $\varnothing 2,2$ ,  $\varnothing 3,0$ ) markeres 10mm og 11,5mm linjerne tykt.



Referencelinje for lasermarkering

## ■ Kontraindikationer

Patienter med følgende lidelser er kontraindiceret til kirurgiske indgreb

- Patienter med koagulationsforstyrrelser eller knogle-/sårbehandlingsforstyrrelser.
- Patienter med ukontrolleret diabetes, storrygere eller patienter under påvirkning af alkohol.

- Patienter med nedsat immunfunktion på grund af kemoterapi eller strålebehandling.
- Patienter med intraoral infektion eller inflammation.
- Patienter med ubehandlede okklusions-/artikulationsproblemer og utilstrækkelig buetoplads.
- Patienter, der ikke er berettiget til kirurgi på grund af andre årsager.

## ■ Forholdsregler under brug

- Når du bruger Drill Extension, må du ikke anvende overdreven kraft.
- Det anbefalede brugsantal for bor og driver er 50.
- Det maksimalt tilladte drejningsmoment for et 0.9 hex driver er 20Ncm, og 35Ncm for et 1.2 hex driver.

## ■ Opbevaring og vedligeholdelse efter brug

- Adskil alle brugte værktøjer umiddelbart efter behandlingen, og opbevar dem ved stuetemperatur efter rengøring og tørring.
- Efterlad ikke instrumenterne på et sted, der er sårbart over for kontaminering.
- Sørg for at sterilisere disse medicinske værktøjer i Autoclave før brug. (132 °C, 15 minutter)
- Brug ikke hydrogenperoxid som desinfektionsmiddel eller rengøringsmiddel (det kan forårsage beskadigelse eller misfarvning af TiN coating, Laser Marking og farvekodning og anodisering).
- Dette produkt leveres med ÉT (1) års garanti fra købsdatoen.

## ■ Bivirkninger

Der kan opstå nogle enkelte problemer efter operationen (tab af implantatstabilitet, beskadigelse af protesen osv). Manglende kvalitet og mængde af restknoglen, infektion, allergisk reaktion, dårligere mundhygiejne eller manglende samarbejdsvilje hos patienten, implantatmobilitet, delvis forringelse af væv og forkert position eller placering af implantater kan forårsage ovennævnte problemer.

## ■ Generelle forholdsregler

En kirurgisk teknik for et tandimplantat er en specialiseret og kompleks procedure. Derfor er relevant faglig uddannelse og træning nødvendig for implantatoperation.

## ■ Advarsler

Upassende patientudvælgelse og teknikker vil medføre implantatfejl eller tab af støtteknogler. Dette produkt må ikke anvendes til andre formål end dem, der er foreskrevet af OSSTEM IMPLANT og må ikke ændres på nogen måde. Implantatmobilitet, knogletab og kronisk infektion kan resultere i mislykket implantatoperation.

### ■ Kirjeldus

See on tööriistakomplekt KIT koonuskinnituse stabiilseks implanteerimiseks lihtsa ja mugava kasutamise kaudu. Tööriista 122 Taper Drill puhul on värvijuhisid operatiivseks nähta val olemiseks antud vastavalt fikstuur läbimõõduse ja sügavuse juhitimine on puurimise käigus võimalik stopperi abil. See on komplekt KIT (III/IV tüüpi) koonusfiksturi TS/US/SS paigaldamiseks fikstuuridega F3,0, F3,5, F4,0, F4,5 ja F5,0. Kui lisatakse valikuline puur F5,5 Cortical Drill, on ka F5,5 fiksturi implantatsioon võimalik.

### ■ Värvikood tööriistale 122 Taper Drill

122 Taper Drill(F3,5) : Kollane / 122 Taper Drill(F4,0) : Roheline / 122 Taper Drill(F4,5) : Sinine / 122 Taper Drill(F5,0) : Punane / 122 Taper Drill(F5,5) : Kollane

### ■ Kasutusnäidustus

Seade, mis on ette nähtud kasutamiseks hambaimplantatsiooni operatsioonides.

### ■ Kasutusjuhised

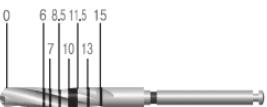
1. Puurimise ajal liigutage käepidet ristipidi (pumbates) üles alla.
2. Puurimise ajal pihustage kindlasti füsioloogilist lahest, et vähendada luu hõõrdumisest kuumenemist.
3. Märgistus Laser Marking näitab puurimise sügavuse tasemeid. Märgistuse alumine rida toimib lähtejoonena.

- 3-1. Koonuspuuri korral on kõrgus lasermärgistuse põhjast stopperini 1 mm.



Lasermärgistuse võrdlusjoon

- 3-2. Sirge puuri ( $\varnothing 2,2$ ,  $\varnothing 2,7$ ) lasermärgistuse jooned 10mm ja 11,5mm on märgitud paksult.



Lasermärgistuse võrdlusjoon

### ■ Vastunäidustused

Järgmiste seisunditega patsiendid on kirurgiliste protseduuride jaoks vastunäidustatud.

1. Hüübimishäiretega või luu-/haavaravi häiretega patsiendid.
2. Patsiendid, kellel on ravile allumatu diabeet, rasked suitsetajad või alkoholi mõju all olevad patsiendid.

3. Keemiaravist või kiiritusravist tingitud immuunsusfunksiooni langusega patsiendid.
4. Suuõone infektsiooni või põletikuga patsiendid.
5. Patsiendid, kellel on ravimatu oklusioon/liigeseproblemid ja ebapiisav ruum hambaharjale.
6. Patsiendid, kes ei sobi operatsiooniks muudel põhjustel.

### ■ Ettevaatust kasutamisel

1. Ärge rakendage tarvikut Drill Extension kasutades liigset jõudu.
2. Puuri ja ajami soovitatav kasutuskordade arv on 50.
3. Maksimaalne lubatud pöördemoment tööriistale 0.9 hex driver on 20 Ncm ja tööriistale 1.2 hex driver 35 Ncm.

### ■ Hoiustamine ja hooldus pärast kasutamist

1. Eraldage kõik kasutatud tööriistad kohe pärast ravi ja hoidke neid pärast puhastamist ja kuivatamist toatemperatuuril.
2. Ärge jätkage instrumenti saastumisohtlikku kohta.
3. Enne kasutamist steriliseerige need meditsiinitööriistad kindlasti seadmes Autoclave. (132 °C, 15 minutit)
4. Ärge kasutage vesinikperoksiidi desinfiteerimis- ja puhastusvahendina sest see võib põhjustada värvimüutust sellistes kohtades nagu TiN Coating, laser marking, värvikoodid ja anodiseerimist.
5. Selle toote garantii on ÜKS (1) aasta alates ostukuupäevast.

### ■ Kõrvalmõju

Pärast operatsiooni võivad tekkida mõned probleemid (implantaadi stabiilsuse kadu, proteesi kahjustus jne). Ülejäänud luu ebapiisav kvaliteet ja kvantiteet, infektsioon, allergiline reaktsioon, halvem suuhügieen või patsiendi koostöö puudumine, implantaatide liikuvus, koe osaline halvenemine ja implantaatide vale asend või paigutus võivad põhjustada ülalnimetatud probleeme.

### ■ Üldised ettevaatusabinõud

Hambaimplantatsiooni kirurgiline tehnika sisaldb professionaalseid ja keerukaid protsedure. Seega on implantaatiioni operatsiooni tegemiseks vajalik asjakohane erialane haridus ja väljaõpe.

### ■ Hoitused

Sobimatu patsientide valik ja operatsioon võivad põhjustada implantatsiooni ebaõnnestumise või toetavate luude kaotuse. Seda toodet ei tohi kasutada muudel esmärkidel kui need, millel on ette näinud OSSTEM IMPLANT ja seda ei tohiks mingil viisil muuta. Implaantaatiide liikuvus, luukad ja krooniline infektsioon võivad põhjustada implantatsiooni operatsiooni ebaõnnestumist.

## ■ Apraksts

Šis ir instrumentu komplekts KIT stabilai konusveida stiprinājumu implantēšanai, veicot vieglu un ētu procedūru. Urbja 122 Taper Drill gadījumā krāsu vadīnijas ir norādītas atbilstoši stiprinājumu diametram, lai tas būtu redzams operācijas laikā, un dzīluma pārvaldību nodrošina aizbāžņa izmantošana urbjot. Tas ir komplekts KIT, kas paredzēts TS/US/SS konusveida (III/IV veida) stiprinājumu implantēšanai ar F3,0, F3,5, F4,0, F4,5 un F5,0 diametra stiprinājumiem. Ja tiek pievienots urbis F5,5 Cortical Drill (izvēle), ir iespējama arī F5,5 diametra stiprinājuma.

## ■ Krāsu kodējums urbim 122 Taper Drill

122 Taper Drill (F3,5) urbim: dzeltens/122 Taper Drill (F4,0): zāļš/122 Taper Drill (F4,5): zils/122 Taper Drill (F5,0): sarkans/122 Taper Drill (F5,5): dzeltens

## ■ Lietošanas norādījumi

Ierīce, kas paredzēta lietošanai zobu implantēšanas procedūrā.

## ■ Lietošanas norādījumi

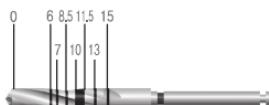
1. Urbijot kustinet rokas vadības ierīci perpendikulāri virzienā augšup un lejup (sūknēšanas kustībā).
2. Lai samazinātu berzes karstumā ar kaulu, urbšanas laikā noteikti izsmidziniet fizioloģisko šķidrumu.
3. Markējums Laser Marking norāda urbšanas dzīluma līmeņus. Markējumu apakšējā līnija kalpo kā pamatlīnija.

- 3-1. Konusveida urbja augstums no läzera markējuma apakšas līdz aizbāznim ir 1 mm.



