

OSSTEM[®]
IMPLANT

Denture 4U KIT

User Manual

OSSTEM[®]
IMPLANT



Storage Condition :
Dry place at room temperature(1°C~30°C)

Caution, Consult
accompanying
Documents



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

제조업자 오스팀임플란트(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
<http://www.osstem.com>

■ 제품설명

Denture 4U KIT는 무치악의 경우, 악당 4개 또는 6개의 fixture를 정확하고 안정적으로 식립 하기 위해 사용되며, 전치부 Ø2.2, 구치부 Ø3.0 Drill 까지의 Drilling Positioning을 도와주는 Guide와 Drill 등으로 구성된 KIT입니다.

■ 사용목적

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

■ 사용방법

* 시술 전 CT에서 Posterior Guide 0°/17°/30° 결정 후 Posterior Guide 선정하여 Anterior Guide 에 결합(시술 중 Posterior Guide 변경 가능)

1. Anterior Guide 1점 고정

- 정중앙 위치를 정하고, Mount driver를 이용하여 Anchor Screw를 Denture 4U Guide의 정중앙 Guide 고정 hole에 식립하여 고정합니다. 이때, Anchor Screw가 헛돌수 있음으로 반드시 guide 에 닿았을 때에 엔진을 멈추십시오.
(※ Anchor Screw가 잘 식립되지 않을 경우, 먼저 Anchor Drill을 사용하여 Drilling을 합니다.)

2. Posterior Guide positioning (1차 악궁조절) & 고정

- Posterior Guide positioning(1차 악궁 조절)을 한 후 손으로 악궁고정 handle을 고정합니다. 그리고 1.2 hex driver를 이용하여 악궁 고정 screw(1.2Hex)를 고정합니다.

3. Posterior Guide 1차 조절(식립거리&B/L각도) 및 고정

- Posterior Guide를 식립 위치에 맞게 sliding 및 회전을 하여 식립 거리&B/L각도를 맞추고 1.2 hex driver를 이용하여 Posterior 고정 screw를 고정합니다.

4. 시술 안정성 확보

- Drilling 시, 하치두 신경을 피할 수 있는 2가지 방법이 있습니다. 선택하여 사용하십시오.

① flap을 완전히 열어서 mental foramen의 위치를 확인 후 Indicator를 Posterior Guide의 drilling hole에 갖다 대어 Mental foramen의

위치 확인 및 식립 할 Fixture 식립 방향과 깊이를 확인합니다.
② flap을 열지 않을 경우, Path checker를 양쪽 Posterior Guide의 drilling hole에 연결 한 후 파노라마 또는 CT를 이용하여 Path checker의 연장선을 가능하여 mental foramen의 위치를 확인합니다.

5. Posterior Guide 2차 조절(식립거리&B/L각도) 및 고정

- 시술 안정성을 확인 한 후, Posterior Guide를 2차 조절 후 1.2 hex driver를 이용하여 Posterior 고정 screw를 고정합니다.

6. Posterior Guide 2점 고정

- Mount driver를 이용하여 Posterior Guide 고정 hole(좌/우)에 하나씩 Anchor Screw를 식립하여 고정합니다. 이때, Anchor Screw가 헛돌수 있음으로 반드시 guide에 닿았을 때에 엔진을 멈추십시오.
(※ Anchor Screw가 잘 식립되지 않을 경우, 먼저 Anchor Drill을 사용하여 Drilling을 합니다.)

7. 구치부 Drilling(Ø 3.0)

- Ø3.0 Drill을 식립 깊이에 따라 Posterior Guide Drilling hole에 Drilling 합니다. (※ 약간거리가 짧을 경우, 5mm Drill을 사용합니다.)

8. Posterior Guide 2점 고정 제거

- Mount driver를 이용하여 Posterior Guide에 고정되어있는 Anchor Screw를 제거합니다.

9. Anterior Guide Positioning (2차 악궁 조절) & 고정

- 악궁고정screw(1.2Hex)와 악궁고정 handle을 풀고 Anterior Guide Positioning(2차 악궁 조절)을 한 후 악궁고정screw(1.2Hex)와 악궁 고정 handle을 고정합니다.

10. 전치부 Drilling (좌/우 4개 중 택 1 : Ø 2.2 Drilling)

- Ø2.2 Drill을 hole 4개 중 원하는 Anterior Guide Drilling hole에 Drilling합니다. (※ 악당 6개의 fixture 식립의 경우, 좌/우 4개 중 택 2 가능)

11. Denture 4U Guide 제거

- Mount driver를 이용하여 Anchor Screw를 제거합니다.

12. Countersink를 이용하여 drilling

- Fixture의 식립각도와 식립 깊이에 따라 marking선에 맞추어 Drilling을 합니다.
- 17° drilling : Countersink의 하단 marking선 / 30° drilling : Countersink의 상단 marking선
(※ marking선의 상단선 : bone level 1mm 하방 식립 / marking선의 상단선 : bone level 식립)

13. Taper Drill을 이용하여 drilling

- Taper KIT의 Taper Drill을 이용하여 식립 하고자 하는 fixture의 Sequence에 맞게 drilling을 합니다.

14. Fixture 식립

- Mount driver를 이용하여 구치부/전치부에 Fixture를 식립합니다.

15. Multi Angled Abutment 및 Multi Abutment 체결

- 1.2 hex driver를 이용하여 구치부에는 Multi Angled Abutment를 체결하고, 전치부에 Multi Abutment 체결합니다.

■ 금기증

다음에 포함된 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 주의 사항

1. Drill 및 driver의 권장 사용횟수는 50회 입니다.
2. 시술 전 방사선학적 분석 등을 통하여 사전에 시술 계획을 수립할 것을 권장합니다.

■ 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 세척 및 보관 방법

① 시술 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하여 주십시오.
② 육안으로 확인 시 모든 표면에 이물질이 제거 될 때까지 흐르는 물에 세척을 이용하여 깨끗이 세척하여 주십시오. 구조가 복잡한 경우에는 내부 세척부가 완전히 세척 될 수 있도록 여러차례 세척하여 주십시오.
③ 흐르는 물에 세척부를 헹구 주십시오.
④ 세척 후 상온에서 물기가 완전히 제거 될 때까지 건조 후 상온에서 보관하여 주십시오.
2. 감염의 소지가 있는 곳에 두지 마십시오.
3. 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 멸균포를 이용하여 KIT를 감싼 후 반드시 autoclave에서 습열멸균 후 사용하시기 바랍니다. (온도 : 132°C, 시간 : 15분)
4. 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 TiN Coating, laser marking, color coding, anodizing의 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금합니다.
5. 멸균기의 멸균 성능을 유지하기 위해서 제조사를 통해 멸균기를 정기적으로 검증 받을 것을 권장합니다. 또는 사용자가 직접 Indicator를 통해 검증 할 것을 권장합니다.

■ 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 필요합니다. 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 방식으로든 개조되어서는 안됩니다. 임플란트의 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다.

■ Product Description

Denture 4U KIT is intended to accurately and stably implant 4 or 6 fixtures per jaw. And it includes guides and drills that help drilling positioning of the drill of up to Ø2.2 for the anterior region and the drill of up to Ø3.0 for the posterior region to implant 4 or 6 fixtures per jaw (based on an edentulous jaw).

■ Intended Use

A device intended for use in dental implant operation.

■ How to Use

※ Before starting the procedure, determine the suitable posterior guide option (0°/17°/30°) on CT and select the appropriate posterior guide. Then, attach it with the anterior guide (the posterior guide can be replaced during the procedure).

1. Anterior Guide 1-point Fixation

- set the position of the jaw center line, and use a mount driver to implant and fix the anchor screw into guide anchor hole of the Denture 4U Guide. guide anchor hole that is located at the exact center of the guide. Ensure to stop the engine when anchor screw touches the guide because the anchor screw could run idle. (※ If the anchor screw is not smoothly implanted, perform drilling first with the anchor drill.)

2. Posterior Guide Positioning

(1st Adjustment of Dental Arch) & Fixation

- After positioning the posterior guide (1st adjustment of dental arch), fix the arch Fixation handle with one hand. Then, use a 1.2 hex driver to fix the arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide 1st Adjustment

(Implantation Distance & B/L Angle) & Fixation

- Adjust the implantation distance & B/L angle by sliding and rotating the posterior guide to fit the implantation position. Then, use a 1.2 hex driver to fix the posterior Fixation screw.

4. Ensuring Procedure Safety

- For drilling, there are two ways you can choose to avoid the nervus alveolaris inferior:

- ① Completely open the flap and check the location of the mental foramen. Then, move the indicator to touch the posterior guide's drilling hole, rechecking the location of the mental foramen as well as checking the applicable fixture implantation direction and length.

- ② If you choose not to open the flap, connect the path checker to both sides of the posterior guide's drilling hole and extrapolate the line extending from the path checker based on the panorama or CT to check the location of mental foramen.

5. Posterior Guide 2nd Adjustment

(Implantation Distance & B/L Angle) & Fixation

- After ensuring the procedure safety, perform the 2nd adjustment of the posterior guide. Then, use a 1.2 hex driver to fix the posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide 2-point Fixation

- Using a mount driver, implant and fix the anchor screw into the posterior guide anchor hole at each side (left/right). Ensure to stop the engine when anchor screw touches the guide because the anchor screw could run idle. (※ If the anchor screw is not smoothly implanted, perform drilling first with the anchor drill.)

7. Posterior Region Drilling (Ø3.0)

- Drill posterior guide drilling hole with the Ø3.0 drill based on the implantation length. (※ If the distance is short, use the 5-mm drill.)

8. Posterior Guide 2-Fixation Removal

- Using a mount driver, remove the anchor screw on posterior guide.

9. Anterior Guide Positioning

(2nd Adjustment of Dental Arch) & Fixation

- Release the arch Fixation screw (1.2 hex) and arch Fixation handle. Then, position the anterior guide (2nd adjustment of dental arch) and fix again the arch Fixation screw (1.2 hex) and arch Fixation handle.

10. Anterior Region Drilling

(One of 4 Holes Each for Left/Right: Ø2.2 Drilling)

- Drill one of the 4 anterior guide drilling holes for each side with the Ø2.2 drill. (For 6 fixtures per jaw, 2 holes can be chosen among 4 holes located each at the left and right)

11. Denture 4U Guide Removal

- Using a mount driver, remove the anchor screw.

12. Drilling Using Countersink

- Drill with reference to the marked line based on the fixture implantation angle and depth.

- 17° drilling: Line at the bottom of the countersink / 30° drilling: Line at the top of the countersink (※ Using marked line at the top: implant at 1 mm below the bone level / Using marked line at the bottom: implant at the bone level)

13. Drilling Using Taper Drill

- Drill with reference to the sequence appropriate for the applicable fixture that is to be implanted using the taper drill of the Taper KIT.

