

**OSSTEM<sup>®</sup>**  
IMPLANT

# 485 KIT

## User Manual

**OSSTEM<sup>®</sup>**  
IMPLANT

**CE** Storage Condition :  
Dry place at room temperature(1°C~30°C)  
2460  Caution. Consult  
accompanying  
Documents

**EC REP** DEUTSCHE OSSTEM GmbH  
Mergenthalerallee 35-37, 65760 Eschborn, Germany  
Tel. +49 (0)6196 777 5500

**Rx only** For USA Only : Federal law restricts this  
device to sale by or on the order of a dentist

제조사 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

### ■ 제품설명

485 KIT는 수직적 골량이 부족한 하악 구치부에 Short Implant를 안전하게 시술할 수 있는 KIT입니다. 슬식이 간편하며, 날부를 round한 형상으로 적용하여 하치조 신경 손상을 최소화하였습니다. TS/US/SS taper fixture의 short implant 전용 KIT로써, 4mm에서 8.5mm fixture를 식립할 수 있습니다.

### ■ 사용목적

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구.

### ■ 사용방법

1. 485 drill은 일반적인 twist drill의 Y-dim이 없어 laser marking까지의 거리가 fixture 식립 깊이를 뜻합니다.
2. 주변 bone의 상황에 따라 추가 drilling이 가능하도록 laser marking상단 1mm 여유 구간이 있습니다.
3. Laser marking은 drilling 깊이를 표시하며, 깊이의 기준은 laser marking의 하단 선입니다.
4. Drilling 시에는 hand piece를 수직 방향으로 상하로(pumping) 움직여 주시기 바랍니다.
5. Drilling 시에는 bone과의 마찰열을 줄이기 위하여 반드시 식염수(saline solution)를 사용하시기 바랍니다.

### ■ 금기증

다음에 포함한 금기증 환자의 경우에는 시술을 피해야 합니다.

1. 피가 응고되지 않거나 뼈 및 상처 치료의 장애가 있는 환자.
2. 제어할 수 없는 당뇨병 환자, 과도한 흡연이나 알코올 중독자.
3. 화학요법과 방사선 치료로 인해 면역기능이 부족한 환자.
4. 구강 내 감염 또는 염증이 있는 환자.
5. 치료할 수 없는 교합/관절 장애, 그리고 약간 거리가 불충분한 환자.
6. 기타 수술에 적합하지 않은 환자.

### ■ 사용 시 주의사항

1. Drill Extension을 사용할 경우, 무리한 힘을 인가하지 마시길 바랍니다.
2. Drill 및 driver의 권장 사용횟수는 50회입니다.
3. 0.9 Hex Driver의 최대 허용 토크는 20Ncm, 1.2 Hex Driver의 최대 허용 토크는 35Ncm입니다.

### ■ 사용 후 보관 및 관리방법

1. 시술 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하여 세척 후 건조하여 상온에서 보관하여 주십시오.
2. 감염의 소지가 있는 곳에 두지 마십시오.
3. 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 autoclave에서 소독한 후 사용하시기 바랍니다. (온도 : 132℃, 시간 : 15분)

4. 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 TiN Coating, laser marking, color coding, anodizing의 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금합니다.
5. 본 제품의 제품보증 기간은 구매 후 1년입니다.

### ■ 부작용

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

### ■ 일반적 주의사항

치과 임플란트의 외과적 시술은 전문적이고 복잡한 절차가 필요 합니다. 따라서, 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다.

### ■ 경고

부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 줄 수 있습니다. 본 제품은 오스템임플란트에서 규정하는 사용 목적 외에 사용되어서는 안되며, 어떠한 방식이든 개조되어서도 안됩니다. 임플란트의 중요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다.

### ■ Description

485 KIT can help safely place a Short Implant on the mandibular molar where the vertical bone mass is insufficient. Its procedure is simple and its blade is rounded in shape to minimize damage to the inferior alveolar nerve. It is a dedicated kit for a Short Implant of TS/US/SS taper fixture, and can help place fixtures of 4 - 8.5mm .

### ■ Indication for use

A device intended for use in dental implant operation.