Lāzera markējuma atskaites līnija

- 3-2. Taisnā urbja ( $\varnothing 2,2$ ,  $\varnothing 2,7$ ) läzera markējuma 10 mm un 11,5 mm līnijas ir atzīmētas ar biezu līniju.



Lāzera markējuma atskaites līnija

## ■ Kontrindikācijas

Kirurģiskas operācijas nav veicamas pacientiem ar tālak norādītajām kontrindikācijām.

1. Pacientiem ar asinsreces traucējumiem vai kaulu/brūču ārstēšanas traucējumiem.
2. Pacientiem ar nekontrolētu diabētu, smagiem smēķētājiem vai pacientiem alkohola reibumā.

3. Pacientiem ar novājinātu imūnsistēmas darbību kīmijterapijas vai staru terapijas dēļ.
4. Pacientiem ar intraorālu infekciju vai iekaisumu.
5. Pacientiem ar neatrējamām oklūzijas/artikulācijas problēmām un nepietiekamu zobu arkas telpu.
6. Pacientiem, kuriem citi iemesli dēļ nevar veikt operāciju.

## ■ Piesardzība lietošanā

1. Izmantojot urbja paplašinājumu Drill Extension, neizmantojiet pārmērīgu spēku.
2. Maksimālais ieteicamais urbja un dzinēja lietošanas reižu skaits ir 50.
3. Maksimālais pieļaujamais griezes moments skrūvgriezim 0.9 Hex Driver ir 20 Ncm un skrūvgriezim 1.2 Hex Driver — 35 Ncm.

## ■ Uzglabāšana un uzturēšana pēc lietošanas

1. Atdaliet visus izmantotos darbarīkus uzreiz pēc lietošanas un pēc tīrīšanas un žāvēšanas uzglabājet tos istabas temperatūrā.
2. Neatstājiet instrumentus vietā, kas ir nav droša pret piesārņojumu.
3. Pārliecieties, ka pirms lietošanas sterilizējat instrumentus autoklāvā Autoclave. (132°C, 15 minūtes)
4. Neizmantojiet ūdeņraža peroksīdu kā dezinfekcijas vai tīrīšanas līdzekli, jo tas var izraisīt pārkājuma TiN Coating, markējuma laser marking, krāsu kodējuma bojājumus un anodēšanos.
5. Šim produktam ir VIENA (1) gada garantija no tā iegādes dienas.

## ■ Blakusparādība

Pēc operācijas var rasties dažas problēmas (implanta stabilitātes zudums, protēzes bojājumi utt.). Nepietiekama atlikušā kaula kvalitāte un daudzums, infekcija, alerģiska reakcija, sliktā mutes dobuma higiēna vai pacienta nesadarbošanās, implanta kustināšana, daļēja audu bojāšanās un nepareiza implantu atrašanās vieta vai izkārtojums var izraisīt iepriekš minētās problēmas.

## ■ Vispārēji piesardzības pasākumi

Zobu implantēšanas kirurģija ietver profesionālas un sarežģītās procedūras. Tāpēc, lai veiktu implantēšanas operāciju, ir nepieciešama atbilstoša profesionāla izglītība un apmācības.

## ■ Uzmanību

Nepareiza pacientu atlase un operācija var izraisīt implantēšanas neizdošanos vai balsta kaulu zudumu. Šis produkts ir izmantojams tikai tam paredzētajiem mērķiem, kā nosaka uzņēmums OSSTEM IMPLANT, un tas nekādā veidā nedrīkst tikt izmaiņīts. Neveiksmīgas implantēšanas operācijas gadījumā var rasties tādas problēmas — implantu kustēšanās, kaulu zudums un hroniska infekcija.

## ■ Aprašymas

Tai įrankių KIT , skirtas stabiliam kūgio formos laikiklio implantavimui lengvai ir patogiai valyti. 122 Taper Drill atveju spalvą gairės pateikiamas pagal įtaiso skersmenį operatyviams matomumui, o gylio valdymas galimas naudojant stabdklį gręžimo metu. Tai KIT TS/US/SS kūgio formos (III / IV tipo) laikikliams su F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 ir F5.0 virtinimais implantuoti . Jei pridedamas F5.5 Cortical Drill (pasirinktis), taip pat galima implantuoti F5.5 laikiklį.

## ■ Spalvinis 122 Taper Drill kodavimas

122 Taper Drill (F3.5) : Geltona / 122 Taper Drill (F4.0) : Žalias / 122 Taper Drill (F4.5) : Mėlynas / 122 Taper Drill (F5.0): Raudonas / 122 Taper Drill (F5.5): Geltona

## ■ Naudojimo indikacijos

Prietaisas, skirtas naudoti dantų implantų operacijoms.

## ■ Naudojimo instrukcijos

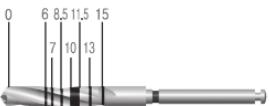
- Gręždami judinkite rankeną statmenai aukštyn ir žemyn (siurbdami).
- Gręždami būtinai purkškite fiziologinį tirpalą, kad sumažintumėte trinties šilumą su kaulu.
- Laser Marking nurodo gręžimo gylio lygus. Apatinė žymėjimo linija naudojama kaip pagrindinė linija.

- 3-1. Kūginio gręžimo atveju lazerinio ženklinimo apačios aukštis iki kamščio yra 1 mm.



Lazerinio ženklinimo atskaitos linija

- 3-2. Tiesių gręžtų ( $\varnothing 2.2$ ,  $\varnothing 2.7$ ) lazeriniams žymėjimui storai pažymėtos 10mm ir 11.5mm linijos.



Lazerinio ženklinimo atskaitos linija

## ■ Kontraindikacijos

Pacientams, sergantiems toliau nurodytomis ligomis, draudžiama atliliki chirurgines procedūras.

- Pacientams, kuriems yra krešėjimo sutrikimų arba kaulų/žaizdų gydymo sutrikimų.
- Pacientai, sergantys nekontroliuojamu diabetu, daug rūkantys ar apsviaig nuo alkoholio.

- Pacientai, kurių imuninė funkcija susilpnėjusi dėl chemoterapijos ar radioterapijos.
- Pacientai, sergantys intraoraliine infekcija ar uždegimu.
- Pacientai, turintys negydomų okliuzijos/artikuliacijos problemų ir nepakankamą arkos erdvę.
- Pacientai negali būti operuojami dėl kitų priežasčių.

## ■ Atsargiai naudojant

- Naudodamini Drill Extension nenaudokite per didelės jėgos.
- Rekomenduojamas gręžtuvo ir vairuotojo naudojimo skaičius yra 50.
- Maksimalus leistinas 0.9 Hex Driversukimo momentas yra 20 Ncm, o 1.2 Hex Driversukimo momentas yra 35 Ncm.

## ■ Laikymas IR priežiūra PO naudojimo

- Atskirkite visus naudotus įrankius iš karto po gydymo ir laikykite juos kambario temperatūroje po valymo ir džiovinimo.
- Nepalikite prietaiso tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo užteršimo.
- Priešnaudodamini šiuos medicininius įrankius būtinai sterilizuokite Autoclave. (132 °C, 15 min.)
- Nenaudokite vandenilio peroksido kaip dezinfekavimo priemonės ar valiklio, nes jis gali pažeisti arba pakeisti TiN Coating, Laser Marking ir spalvinio kodavimo spalvą.
- Šiam gaminuii suteikiama 1 (vienerių) metų garantija nuo jo įsigijimo datos.

## ■ Šalutinis poveikis

Po operacijos gali kilti keletas problemų (prarastas implanto stabilumas, pažeistas protezas ir t. t.) Dėl nepakankamos likusio kaulo kokybės ir kiekiei, infekcijos, alerginės reakcijos, prastesnės burnos higienos ar paciento nebendradarbiavimo, implanto judrumo, daliniu audinio gedimo ir netinkamų implantų padėties ar išdėstymo gali kilti pirmiau minėtų problemų.

## ■ Bendrosios atsargumo priemonės

Dantų implantų chirurginė technika apima profesionalias ir sudėtingas procedūras. Todėl implanto naudojimui reikalingas atitinkamas profesinis mokymas ir mokymas.

## ■ Ispėjimai

Netinkamai parinkus pacientus ir atliekant operaciją, implantas gali sugesti arba gali būti prarasti atraminių kaulų. Šio vaistinio preparato negalima naudoti kitais tikslais, nei nurodė OSSTEM IMPLANT, ir jo jokiu būdu negalima keisti. Dėl implanto judrumo, kaulo praradimo ir lėtinės infekcijos implanto operacija gali nepavykti.

## ■ Leírás

Ez egy szerszámkészlet a kúpos rögzítő egyszerű és kényelmes stabil implantálásához. A 122-es kúposító fúró esetében az útmutató színek a rögzítőelem átmérőjének megfelelően vannak megadva az operatív láthatóság érdekében, míg a mélység ellenőrzése a fúrás közbeni időméréssel valósítható meg. Ez a készlet a TS/US/SS kúpos (III / IV típusú) rögzítő F3.0, F3.5, F4.0, F4.5, és F5.0 rögzítőelemekkel való implantálására szolgál. Ha egy F5.5 kortikális fúrót (opcionális) szerelnek fel rá, az F5.5 rögzítő implantálása is lehetséges válik.

## ■ A 122-es kúposító fúró színkódjai

122-es kúposító fúró (F3.5): sárga / 122-es kúposító fúró (F4.0): zöld / 122-es kúposító fúró (F4.5): kék / 122-es kúposított fúró (F5.0): piros / 122-es kúposított fúró (F5.5): sárga

## ■ Rendeltetés

Fogászati implantátum operációs készlete.

## ■ Felhasználási lehetőségek

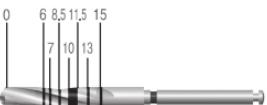
1. Ne fúrjon folyamatosan a csont irányába. A kézidarabot mozgassa fel-le (pumpáló mozgás).
2. Fúrás közben használjon sóoldatot, a csontban keletkező súrlódási hő csökkentésére.
3. A fúron lévő jelzések a méreteket mutatják. A jelzés alsó végénél található a méret ismertetője.