14. Fixture Implantation

- Using a mount driver, implant the fixture in the posterior/anterior region.

15. Multi-angled Abutment and Multi-abutment Engagement

- Using a 1.2 hex driver, engage the multi-angled abutment with the posterior region and multi abutment with the anterior region.

■ Contraindications

The procedure is contraindicated in patients including:

1. Patients whose blood does not coagulate or who have a problem in bone and wound treatment
2. Patients with uncontrollable diabetes or heavy smokers/alcoholics
3. Patients with depressed immunity due to chemotherapies and radiotherapies
4. Patients with infection or inflammation in the mouth
5. Patients with untreatable occlusion/joint disorder or patients for whom the distance is not sufficient
6. Other patients not suitable for surgery

■ Precautions for Use

1. It is recommended to use the drill and driver 50 times at maximum.
2. Before starting the procedure, it is recommended to establish the procedure plan based on, for example, radiological analysis.

■ How to keep and process after use

1. How to clean and store
 - ① Immediately, separate all used tools after the procedure.
 - ② When visually checked, clean it with running brush in running water until all impurities are removed from the surface. If the structure is complex, wash it several times so that the internal cleaning part is completely cleaned.
 - ③ Rinse the wash under running water.

- ④ after washing, dry at room temperature until completely removed, and store at room temperature.

2. Do not place the product in the place with the risk of infection.
3. Be sure to sterilize these medical tools in the Autoclave After wrapping the KIT with sterile cloth before use. (Temperature: 132°C, Time: 15 min)
4. Do not use hydrogen peroxide that is commonly used in disinfectants and detergents since it can cause damage or discoloration, including TiN coating, laser marking, color coding, and anodizing.
5. To maintain the sterilizing performance of the sterilizer, it is recommended to regularly check the sterilizer through the manufacturer.

■ Side Effects

A few problems (loss of implant stability, damage to the prosthesis, etc.) may occur after the procedure. Such problems may be caused by qualitative and quantitative insufficiency of the remaining bones, infection, allergic reaction, patient's poor oral hygiene or poor cooperation, movement of the implant, local tissue degeneration, or inappropriate location and arrangement of the implant.

■ General Precautions

A surgical procedure for a dental implant is a specialized and complex procedure. Therefore, relevant regular education and training are required for performing an implant procedure.

■ Warning

Inappropriate patient selection and techniques would cause implant failure or loss of supporting bones. This product must not be used for any other purposes than its intended use specified by OSSTEM IMPLANT CO.,Ltd. or modified by any means. Movement of the implant, loss of bones, and chronic infection could cause failure of an implant procedure.

■ Descrizione del prodotto

Denture 4U KIT include guides e drills che forniscono aiuto nel posizionamento del drill fino a un diametro di 2.2 per la regione anteriore e del drill fino a 3.0 per la regione posteriore in una procedura denture 4U per inserire 4 o 6 fixtures per mandibola (sulla base di una mandibola edentula).

■ Uso previsto

Denture 4U KIT è progettato per impiantare in maniera accurata e stabile 4 o 6 fixtures per mandibola (sulla base di una mandibola edentula).

■ Modalità di utilizzo

* Prima di iniziare la procedura, determinare la posterior guide option (0°/17°/30°) adeguata su CT e selezionare la posterior guide adeguata. Quindi, fissarla con la anterior guide (la posterior guide può essere sostituita durante la procedura).

1. Fissaggio di 1 punto della Anterior Guide

- Mentre si mantiene la center line della mandibola, utilizzare un mount driver per impiantare e fissare la anchor screw nel guide anchor hole della Denture 4U guide che si trova all'esatto centro della guida. Accertarsi di interrompere il motorino quando la anchor screw tocca la guida, in quanto la anchor screw potrebbe girare a vuoto. (* Se la anchor screw non viene impiantata in maniera fluida, eseguire prima la foratura con l'anchor drill).

2. Posterior Guide Positioning

(prima regolazione dell'arcata dentale) e fissaggio
- Dopo positioning the posterior guide (prima regolazione dell'arcata dentale), fissare il l'arch fixation handle con una sola mano. Utilizzare quindi un 1.2 hex driver per fissare l'arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Prima regolazione della Posterior Guide

(distanza dell'impianto e angolo B/L) e fissaggio

- Regolare la distanza dell'impianto e l'angolo B/L facendo scivolare e ruotare la posterior guide per adattarsi alla posizione del manico. Utilizzare quindi un 1.2 hex driver per fissare la posterior Fixation screw.

4. Garantire la sicurezza della procedura

- Per la trapanatura, vi sono due modi che possono essere scelti per evitare il nervo alveolare inferiore:

① Aprire completamente il flap e controllare la posizione del mental foramen.

Successivamente, spostare l'indicator per toccare il drilling hole della posterior guide, verificando nuovamente la posizione del mental foramen, nonché controllando la direzione e la lunghezza applicabile di impianto della fixture.

② Se si sceglie di non aprire il flap, collegare il path checker a entrambi i lati del drilling hole della posterior guide ed estrapolare la linea che si estende da detto verificatore di percorso dal path checker in base al panorama o alla CT per verificare la posizione del mental foramen.

5. Seconda regolazione della Posterior Guide

(distanza dell'impianto e angolo B/L) e fissaggio

- Dopo aver garantito la sicurezza della procedura, eseguire la seconda regolazione della Posterior guide. Utilizzare quindi un 1.2 hex driver per fissare la posterior Fixation screw

6. Fissaggio di 2 punti della Posterior Guide

- Utilizzando un mount driver, impiantare e fissare la anchor screw nella nel posterior guide anchor hole presso ogni lato (sinistro/destro). Accertarsi di interrompere il motorino quando la anchor screw tocca la guida, in quanto la anchor screw potrebbe girare a vuoto. (* Se la anchor screw non viene impiantata in maniera fluida, eseguire prima la foratura con l'anchor drill).

7. Trapanatura della regione posteriore (Ø3.0)

- Trapanare il posterior guide drilling hole con il Ø3.0 drill in base alla lunghezza dell'impianto. (* Se la distanza è corta, utilizzare il 5-mm drill).

8. Rimozione del fissaggio di 2 punti della Posterior Guide

- Utilizzando un mount driver, rimuovere l'anchor screw sulla posterior guide.

9. Posizionamento della Anterior Guide

(seconda regolazione dell'arcata dentale) e fissaggio

- Rilasciare l'arch Fixation screw (1.2 hex) e l'arch Fixation handle. Posizionare quindi l'anterior guide (seconda regolazione dell'arcata dentale) e fissare di nuovo la arch Fixation screw (1.2 hex) e l'arch Fixation handle.

10. Trapanatura della regione anteriore (diametro di 4 fori ciascuna per sinistra/destra: trapanatura con diametro di 2.2)

- Trapanare uno dei 4 anterior guide drilling hole per ogni lato con lo Ø2.2 drill. (Per 6 fixtures per mandibola, è possibile scegliere 2 fori tra 4, con ciascuno di essi situato a sinistra e destra)

11. Rimozione della Denture 4U Guide

- Utilizzando un mount driver, rimuovere l'anchor screw.

12. Trapanatura utilizzando una Countersink

- Trapanare con riferimento alla linea contrassegnata in base all'angolo e alla profondità di impianto della fixture.
- trapanatura a 17°: Linea sulla parte inferiore della countersink / trapanatura di 30°: Linea sulla parte superiore della countersink (* Utilizzando la linea contrassegnata sulla parte superiore: impiantare a 1 mm sotto il bone level / Utilizzando la linea contrassegnata sulla parte inferiore: impiantare al bone level)

13. Trapanatura utilizzando un Taper Drill

- Trapanare con riferimento alla sequenza adatta per la fixture applicabile da impiantare utilizzando un taper drill del Taper KIT.

14. Impianto della fixture

- Utilizzando un mount driver, impiantare la fixture nella regione posteriore/anteriore

15. Multi-angled Abutment e innesto Multi-abutment

- Utilizzando un 1.2 hex driver, innestare il multi-angled abutment con la regione posteriore e il multi abutment con la regione anteriore.

■ Controindicazioni

La procedura è controindicata in questa tipologia di pazienti:

1. Pazienti in cui il sangue non coagula o che hanno problemi alle ossa e nel trattamento delle ferite
2. Pazienti con diabete incontrollabile o fumatori accaniti/alcolisti
3. Pazienti con immunodepressione a causa di chemioterapie e radioterapie
4. Pazienti con infezione o infiammazione alla bocca
5. Pazienti con occlusione/disturbi alle articolazioni non trattabili o pazienti per cui la distanza non è sufficiente
6. Altri pazienti per cui l'intervento chirurgico non è adatto

■ Precauzioni per l'uso

1. Si raccomanda di utilizzare il drill e il driver al massimo 50 volte.
2. Prima di iniziare la procedura, si raccomanda di stabilire un piano procedurale basato, ad esempio, su analisi radiologiche.

■ Come conservare e trattare dopo l'utilizzo

1. Come pulire e conservare

- ① Separare immediatamente tutti gli attrezzi utilizzati dopo la procedura.
- ② Dopo il controllo visivo, pulirlo con una spazzola sotto l'acqua corrente fino a rimuovere tutte le impurità dalla superficie. Se la struttura è complessa, lavarla più volte in modo che la parte pulente interna sia completamente pulita.
- ③ Sciacquare il sistema di lavaggio sotto acqua corrente. Dopo il lavaggio, lasciare
- ④ asciugare a temperatura ambiente fino alla completa rimozione e conservare a temperatura ambiente.

2. Non collocare il prodotto in un luogo a rischio di infezione.

3. Assicurarsi di sterilizzare questi strumenti medici nell'autoclave dopo aver avvolto il KIT con un panno sterile prima dell'uso. (Temperatura: 132 °C, durata: 15 min.)

4. Non usare perossido di idrogeno comunemente utilizzato nei disinfettanti e nei detergenti poiché può causare danni o scolorimento, inclusi rivestimento in TiN, marcatura laser, codifica a colori e anodizzazione.

5. Per mantenere le prestazioni di sterilizzazione dello sterilizzatore, si consiglia di controllarlo a cadenza regolare tramite il produttore.

■ Effetti indesiderati

Dopo la procedura potrebbero verificarsi alcuni problemi (perdita della stabilità dell'impianto, danni alla protesi, etc).

Alcuni problemi potrebbero essere causati da insufficienza qualitativa e quantitativa delle ossa rimanenti, infezione, reazione allergica, scarsa igiene orale del paziente o scarsa cooperazione, movimento dell'impianto, degenerazione del tessuto locale o posizionamento e disposizione dell'impianto inadeguati.