### ■ Directions for use

1. 485 drill does not have Y-dim of a general twist drill, and the distance to the laser marking refers to the fixture placement depth.
2. There is a 1mm margin above the laser marking to allow for additional drilling depending on the condition of the surrounding bone.
3. The laser marking indicates the drilling depth levels. The bottom line of the markings serves as the baseline.
4. When drilling, move the hand piece perpendicularly in an up and down(pumping) motion.
5. Be sure to spray saline solution during to reduce the friction heat with the bone.

### ■ Contraindications

Patients with the following conditions are contraindicated for surgical procedures

1. Patients with coagulation disorders or bone/wound treatment disturbances.
2. Patients with uncontrolled diabetes, heavy smokers, or patients under the influence of alcohol.
3. Patients with decreased immune function due to chemotherapy or radiation therapy.
4. Patients with intraoral infection or inflammation.
5. Patients with untreatable occlusion/articulation problems and insufficient arch space.
6. Patients ineligible for surgery due to other reasons.

### ■ Caution in use

1. When using Drill Extension, do not apply excessive force.
2. The recommended number of use for the drill and the driver is 50.
3. 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

1. Separate all used tools immediately after the treatment and store them at room temperature after cleaning and drying.
2. Do not leave the instrument in a place vulnerable to contamination.

3. Be sure to sterilize these medical tools in the Autoclave before use.(132°C, 15minutes)
4. 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.
5. 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 bone s. 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.

**■ Descrizione**

Il KIT 485 viene usato per l'installazione in maniera sicura di un impianto sul molare mandibolare dove la massa dell'osso verticale è insufficiente. Si tratta di una procedura semplice. La lama ha una forma arrotondata per ridurre al minimo il danno al nervo alveolare inferiore. È un Kit dedicato per un Impianto Corto del fissaggio conico TS/US/SS, e serve a posizionare impianti di 4 - 8.5mm.

**■ Purpose**

Set per le operazioni di impianto dentario.

**■ Directions for use**

1. il trapano 485 non ha il Y-dim di un generico trapano e la distanza dalla sagoma del laser indica la profondità per il posizionamento dell'impianto.
2. C'è un margine di 1mm sopra la sagoma del laser per permettere ulteriore foratura a seconda della condizione dell'osso circostante.
3. Il laser Marking indica la profondità di foratura. La linea inferiore degli indicatori serve da linea di base.
4. Durante la foratura, muovere su e giù l'impugnatura in modo perpendicolare (con azione di pompaggio).
5. Durante la foratura, non dimenticare di spruzzare la soluzione salina per ridurre il calore generato dalla frizione con l'osso.

**■ Controindicazioni**

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

1. Pazienti con disturbi della coagulazione o dovuti a trattamenti di ossa/lesioni.
2. Pazienti con diabete non controllato, fumatori assidui, o pazienti sotto l'effetto dell'alcol.
3. Pazienti con funzioni immunitarie ridotte a causa di chemioterapia o terapia a base di radiazioni.
4. Pazienti con infezione o infiammazione intraorale.
5. Pazienti con problemi articolatori/occlusivi non trattabili o spazio insufficiente dell'arcata.
6. Pazienti non sottoponibili a chirurgia per altre ragioni.

**■ Precauzioni per l'uso**

1. Durante l'uso dell'estensione per trapano, non usare forza eccessiva.
2. Il numero di utilizzazioni consigliate per il trapano e il giravite è 50.
3. 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**

1. Immediatamente dopo il trattamento, separare tutti gli strumenti utilizzati e, dopo averli puliti e asciugati, conservarli a temperatura ambiente.

2. Non lasciare gli strumenti in luoghi a rischio di contaminazione.
3. Prima dell'uso, non dimenticare di sterilizzare gli strumenti in Autoclave. (a 132°C per 15 minuti)
4. Non usare perossido d'idrogeno come disinfettante o depuratore, perché potrebbe danneggiare o scolorire il rivestimento TiN, i contrassegni laser, la codifica colorata e l'anodizzazione.
5. 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.