3-1 A kúp alakú fúronál a magasság a lézeres jelzéstől a furatmélység szabályozóig 1 mm.



Kép, a fúró jelölése

3-2. Az egtenes fúró ( $\varnothing 2.2$ ,  $\varnothing 2.7$ ) lézeres jelzése: a 10-11.5 mm-es vonal vastagon jelzett.



Kép, a fúró jelölése

## ■ Ellenjavaslatok

Nem javasoljuk a sebészeti beavatkozásokat azoknál a betegeknél, akik:

1. véralvadási zavarokkal vagy csont/seb kezelési zavarokkal rendelkeznek.
2. cukorbetegek, dohányzók és alkohol befolyása alatt állnak.

3. kemoterápia vagy radioterápia miatt csökkent immunitással rendelkeznek
4. intraorális fertőzéssel vagy gyulladással rendelkeznek
5. kezelhetetlen eltömésekkel/izületi problémákkal vagy elégtelen implantátum helyvel rendelkeznek.
6. akik esetében a sebészeti beavatkozás bármilyen egyéb okból nem ajánlott.

## ■ Vigyázat!

1. Fúrtoldat használata esetén ne fejtsen ki túl nagy erőt.
2. A fúró és a behajtó javasolt felhasználása 50 alkalom.
3. 0.9-es hexagonális behajtó esetén a maximális megengedett nyomaték 20 Ncm, míg 1.2-es hexagonális behajtó esetén 35 Ncm.

## ■ Használat utáni tárolás és karbantartás

1. A használt eszközöket különítse el. Tisztítás és száritás után tárolja szobahőmérsékleten.
2. Ne hagyja az eszközöket olyan helyen, ahol beszennyeződhetnek.
3. Használat előtt sterilizálja az eszközöket autoklávban (132°C-on, 15 percig).
4. Fertőtlenítéshez vagy tisztításhoz ne használjon hidrogén-peroxidot, mivel sérülést vagy elszíneződést okozhat az ónbevonaton, a lézerjelölésen, a színkódon és az eloxáláson.
5. A termékre a vásárlástól számított 1 éves garancia érvényes.

## ■ Mellékhatás

Használat után hibák merülhetnek fel (implantátum instabilitása, protézis rongálódása, stb.). Az említett problémákat okozó tényezők: hiányos minőség és a maradt csontok száma, fertőzés, allergiá reakciók, megfelelően orális higiénia, vagy a páciens együttműködésének hiánya, az implantátum mozgása, a szövet részleges rongálódása, és az implantátum nem megfelelő pozíciója vagy elhelyezése.

## ■ Általános figyelmeztetések

A fogászati implantátumok esetében végzett sebészeti beavatkozások bonyolultak, ezért szakszerűen kell azokat végezni. Ezért, az implantátumok esetében szakértelem és szakképzés szükséges.

## ■ Figyelmeztetések

A nem megfelelő betegek kiválasztása, és a nem megfelelő sebészeti beavatkozások az implantátum meghibásodását, vagy a tartó csontok sérülését okozhatják. Használja ezt a terméket kizárolag az OSSTEM IMPLANT által előírt célokra, és ne módosítsa egyáltalán. Az implantátummal kapcsolatos sikertelen beavatkozás az implantátum mozgékonyságának elvestését, a csont sérülését, és krónikus fertőzést okozhat.

## ■ Desrizzjoni

Din il-KIT ta' ghoda ghall-impjantazzjoni stabbli ta' taper fixture permezz ta' operazzjoni faċċi u konvenjenti. F'każ ta' 122 Taper Drill, il-linji gwida bil-kulur jingħataw skont id-dijametru tal-fixture ghall-viżibilità operattiva, u l-kontroll tal-fond huwa possibbi permezz ta' stopper waqt l-iddrilljar. Huwa KIT ghall-impjant ta' TS/US/SS taper fixture (tip III / IV) b'fixtures ta' F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 u F5.0. Jekk jiżid F5.5 Cortical Drill(ghażla), l-impjantazzjoni tal-F5.5 huwa possibbi wkoll.

## ■ Coding bil-Kulur tal-122 Taper Drill

122 Taper Drill(F3.5) : Isfar / 122 Taper Drill(F4.0) : Aħdar / 122 Taper Drill(F4.5) : Blu / 122 Taper Drill(F5.0) : Aħmar / 122 Taper Drill(F5.5) : Isfar

## ■ Indikazzjoni għall-Użu

Apparat maħsub għall-użu b'operazzjoni ta' impjant dentali.

## ■ Direzzjonijiet għall-Użu

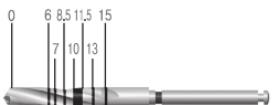
1. Meta tiddrillja, mexxi l-manku b'mod perpendikulari f'moviment il fuu u l-isfel (ippompja).
2. Kun żgur li tisprejja soluzzjoni ta' ilma mielha waqt l-iddrilljar biex tnaqqas is-shana tal-frizzjoni mal-ġħadma.
3. Il-Laser Marking jindika l-livelli tal-fond tal-iddrilljar. Il-linju ta' taħt tal-marki ssvi bħala l-linjal ta-baži.

3-1. Għat-taper drill, l-gholi mill-qiegħ tal-immarkar tal-laser għall-istopper huwa 1mm.



Linjal ta' Referenza tal-Marking tal-Laser

3-2. Ghall-immarkar tal-laser ta' drill dritt ( $\phi 2.2$ ,  $\phi 2.7$ ), il-linji ta' 10mm u 11.5mm huma mmarkati ħoxni.



Linjal ta' Referenza tal-Marking tal-Laser

## ■ Kontraindikazzjoni

Pazjenti bil-kundizzjonijiet sussegwenti huma kontraindikati għal proċeduri kirurgiċi

1. Pazjenti b'mard ta' koagulazzjoni jew tfixxil fit-trattament tal-ġħadlu/tal-feriti.
2. Pazjenti b'dibjete mhux ikkontrollata, dawk li jpejpu ecċessivament jew pazjenti taħt l-influwenza tal-alkohol.

3. Pazjenti b'funzjoni tal-immunità imnaqqsa minħabba kimoterapija jew radjoterapija.

4. Pazjenti b'infezzjoni intraorali jew infjammazzjoni.
5. Pazjenti b'okkluzjoni/problemi ta' artikulazzjoni li ma jistgħux jiġu trattati, spazu insuffiċċenti ghall-arkata dentali.
6. Pazjenti inelijibbli għall-kirurgija minħabba ragunijiet oħra.

## ■ Attenzjoni meta tuża

1. Meta tuża l-Estensioni tad-Drill, tagħmilx saħħa eċċessiva.
2. In-numru ta' użu rakkomandat għad-drill u għad-driver huwa ta' 50.
3. It-torque massimu permissibbli ta' 0.9 hex driver huwa 20Ncm, u dak ta' 1.2 hex driver, 35Ncm.

## ■ Hażna u manutenzjoni wara l-użu

1. Issepara l-ġħodod kollha li ntużaw immedjatament wara t-trattament u aħżinhom f'temperatura ambjentali wara li tnaddafhom u tixxutahom.
2. Thallix l-instrument f'post vulnerabbli għall-kontaminazzjoni.
3. Kun żgur li tisterilizza dawn l-ġħodod medici fl-Autoclave qabel tużahom. (132°C, 15-il minuta)
4. Tużax il-perossidu tal-idrogenu bħala diżinfettant jew aġent tat-tindif ghax jista' jikkawża īnsara jew telf ta' kulur tal-kisi tat-TiN, l-immarkar tal-laser, tal-coding tal-kulur u l-anodizing.
5. Dan il-prodott jiġi b'garanzija ta' sena WAHDA (1) mid-data tax-xiri tiegħu.

## ■ Effett sekondarju

Xi fit problemi jistgħu jseħħu wara l-operazzjoni (telf tal-istabbiltà tal-impjant, īnsara tal-prosteżi, eċċ.). Kwalità u kwantità defiċċjenti tal-ġħad lu jidu, infezzjoni, reazzjoni allerġika, iġjene orali inferjuri jew nuqqas ta' kooperazzjoni tal-pazjent, mobilità tal-impjant, detenorament parżjali tat-tessut, u pozizzjoni jew arranġament mhux xieraq tal-impjanti jistgħu jikkawżaw il-problemi msemmija hawn fuq.

## ■ Prekawzjonijiet Ĝenerali

Proċedura kirurgika għal impjant dentali huwa proċedura speċjalizzata u kumplessa. Għalda qstant, l-edukazzjoni professionali relevanti kif ukoll it-taħbi lu meħtieg għal operazzjoni ta' impjant.

## ■ Twissijiet

L-ġhażla ta' pazjentii mhux xierqa u tal-operazzjoni jistgħu jikkawżaw falliment tal-impjant jew telf tal-ġħad lu jidu jappoġġja. Dan il-prodott m'għandux jintuża għal għannejiet oħra hliex dawk preskritti minn OSSTEM IMPLANT u dawn m'għandhom bl-ebda mod jinbidlu. Il-mobilità tal-impjant, it-telf tal-ġħad lu u l-infezzjoni kronika jistgħu jirriżultaw fil-falliment tal-kirurgija tal-impjant.

## ■ Beschrijving

Dit is een KIT gereedschappen voor stabiele implantatie van conische armaturen door eenvoudige en gemakkelijke bediening. In het geval van 122 Taper Drill worden de kleurrichtlijnen gegeven volgens de diameter van de armatuur voor operationele zicht en de dieptecontrole is mogelijk met behulp van een stopper tijdens het boren. Het is een KIT voor het implanteren van TS/US/SS conische (III/IV-type) armaturen met F3,0, F3,5, F4,0, F4,5 en F5,0 armaturen. Als een F5,5 Cortical Drill (optie) wordt toegevoegd, is F5,5 armatuurimplantatie ook mogelijk.