■ Precauzioni generali

Una procedura chirurgica per l'impianto dentale è una procedura specializzata e complessa. Pertanto, per poter eseguire una procedura di impianto sono richieste un'istruzione e una formazione pertinenti.

■ Avvertenza

Una scelta inadeguata dei pazienti e tecniche inadeguate potrebbero causare il cedimento dell'impianto o la perdita delle ossa di supporto.

Questo prodotto non deve essere utilizzato per fini diversi dall'utilizzo previsto da OSSTEM IMPLANT CO., Ltd o modificato attraverso qualsiasi mezzo. Il movimento dell'impianto, la perdita delle ossa e l'infezione cronica potrebbero causare il fallimento di una procedura di impianto.

■ Description du produit

Le Denture 4U KIT comprend des guides et des drills qui facilitent le positionnement du drill jusqu'à Ø2.2 pour la région antérieure et du drill jusqu'à Ø3.0 pour la région postérieure dans une intervention de prothèse denture 4U pour implanter 4 ou 6 fixtures par mâchoire (basée sur une mâchoire édentée).

■ Usage prévu

Le Denture 4U KIT est destiné à implanter avec précision et stabilité 4 ou 6 fixtures par mâchoire (basée sur une mâchoire édentée).

■ Mode d'emploi

※ Avant de commencer l'intervention, déterminez posterior guide option (0°/17°/30°) appropriée sur le CT et sélectionnez le posterior guide approprié. Ensuite, fixez-le avec le anterior guide (le posterior guide peut être remplacé pendant l'intervention).

1. Fixation en 1 point du anterior guide

- Tout en maintenant la center line de la mâchoire, utilisez un mount driver pour implanter et fixer la anchor screw dans le guide anchor hole of Denture 4U guide situé exactement au centre du guide. Assurez-vous d'arrêter le moteur lorsque la anchor screw touche le guide car la anchor screw pourrait tourner à vide.
(※ Si la anchor screw n'est pas implantée en douceur, percer d'abord à l'aide de la anchor drill.)

2. Posterior Guide Positioning

(1er réglage de l'arcade dentaire) et fixation

- Après avoir positionné le posterior guide (1er réglage de l'arcade dentaire), fixez d'une main la arch Fixation handle. Ensuite, utilisez un 1.2 hex driver pour fixer le Arch Fixation screw (1.2 Hex).

3. 1er réglage Posterior Guide

(distance d'implantation et angle B/L) et fixation

- Ajustez la distance d'implantation et l'angle B/L en faisant glisser et tourner le posterior guide pour l'adapter à la position d'implantation. Ensuite, utilisez 1.2 hex driver pour fixer la posterior Fixation screw.

4. Assurer la sécurité de l'intervention

- Pour le perçage, il y a deux façons d'éviter le nerf alvéolaire inférieur :

- 1 Ouvrir complètement le flap et vérifier la position du mental foramen. Ensuite, déplacer l'indicator pour toucher le drilling hole du posterior guide, en vérifiant

à nouveau la position du mental foramen ainsi que la direction et la longueur d'implantation du dispositif.

- 2 Si vous choisissez de ne pas ouvrir le flap, connectez le path checker aux deux côtés du drilling hole du posterior guide et extrapolez la ligne qui s'étend à partir du path checker en fonction du panorama ou du CT pour vérifier la position du mental foramen.

5. 2ème réglage Posterior Guide (distance d'implantation et angle B/L) et fixation

- Après avoir assuré la sécurité de l'intervention, effectuer le 2ème réglage du posterior guide. Ensuite, utilisez un 1.2 hex driver pour fixer la posterior Fixation screw.

6. Fixation en 2 points du posterior guide

- À l'aide d'un mount driver, implantez et fixez la anchor screw dans le posterior guide anchor hole de chaque côté (gauche/droite). Assurez-vous d'arrêter le moteur lorsque la anchor screw touche le guide car la anchor screw pourrait tourner à vide.
(※ Si la anchor screw n'est pas implantée en douceur, percer d'abord à l'aide de la anchor drill.)

7. Perçage de la région postérieure (Ø3.0)

- Percez le posterior guide drilling hole avec le Ø3.0 drill en fonction de la longueur d'implantation. (※ Si la distance est courte, utilisez la 5-mm drill.)

8. Retrait de la fixation en 2 points du Posterior Guide

- À l'aide d'un mount driver, retirez la anchor screw on posterior guide.

9. Positionnement Anterior Guide

(2ème réglage de l'arcade dentaire) et fixation

- Desserrez la arch Fixation screw (1.2 hex) et la arch Fixation handle. Ensuite, placez le anterior guide (2ème réglage de l'arcade dentaire) et fixez à nouveau la arch Fixation screw (1.2 hex) et la arch Fixation handle.

10. Perçage de la région antérieure

(un des 4 trous chacun pour gauche/droite : perçage de Ø2.2)

- Percez l'un des 4 anterior guide drilling holes de chaque côté avec la Ø2.2 drill. (Pour 6 fixtures par mâchoire, 2 trous peuvent être choisis parmi 4 trous situés chacun à gauche et à droite)

11. Retrait du Denture 4U Guide

- À l'aide d'un mount driver, retirez la anchor screw.

12. Perçage à l'aide d'un Countersink

- Percez en vous référant à la ligne marquée en fonction de l'angle et de la profondeur d'implantation de la fixture.
- Perçage à 17° : ligne en bas du countersink / perçage à 30° : ligne en haut du countersink
Ligne marquée (※ Utilisation d'une ligne marquée en haut : implant à 1 mm sous le bone level / Utilisation d'une ligne marquée en bas : implant au bone level)

13. Perçage à l'aide d'une Taper Drill

- Percez en vous référant à la séquence appropriée pour la fixture à implanter à l'aide de la taper drill du taper KIT.

14. Implantation de Fixture

- À l'aide d'un mount driver, implantez le dispositif dans la région postérieure/antérieure.

15. Multi-angled Abutment et engagement Multi-abutment

- À l'aide d'un 1.2 hex driver, engagez la multi-angled abutment avec la région postérieure et la multi abutment avec la région antérieure.

■ Contre-indications

L'intervention est contre-indiquée chez les patients, notamment :

1. Patients dont le sang ne coagule pas ou qui ont un problème relatif au traitement des os et des plaies
2. Patients atteints d'un diabète incontrôlable et grands fumeurs ou alcooliques
3. Patients dont l'immunité est affaiblie par les chimiothérapies et les radiothérapies
4. Patients présentant une infection ou une inflammation de la bouche
5. Patients atteints d'un trouble occlusif/articulaire non traitable ou patients pour lesquels la distance n'est pas suffisante
6. Autres patients ne convenant pas à une intervention chirurgicale

■ Précautions d'utilisation

1. Il est recommandé d'utiliser la drill et le driver 50 fois au maximum.
2. Avant de commencer l'intervention, il est recommandé d'établir le plan d'intervention sur la base, par exemple, d'une analyse radiologique.

■ Comment conserver et traiter après utilisation

1. Comment nettoyer et ranger
 - ① Séparez immédiatement tous les outils utilisés après la procédure.
 - ② Après une vérification visuelle, nettoyez à l'aide d'une brosse à l'eau courante jusqu'à ce que toutes les impuretés soient éliminées de la surface. Si la structure est complexe, lavez-la plusieurs fois afin que la partie interne soit complètement nettoyée.
 - ③ Rincez à l'eau courante.
 - ④ Après le nettoyage, séchez à température ambiante et conservez à température ambiante.
2. Ne placez pas le produit dans un endroit présentant un risque d'infection.
3. Assurez-vous de stériliser ces outils médicaux dans l'autoclave après avoir enveloppé le KIT avec un chiffon stérile avant utilisation. (Température : 132 °C, durée : 15 min)
4. N'utilisez pas de peroxyde d'hydrogène qui est couramment utilisé dans les désinfectants et les détergents car il peut causer des dommages ou une décoloration, que ce soit pour le revêtement TiN, le marquage laser, le codage couleur et l'anodisation.
5. Afin de maintenir les performances de stérilisation du stérilisateur, il est recommandé de le faire vérifier régulièrement par le fabricant.

■ Effets secondaires

Quelques problèmes (perte de stabilité de l'implant, détérioration de la prothèse, etc.) peuvent survenir après l'intervention. Ces problèmes peuvent être causés par une insuffisance qualitative et quantitative des os restants, une infection, une réaction allergique, une mauvaise hygiène bucco-dentaire ou une mauvaise coopération du patient, le mouvement de l'implant, une dégénérescence locale des tissus ou une position et une disposition inappropriés de l'implant.

■ Précautions générales

Une intervention chirurgicale pour un implant dentaire est une procédure spécialisée et complexe. C'est pourquoi une éducation et une formation régulières et pertinentes sont nécessaires pour réaliser une intervention d'implantation.

■ Avertissement

Une mauvaise sélection des patients, ainsi que des techniques inappropriées pourraient entraîner l'échec de l'implant ou la perte de l'os de soutien. Ce produit ne doit être ni utilisé à d'autres fins que celles spécifiées par OSSTEM-PLANT CO.,Ltd. ni modifié d'aucune façon. Le mouvement de l'implant, la perte des os et une infection chronique peuvent entraîner l'échec d'une intervention d'implantation.

■ Descripción del producto

El Denture 4U KIT incluye guides y drills que ayudan al posicionamiento de perforación de la drill de hasta Ø2.2 para la región anterior y de la drill de hasta Ø3.0 para la región posterior, en un procedimiento de Denture 4U para implantar 4 o 6 fixtures por mandíbula (en función de una mandíbula edéntula).

■ Uso previsto

El Denture 4U KIT está diseñado para implantar, de forma precisa y estable, 4 o 6 fixtures por mandíbula(en función de una mandíbula edéntula).

■ Modo de uso

※ Antes de comenzar el procedimiento, determine la posterior guide option (0°/17°/30°) adecuada con una CT y seleccione la posterior guide. Luego, colóquela con la anterior guide (la posterior guide se puede reemplazar durante la cirugía).

1. Fijación de 1 punto de la anterior guide

- La center line de la mandíbula, use un mount driver para implantar y fijar el anchor screw en el guide anchor hole de la Denture 4U guide, que se encuentra en el centro exacto de la guía. Asegúrese de detener el motor cuando el anchor screw toque la guía, debido a que el anchor screw podría funcionar a ralentí.
(※ Si el anchor screw no se implanta adecuadamente, realice la perforación primero con la anchor drill).

2. Posterior guide positioning (1.er ajuste del arco dental) y fijación

- Después de positioning the posterior guide (1.er ajuste del arco dental), fije el arch fixation handle con una mano. A continuación, utilice un 1.2 hex driver para fijar el posterior fixation screw (1.2 hex).