**■ Description**

Le KIT 485 peut aider à placer en toute sécurité un implant court sur la molaire mandibulaire lorsque la masse osseuse verticale est insuffisante. Sa procédure est simple et sa lame est arrondie pour minimiser les dommages au nerf alvéolaire inférieur. Il s'agit d'un kit dédié pour un implant court de fixation conique TS / US / SS, et peut aider à placer des fixations de 4 à 8.5 mm.

**■ Finalité**

Kit pour mise en place d'implant dentaire.

**■ Directions for use**

1. Le foret 485 ne possède pas de Y-dim de foret hélicoïdal général, et la distance au marquage laser se réfère à la profondeur de placement de la fixation.
2. Il y a une marge de 1 mm au-dessus du marquage laser pour permettre un forage supplémentaire en fonction de l'état de l'os environnant.
3. Le Laser Marking indique les niveaux de profondeur de forage. La ligne inférieure des marquages sert de ligne de base.
4. Lors du forage, manipulez le manche de façon perpendiculaire, en effectuant un mouvement de haut en bas (de pompage).
5. Veillez à bien vaporiser une solution saline au cours du forage afin de réduire la chaleur produite par le frottement sur l'os.

**■ 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 intractables 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'Autocalve 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.

**■ Beschreibung**

Mit 485 KIT kann man ein kurzes Implantat auf dem Unterkiefermolar, wo die vertikale Knochenmasse unzureichend ist, positionieren. Der Vorgang ist einfach und die Form der Klinge abgerundet, um einen Schaden am Nervus alveolaris inferior zu minimieren. Dieses Set wurde für ein kurzes Implantat mit konischer TS/US/SS-Befestigung entwickelt, mit dem man Befestigungsmaterial von 4–8.5 mm positionieren kann.

**■ Zweck**

Ein Operationsset für Zahnimplantate.

**■ Gebrauchsanweisung**

1. Die 485-Bohrung hat kein Y-Dim einer allgemeinen Spiralbohrung. Die Entfernung zur Lasermarkierung bezieht sich auf die Tiefe der Platzierung der Befestigung.
2. Über der Lasermarkierung gibt es einen Abstand von 1 mm für eine zusätzliche Bohrung, abhängig vom Zustand des umliegenden Knochens.
3. Die Lasermarkierung zeigt die unterschiedlichen Bohrtiefen an. Der Unterrand der Markierungen dient als Ausgangspunkt.
4. Bewegen Sie beim Bohren das Winkelstück senkrecht auf und ab (wie bei einem Pumpvorgang).
5. Sprühen Sie während des Bohrens eine Salzlösung auf den Knochen, um die Reibungshitze zu reduzieren.

**■ 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 Bohrers 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 Kontaminationsgefahr 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 IMPLANTAT vorgeschriebenen verwendet werden und sollte in keiner Weise verändert werden. Bewegliches Implantat, Knochenverlust und chronische Infektionen können die Folge einer misslungenen Implantatchirurgie sein.

**■ Descrição**

O KIT 485 pode ajudar a colocar com segurança um Implante Curto no molar mandibular onde a massa óssea vertical seja insuficiente. O seu procedimento é simples e a sua lâmina tem uma forma arredondada para minimizar danos ao nervo alveolar inferior. É um kit dedicado para um Implante Curto de parafuso cónico TS/US/SS, e pode ajudar a instalar peças de 4 a 8.5 mm.

**■ Finalidade**

Kit de utensílios para implantes dentários.

**■ Instruções de utilização**

1. A broca 485 não tem a dimensão Y de uma broca de torção geral, e a distância para a marcação a laser refere-se à profundidade de colocação da peça.
2. Existe uma margem de 1 mm acima da marcação a laser para permitir perfuração adicional, dependendo da condição do osso circundante.
3. A Laser Marking indica o nível de profundidade da perfuração. A linha inferior das marcas serve como linha de base.
4. Quando for feita a perfuração, mova a peça manual perpendicularmente em movimento vertical (bombeamento).
5. Assegure-se de pulverizar solução salina durante a perfuração para reduzir o calor devido à fricção com o osso.