## ■ Kleurcodering van 122 Taper Drill

122 Taper Drill(F3,5): Geel / 122 Taper Drill (F4,0): Groen / 122 Taper Drill (F4,5): Blauw / 122 Taper Drill (F5,0): Rood / 122 Taper Drill (F5,5): Geel

## ■ Indicatie voor gebruik

Een hulpmiddel dat bedoeld is om te worden gebruikt bij tandheelkundige implantaten

## ■ Gebruiksaanwijzing

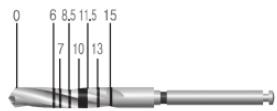
1. Beweg tijdens het boren het handstuk loodrecht op en neer (pompen).
2. Zorg ervoor dat u tijdens het boren een zoutoplossing spuit om de wrijvingswarmte met het bot te verminderen.
3. De Laser Marking geeft de boorddiepte aan. De onderste regel van de markeringen dient als basislijn.

- 3-1. Voor de conische boor is de hoogte van de onderkant van de lasermarkering naar de stop 1 mm.



Referentielijn van lasermarkering

- 3-2. Voor het lasermarkeren van rechte boormachines ( $\phi$ 2,2,  $\phi$ 2,7) worden lijnen van 10 mm en 11,5 mm dik gemaarkeerd.



Referentielijn van lasermarkering

## ■ Contra-indicaties

Patiënten met de volgende aandoeningen zijn gecontra-indiceerd voor chirurgische procedures

1. Patiënten met stollingsstoornissen of bot-/wondbehandelingsstoornissen.
2. Patiënten met ongecontroleerde diabetes, zware rokers of patiënten onder invloed van alcohol.

3. Patiënten met een verminderde immuunfunctie als gevolg van chemotherapie of bestralingstherapie.

4. Patiënten met intraorale infectie of ontsteking.
5. Patiënten met onbehandelbare occlusie/articulatieproblemen en onvoldoende boogruimte.
6. Patiënten komen om andere redenen niet in aanmerking voor een operatie.

## ■ Voorzichtigheid bij gebruik

1. Wanneer u boorverlengstuk gebruikt, mag u geen overmatige kracht uitoefenen.
2. Het aanbevolen aantal gebruik voor de boor en de driver is 50.
3. Het maximaal toegestane koppel voor 0,9 Hex Driver is 20 Ncm en dat voor 1,2 Hex Driver is 35 Ncm.

## ■ Opslag en onderhoud na gebruik

1. Scheid alle gebruikte gereedschappen onmiddellijk na de behandeling en bewaar ze op kamertemperatuur na het reinigen en drogen.
2. Laat het instrument niet achter op een plaats die gevoelig is voor verontreiniging.
3. Zorg ervoor dat u deze medische hulpmiddelen vóór gebruik in de Autoclave steriliseert. (132 °C, 15 minuten)
4. Gebruik geen waterstofperoxide als ontsmettingsmiddel of reinigingsmiddel, omdat dit schade of verkleuring van TiN Coating, laser marking, kleurcodering en anodiseren kan veroorzaken.

5. Dit product wordt geleverd met een garantie van ÉÉN (1) jaar vanaf de datum van aankoop.

## ■ Bijwerking

Een paar problemen kunnen optreden na de operatie (verlies van stabiliteit van het implantaat, beschadiging van de prothese, enz.) Gebrekige kwaliteit en kwantiteit van het resterende bot, infectie, allergische reactie, inferiore mondhygiëne of niet-coöperatieveit van de patiënt, mobiliteit van implantaat, gedeeltelijke verslechtering van weefsel en onjuiste positie of opstelling van implantaat kunnen de bovengenoemde problemen veroorzaken.

## ■ Algemene voorzorgsmaatregelen

De chirurgische techniek voor een tandheelkundig implantaat omvat professionele en complexe procedures. Daarom is de relevante professionele opleiding en training vereist voor implantaatoperatie.

## ■ Waarschuwingen

Onjuiste selectie van patiënten en operatie kan implantaatfalen of verlies van ondersteunende botten veroorzaken.  
Dit product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die voorgeschreven door OSSTEM IMPLANT en mag op geen enkele manier worden gewijzigd. Implantaatmobiliteit, botverlies en chronische infectie kunnen resulteren in het falen van een implantaatoperatie.

## ■ Descrição

Este é um kit de utensílios destinados à colocação estável de implantes dentários através de uma operação fácil e conveniente. No caso da Broca 122, as linhas orientadoras coloridas são atribuídas de acordo com o diâmetro do implante para visibilidade durante a operação e o controlo da profundidade é possível através de um limitador de profundidade ao perfurar. Trata-se de um kit de utensílios para a colocação de pilares TS/US/SS (tipo III/IV) com implantes F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 e F5.0. Se uma Broca F5.5 para osso cortical (Opcional) for adicionada, a colocação de implantes F5.5 também é possível.

## ■ Código de cores da Broca 122

Broca 122 (F3.5): amarelo / Broca 122 (F4.0): verde / Broca 122 (F4.5): azul / Broca 122 (F5.0): vermelho / Broca 122 (F5.5): amarelo

## ■ Finalidade

Kit de utensílios para implantes dentários.

## ■ Instruções de utilização

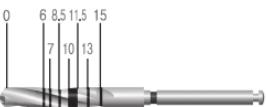
- Quando for feita a perfuração, move a peça manual perpendicularmente em movimento vertical (bombearia).
- Assegure-se de pulverizar solução salina durante a perfuração para reduzir o calor devido à fricção com o osso.
- A Laser Marking indica o nível de profundidade da perfuração. A linha inferior das marcas serve como linha de base.

- 3-1 Pae a broca cônica, a altura da parte inferior da Laser Marking até o obturador é de 1 mm.



Linha de Critérios de Marcas de Laser

- 3-2. Para a Laser Marking da broca reta ( $\varnothing 2.2$ ,  $\varnothing 2.7$ ), as linhas de 10 mm e 11.5 mm estão marcadas espessamente.



Linha de Critérios de Marcas de Laser

## ■ Contraindicações

Pacientes com as seguintes condições são contraindicados para procedimentos cirúrgicos:

- Pacientes com distúrbios de coagulação ou distúrbios de tratamento osso/ferida.
- Pacientes com diabetes não controlada, fumadores ou pacientes sob a influência de álcool.

- Pacientes com função imune diminuída devido à quimioterapia ou radioterapia.
- Pacientes com infecção intraoral ou inflamação.
- Pacientes com problemas de oclusão/articulação intratável e insuficiente espaço de arco.
- Pacientes não elegíveis para a cirurgia devido a outras razões.

## ■ Cuidados de utilização

- Não exerça demasiada força ao utilizar o extensor de broca.
- O número de utilizações recomendado para brocas e pontas é 50.
- O torque máximo permitido para a Chave Hexagonal 0.9 é 20Ncm e para a Chave Hexagonal 1.2 35Ncm.

## ■ Armazenamento e manutenção após a utilização

- Separe imediatamente todas as ferramentas usadas depois do tratamento e guarde-as em temperatura ambiente, depois de limpá-las e secá-las.
- Não deixe os instrumentos em um local vulnerável à contaminação.
- Assegure-se de esterilizar estes instrumentos médicos em um Autoclave antes de usá-los. (a 132°C por 15 minutos)
- Não utilize peróxido de hidrogénio como desinfetante ou para limpeza porque este poderá danificar ou descolorar a camada de nitreto de titânio, a marcação a laser, o código de cores e a anodização.
- Este produto vem com UM (1) ano de garantia a contar a partir da data da sua compra.

## ■ Efeitos colaterais

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

## ■ Precauções gerais

A técnica cirúrgica de um implante dentário envolve procedimentos complexos e profissionais. Assim, é necessária educação profissional e formação relevante para a operação de implante.

## ■ Avisos

A inadequada seleção de pacientes e da operação pode causar falha na implantação ou perda dos ossos de apoio. Este produto não deve ser usado para fins que não os prescritos pela OSSTEM IMPLANT e não deve ser alterado de forma alguma. A mobilidade do implante, a perda óssea e a infecção crónica podem resultar na falha de uma operação de implante.

### ■ Popis

Ide o KIT nástrojov pre stabilnú implantáciu kužel'ovitého implantátu prostredníctvom jednoduchej a pohodnejšej operácie. V prípade 122 Taper Drill sú farebné usmernenia uvedené podľa priemeru implantátu pre viditeľnosť počas operácie a kontrola hĺbky je možná pomocou zaražáky počas vŕtania. Ide o KIT na implantáciu TS/US/SS kužel'ovitého implantátu (typ III/IV) s implantámi F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 a F5.0. Ak je pridaná F5.5 Cortical Drill (voliteľné), je možná aj implantácia implantátu F5.5.

### ■ Farebné kódovanie 122 Taper Drill

122 Taper Drill (F3.5): Žltá/122 Taper Drill (F4.0): Zelená/122 Taper Drill (F4.5): Modrá/122 Taper Drill (F5.0): Červená/122 Taper Drill (F5.5): Žltá

### ■ Indikácia na použitie

Pomôcka určená na použitie pri operácii zubných implantátov.

### ■ Návod na použitie

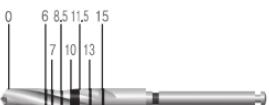
- Pri vŕtaní pohybujte nadstavcom kolmo hore a dole (pumpovaním).
- Počas vŕtania nezabudnite nastriekať do úst soľný roztok, aby ste znížili teplo spôsobené trením s kostou.
- Laser Marking indikuje úroveň hĺbky vŕtania. Dolná línia značiek slúži ako základná línia.

3-1. V prípade kužel'ového vŕtaka je výška od dolnej časti laserového označenia po zaražáku 1 mm.