3. Primer ajuste (distancia de implantación y ángulo bilateral) y fijación de la posterior guide

- Ajuste la distancia para el implante y el ángulo bilateral al deslizar y girar la posterior guide para que se adapte a la posición de implantación. A continuación, utilice un 1.2 hex driver para fijar el posterior fixation screw(1.2 hex).

4. Garantizar la seguridad de los procedimientos

- Para la perforación, hay dos maneras que puede elegir para evitar el nervio alveolar inferior:

- ① Abra completamente el flap y verifique la ubicación del mental foramen. Luego, mueva el indicator para tocar el drilling hole de la posterior guide y

vuelva a comprobar la ubicación del mental foramen y la dirección y la longitud de implantación del dispositivo de sujeción correspondiente.

- ② Si decide no abrir el flap, conecte el path checker a ambos lados del drilling hole de la posterior guide y extrapole la línea que se extiende desde el path checker, en función de la panorámica o la CT para verificar la ubicación del mental foramen.

5. Segundo ajuste de la posterior guide (distancia de implantación y ángulo bilateral) y fijación

- Después de garantizar la seguridad del procedimiento, realice el segundo ajuste de la posterior guide. A continuación, utilice un 1.2 hex driver para fijar el posterior fixation screw.

6. Fijación de 2 puntos de la posterior guide

- Use un mount driver para implantar y fijar el anchor screw en el posterior guide anchor hole en cada lado (izquierda/derecha). Asegúrese de detener el motor cuando el anchor screw toque la guía, debido a que el anchor screw podría funcionar a ralentí. (※ Si el anchor screw no se implanta adecuadamente, realice la perforación primero con el anchor drill).

7. Perforación de la región posterior (Ø3.0)

- Perfore el posterior guide drilling hole con la Ø3.0 drill en función de la longitud de implantación. (※ Si la distancia es corta, utilice la 5-mm drill).

8. Extracción de la fijación de 2 puntos de la posterior guide

- Use un mount driver para extraer el anchor screw on posterior guide.

9. Posicionamiento de la anterior guide (2.do ajuste del arco dental) y fijación

- Saque el arch fixation screw (1.2 hex) y el arch fixation handle. Luego, coloque la anterior guide (2.do ajuste del arco dental) y fije de nuevo el arch fixation screw (1.2 hex) y el arch fixation handle.

10. Perforación de la región anterior (uno de 4 orificios, cada uno para el lado izquierdo/derecho: perforación de Ø2.2)

- Perfore uno de los 4 anterior guide drilling holes en cada lado con la Ø2.2 drill. (Para 6 fixtures por mandíbula, se pueden elegir 2 orificios entre 4 orificios ubicados cada uno a la izquierda y a la derecha)

11. Extracción de la Denture 4U Guide

- Use un mount driver para extraer el anchor screw.

12. Perforación mediante countersink

- Perfore en relación con la línea marcada, en función del ángulo y la profundidad de implantación del fixture.
- Perforación de 17°: Línea en la parte inferior del countersink / Perforación de 30°: Línea en la parte superior del countersink (※ Al usar una línea marcada en la parte superior: implante a 1 mm por debajo del bone level/Al usar una línea marcada en la parte inferior: implante a bone level)

13. Perforación con taper drill-

- Perfore en función de la secuencia apropiada para el fixture adecuado que se va a implantar con la taper drill del Taper KIT.

14. Colocación de fixture

- Use un mount driver para colocar el dispositivo de sujeción en la región posterior/anterior.

15. Multi-angled Abutment y conexión de Multi-abutment

- Use un 1.2 hex driver para conectar el multi-angled abutment con la región posterior y el multi abutment con la región anterior.

■ Contraindicaciones

Este procedimiento quirúrgico está contraindicado para los siguientes pacientes:

1. Pacientes cuya sangre no se coagula o que tienen un problema con el tratamiento de huesos y heridas
2. Pacientes con diabetes incontrolable o fumadores/alcohólicos compulsivos
3. Pacientes con inmunidad reducida debido a quimioterapias y radioterapias
4. Pacientes con infección o inflamación en la boca
5. Pacientes con oclusión o trastornos articulares no tratables o pacientes para los que la distancia no es suficiente
6. Otros pacientes no aptos para cirugía

■ Precauciones de uso

1. Se recomienda usar la drill y el driver 50 veces como máximo.
2. Antes de comenzar el procedimiento, se recomienda establecer el plan de procedimiento basado, por ejemplo, en el análisis radiológico.

■ Cómo conservar y procesar después de su uso

1. Cómo limpiar y almacenar

- ① Separe inmediatamente todas las herramientas usadas después del procedimiento.
- ② Al revisar visualmente, limpie al humedecer un cepillo en un grifo de agua corriente hasta que se eliminen todas las impurezas de la superficie. Si la estructura es compleja, lávela varias veces para que la parte interna quede completamente limpia.
- ③ Enjuague con agua corriente.
- ④ Después de lavar, deje secar a temperatura ambiente hasta que esté completamente seco, y almacene a temperatura ambiente.

2. No coloque el producto en un lugar con riesgo de infección.

3. Asegúrese de esterilizar estos instrumentos médicos en el autoclave después de envolver el KIT con un paño esterilizado antes de usarlo. (Temperatura: 132 °C, Tiempo: 15 minutos.)

4. No use peróxido de hidrógeno, usado comúnmente en desinfectantes y detergentes, ya que puede causar daños o decoloración, inclusive en el revestimiento de TiN, en el marcador láser, en los colores para la identificación y en el anodizado.

5. Para mantener la capacidad de esterilización del esterilizador, se recomienda revisar periódicamente el esterilizador a través del fabricante.

■ Efectos secundarios

Algunos problemas (pérdida de estabilidad del implante, daño a la prótesis, etc.) pueden ocurrir después de la cirugía. Estos problemas pueden deberse a la insuficiencia cualitativa y cuantitativa de huesos restantes, infección, reacción alérgica, mala higiene oral o escasa cooperación del paciente, movimiento del implante, degeneración local del tejido o ubicación y disposición del implante inadecuadas.

■ Precauciones generales

La cirugía para un implante dental es un procedimiento especializado y complejo. Por lo tanto, se requiere formación y capacitación regulares y relevantes para realizarla.

■ Advertencia

La selección del paciente y las técnicas inadecuadas causarían la falla del implante o la pérdida de huesos de apoyo. Este producto no se debe utilizar para ningún otro fin que el uso previsto especificado por OSSTEM IMPLANT CO., Ltd., ni debe modificarse en absoluto. El movimiento del implante, la pérdida de huesos y la infección crónica podrían afectar desfavorablemente la cirugía de implante.

■ Produktbeschreibung

Das Denture 4U KIT beinhaltet Guides und Drills, welche die Bohrpositionierung des Drills bis zu Ø2.2 für den vorderen Bereich und des Drills bis zu Ø3.0 für den hinteren Bereich in einem Denture 4U-Verfahren zur Implantation von 4 oder 6 Fixtures pro Kiefer (basierend auf einem zahnlosen Kiefer) unterstützen.

■ Verwendungszweck

Das Denture 4U KIT ist für die präzise und stabile Implantation von 4 oder 6 Fixtures pro Kiefer (basierend auf einem zahnlosen Kiefer) vorgesehen.

■ Wie man es verwendet

* Vor dem Eingriff ermitteln Sie über CT die geeignete posterior Guide Option (0°/17°/30°) und legen den geeigneten posterior Guide fest. Befestigen Sie es anschließend mithilfe des anterior Guides (der posterior Guide kann während des Eingriffs ausgetauscht werden).

1. Anterior Guide mit 1-Punkt-Verankerung

- Die Kiefer-Center Line halten und einen Mount Driver verwenden, um die Anchor Screw zu implantieren und im Guide Anchor Hole of Denture 4U Guide zu fixieren, das sich exakt in der Mitte des Guides befindet. Achten Sie darauf, den Motor abzustellen, sobald die Anchor Screw den Guide berührt, da die Anchor Screw sonst in Leerlauf geraten könnte. (* Wurde die Anchor Screw nicht reibungslos implantiert, muss zuerst mit dem Anchor Drill gebohrt werden.)

2. Posterior Guide Positioning (1. Anpassung des Zahnbogens) & Verankerung

- Nach Positioning der posterior Guide (1. Einstellung des Zahnbogens), muss der Arch Fixation Handle mit einer Hand fixiert werden. Befestigen Sie anschließend die Arch Fixation Screw (1.2 hex) mit einem 1.2 Hex Driver.

3. Posterior Guide 1. Anpassung (Implantatabstand & B/L-Winkel) & Verankerung

- Stellen Sie den Implantationsabstand und den B/L-Winkel durch Verschieben und Drehen des posterior Guide ein, um die Implantatposition anzupassen. Befestigen Sie anschließend die posterior Fixation Screw mit einem 1.2 Hex Driver.

4. Verfahrenssicherheit gewährleisten

- Beim Bohren haben Sie zwei Möglichkeiten, den Nervus alveolaris inferior zu vermeiden:

- ① Öffnen Sie die Flap vollständig und überprüfen Sie die Position des Mental Foramen. Bewegen Sie anschließend den Indicator, um das Drilling Hole des posterior Guides zu berühren, und überprüfen Sie die Position des Mental Foramen sowie die Richtung und Länge der infrage kommenden Implantation der Halterung.
- ② Sollten Sie sich dafür entscheiden, die Flap nicht zu öffnen, verbinden Sie den Path Checker mit beiden Seiten des Drilling Hole des posterior Guides und extrapolieren Sie die Linie, die sich vom Path Checker erstreckt, basierend auf dem Panorama oder der CT, um die Position des Mental Foramen zu überprüfen.

5. Posterior Guide 2. Anpassung (Implantatabstand & B/L-Winkel) & Verankerung

- Nachdem Sie die Verfahrenssicherheit gewährleistet haben, führen Sie die zweite Anpassung des posterior Guides durch. Befestigen Sie anschließend die posterior Fixation Screw mit einem 1.2 Hex Driver.

6. Posterior Guide mit 2-Punkt-Verankerung

- Die Anchor Screw mit Hilfe eines Mount Drivers einfügen und auf jeder Seite (links/rechts) im Anchor Hole des posterior Guides befestigen. Achten Sie darauf, den Motor abzustellen, sobald die Anchor Screw den Guide berührt, da die Anchor Screw sonst in Leerlauf geraten könnte. (* Wurde die Anchor Screw nicht problemlos implantiert, muss zuerst mit dem Anchor Drill gebohrt werden.)

7. Bohren im hinteren Bereich (Ø3.0)

- Bohren Sie das posterior Guide Drilling Hole mit einem Ø3.0 Drill je nach Implantatlänge. (* Bei geringem Abstand verwenden Sie den 5-mm Drill.)