**■ Contraindicações**

Pacientes com as seguintes condições são contraindicados para procedimentos cirúrgicos:

1. Pacientes com distúrbios de coagulação ou distúrbios de tratamento osso/ferida.
2. Pacientes com diabetes não controlada, fumadores ou pacientes sob a influência de álcool.
3. Pacientes com função imune diminuída devido à quimioterapia ou radioterapia.
4. Pacientes com infeção intraoral ou inflamação.
5. Pacientes com problemas de oclusão/articulação intratável e insuficiente espaço de arco.
6. Pacientes não elegíveis para a cirurgia devido a outras razões.

**■ Cuidados de utilização**

1. Não exerça demasiada força ao utilizar o extensor de broca.
2. O número de utilizações recomendado para brocas e pontas é 50.
3. 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**

1. Separe imediatamente todas as ferramentas usadas depois do tratamento e guarde-as em temperatura ambiente, depois de limpá-las e secá-las.
2. Não deixe os instrumentos em um local vulnerável à contaminação.

3. Assegure-se de esterilizar estes instrumentos médicos em um Autoclave antes de usá-los. (a 132°C por 15 minutos)
4. 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.
5. 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 infeção crónica podem resultar na falha de uma operação de implante.

### ■ Beskrivning

485 KIT kan hjälpa dig att placera ett kort implantat säket på den mandibulära molaren där den vertikala benmassan inte räcker. Dess procedur är enkel och dess blad rundade för att minimera skada på den underliggande alveolara nerven. Den är ett kit förett kort implantat med TS/US/SS-konfixtur, och kan bidra till att placera ut fixturer på 4 - 8.5 mm.

### ■ Syfte

Ett kit för dentalimplantanvändning.

### ■ Användaranvisningar

1. Borr 485 saknar Y-dim för en allmän snurrborr, och avståndet till lasermärkningen hänvisar till fixturens placeringsdjup.
2. Det finns en marginal på 1 mm över lasermärkningen för att medge ytterligare borrhning, beroende på förhållanden i det omgivande benet.
3. Borren har lasermärkta linjer som indikerar borrhjup. Det är den nedre delen (närmast borrhspetsen) av linjen som indikerar djupet.
4. Vid borrhning flutta borret vinkelrätt i en rörelse pumpande upp- och ner
5. Var noggrann med att kyla med saltlösning under borrhsekvensen för att reducera friktionsvärmerna mot benet

### ■ 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/artikulationproblem 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 borr 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 rengöringsmedel, 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.



### ■ Leírás

A 485 KIT segítséget nyújt egy rövid implantátum az állkapocs rágófogon történő elhelyezésében abban az esetben, ha a függőleges csonttömeg elégtelen. Az eljárás egyszerű és a penge lekerekített alakja minimalizálja az alsó állkapocsidég sérülésének veszélyét. A készlet a TS/US/SS kúpos rögzítésekhez került kifejlesztésre és segítségével 4 - 8.5 mm méretű rögzítések helyezhetők el.

### ■ Rendeltetés

Fogászati implantátum operációs készlete.

### ■ Felhasználási lehetőségek

1. A 485 fúró nem rendelkezik az általános csavarófúrók Y-elemével és a lézerjelöléstől mért távolság a rögzítés behelyezési mélységének felel meg.
2. A környező csont állapotának függvényében történő további fúrás céljára 1 mm méretű hely található a lézerjelölés felett
3. A fúrón lévő jelzések a méreteket mutatják. A jelzés alsó végénél található a méret ismertetőjele.
4. Ne fúrjon folyamatosan a csont irányába. A kézidarabot mozgassa fel-le (pumpáló mozgás).
5. Fúrás közben használjon sóoldatot, a csontban keletkező súrlódási hő csökkentésére.

### ■ Ellenjavaslatok

Nem javasoljuk a sebészeti beavatkozásokat azoknál a betegeknél, akik:

1. véralvadási zavarokkal vagy csont/seb kezelési zavarokkal rendelkeznek.
2. cukorbeteg, dohányzók és alkohol befolyása alatt állnak.
3. kemoterápia vagy radioterápia miatt csökkent immunitással rendelkeznek
4. intraorális fertőzéssel vagy gyulladással rendelkeznek
5. kezelhetetlen eltömésekkel/ízületi problémákkal vagy elégtelen implantátum hellyel rendelkeznek.
6. akik esetében a sebészeti beavatkozás bármilyen egyéb okból nem ajánlott.