Referenčná línia laserového označenia

3-2. Pre laserové označenie rovného vŕtaka ( $\phi 2.2$ ,  $\phi 2.7$ ) sú línie 10 mm a 11,5 mm označené hrubo.



Referenčná línia laserového označenia

### ■ Kontraindikácie

U pacientov s nasledujúcimi stavmi je kontraindikovaný chirurgický zákrok

- Pacienti s poruchami zrāžalivosti krvi alebo poruchami liečby kostí/rán.
- Pacienti s nekontrolovaným diabetom, tuhí fajčiai alebo pacienti pod vplyvom alkoholu.

- Pacienti so zníženou funkciou imunitného systému v dôsledku chemoterapie alebo rádioterapie.
- Pacienti s intraorálnou infekciou alebo zápalom.
- Pacienti s neliečiteľnou oklúziou/problémami s artikuláciou a nedostatočným priestorom oblúka.
- Pacienti, ktorých zdravotný stav nie je vhodný na operáciu z iných dôvodov.

### ■ Opatrnosti pri používaní

- Pri používaní Drill Extension nevyvíjajte nadmernú silu.
- Odporúčaný počet použitia pre vŕtak a kľúč je 50.
- Maximálny povolený uťahovací moment pre 0.9 Hex Driver je 20 Ncm a uťahovací moment pre 1.2 Hex Driver je 35 Ncm.

### ■ Skladovanie a údržba po použití

- Ihneď po ošetroení oddelte všetky použité nástroje a po vyčistení a vysušení ich skladujte pri izbovej teplote.
- Nátroj nenechávajte na mieste, ktoré sa môže kontaminovať.
- Pred použitím sa uistite, že boli tieto lekárske nástroje sterilizované v Autoclave. (132 °C, 15 minút)
- Nepoužívajte peroxid vodíka ako dezinfekčný alebo čistiaci prostriedok, pretože môže spôsobiť poškodenie alebo zmumu farby TiN Coating, laser marking, farebného kódovania a eloxovania.
- Tento výrobok sa dodáva s JEDNOROČNOU (1) zárukou od dátumu zakúpenia.

### ■ Nežiaduce účinky

Po operácii sa môže vyskytnúť niekolko problémov (strata stability implantátu, poškodenie protézy atď.). Nedostatočná kvalita a množstvo zostávajúcej kosti, infekcia, alergická reakcia, nedostatočná ústna hygiena alebo neochota pacienta spolupracovať, pohyb implantátu, čiastočné poškodenie tkaniva a nesprávne umiestnenie alebo usporiadanie implantátov môžu spôsobiť vyššie uvedené problémy.

### ■ Všeobecné bezpečnostné opatrenia

Chirurgická technika pre zubný implantát zahŕňa odborné a zložité postupy. Preto sa na vykonanie operácie implantátu vyžaduje príslušné odborné vzdelanie a školenia.

### ■ Upozornenia

Nevhodný výber pacientov a operácia môžu spôsobiť zlyhanie implantátu alebo stratu podporných kostí. Tento výrobok sa nesmie používať na iné účely, ako sú predpísané spoločnosťou OSSTEM IMPLANT a nemal by sa žiadnym spôsobom upravovať. Pohyb implantátu, úbytok kostnej hmoty a chronická infekcia môžu viesť k neúspešnej operácii implantátu.

## ■ Opis

To je KIT orodij za stabilno vsaditev koničaste pritrditve z enostavnim in priročnim delovanjem. V primeru 122 Taper Drill so barvne smernice podane glede na premer pritridle za operativno vidljivost, nadzor globine pa je možen z uporabo zamaška med vrtanjem. To je KIT za vsaditev TS/US/SS konusnega (III / IV tip) pritridle s pritrili F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 in F5.0. Če je F5.5 Cortical Drill (možnost) dodan, je možna tudi vsaditev pritrila F5.5.

## ■ Barvno kodiranje 122 Taper Drill

122 Taper Drill(F3.5) : Rumena / 122 Taper Drill(F4.0) : Zelena / 122 Taper Drill(F4.5) : Modra / 122 Taper Drill(F5.0) : Rdeča / 122 Taper Drill(F5.5): Rumena

## ■ Indikacija za uporabo

Naprava, namenjena za uporabo pri operaciji zobnih vsadkov.

## ■ Navodila za uporabo

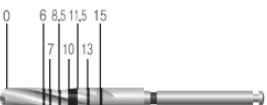
- Pri vrtanju premaknite ročnik navpično v gibanju navzgor in navzdol (črpanje).
- Med vrtanjem ne pozabite pršiti fiziološke raztopine, da zmanjšate trenje topote s kostjo.
- Laser Marking označuje globino vrtanja. Spodnja črta oznak služi kot osnovna črta.

- 3-1. Za konični sveder znaša višina od spodnjega dela laserske oznake do zamaška 1 mm.



Referenčna črta laserske oznake

- 3-2. Za lasersko označevanje ravnega svedra ( $\phi$  2.2,  $\phi$  2.7), sta 10-mm in 11,5-mm črte odebeleni.



Referenčna črta laserske oznake

## ■ Kontraindikacije

Bolniki z naslednjimi stanji so kontraindicirani za kirurške posege

- Bolniki z motnjami koagulacije ali motnjami zdravljenja kosti/rane.
- Bolniki z nenadzorovano sladkorno boleznijo, težki kadilci ali bolniki pod vplivom alkohola.

- Bolniki z zmanjšano imunsko funkcijo zaradi kemoterapije ali radioterapije.
- Bolniki z intraoralno okužbo ali vnetjem.
- Bolniki z nezdravljivimi okluzijskimi/artikulacijskimi težavami in nezadostnim ločnim prostorom.
- Bolniki, ki zaradi drugih razlogov niso sposobni za operacijo.

## ■ Previdnost med uporabo

- Pri uporabi Drill Extension ne uporabljajte prekomerne sile.
- Priporočeno število uporab za vrtalnik in pogon je 50.
- Največji dovoljeni navor 0.9 Hex Driver je 20 Ncm, največji dovoljeni navor 1.2 Hex Driverpa 35 Ncm.

## ■ Shranjevanje in vzdrževanje po uporabi

- Vsa uporabljenia orodja takoj po obdelavi ločite in jih po čiščenju in sušenju shranite pri sobni temperaturi.
- Instrumenta ne puščajte na mestu, ki je občutljivo na kontaminacijo.
- Pred uporabo sterilizirajte ta medicinska orodja v Autoclave. (132 °C, 15 minut)
- Ne uporabljajte vodikovega peroksida kot razkužilo ali čistilo, ker lahko povzroči poškodbe ali razbarvanje TiN Coating, laser marking in barvnega kodiranja ter anodiziranje.
- Ta izdelek ima ENO (1) leto garancije od datuma nakupa.

## ■ Neželeni učinek

Po operaciji se lahko pojavi nekaj težav (izguba stabilnosti vsadka, poškodba proteze itd. Pomanjkljiva kakovost in količina preostale kosti, okužba, alergijska reakcija, slabša ustna higiena ali nesodelovanje bolnika, mobilnost vsadkov, delno poslabšanje tkiva in neustrezen položaj ali ureditev vsadkov lahko povzročijo zgoraj navedene težave.

## ■ Splošni previdnostni ukrepi

Kirurška tehnika za zobni vsadek vključuje profesionalne in kompleksne postopke. Zato je za operativno vsaditev potrebna ustrezna strokovna izobrazba in usposabljanje.

## ■ Opozorila

Neustrezena izbira bolnikov in operacije bi povzročila okvaro vsadka ali izgubo podpornih kosti. Ta izdelek se ne sme uporabljati za druge namene kot za tiste, ki jih predpisuje OSSTEM IMPLANT, in se ga ne sme spremenjati na noben način. Mobilnost vsadka, izguba kosti in kronična okužba lahko povzročijo okvaro operacije vsadka.

### ■ Kuvaus

Tämän KIT-järjestelmän välineet on tarkoitettu kartioiinikkeen tukeavaan implantoointiin helpossa ja kätevässä toimenpiteessä. 122 Taper Drill -poran värikoodaus, joka on määritetty kiinnittimen halkaisijan mukaan, tarjoaa näkyvyyttä toimenpiteen aikana ja poran pysytyin mahdollistaa syvyyden hallinnan porauksen aikana. KIT-järjestelmä on tarkoitettu (III/IV-tyypin) TS/US/SS-kartioiinikkeiden ja F3.0-, F3.5-, F4.0-, F4.5- ja F5.0-kiinnikkeiden paikalleen asettamiseen. F5.5 Cortical Drill -poraa (lisääosa) käytettäessä on mahdollista implantoida myös F5.5-kiinnikkeitä.

### ■ 122 Taper Drill -poran värikoodaus

122 Taper Drill (F3.5): keltainen / 122 Taper Drill (F4.0): vihreä / 122 Taper Drill (F4.5): sininen / 122 Taper Drill (F5.0): punainen / 122 Taper Drill (F5.5): keltainen

### ■ Käyttöaihe

Laite on tarkoitettu käytettäväksi hampaiden implantoointitoimenpiteissä.

### ■ Käyttöohjeet

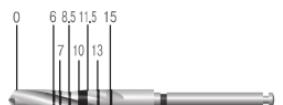
- Liukuta käsikappaleita poratessaan kohtisuoraan ylös- ja alas paini (pumppausliike).
- Muista ruiskuttaa porauksen aikana keittosuolaliuosta kitkasta luuhun aiheutuvan lämmön vähentämiseksi.
- Porauksen syvyytystasot on ilmaistu Laser Marking -merkin nöillä. Käytä merkintöjen alarivin syvyyden lähtökohtana.

3-1. Kartioporan laserimerkintöjen alarajan ja pysäytimen välinen etäisyys on 1 mm.



Laser Marking -merkintöjen nollalinja

3-2. Suoran poran ( $\phi 2,2$ ,  $\phi 2,7$ ) lasermerkintöjen 10 ja 11,5 mm:n viivat ovat paksuja.