8. Posterior Guide mit 2-Punkt-Entfernen der Verankerung

- Entfernen Sie mit einem Mount Driver die Anchor Screw on posterior Guide.

9. Positionierung des Anterior Guides (2. Anpassung des Zahnbogens) & Verankerung

- Lösen Sie die Arch Fixation Screw (1.2 hex) und den Arch Fixation Handle. Positionieren Sie anschließend den anterior Guide (2. Anpassung des Zahnbogens) und befestigen Sie erneut die Arch Fixation Screw (1.2 Hex) und den Arch Fixation Handle.

10. Bohren im vorderen Bereich (eine von 4 Bohrungen jeweils für links/rechts: Ø2.2 Bohrung)

- Bohren Sie mit dem Ø2.2 Drill eines der 4 anterior Guide Drilling Holes für jede Seite. (Für 6 Fixtures pro Kiefer können 2 Löcher aus 4 jeweils links und rechts angeordneten Löchern ausgewählt werden)

11. Entfernen des Denture 4U Guide

- Entfernen Sie die Anchor Screw mit einem Mount Driver.

12. Bohren mit einem Countersink

- Bohren Sie unter Bezugnahme auf die markierte Linie basierend auf Winkel und Tiefe der Implantation der Fixture.
- 17°-Bohrung: Linie an der Unterseite des Countersink / 30°-Bohrung: Linie an der Oberseite des Countersink
- (* Unter Verwendung der markierten Linie an der Oberseite: Implantat 1 mm unter dem Bone Level / Unter Verwendung der markierten Linie an der Unterseite: Implantat am Bone Level)

13. Bohren mit einem Taper Drill

- Bohren unter Bezugnahme auf die für die jeweilige Fixture geeignete Reihenfolge, die mit dem Taper Drill des Taper KITs implantiert werden soll.

14. Implantation der Fixture

- Die Fixture mit Hilfe eines Mount Drivers in den hinteren/vorderen Bereich einsetzen.

15. Einsatz eines multi-angled Abutments und eines Multi-Abutments

- Verwenden Sie einen 1.2 Hex Driver, um das multi-angled Abutment mit dem hinteren Bereich und das Multi-Abutment mit dem vorderen Bereich zu verbinden.

■ Gegenanzeigen

Der Eingriff ist bei Patienten kontraindiziert, einschließlich:

1. Patienten, deren Blut nicht gerinnt oder die ein Problem bei der Knochen- und Wundbehandlung haben
2. Patienten mit unkontrollierbarem Diabetes oder starke Raucher bzw. Alkoholkonsumenten
3. Patienten mit verminderter Immunität aufgrund von Chemotherapien und Strahlentherapien
4. Patienten mit Infektion oder Entzündung im Mund
5. Patienten mit unbeilbarer Okklusion/Gelenkstörung oder Patienten, bei denen ein ausreichender Abstand nicht gegeben ist
6. Sonstige Patienten, die nicht für eine Operation geeignet sind

■ Vorsichtshinweise

1. Es wird empfohlen, Drill und Driver maximal 50 Mal zu verwenden.
2. Vor Beginn des Eingriffs wird empfohlen, den Eingriffsplan z. B. auf Grundlage der radiologischen Analyse zu erstellen.

■ Wie man nach der Verwendung aufbewahrt und verarbeitet

1. Wie man reinigt und speichert
 - ① Unmittelbar trennen Sie alle verwendeten Werkzeuge nach dem Verfahren.
 - ② Wenn Sie visuell überprüft werden, reinigen Sie es mit Pinsel in fließendem Wasser, bis alle Verunreinigungen von der Oberfläche entfernt werden. Wenn die Struktur komplex ist, waschen Sie sie mehrmals, so dass der Innenreinigungsteil vollständig gereinigt wird.
 - ③ Spülen Sie den Teil unter fließendem Wasser.
 - ④ Nach dem Waschen, bei Raumtemperatur trocken, bis Wasser vollständig entfernt ist, und bei Raumtemperatur speichern.
2. Das Produkt nicht mit dem Risiko einer Infektion an den Ort bringen.
3. Stellen Sie sicher, dass diese medizinischen Werkzeuge im Autoclave sterilisiert werden. Nach dem Umwickeln des KIT mit sterilem Tuch vor dem Gebrauch. (Temperature: 132°C, Time: 15 min)
4. Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid, das üblicherweise in Desinfektionsmitteln und Waschmitteln verwendet wird, da es Schäden oder Verfärbungen verursachen kann, einschließlich TiN-Beschichtung, Lasermarkierung, Farbbodyierung und Anodisierung.
5. Um die sterilisierende Leistung des Steriliziers beizubehalten, wird empfohlen, den Sterilizer regelmäßig durch den Hersteller zu überprüfen.

■ Nebenwirkungen

Einige wenige Probleme (Verlust der Implantatstabilität, Beschädigung der Prothese, usw.) können nach dem Eingriff auftreten. Derartige Probleme können durch qualitative und quantitative Insuffizienz der verbleibenden Knochen, Infektion, allergische Reaktion, schlechte Mundhygiene oder schlechte Zusammenarbeit des Patienten, Bewegung des Implantats, lokale Gewebedegeneration oder unsachgemäße Platzierung und Anordnung des Implantats verursacht werden.

■ Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Ein chirurgischer Eingriff an einem Zahnimplantat ist ein spezialisiertes und komplexes Verfahren. Daher sind für die Durchführung eines Implantateingriffs entsprechende regelmäßige Weiterbildungen und Schulungen erforderlich.

■ Gefahrenhinweis

Eine ungeeignete Patientenauswahl und -technik würde zu Implantatversagen oder zum Verlust von Stützknochen führen. Dieses Produkt darf nicht für andere Zwecke als die von OSSTEM IMPLANT CO., Ltd. spezifizierte oder durch eine beliebige Modifizierung beabsichtigte Verwendung verwendet werden. Eine Implantatbewegung, Knochenverlust und chronische Infektionen können zum Scheitern eines Implantateingriffs führen.

■ Descrição do produto

O Denture 4U KIT inclui guides e drills que ajudam a posição de perfuração do drill de até Ø 2.2 para a região anterior e o drill de até Ø 3.0 para a região posterior num procedimento denture 4U para implantar 4 ou 6 fixtures por maxilar (com base num maxilar edêntulo).

■ Uso previsto

O Denture 4U KIT destina-se a implantar com precisão e estabilidade 4 ou 6 fixtures por maxilar (com base num maxilar edêntulo).

■ Como usar

※ Antes de iniciar o procedimento, determine a posterior guide option (0°/17°/30°) em CT e selecione a posterior guide adequada. A seguir, fixe-a com a anterior guide (a posterior guide pode ser substituída durante o procedimento).

1. Anterior Guide com 1 ponto de fixação

- Enquanto mantém a center line do maxilar, use uma mount driver para colocar e fixar o anchor screw no guide anchor hole da Denture 4U guide que está localizada no centro exato da guia. Certifique-se de que para o motor quando o anchor screw toca na guia porque o anchor screw pode ficar inativo. (※ Se o anchor screw não for colocado suavemente, realize primeiro a perfuração com a anchor drill.)

2. Posterior Guide Positioning (1.º ajuste do arco dentário) e fixação

- Depois de positioning the posterior guide (1.º ajuste do arco dentário), fixe o arch fixation handle com uma mão. A seguir, use uma 1.2 hex driver para fixar o arch fixation screw (1.2 hex).

3. 1.º ajuste da posterior guide (distância de colocação e ângulo B/L) e fixação

- Ajuste a distância de implantação e o ângulo B/L fazendo deslizar e rodando a posterior guide para encaixar na posição de colocação. A seguir, use uma 1.2 hex driver para fixar o posterior fixation screw.

4. Garantir a segurança do procedimento

- Para perfurar, existem duas maneiras que podem escolher para evitar o nervo alveolar inferior:

- 1) Abrir completamente a flap e verificar a localização do mental foramen. A seguir, desloque o indicador para tocar no drilling hole da posterior guide, voltando a

verificar a localização do mental foramen assim como a direção e comprimento de colocação aplicáveis da fixture.

- 2) Se escolher não abrir a flap, ligue o path checker a ambos os lados do drilling hole da posterior guide e extrapole a linha que se estende desde o path checker com base no panorama ou CT para verificar a localização do mental foramen.

5. 2.º ajuste da posterior guide (distância de colocação e ângulo B/L) e fixação

- Depois de garantir a segurança do procedimento, realize o 2.º ajuste da posterior guide. A seguir, use uma 1.2 hex driver para fixar o posterior fixation screw.

6. Fixação com 2 pontos da posterior guide

- Usando uma mount driver, coloque e fixe o anchor screw no posterior guide anchor hole em cada lado (esquerdo/direito). Certifique-se de que para o motor quando o anchor screw toca na guia porque o anchor screw pode ficar inativo. (※ Se o anchor screw não for colocado suavemente, realize primeiro a perfuração com a anchor drill.)

7. Perfuração da região posterior (Ø 3.0)

- Faça o posterior guide drilling hole com a drill de Ø 3.0 com base no comprimento de colocação. (※ Se a distância for curta, use a 5-mm drill.)

8. Remoção da posterior guide com 2 pontos de fixação

- Usando uma mount driver, remova o anchor screw da posterior guide.

9. Posicionamento da anterior guide (2.º ajuste do arco dentário) e fixação

- Liberte o arch fixation screw (1.2 hex) e o arch fixation handle. A seguir, posicione a anterior guide (2.º ajuste do arco dentário) e fixe novamente o arch fixation screw (1.2 hex) e o arch fixation handle.

10. Perfuração da região anterior (Um dos 4 furos cada para esquerda/direita: Perfuração Ø 2.2)

- Perfure um dos 4 drilling holes da anterior guide para cada lado com uma Ø 2.2 drill. (Para 6 fixtures por maxilar, podem ser escolhidos 2 furos entre 4 furos localizados cada um à esquerda e direita)

11. Remoção da Denture 4U Guide

- Usando uma mount driver, remova o anchor screw.

12. Perfuração usando Countersink

- Perfure com referência a linha marcada com base no ângulo e profundidade de colocação da fixture.
- Perfuração a 17°: Linha no fundo do countersink / Perfuração a 30°: Linha no topo do countersink Linha marcada (※ Usando a linha marcada no topo: coloque a 1 mm abaixo do bone level / Usando a linha marcada no fundo: coloque ao bone level)

13. Perfuração usando Taper Drill

- Perfure tendo como referência a sequência adequada para a fixture aplicável que será colocada usando a taper drill do Taper KIT.

14. Colocação da fixture

- Usando uma mount driver, coloque a fixture na região posterior/anterior.

15. Multi-angled Abutment e encaixe Multi-abutment

- Usando uma 1.2 hex driver, envolva o multi-angled abutment com a região posterior e o multi-abutment com a região anterior.