### ■ Vigyázat!

1. Fúrótdat használata esetén ne fejtse 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 szárítás 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 önbevonaton, 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, allergiás 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 kizárólag az OSSTEM IMPLANT által előírt célokra, és ne módosítsa egyáltalán. Az implantátummal kapcsolatos sikertelen beavatkozás az implantátum mozgékonyágának elvesztését, a csont sérülését, és krónikus fertőzést okozhat.

### ■ Описание

Комплект 485 KIT может способствовать безопасной установке короткого имплантата на нижний моляр, где масса вертикальной кости недостаточна. Обращение с ним простое, а его лезвие закруглено, чтобы свести к минимуму повреждение нижнего альвеолярного нерва. Это специальный комплект к конусному креплению коротких имплантатов TS/US/SS, который может способствовать установке креплений 4 – 8.5 мм.

### ■ Назначение

Набор для установки зубных имплантатов.

### ■ Указания по применению

1. У сверла 485 не имеется угла при вершине, как у обычного спирального сверла, а расстояние до лазерной отметки означает глубину размещения крепления.
2. Имеется запас 1 мм над лазерной отметкой, что позволяет произвести дополнительное сверление, определяемое состоянием окружающей кости.
3. Laser Marking указывает глубину сверления. Нижняя часть отметки является исходной точкой.
4. При сверлении перемещайте наконечник перпендикулярно вверх и вниз (накачивающее движение).
5. При сверлении не забывайте впрыскивать солевой рацвор для снижения температуры трения.

### ■ Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

1. Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
2. Пациентам с неконтролируемым диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
3. Пациентам с пониженной иммунной функцией вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
4. Пациентам с внутривитовой инфекцией или воспалениями.
5. Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.
6. Пациентам, которым противопоказаны хирургические операции по другим причинам.

### ■ Меры предосторожности при использовании

1. При использовании удлинителя для сверла не прилагайте больших усилий.
2. Сверла и отвертку рекомендуется использовать не более 50 раз.
3. Максимальный допустимый момент для шестигранной отвертки 0.9 мм - 20 Н\*см, а для шестигранной отвертки 1.2 мм - 35 Н\*см.

### ■ Хранение и обслуживание после использования

1. По завершении лечения немедленно отделите все инструменты друг от друга, очистите их, высушите и храните при комнатной температуре.

2. Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.
3. Перед использованием необходимо стерилизовать медицинские инструменты в автоклаве. (132°C в течение 15 минут)
4. Не используйте перекись водорода в качестве обеззараживающего или моющего средства, т.к. это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной м аркировки, цветной метки и анодирования.
5. Этот продукт поставляется с гарантией ОДИН (1) год со дня покупки.

### ■ Побочный эффект

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

### ■ Меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

### ■ Предупреждения

Допуск к операции пациентов из группы риска и неправильный выбор способа проведения операции могут стать причиной отторжения имплантата или потери поддерживающей костной ткани. Этот материал нельзя использовать в иных целях, чем указанных OSSTEM IMPLANT, и в него нельзя вносить никаких изменений. Подвижность имплантата, потеря костной ткани и хроническая инфекция могут стать причиной неудачной операции по имплантации.

## ■ 说明

下颌磨牙垂直骨量不足时可使用 485 套件安全放置短种植体。操作过程简单,且其边缘设计为圆形,可使对下齿槽神经的损伤降至最低。这款套件专供 TS/US/SS 锥形夹具使用,且可帮助放置 4-8.5mm 夹具。

## ■ 用途

用于牙植入操作的工具箱。

## ■ 使用方法

1. 485 钻不具备普通麻花钻的 Y 维度,与激光标识之间的距离是指夹具置入深度。
2. 激光标识上有 1mm 边距,使其可根据周围骨的状况进一步钻孔。
3. Laser Marking 指示钻入深度。底部标记线用作基线。
4. 钻孔时,应以上下移动的方式(抽吸式)垂直移动把手。
5. 钻孔时务必喷洒盐水,以减少因骨骼摩擦产生的热量。