Laser Marking -merkintöjen nollalinja

### ■ Vasta-aiheet

Potilaat, joilla on seuraavia sairauksia, ovat vasta-aiheisia kirurgisten toimenpiteiden suhteen

- Potilaat, joilla on veren hyytymishäiriötä tai luun/haavan-hoitoon liittyviä ongelmia.
- Potilaat, joilla on kontrolloimaton diabetes, jotka tupakoivat paljon tai jotka ovat alkoholin vaikutuksen alaisena.

- Potilaat, joiden immuunivaste on heikentynyt kemoterapiian tai sädehoidon vuoksi.
- Potilaat, joilla on suun sisäinen infektio tai tulehdus.
- Potilaat, joilla on hoitamattomia purenta/nivelongelmia ja ahdas hammaskaari.
- Potilaat, joille leikkaus ei sovi muista syistä.

### ■ Käyttöön liittyvät varoitukset

- Jos käytät Drill Extension -jatketta, älä kohdista siihin liiallista voimaa.
- Poran ja ohjaimen suositeltu käytökertojen määrä on 50.
- 0.9 Hex Driver -ohjaimen suurin sallittu väantömomentti on 20 Ncm ja 1.2 Hex Driver -ohjaimen 35 Ncm.

### ■ Säilytys ja huolto käytön jälkeen

- Ota kaikki käytetyt välineet heti hoidon jälkeen irti toisistaan ja säilytä niitä puhdistuksen ja kuivaamisen jälkeen huoneenlämässä.
- Älä pidä laitetta paikassa, jossa se on alttiina saastumiselle.
- Muista steriloida nämä lääketieteelliset välineet Autoclave -autoklaavissa ennen käyttöä. (132 °C, 15 minuuttia)
- Älä käytä desinfiointi- tai puhdistusaineena vetyperoksidia, sillä se voi aiheuttaa TiN coating -pinnoitteeen, Laser Marking -merkintöjen, värikoodauksen ja anodisoinnin vaurioitumisen tai värimuutoksen.
- Tällä tuotteella on YHDEN (1) vuoden takuu ostopäivästä lukien.

### ■ Sivuvaikutukset

Toimenpiteen jälkeen voi ilmetä joitakin ongelmia (implantin vakauden katoaminen, proteesin vaurioituminen jne.) Yhden tai useamman edellä mainitun ongelman syynä voi olla jäljellä olevan luun laadulliset ja määrelliset puutteet, infektio, allerginen reaktio, huono suuhygienia tai potilaan yhteistyökyvyn puute, implanttiin liikkuminen, paikallinen kudosten rappeutuminen sekä implanttiin epäsoipiva paikka ja järjestys.

### ■ Yleiset varotoimet

Hammasimplantoinnin kirurgiseen tekniikkaan kuuluu ammattitaitoa vaativia ja monimutkaisia toimenpiteitä. Näin ollen implantin käyttö edellyttää asianmukaista ammattitaidon varmistavaa koulutusta ja harjoittelua.

### ■ Varoitukset

Väärin tehty potilaan valinta ja toimenpide voivat johtaa implantin päättämiseen tai sitä tukevan luukudoksen katoon. Tätä tuotetta ei tule käyttää muihin kuin OSSTEM IMPLANT -yhtiön määrittämiin käytötarkoituksiin eikä muuttaa millään tavalla. Implantin liikkuminen, luukato ja krooninen infektio voivat johtaa siihen, ettei implantti toimi tarkoitettulla tavalla.

### ■ Περιγραφή

Το προϊόν αυτό είναι ένα KIT εργαλείων για τη σταθερή εμφύτευση κωνικού οστεοενσωματούμενου εμφυτεύματος, μέσω εύκολης και βολικής επέμβασης. Στην περίπτωση του κωνικού 122 Taper Drill, η χρωματική κωδικοποίηση αποδίδεται σύμφωνα με τη διάμετρο του οστεοενσωματούμενου εμφυτεύματος για την ευκολότερη οπτική αναγνώριση κατά την επέμβαση, ενώ ο έλεγχος του βάθους κατά τη διάτομη είναι δυνατός χρησιμοποιώντας έναν αναστολέα. Είναι ένα KIT για την εμφύτευση κωνικού οστεοενσωματούμενου εμφυτεύματος TS/US/SS (τύπου III / IV) με εμφυτεύματα F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 και F5.0. Είναι δυνατή και η εμφύτευση του οστεοενσωματούμενου εμφυτεύματος F5.5, αν προστεθεί ένα F5.5 Cortical Drill (προαιρετικός εξοπλισμός).

### ■ Χρωματική κωδικοποίηση 122 Taper Drill

122 Taper Drill (F3.5): κάτινο / 122 Taper Drill (F4.0): πράσινο / 122 Taper Drill (F4.5): μπλε / 122 Taper Drill (F5.0): κόκκινο / 122 Taper Drill (F5.5): κάτινο

### ■ Ενδείξεις χρήσης

Ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις οδοντικών εμφυτευμάτων.

### ■ Οδηγίες χρήσης

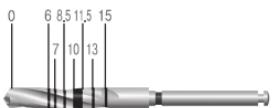
- Κατά τη διάτομη, μετακινείτε τη χειρολαβή με κάθετες κινήσεις πάνω-κάτω (τρομπάρισμα).
- Κατά τη διάρκεια της διάτομης, φροντίστε ψεκάζετε με φυσιολογικό Ορό να για να μειώσετε τη θερμότητα τα παράγεται από την τροβή με το οστό.
- Οι Laser Marking δείχνουν την επιπλέον βάθους διάτομης. Η κατώτατη γραμμή των χαράξεων χρησιμεύει ως γραμμή βάσης.

- 3-1. Για το κωνικό τρυπάνι, το ύψος από το κατώτατο σημείο της χάραξης με λέιζερ έως τον αναστολέα είναι 1 mm.



Γραμμή αναφοράς χάραξης λέιζερ

- 3-2. Όσον αφορά τις χαράξεις με λέιζερ του ευθύγραμμου τρυπανιού (Ø2.2, Ø2.7), οι γραμμές για τα 10 mm και τα 11.5 mm είναι παχιές.



Γραμμή αναφοράς χάραξης λέιζερ

### ■ Αντενδείξεις

Σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις αντενδείκνυνται οι χειρουργικές επεμβάσεις

- Ασθενείς με διαταραχές της πρέξης του αίματος ή διαταραχές επούλωσης των οστών/τραυμάτων.
- Ασθενείς με μη ρυθμασμένο διαβήτη, μανιώδεις καπνιστές ή με πρόβλημα αλκοολισμού.

3. Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς λόγω χημειοθεραπείας ή απτινοθεραπείας.

- Ασθενείς με ενδοστοματική λοίμωξη ή φλεγμονή.
- Ασθενείς με ανίατη αποφρακτική νόσο/διαταραχή των αρθρώσεων ή ασθενείς για με ανεπαρκή απόσταση οδοντικού τόξου.
- Ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για χειρουργική επέμβαση για άλλους λόγους.

### ■ Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Όταν χρησιμοποιείτε την Drill Extension, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
- Ο συνιστώντας αριθμός χρήσεων για το τρυπάνι και το κατασβίδι είναι 50.
- Η μέγιστη επιτρέπομένη φορά του 0.9 Hex Driver είναι 20 Ncm και αυτή ενός 1.2 Hex Driver είναι 35 Ncm.

### ■ Αποθήκευση και συντήρηση μετά τη χρήση

- Αποσυναρμολογήστε όλα τα χρησιμοποιημένα εργαλεία αμέσως μετά την αγωγή και φυλάξτε τα σε θερμοκρασία δωματίου μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία σε μέρος ευάλωτο σε μόλυνση.
- Πριν από τη χρήση, φροντίζετε να αποστειρώνετε τα ιατρικά εργαλεία σε Autoclave. (132 °C, 15 λεπτά)
- Μην χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου ως απολυμαντικό ή καθαριστικό, επειδή μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή αποχρωματισμό της TiN Coating, της Laser Marking και της χρωματικής κωδικοποίησης.

5. Το προϊόν συνοδεύεται από εγγύηση ENOS (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς του.

### ■ Παρενέργειες

Μετά την επέμβαση, ενδέχεται να εμφανιστούν ορισμένα προβλήματα (απώλεια της σταθερότητας του εμφυτεύματος, βλάβη της πρόθεσης, κ.λπ.). Το ποιοτικό/ποσοτικό έλλειμμα των εναπομεινόντων οστών, η λοίμωξη, η αλλεργική αντίδραση, η κακή στοματική υγιεινή ή η μη συντονισμένη περιθάλψη του ασθενούς, η μετασύνηση των εμφυτευμάτων, ο τοπικός εκφύλισμός των ιοτών και η ακατάλληλη θέση και διάταξη του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσουν ένα ή περισσότερα από τα προβλήματα που αναφέρονται παραπάνω.

### ■ Γενικές προφυλάξεις

Η χειρουργική τεχνική τοποθέτησης οδοντικού εμφυτεύματος είναι μια εξειδικευμένη και πολύπλοκη διαδικασία α. Ως εκ τούτου, για την εκτέλεση επέμβασης εμφυτεύσης απαιτείται σχετική επαγγελματική εκπαίδευση και κατάπτωση.

### ■ Προειδοποιήσεις

Η επιλογή ακατάλληλου ασθενούς και οι ακατάλληλες τεχνικές επέμβασης θα μπορούσαν να προκαλέσουν αποτυχία της εμφυτεύσης ή απώλεια των οστών στηρίξεων. Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος για ωποπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται από την OSSTEM IMPLANT καθώς και η με οποιονδήποτε τρόπο τροποποίηση του. Η καντικαότητα του εμφυτεύματος, η απώλεια οστικής μάζας και η λοίμωξη μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία μιας επέμβασης εμφυτεύσης.