■ Contraindicações

O procedimento é contraindicado em pacientes incluindo:

1. Pacientes cujo sangue não coagula ou que têm um problema de ossos de tratamento de feridos
2. Pacientes com diabetes incontrolável ou fumadores compulsivos/alcoólicos.
3. Pacientes com imunidade fraca devido a quimioterapias radioterapias
4. Pacientes com infecções ou inflamações na boca
5. Pacientes com oclusão incurável/perturbação articular ou pacientes para quem a distância não é suficiente
6. Outros pacientes para quem a cirurgia não é adequada

■ Precauções de utilização

1. Recomenda-se usar a drill e a driver 50 vezes no máximo.
2. Antes de iniciar o procedimento, recomenda-se que estabeleça o plano do procedimento com base em, por exemplo, análise radiológica.

■ Como manter e processar após a utilização

1. Como limpar e armazenar
 - 1) Separe imediatamente todas as ferramentas usadas após o procedimento.
 - 2) Quando verificadas visualmente, limpe-as com uma escova sob água corrente, até

todas as impurezas serem removidas da superfície. Se a estrutura é complexa, lave-a várias vezes para que a peça interna de limpeza fique completamente limpa.

- 3) Enxague a lavagem sob água corrente.
- 4) Depois da lavagem, deixe secar à temperatura ambiente, até estar totalmente removida, e armazene à temperatura ambiente.

2. Não coloque o produto num local com risco de infecção.
3. Certifique-se de que esteriliza estas ferramentas médicas em autoclave depois de envolver o KIT com pano estéril antes da utilização. (Temperatura: 132 °C, Tempo: 15 min.)
4. Não use peróxido de hidrogénio que é normalmente usado em desinfetantes e detergentes, uma vez que pode causar danos ou descoloração, incluindo revestimento TiN, marcações laser, código de cores e anodização.
5. Para manter o desempenho de esterilização do esterilizador, recomendamos que faça sua manutenção regularmente através do fabricante.

■ Efeitos secundários

Podem ocorrer alguns problemas (perda de estabilidade do impante, danos na fixture, etc.) após o procedimento. Tais problemas podem ser causados pela insuficiência qualitativa e quantitativa dos ossos restantes, infecção, reação alérgica, higiene oral deficiente do paciente ou fraca cooperação, movimento do implante, degeneração do tecido local ou localização e posicionamento inadequados do implante.

■ Precauções gerais

Um procedimento cirúrgico para um implante dentário é um procedimento especializado e complexo. Assim, educação e formação relevantes são necessárias para a realização de um procedimento de implante.

■ Aviso

A seleção inapropriada dos pacientes e das técnicas pode causar a falha do implante ou perda dos ossos de suporte. Este produto não deve ser usado para quaisquer outras finalidades do que a sua utilização prevista especificada pela OSSTEM IMPLANT CO.,Ltd. ou modificado por quaisquer meios. O movimento do implante, a perda de ossos e a infecção crónica podem causar a falha de um procedimento de implante.

■ Produktbeskrivning

Denture 4U KIT innehåller guides och drills som hjälper till med positionering av drill i upp till Ø2.2 för den främre regionen och drill på upp till Ø3.0 för den bakre regionen i en procedur med Denture4U för att implantera 4 implantat eller 6 fixtures per käke (baserat på en tandlös käke).

■ Avsedd användning

Denture 4U KIT är avsett att precis och stabilt implantera 4 implantat eller 6 fixtures per käke (baserat på en tandlös käke).

■ Hur man använder produkten

* Före start av förfarandet, bestäm med hjälp av CT vilken posterior guide option (0°/17°/30°) som är lämplig och välj lämplig posterior guide. Fäst den sedan med den anterior guide (den posterior guide kan bytas ut under förfarandet).

1. Anterior Guide 1-punktsfixering

- Medan du håller käkens center line, använd en mount driver för att implantera och fixera anchor screw i Denture 4U guide's guide anchor hole för förankring som är beläget i guidens exakta mittpunkt. Se till att stoppa motorn när anchor screw vidrör guiden eftersom det finns risk att anchor screw fortsätter att rotera i tomgång. (* Om anchor screw inte är jämnt implanterad, utför drilling först med anchor drill.)

2. Posterior Guide Positioning (1:a justering av tandbåge) och fixering

- Efter positionering the posterior guide (1: a justering av tandbågen), fixera arch Fixation handle med en hand. Använd sedan en 1.2 hex driver för att fixera arch Fixation screw (1.2 hex).

3. Posterior Guide 1:a justering (implantationsavstånd och B/L-vinkel) och fixering

- Justera implantationsavståndet och B/L-vinkeln genom att skjuta och rotera den posterior guide för att passa in den med implantatpositionen. Använd sedan en 1.2 hex driver för att fästa den posterior Fixation screw.

4. Säkerställa procedurans säkerhet

- För drilling finns det två sätt som du kan välja för att undvika nervus alveolaris inferior:

- ① Lyft flap helt och kontrollera positionen på mental foramen. Flytta sedan indicator så att den vidrör den posterior guide s drilling hole och kontrollera sedan

igen positionen på mental foramen, samt kontrollera även den tillämpliga fixturens implantationsriktning och -längd.

- ② Om du väljer att inte lyfta på flap, anslut path checker till båda sidor av den posterior guide's drilling hole och extrapolera linjen som sträcker sig från path checker baserat på panorama eller CT för att kontrollera positionen på mental foramen.

5. Posterior Guide 2:a justering (implantationsavstånd och B/L-vinkel) och fixering

- Efter att ha säkerställt procedurans säkerhet, utför den 2: a justeringen av den posterior guide. Använd sedan en 1.2 hex driver för att fixera den posterior Fixation screw.

6. Posterior Guide 2-punkts fixering

- Med hjälp av en mount driver, implantera och fixera anchor screw i den posterior guide anchor hole på varje sida (vänster/höger). Se till att stoppa motorn när anchor screw vidrör guiden eftersom det finns risk att anchor screw roterar i tomgång. (* Om anchor screw inte är jämnt implanterad, utför borming först med anchor drill.)

7. Borming av bakre regionen (Ø3.0)

- Borra posterior guide drilling hole med en Ø3.0-drill baserat på implantatlängden. (* Om avståndet är kort, använd en 5 mm-drill.)

8. Posterior Guide – borttagning av tvåpunktsfixering

- Använd en mount driver för att ta bort anchor screw on posterior guide .

9. Positionering av Anterior Guide (2:a justering av tandbåge) och fixering

- Skruva upp arch Fixation screw (1.2 hex) och bågens arch Fixation handle. Placera sedan den anterior guide (2: a justering av tandbågen) och fixera på nytt arch fixation screw (1.2 hex) och arch Fixation handle.

10. Borming av främre region (ett av 4 hål vardera för vänster/höger: Ø2.2-drilling)

- Drilla ett av de 4 anterior guide drilling holes för varje sida med en Ø 2.2-drill. (För 6 fixtures per käke kan 2 hål väljas bland de 4 hål som är belägna vardera till vänster och höger)

11. Borttagning av Denture 4U guide

- Använd en mount driver för att ta bort anchor screw.

12. Drilling med hjälp av Countersink

- Drilla enligt den markerade linjen baserat på fixture implantationsvinkel och djup.
- 17°-drilling: Linje längst ned i countersink / 30°-borming: Linje på toppen av countersink Markerad linje (* Använda den markerade linjen överst: implantat 1 mm under bone level/ Använd markerad linje längst ner: implantat på bone level)

13. Drilling med Taper drill

- Drilla enligt den sekvens som är lämplig för den tillämpliga fixture som ska implanteras med hjälp av den taper drill i Taper KIT.

14. Fixture implantation

- Använd en mount driver för att implantera fixturen i den bakre / främre.

15. Använda Multi-angled Abutment and Multi-abutment

- Förbind med hjälp av en 1.2 hex driver Multi-angled Abutment med det bakre området och multi abutment med den främre regionen.

■ Kontraindikationer

Förfarandet är kontraindicerat hos patienter med följande:

1. Patienter vars blod inte koagulerar eller som har problem med ben- och sårbehandling
2. Patienter med okontrollerad diabetes, patienter som är starka rökare eller alkoholister
3. Patienter med försämrad immunitet på grund av cellgiftsbehandling och strålbehandling
4. Patienter med infektion eller inflammation i munnen
5. Patienter med obehandlad ocklusion/ledsjukdom eller patienter med otillräcklig distans
6. Andra patienter som inte är lämpliga för kirurgiska ingrepp

■ Försiktighetsåtgärder vid användning

1. Det rekommenderas att använda drill och driver maximalt 50 gånger.
2. Innan du börjar proceduren rekommenderas att du fastställer procedurplanen baserat på till exempel en radiologisk analys.

■ Förvaring och behandling efter användning

1. Rengöring och förvaring
 - ① Separera omedelbart alla använda verktyg efter proceduren.
 - ② Vid en visuell kontroll rengör du den med rinnande vatten tills alla orenheter är

borta från ytan. Om strukturen är komplex ska du skölja den flera gånger så att den invändiga delen är helt rengjord.

- ③ Skölj under rinnande vatten.
- ④ Efter sköljning torkar du i rumstemperatur tills den är helt borttagen och förvarar i rumstemperatur.

2. Placera inte produkten på en plats där det finns risk för infektion.

3. Se till att sterilisera dessa medicinska verktyg i Autoklav efter att du virat in KIT:et i steril trasa före användning. (Temperatur: 132°C, Tid: 15 min)

4. Använd inte väteperoxid som gemensamt används i desinfektionsmedel, eftersom det kan orsaka skada eller missfärgning, inklusive TiN-beläggning, lasermärkning, färgkodning och anodisering.

5. För att bevara steriliseringsprestandan för steriliseraren rekommenderar vi att du regelbundet kontrollerar steriliseraren genom tillverkaren.

■ Biverkningar

Några problem (förlust av implantatstabilitet, skador på proteser etc.) kan uppstå efter proceduren. Sådana problem kan orsakas av kvalitativ och kvantitativ insufficiens av återstående ben, infektion, allergisk reaktion, dålig munhygien hos patienten eller dåligt samarbete, rörelse av implantatet, lokal vävnadsdegeneration, eller olämplig placering och arrangemang av implantatet.

■ Allmänna försiktighetsåtgärder

Ett kirurgiskt ingrepp för ett tandimplantat är ett specialiserat och komplext förfarande. Därför krävs relevant regelbunden utbildning för att utföra ett implantatförfarande.