## ■ 禁忌症

属于下面禁忌症的患者,请勿进行手术。

1. 血液不容易凝固或骨、伤口治疗时有障碍的患者
2. 无法控制的糖尿病患者、过多吸烟或酒精中毒的患者
3. 因化学疗法或放射线治疗,免疫功能较弱的患者
4. 口腔内有感染或炎症的患者
5. 无法治疗的咬口/关节障碍和上下颌间距离不充分的患者
6. 其他不适合进行手术的患者

## ■ 使用注意事项

1. 使用钻扩张时,不要过度施力。
2. 钻和螺丝刀的建议使用次数为 50 次。
3. 0.9 六角螺丝刀的最大可允许扭矩为 20Ncm, 1.2 六角螺丝刀的最大可允许扭矩为 35Ncm。

## ■ 使用后的储存和维护

1. 治疗后立即分开所有使用的工具,并在清洁及烘干后在室温下保存。
2. 请勿将工具置于易受污染的地方。

3. 使用前,务必将这些医疗工具置于 Autoclave 内消毒。(132°C ,15分钟)
4. 请勿使用过氧化氢作为消毒剂或清洁剂,因为其可以导致镀锡层、镭射标记及彩色编码受损或变色及阳极氧化。
5. 自购买之日起,本产品提供一(1)年担保。

## ■ 副作用

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





## ■ 一般注意事项

牙科的种植外科手术,需要专门复杂的程序。因此为了进行种植术,需要相关的正规教育和培训。

## ■ 警告

选择不适当的患者或做不适当的操作,这会导致种植术失败或所支持的骨头损伤。本产品禁止被用为 OSSTEM

IMPLANT 所规定的使用目的外的其他用途,也不许以任意的方式进行改造。种植体动摇、骨头损伤、慢性感染会导致种植术失败。

	<p>KR - 주의, 동봉 문서 참조          US,GB - Caution, consult accompanying documents          CN - 注意, 相关信息请参阅随附文档          RU - Меры предосторожности указаны в сопроводительной документации          DE - Vorsicht, bitte beachten Sie beiliegende Dokumente          TW - 注意, 相關資訊請參閱隨附文件          ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos          SE - Försiktighet, studera medföljande dokumentation          FR - Attention, consulter les documents connexes          PF - Atenção, consultar os documentos acompanhantes          IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata          HU - Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentumokat</p>
	<p>KR - 카탈로그 번호          US,GB - Catalogue number          CN - 目录编号          RU - Номер в каталоге          DE - Katalognummer          TW - 目錄號碼</p> <p>ES - Número de catálogo          SE - Katalognummer          FR - Numéro de catalogue          PF - Número do catálogo          IT - Numero di catalogo          HU - Katalógusszám</p>
	<p>KR - 배치(batch) 코드          US,GB - Batch code          CN - 批次代码          RU - Код партии          DE - Chargencode          TW - 批次代碼</p> <p>ES - Código de serie          SE - Batchkod          FR - Code de lot          PF - Código do lote          IT - Codice del lotto          HU - Tételkód</p>
	<p>KR - 제조 일자          US,GB - Date of manufacture          CN - 生产日期          RU - Дата выпуска          DE - Herstellungsdatum          TW - 製造日期</p> <p>ES - Fecha de fabricación          SE - Tillverkningsdatum          FR - Date de fabrication          PF - Data de fabrico          IT - Data di produzione          HU - Gyártási idő</p>
	<p>KR - 제조업자          US,GB - Manufacturer          CN - 制造商          RU - Производитель          DE - Hersteller          TW - 製造商</p> <p>ES - Fabricante          SE - Tillverkare          FR - Le fabricant          PF - O Fabricante          IT - Produttore          HU - Gyártó</p>

**Rx only** For USA Only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist



EC REP

DEUTSCHE OSSTEM GmbH  
 Mergenthalerallee 35-37, 65760 Eschborn, Germany  
 Tel. +49 (0)6196 777 5500