## ■ Cur síos

Is KIT uirlísí é seo chun daingneán barrchaolaithe a ionchlannú go cobhsaí trí oibriú éasca agus áisiúil. I gcás 122 Taper Drill, tugtar na treoirlínte datha de réir trastomhas an daingneáin le haghaidh infheictheachta oibríochta, agus is féidir an rialú doimhneachta a úsáid le stopallán agus druileáil. Is KIT é chun daingneán taper TS/US/SS (cineál III / IV) a ionchlannú le daingneán F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 agus F5.0. Má chuirtear F5.5 Cortical Drill(rogha) leis, is féidir ionchlannú daingneán F5.5 freisin.

## ■ Códú datha ar 122 Taper Drill

122 Taper Drill (F3.5): Buí / 122 Taper Drill (F4.0): Glas / 122 Taper Drill (F4.5): Gorm / 122 Taper Drill (F5.0): Dearnag / 122 Taper Drill (F5.5): Bui

## ■ Tásc úsáide

Feiste a bheartaítear a úsáid in oibríocht ionchlannán fiaclóireachta.

## ■ Treoracha úsáide

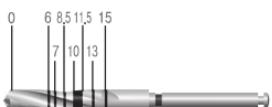
- Nuaire a bhíonn tú ag druileáil, bog an lámhphíosa go hingearach i ngluasaine suas agus síos (pumpáil).
- Bí cinnte tuaslagán sailíne a spréaíl le linn druileála chun an teas cuimilte leis an genámh a laghdú.
- Léiríonn an Laser Marking na leibhéal doimhneachta druileála. Feidhmíonn bunlínne na marcálacha mar bhunlínne.

- 3-1. Maidir le druil barrchaolaithe, is é 1 mm an airde ó bhun na marcáil léasair go stopallá



Líne Thagartha na Marcáil Léasair

- 3-2. Le haghaidh marcáil léasair ar dhruileáil dhíreach ( $\phi 2.2$ ,  $\phi 2.7$ ), tá línte 10 mm agus 11.5 mm marcálte go tiubh.



Líne Thagartha na Marcáil Léasair

## ■ Fritásca

Othair a bhfuil na coinníollacha seo a leanas atá fritáschta do nósannaimeacha mánliachta

- Othair a bhfuil neamhoird téachta nó suaitheadh cóireála cnámh/créachta orthu.
- Othair a bhfuil diaibéiteas neamhrialaithe acu, daoine a chaitheann tobac trom, nó othair faoi thionchar alcóil.

3. Othair a bhfuil feidhm imdhíonachta laghdaithe acu de bharr ceimiteirípe nó teiripe radafóchta.

- Othair a bhfuil ionfhabhtú nó athlasadh ionbhéil orthu.
- Othair a bhfuil fadhbanna folaochta/cur in iúl nach féidir a chóireáil agus gan dóthain spáis áirse.
- Othair neamh-incháilithe le haghaidh mánliachta mar gheall ar chuíseanna eile.

## ■ Cúram ag úsáid

- Agus tú ag baint úsáide as Drill Extension, ná cuir fórsa iomarcach i bhfeidhm.
- Is é 50 an lín úsáide a mholtar don druil agus don tiománaí.
- Is é 20 Ncm an chasmhóimint uasta incheadaithe do 0.9 Hex Driver agus 35 Ncm do 1.2 Hex Driver.

## ■ Stóráil agus cothabháil tar éis é a úsáid

- Deighil na huirlísí go léir a úsáidtear díreach tar éis na cóireála agus iad a stóráil ag teocht an tseomra tar éis a ghlanadh agus a thriomú.
- Ná fág an ionstraim in áit atá i mbaol éillithe.
- Bí cinnte na huirlísí leighis seo a steiriliú san Autoclave roimh úsáid. (132°C, 15 nóméad)
- Ná húsáid sárocsaíd hidrigine mar dhífhabhtán nó mar ghlantóir, toisc go bhféadfadh sé damáiste nó dídhathú a dhéanamh ar CTiN Coating, laser marking, dathchódú agus anóidiú.
- Tagann an táirge seo le barántas AMHÁIN (1) bliana ó dháta a cheannach.

## ■ Fo-iarsma

D'fhéadfadh roinnt fadhbanna tarlú tar éis na hoibríochta (caillteanas cobhsafocht ionchlannán, damáiste don próistéise, srl.) Cáifocht agus cainníocht easnamhach an chnámh atá fágtha, ionfhabhtú, frithgníomhú ailléirgeach, sláinteachas béal níos ísle nó neamh-chomhoibriú an othair, soghluaisteach ionchlannán, meath páirteach fiocháin, agus féadfaidh suíomh míchúí nó scórú ionchlannán na fadhbanna thuslauite a chur faoi deara.

## ■ Réamhchúraimí ginearálta

Baineann an teicníc mánliachta le haghaidh ionchlannán fiaclóireachta le gnáthamh gairmiúla agus casta. Mar sin, tá an t-oideachas agus an oiliúint ghairmiúil ábhartha ag teastáil le haghaidh oibriú ionchlannán.

## ■ Rabhaidh

D'fhéadfadh teip ionchlannán ní cnáhma tacaíochta a bheith mar thoradh ar roghnú míchúí other agus oibriú.

Níor cheart an táirge seo a úsáid chun críocha seachas na críocha atá forordaithe ag OSSTEM IMPLANT agus níor cheart é a athrú ar bhealach ar bith. D'fhéadfadh teip ar oibríochta ionchlannán a bheith mar thoradh ar shoghluaisteach ionchlannán, caillteanas cnámh, agus ionfhabhtú ainsealach.

### ■ Opis

Ovo je KIT alata za stabilnu implantaciju stožastih učvršćenja jednostavnim i praktičnim postupkom. Za 122 Taper Drill vodilice u bojama su prema promjeru učvršćenja za operativnu vidljivost, a kontrola dubine tijekom bušenja omogućuje se graničnikom. To je KIT za implantiranje TS/US/SS stožastog (tip III/IV) učvršćenja s F 3,0, F 3,5, F 4,0, F 4,5 i F 5,0 učvršćenjima. Ako se doda F5,5 Cortical Drill (dodatno), moguća je implantirati i učvršćenje F 5,5.

### ■ Kodiranje bojama za 122 Taper Drill

122 Taper Drill (F 3,5): žuto/122 Taper Drill (F 4,0): zeleno/122 Taper Drill (F 4,5): plavo/122 Taper Drill (F 5,0): crveno/122 Taper Drill (F 5,5): žuto

### ■ Indikacije za uporabu

Sredstvo je namijenjeno uporabi u operaciji postavljanja zubnog implantata.

### ■ Upute za uporabu

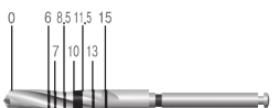
- Pri bušenju, ručku pomicite okomito nagore i nadolje (pumpanje).
- Tijekom bušenja, prskanjem fiziološkom otopinom smanjite toplinu trenja s kosti.
- Laser Marking naznačuje razine dubine bušenja. Donja crta oznaka je osnova.

- 3-1. Za stožasto svrdlo visina od dna laserske oznake do graničnika je 1 mm.



Referentna linija laserskih oznaka

- 3-2. Za ravno svrdlo ( $\varnothing$  2,2,  $\varnothing$  2,7) crte laserskih oznaka su podebljane na 10 mm i 11,5 mm.



Referentna linija laserskih oznaka

### ■ Kontraindikacije

Pacijenti sa ovim stanjima kontraindicirani su za kirurške zahvate

- Pacijenti s poremećajima koagulacije ili liječenja kostiju/rana.
- Pacijenti s nekontroliranim dijabetesom, pretjerani pušači ili pacijenti pod utjecajem alkohola.

- Pacijenti sa smanjenom imunološkom funkcijom zbog kemoterapije ili liječenja zračenjem.
- Pacijenti s intraoralnom infekcijom ili upalom.
- Pacijenti s neizlječivim problemima okluzije/artikulacije i nedovoljnim prostorom zubnog luka.
- Pacijenti koji ne udovoljavaju uvjetima kirurškog zahvata iz ostalih razloga.

### ■ Oprez pri uporabi

- Pri uporabi Drill Extension ne primjenjujte prekomjernu silu.
- Preporučeni broj uporaba svrđla i odvijača je 50.
- Najveći dopušten zakretni moment za 0.9 hex driver je 20 Ncm, a za 1.2 hex driver 35 Ncm.

### ■ Pohrana i održavanje nakon uporabe

- Sve uporabljene alate odvojite odmah nakon liječenja i pohranite ih na sobnoj temperaturi, nakon čišćenja i sušenja.
- Ne ostavljajte instrumente na mjestu izloženom kontaminaciji.
- Prije uporabe, obavezno sterilizirajte ove medicinske alate u Autoclave. (132 °C, 15 minuta)
- Ne upotrebljavajte vodikov peroksid kao dezinfekcijsko ili sredstvo za čišćenje (može uzrokovati oštećenje ili promjenu boje TiN Coating, laser marking i oznaka bojama).
- Ovaj proizvod dolazi s JEDNOGODIŠNJIM jamstvom od datuma kupnje.

### ■ Nuspojave

Nakon zahvata, moguće je nekoliko problema (gubitak stabilnosti

implantata, oštećenje proteze itd.). Kvalitativan/kvantitativan nedostatak preostalih kostiju, infekcija, alergijska reakcija, loša oralna higijena ili nekoordinacija pacijenta, pomaci implantata, lokalna degeneracija tkiva te lociranje i raspored neprikladnih implantata mogu uzrokovati iznad navedene probleme.

### ■ Opće predostrožnosti

Kirurška tehnika zubnog implantiranja je specijaliziran i složen zahvat. Zbog toga je za implantiranje neophodno odgovarajuće stručno obrazovanje i ospozobljavanje.