■ Varning

Ett olämpligt val av patienter och metoder kan orsaka implantatfel eller förlust av stödjande ben. Denna produkt får inte användas för andra ändamål än den avsedda användning som specificeras av OSSTEM IMPLANTAT CO., Ltd eller modifieras på något sätt. Förflyttning av implantatet, förlust av ben och kronisk infektion kan leda till ett misslyckat implantatförfarande.

■ Termékleírás

A Denture 4U KIT készlet olyan guide-okat és drill-eket tartalmaz, amelyek elősegítik a legfeljebb 2.2 Ø-jű drill-ek pozicionálását az elülső, valamint a legfeljebb 3.0 Ø-jű drill-ek pozicionálását a hátulsó területeken a denture 4U eljárás során, így lehetővé téve állkapcsenként 4 vagy 6 fixture beültetését (fogatlan állkapocs esetén).

■ Rendeltetészerű használat

A Denture 4U KIT készlet állkapcsenként 4 vagy 6 fixture pontos és stabil beültetését teszi lehetővé (fogatlan állkapocs esetén).

■ A használat módja

* Az eljárás megkezdése előtt CT felvételen határozza meg a posterior guide optiónt (0°/17°/30°), és válassza ki a megfelelő posterior guide-ot. Ezután rögzítse azt az anterior guide-hoz (a posterior guide cserélhető az eljárás során).

1. Anterior Guide – egyponos rögzítés

- Az állkapocs center line-t tartva használjon egy mount driver-t a anchor screw Denture 4U guide-nak a guide anchor hole-jába történő beültetéséhez és rögzítéséhez. A motort állítsa le, ha az anchor screw hozzáér a guide-hoz, mert ebben az esetben előfordulhat, hogy az anchor screw nem halad tovább.
(* Ha a anchor screw beültetése során komplikációk merülnek fel, először végezzen fúrást az anchor drill-vel.)

2. Posterior Guide Positioning (A fogsor első igazítása) és rögzítése

- A positioning a posterior guide után (fogsor első beállítása) rögzítse az arch Fixation handle-taz egyik kezével. Ezután egy 1.2 hex driver segítségével rögzítse az arch Fixation screw-t (1.2 hex).

3. Posterior Guide első igazítása (Beültetési távolság & B/L szög) és rögzítése

- Az implantátum megfelelő pozicionálásához a posterior guide elcsúsztatásával és elforgatásával állítsa be a beültetési távolságot és a B/L szöget. Ezután egy 1.2 hex driver segítségével rögzítse a posterior Fixation screw-t.

4. Az eljárás biztonságosságának garantálása

- A fúrás során kétféle módon kerülheti el a nervus alveolaris inferiort:

1. Tárja fel teljesen a flap-et, és ellenőrizze a mental foramen elhelyezkedését. Ezután mozgassa az indicator-t úgy, hogy az érintkezzen a posterior guide drilling hole-jával,

ellenőrizze újra a mental foramen helyzetét, majd ellenőrizze a rögzítőelem beültetési irányát és hosszát.

2. Ha úgy dönt, hogy nem tárja fel a flap-et, akkor a mental foramen helyzetének ellenőrzéséhez csatlakoztassa a path checker-t a posterior guide drilling hole-ok mindkét oldalához, és extrapolálja a path checker-től induló vonalat a panorama CT alapján.

5. Posterior Guide második igazítása (Beültetési távolság & B/L szög) és rögzítése

- Az eljárás biztonságosságának garantálása után végezze el a posterior guide második igazítását. Ezután egy 1.2 hex driver segítségével rögzítse a posterior Fixation screw-t.

6. Posterior Guide – kétpontos rögzítés

- Mount driver segítségével ültesse be és rögzítse az anchor screw-t mindkét oldalon (bal és jobb) a posterior guide anchor hole-ba. A motort állítsa le, ha az anchor screw hozzáér a guide-hoz, mert ebben az esetben előfordulhat, az anchor screw nem halad tovább. (* Ha a horgonycsavar beültetése során komplikációk merülnek fel, először végezzen fúrást az anchor drill-vel.)

7. Hátulsó terület fúrása (3.0Ø)

- A 3.0 Ø drill-vel fúrja ki a posterior guide drilling hole-t a beültetési hossznak megfelelően. (* Ha a távolság túl rövid, használja az 5 mm-es drill-t.)

8. Posterior Guide – kétpontos rögzítés és eltávolítás

- Egy mount driver segítségével távolítsa el az anchor screw-t a posterior guide-on.

9. Anterior Guide pozicionálása (fogsor második igazítása) és rögzítése

- Lazítsa meg az arch Fixation screw-t (1.2hex) és az arch Fixation handle-t. Ezután helyezze be az anterior guide-ot (fogsor második igazítása), és rögzítse ismét az arch Fixation screw-t (1.2 hex) és az arch Fixation handle-t.

10. Elülső terület fúrása (4-4 lyuk jobb- és baloldalt: 2.2 Ø)

- A 2.2Ø-es drill-vel fúrja ki mindkét oldalon a 4 anterior guide drilling hole mindegyikét. (Állkapcsenként 6 fixture esetén 2 lyuk választható a jobb- és baloldali 4-4 lyuk közül)

11. A Denture 4U Guide eltávolítása

- Egy mount driver segítségével távolítsa el az anchor screw-t.

12. Fúrás Countersink-vel

- Fúrjon a megjelölt vonalhoz viszonyítva, a fixture beültetési szögének és mélységének megfelelően.
- 17°-os fúrás: vonal a countersink alján/30°-os fúrás: vonal a countersink tetején.
(* Felső jelölővonal: implantátum 1 mm-rel a bone level alatt/Alsó jelölővonal: implantátum a bone level-nél.)

13. Fúrás Taper Drill-vel

- A fúrást a Taper KIT taper drill-vel a használandó fixture-ok megfelelő munkamenet szerint végezze el.

14. Fixture beültetése

- Egy mount driver segítségével ültesse be a fixturet az elülső/hátulsó területre.

15. Multi-angled Abutment és Multi-abutment alkalmazása

- Egy 1.2 hex driver segítségével rögzítse a multi-angled abutment-et a hátulsó területen, a multi abutment-et pedig az elülső területen.

■ Ellenjavallatok

Az eljárás a következő páciensek esetében ellenjavallt:

1. Olyan páciensek, akiknek a vére nem alvad megfelelően, illetve akinek problémát okozhat a csont- vagy sebkezelés.
2. Kezelhetetlen cukorbetegségben szenvedő betegek vagy erős dohányosok/alkoholisták.
3. Kemoterápia vagy sugárterápia miatt csökkent immunitású betegek.
4. Szájfertőzésben vagy szájgyulladásban szenvedő betegek.
5. Kezeletlen okklúziós/állkapocszületi rendellenességben szenvedő betegek vagy olyan betegek, akik esetében a beültetési távolság nem kielégítő.
6. Egyéb, műtétre alkalmatlan páciensek

■ A használatl kapcsolatos óvintézkedések

1. A drill-t és a driver-t legfeljebb ötven alkalommal ajánlott használni.
2. A beavatkozás megkezdése előtt ajánlott eljárási tervet készíteni, például radiológiai elemzés alapján.

■ A használatot követő megőrzés és tárolás

1. Tisztítás és tárolás
① Az eljárás befejezését követően azonnal válassza szét az összes felhasznált eszközt.

② Szemrevételezés után tisztítsa meg egy kefével folyó víz alatt, amíg az összes szennyeződést el nem távolítja a felületről. Ha a szerkezet összetett, mossa meg többször, hogy a belső rész teljesen megtisztuljon.

③ Öblítse le folyó vízzel.

④ Mosást követően szobahőmérsékleten szárítsa teljesen szárazra, majd szobahőmérsékleten tárolja.

2. Ne helyezze a terméket fertőzőveszélyes helyre.
3. Feltétlenül sterilizálja ezeket az orvosi eszközöket autoklávban, miután használat előtt steril kendőbe bugyolálta a készletet. (Hőmérséklet: 132°C, idő: 15 perc)
4. Ne használjon fertőtlenítőszerknél és mosószereknél általánosan használt hidrogén-peroxidot, mivel károsodást vagy elszíneződést okozhat, amely hatással lehet többek között a TiN bevonatra, a lézeres megjelölésre, a színkódolásra és az eloxálásra.
5. A sterilizálás határfokának megőrzése érdekében ajánlott a sterilizáló rendszeresen ellenőriztetni a gyártóval.

■ Mellékhatások

A beavatkozás után felmerülhetnek bizonyos problémák (az implantátum stabilitásának csökkenése, a protézis károsodása stb.). Az ilyen jellegű problémákat a megmaradt csontszövet minőségi és mennyiségi elégtelensége, fertőzés, allergiás reakció, a páciens rossz szájhigiénéja vagy nem megfelelő együttműködése, az implantátum elmozdulása, helyi szöveti degeneráció vagy az implantátum nem megfelelő elhelyezkedése és illeszkedése okozhatja.

■ Általános óvintézkedések

A fogászati implantátumok beültetése speciális és összetett eljárás. Az implantációs eljárás elvégzéséhez ezért megfelelő és rendszeres oktatásra és képzésre van szükség.

■ Figyelmeztetés

A páciensek és eljárások nem megfelelő megválasztása az implantátum funkcióvesztéséhez vagy a támasztó csontszövetek pusztulásához vezethetnek. Ezt a terméket kizárólag az OSSTEM IMPLANT CO. Ltd. által meghatározott rendeltetészerű felhasználás keretein belül szabad alkalmazni, ettől eltérni tilos. Az implantátum elmozdulása, a csontszövetek pusztulása és a krónikus fertőzések az implantációs eljárás sikertelenségéhez vezethetnek.

■ Описание продукта

Комплект Denture 4U KIT включает в себя guides и drills, которые помогают в позиционировании drill диаметром до Ø2.2 для переднего отдела и drill диаметром до Ø3.0 для заднего отдела, в порядке применения комплекта Denture 4U для установки 4 или 6 fixtures на челюсть (применительно к адентичной челюсти).

■ Назначение

Комплект Denture 4U KIT предназначен для точной и устойчивой установки 4 или 6 fixtures на челюсть (применительно к адентичной челюсти).

■ Применение

※ Перед началом процедуры определите подходящий вариант posterior guide option (0°/17°/30°) на CT и выберите соответствующую posterior guide. Затем скрепите ее с anterior guide (posterior guide во время процедуры можно заменить).

1. 1-точечная фиксация Anterior Guide

- В челюсти по center line, с помощью mount driver установите и зафиксируйте anchor screw из комплекта Denture 4U guide в guide anchor hole, которое расположено точно по центру направляющей. Обеспечьте остановку механизма, когда anchor screw коснется направляющей, поскольку anchor screw может вращаться вхолостую. (※ если anchor screw не удается беспрепятственно имплантировать, произведите сначала сверление с помощью anchor drill).