### ■ Upozorenja

Neprimjerjen odabir pacijenta i tehnike uzrokovat će neuspjeh implantata ili gubitak potpornih kosti. Ovaj proizvod ne smije se upotrebljavati u svrhe osim onih koje propisuje OSSTEM IMPLANT i ne smije se izmijeniti ni na koji način. Pokretljivost implantata, gubitak kostiju i kronična infekcija mogu rezultirati neuspjehom implantiranja.

## ■ Beskrivning

Det här är ett kit med verktyg för stabilt implantat av konfixtur genom enkel och bekväm användning. I fall med användning av 122 konborr, ges riktlinjerna enligt fixturdiametern för operativ synlighet och djupkontroll är möjlig med en stoppenhet vid borningen. Det är ett kit för implantat av TS/US/SS-kon (III/IV-typ) fixtur med F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 och F5.0 fixturer. Om ett F5.5 kortikalt borrh (tillval) läggs till går dt även att utföra F5.5 fixturiplantation.

## ■ Färgkodning av 122 konborr

122 konborr (F3.5): gul / 122 konborr (F4.0): grön / 122 konborr (F4.5) : blå / 122 konborr (F5.0): röd / 122 konborr (F5.5): gul

## ■ Syfte

Ett kit för dentalimplantavändning.

## ■ Användaranvisningar

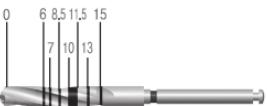
1. Vid borring flutta borret vinkelrätt I en rörelse pumpande upp- och ner
2. Var noggrann med att kyla med saltlösning under borsekvensen för att reducera friktionsvärmens mot benet
3. Borren har lasermärkta linjer som indikerar borrdjup. Det är den nedre delen (närmast borrspetsen) av linjen som indikerar djupet.

- 3-1 Lasermarkeringen för avsmalnande borrh är 1 mm, matt från nedersta delen av borret till stoppfunktionen.



Referenslinje av Lasermärkning

- 3-2. Lasermarkeringen för raka borrh ( $\varnothing 2.2$ ,  $\varnothing 2.7$ ) är bredare markerat på 10 mm och 11.5 mm.



Referenslinje av Lasermärkning

## ■ Kontraindikationer

Patienter med följande villkor är kontraindicerade för kirurgiska ingrepp:

1. Patienter med koagulationssjukdomar eller ben/sårbehandling störningar.
2. Patienter med okontrollerad diabetes, storrökare eller patienter under påverkan av alkohol.

3. Patienter med nedsatt immunförsvar på grund av kemoterapi eller strålbehandling.
4. Patienter med intraoral infektion eller inflammation.
5. Patienter med icke behandlingsbara ocklusion/artikulationsproblem och otillräckliga tandbåge utrymme.
6. Patienter inte kvalificerade för kirurgi på grund av andra orsaker.

## ■ Försiktighet vid användning

1. Vid användning av borrhörlängning får inte överdriven kraft användas.
2. Rekommenderat antal gånger för användning av borrh och driver är 50.
3. Maximalt tillåtet åtdragningsmoment för 0.9 Hex Driver är 20N cm och 1.2 Hex Driver är det 35 Ncm.

## ■ Förvaring och hantering efter användning

1. Separera upp alla använda instrumenten efter operationen och rengör, torka och förvara dem i rumstemperatur.
2. Förvara inte instrumenten i en miljö med risk för kontamination.
3. Säkerställ att instrumenten är autoklaverade före användning (132°C i 15min.).
4. Använd inte väteperoxid som ett desinfektionsmedel eller rengöringsmeel, eftersom det kan orsaka skada eller missfärgning på TiN-kåpan, lasermärkningen, färgkodningen och anodiseringen.
5. Produkten har ETT (1) års garanti fr.o.m. inköpsdatum.

## ■ Bieffekt

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

## ■ Allmänna försiktighetsåtgärder

Kirurgiska tekniken för tandimplantat omfattar yrkesmässiga och komplicerade förfaranden. Därmed, krävs relevant yrkesutbildning och praktik för implantat kirurgi.

## ■ Varningar

Olämpligt val av patienter och kirurgi kan orsaka implantatets misslyckande eller förlust av stödjande benen. Denna produkt bör inte användas för andra ändamål än de som föreskrivs i OSSTEM IMPLANT och bör inte ändras på något sätt. Rörlighet, benförlust och kronisk infektion av implantat, kan leda till misslyckande av ett implantat kirurgi.



EN – Caution	LT – Ašarapumo
FR – Avertir	HU – Gyártás
IT – Attenzione	MT – kavitača
DE – Vorsicht	NL – voorzichtigheid
ES – Precaución	PT – cautela
CZ – Pozor	SK – opatrnosť
PL – Przestroga	SI – previdnosť
RO – Prezentări	FI – varovaleusulta
BG – Внимание	GR – Προσοχή
DK – Ενεργειακή	IE – aire
EE – Etevalust	HR – Opres
LV – Piešķītības	SE – försiktighet



EN – Catalogue number	LT – Katalogo numeris
FR – Numéro de catalogue	HU – Katalógusszám
IT – Numero di catalogo	MT – Katalogu numeru
DE – Katalognummer	NL – Catalogenummer
ES – Número de catálogo	PT – Número do catálogo
CZ – Katalogové číslo	SK – Katalógové číslo
PL – Numer katalogowy	SI – Kataloška številka
RO – Număr de catalog	FI – Luettelonumero
BG – Ноумер на каталог;	GR – Αριθμός καταλόγου
DK – Katalognummern	IE – Katalog číslo
EE – Kataloginummer	HR – Kataloški broj
LV – numerus kataloga	SE – Katalognummer



EN – Batch code	LT – partijas kodas
FR – Code de lot	HU – Gyártási tételekód
IT – Codice batch	MT – Kodid tal-lot
DE – Chargen-Code	NL – Chargencode
ES – Código del lote	PT – Código da lote
CZ – Číslo sážky	SK – Kod sážky
PL – Kod partii	SI – Serijska številka
RO – Cod lot	FI – Eräkoodi
BG – Ноумер на партидата;	GR – Κωδικός παρτίδας
DK – Partikode	IE – Baischöböl
EE – Partikood	HR – Štira serije
LV – partijas kods	SE – Partikodeetning



EN – Date of manufacture	LT – pagamienimo data
FR – Date de fabrication	HU – Gyártás dátuma
IT – Data di produzione	MT – Data tal-manifattura
DE – Produktionsdatum	NL – Productiedatum
ES – Fecha de fabricación	PT – Data de fabrico
CZ – Datum výroby	SK – Dátum výroby
PL – Data produkcji	SI – datum proizvodnje
RO – Data fabricaiei	FI – Valmistuspäivämäärä
BG – Дата на производство	GR – Ημερομηνία παραγωγής
DK – Fremstillingdato	IE – Date monaralthe
EE – Tootmiskuupäev	HR – Datum proizvodnje
LV – rāzlošanas datums	SE – Tillverkningsdatum



2460



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium  
Tel: +32.2.732.59.54

EN – Manufacturer	LT – gamintojas
FR – Fabricant	HU – Gyártó
IT – Produttore	MT – Manifattur
DE – Hersteller	NL – Fabrikant
ES – Fabricante	PT – Fabricante
CZ – Výrobce	SK – Výrobca
PL – Producent	SI – Proizvajalec
RO – Producător	FI – Valmistaja
BG – Производител	GR – Κατασκευαστής
DK – Produsent	IE – Monaror
EE – Tootja	HR – Proizvodjač
LV – ražotājs	SE – Tillverkare



EN – Made in Korea	LT – Pagamintas Korejoje
FR – Fabriqué en Corée	HU – Koreában készült
IT – Prodotto in Corea	MT – Maghribi Kore
DE – Herstellt in Korea	NL – Gemaakte in Korea
ES – Fabricado en Corea	PT – Feito na Coreia
CZ – Vyrobeno v Koreji	SK – Vyrobené v Kórei
PL – Wyprodukowano w Korei	SI – Izdelano v Koreji
RO – Fabricat în Coreea	FI – Tehty Koreassa
BG – Произведен в Корея	GR – Φτυαρέντο απόνη Κορέα
DK – Izdelano sa Chorvata	IE – Deinnta sa Chorvata
EE – Valmistatud Koresas	HR – Proizvedeno u Koreji
LV – Ratzas Koreas	SE – Tillverkat i Korea



EN – Instruktion: refer to manual	LT – Instrukcija: žr. vadová
FR – Instruction : Reportez-vous au manuel	HU – Utasítás: lásd a kézikönyvet
IT – Istruzione: consultare il manuale	MT – Istruzioni: immetti ghall-manwali
DE – Anleitung: siehe Handbuch	NL – Handleiding: zie de handleiding
ES – Instrucción: consulte el manual	PT – Instrução: consulte o manual
CZ – Polynym viz návod	SK – Návod: počnite si návod
PL – Instrukcja: patrz podręcznik	FI – Ohjeet: katso käytöohje
RO – Instrucție: vă rugăm să consultați manualul	GR – Οδηγίες: ανατρέψτε στο εγχειρίδιο
BG – Инструкции: вижте ръководството	IE – Treoir: déan tagairt don láimhleabhar
DK – Instruktion: se manuelen	HR – Uputa: pogledajte priručnik
EE – Kasutusjuhend: vaadake kasutusjuhendile	SE – Instruktion: se manuälen
LV – Instrukcija: skatit rokogrāmatu	



EN – Quantity	LT – Kiekis
FR – Quantité	HU – Mennyiség
IT – Quantità	MT – Kwantità
DE – Menge	NL – Hoeveelheid
ES – Cantidad	PT – Quantidade
CZ – Množství	SK – Množstvo
PL – Ilość	SI – Količina
RO – Cantitate	FI – Määrä
BG – Количества	GR – Ποσότητα
DK – Antal	IE – Caintíocht
EE – Kogus	HR – Koljina
LV – Daudzums	SE – Kvantiitet