2. Posterior Guide Positioning и крепление (1-я регулировка зубной дуги)

- После positioning the posterior guide (1-я регулировка зубной дуги) зафиксируйте arch fixation handle одной рукой. Затем с помощью 1.2 hex driver закрепите arc Fixation screw (1.2 hex).

3. 1-я регулировка и крепление Posterior Guide (расстояния имплантации и щечно/язычного угла)

- Отрегулируйте расстояние имплантации и щечно/язычный угол, сдвигая и поворачивая posterior guide до получения необходимого положения имплантата. Далее с помощью 1.2 hex driver зафиксируйте posterior Fixation screw.

4. Обеспечение безопасности процедуры

- Для того чтобы обойти нижний альвеолярный нерв при сверлении, можно выбрать два способа:

① Откройте flap полностью и проверьте расположение mental foramen. Затем передвиньте indicator до касания drilling hole для posterior guide, и повторно проверьте местоположение mental foramen, а также примените направление и длину для имплантации fixture.

② Если вы предпочитаете не открывать flap, подсоедините path checker к обеим сторонам drilling hole для posterior guide и экстраполируйте линию, исходящую от path checker, на основе снимка panorama или CT для проверки местоположения mental foramen.

5. 2-я регулировка и крепление Posterior Guide (расстояние имплантации и щечно/язычного угла)

- Обеспечив безопасность процедуры, произведите 2-ю регулировку posterior guide. Далее с помощью 1.2 hex driver зафиксируйте posterior Fixation screw.

6. 2-точечная фиксация Posterior Guide

- С помощью mount driver вставьте и зафиксируйте anchor screw в posterior guide anchor hole на каждой стороне (левой/правой). Обеспечьте остановку механизма, когда anchor screw касается направляющей, поскольку anchor screw может вращаться вхолостую. (※ Если anchor screw не удается беспрепятственно имплантировать, произведите сначала сверление с помощью anchor drill).

7. Сверление области заднего отдела (Ø3.0)

- Просверлите, основываясь на длине имплантата, posterior guide drilling hole с помощью Ø 3.0 drill. (※ Если расстояние короткое, используйте 5-mm drill).

8. Снятие 2-точечного крепления Posterior Guide

- С помощью mount driver выверните anchor screw на posterior guide.

9. Позиционирование и крепление Anterior Guide (2-я регулировка зубной дуги)

- Выверните arch Fixation screw (1.2 hex) и arch Fixation handle. Затем расположите надлежащим образом anterior guide (2-я регулировка зубной дуги) и затяните снова arch Fixation screw (1.2 hex) и arch Fixation handle.

10. Сверление в районе переднего отдела (по одному из 4 отверстий слева/справа: сверление Ø 2.2)

- Просверлите по одному из 4 anterior guide drilling hole для каждой стороны Ø2.2 drill. (При установке 6 fixtures на челюсть можно выбрать 2 из 4 отверстий, располагающихся слева и справа).

11. Снятие Guide комплекта Denture 4U

- С помощью mount driver выверните anchor screw.

12. Сверление с помощью Countersink

- Сверлите относительно маркировочной линии, соответствующей углу и глубине установки fixture.
- сверление на 17°: линия у нижней части countersink/сверление на 30°: линия у верхней части countersink. (※ Использование верхней маркировочной линии: имплантат на 1 мм ниже bone level/Использование нижней маркировочной линии: имплантат на bone level)

13. Сверление с помощью Taper Drill

- Сверлите согласно последовательности, соответствующей применяемому fixture, который подложит имплантированию, используя taper drill из комплекта Taper KIT.

14. Установка fixture

- С помощью mount driver установите винтообразный имплантат в заднем/переднем

15. Соединение Multi-angled abutment и Multi-abutment

- С помощью 1.2 hex driver соедините multi-angled abutment с задним отделом, а multi-abutment – с передним отделом.

■ Противопоказания

Данная процедура противопоказана следующим пациентам:

1. Пациентам с несвертываемостью крови или с затрудненным заживлением кости и ран.
2. Пациентам с неконтролируемым диабетом, чрезмерно курящим или подверженным алкоголизму.
3. Пациентам с подавленным видом химиотерапии или лучевой терапии иммунитетом.
4. Пациентам с инфекцией или воспалением в полости рта.
5. Пациентам с неизлечимым нарушением прикуса/смыкания, либо пациентам с недостаточной длиной зубной дуги.
6. Пациенты, не отвечающие показаниям к хирургической операции по другим причинам.

■ Меры предосторожности для использования

1. Рекомендуется использовать drill и driver не более 50 раз.
2. Перед выполнением процедуры рекомендуется составить план процедуры на основе, например, рентгенологического анализа.

■ Как хранить и обрабатывать после использования

1. Как очищать и хранить
 - ① Немедленно отделить все использованные инструменты после выполнения процедуры.
 - ② После визуальной проверки очистить их щеткой под проточной водой до полного удаления всех загрязнений с поверхности. Если конструкция сложная, то необходимо промыть ее несколько раз, чтобы внутренние чистящие части были полностью очищены.
 - ③ После промывки сполоснуть под проточной водой.
 - ④ После промывки просушить при комнатной температуре до полного высыхания и хранить при комнатной температуре.
2. Не размещать продукт в местах, где имеется риск заражения.
3. Следует обязательно стерилизовать эти медицинские инструменты в автоклаве после оборачивания КОМПЛЕКТА стерильной тканью перед использованием. (Температура: 132°C, Время: 15 мин)
4. Не использовать перекись водорода, которая обычно используется в дезинфицирующих и моющих средствах, так как это может привести к повреждению или изменению цвета, включая нитридититановое покрытие, лазерную маркировку, кодировку цветом и анодирование.
5. Для поддержания эффективности работы стерилизатора рекомендуется регулярно проверять стерилизатор с привлечением производителя.

■ Побочные эффекты

После проведения данной процедуры могут возникнуть некоторые проблемы (потеря устойчивости имплантата, повреждение протеза, и т.д.). Такие проблемы могут вызываться недостаточным количеством и качеством остаточной кости, инфекцией, аллергической реакцией, низким уровнем гигиены полости рта или настрой на взаимодействие со стороны пациента, подвижностью имплантата, локальным распадом ткани или ненадлежащим размещением и установкой имплантата.

■ Общие предупредительные меры

Хирургическая процедура для зубного имплантата является специализированной и сложной для проведения. Поэтому для выполнения процедуры имплантирования требуется соответствующее образование и подготовка.

■ Предупреждение

Неадекватный выбор пациента и технических средств может привести к неудачной установке имплантата или к утрате опорной кости. Не допускается использование данного продукта для целей, отличных от назначения, указанного компанией OSSTEM IMPLANT CO.,Ltd., а также его доработки с использованием каких-либо средств. Подвижность имплантата, утрата кости и хроническая инфекция могут привести к безрезультатности процедуры имплантирования.

■ 製品の説明

Denture 4U KITには、denture 4Uの処置で顎骨ごとに4つのインプラントまたは6つのfixturesを埋め込むために、前部の場合は最大Ø2.2のdrill、後部の場合は最大Ø3.0のdrillの穴の位置を決めることを支援するguidesとdrillsが含まれています(無歯顎に基づく)。

■ 使用目的

Denture 4U KITは、顎骨ごとに4つのインプラントまたは6つのfixturesを正確かつ安定して埋め込むことを目的としています(無歯顎に基づく)。

■ 使用方法

※手順を開始する前に、CTで適切なposterior guide option (0°/17°/30°)を決定し、適切なposterior guideを選択します。次に、anterior guideに取り付けます(手順中にposterior guideを交換できます)。

1. Anterior Guide1点固定

- 顎のcenter lineに、mount driverを使用してanchor screwを埋め込み、ガイドの正確な中心にあるDenture 4U guideのguide anchor holeに固定します。anchor screwが空転する可能性があるため、anchor screwがガイドに接触したら必ずエンジンを停止してください。(※anchor screwがスムーズに埋め込まれていない場合は、最初にanchor drillで穴をあけてください。)

2. Posterior Guide Positioning(歯列弓の最初の調整)と固定

- positioning the posterior guide後(歯列弓の最初の調整)、片手でarch Fixation handleを固定します。次に、1.2 hex driverを使用して、arch Fixation screw (1.2 hex)を固定します。

3. Posterior Guideの第1調整(距離とB/L角度)および固定

- posterior guideをスライドさせて回転させ、埋め込む位置に合うように距離とB/L角度を調整します。次に、1.2 hex driverを使用してposterior Fixation screwを固定します。

4. 処置の安全性を確保する

- 穴あけについては、下歯槽神経を避けるために選択できる2つの方法があります。

① flapを完全に開き、mental foramenの位置を確認します。次に、indicator

を動かしてposterior guideのdrilling holeに触れ、mental foramenの位置を再確認するとともに、適切なインプラント体の埋め込み方向と長さを確認します。

② flapを開かないことを選択した場合、path checkerをposterior guideのdrilling holeの両側に接続し、panoramaまたはCTに基づいてpath checkerから伸びるラインを外挿して、mental foramenの位置を確認します。

5. Posterior Guideの第2調整(距離とB/L角度)および固定

- 手順の安全性を確認した後、posterior guideの2回目の調整を行います。次に、1.2 hex driverを使用して、posterior Fixation screwを固定します。

6. Posterior Guide2点固定

- mount driverを使用して、anchor screwを各側(左/右)のposterior guide anchor holeに埋め込み、固定します。anchor screwが空転する可能性があるため、anchor screwがガイドに接触したら必ずエンジンを停止してください。(※anchor screwがスムーズに埋め込まれていない場合は、最初にanchor drillで穴をあけてください。)

7. 後部の穴あけ(Ø3.0)

- 埋め込みの長さに基づいて、Ø3.0 drillでposterior guide drilling holeをあけます。(※距離が短い場合は、5-mm drillを使用してください。)

8. 固定したPosterior Guide2点の除去

- mount driverを使用して、posterior guideにanchor screwを取り外します

9. Anterior Guideの位置決め(歯列弓の2回目の調整)および固定

- arch Fixation screw (1.2 hex)とarch Fixation handleを解除します。次に、anterior guide(歯列弓の2回目の調整)を配置し、arch Fixation screw (1.2 hex)とarch Fixation handleを再度固定します。

10. 前部の穴あけ(左/右にそれぞれ4つの穴の1つ:Ø2.2穴あけ)

- Ø2.2 drillを使用して、両側に4つのanterior guide drilling holeの1つをあけます。(顎骨ごとに6つのfixturesの場合、左右にある4つの穴から2つの穴を選択できます)

11. Denture 4U Guideの取り外し

- mount driverを使用して、anchor screwを取り外します。

12. Countersinkを使用した穴あけ

- fixtureの注入角度と深さに基づいて、マーク付きラインを参照して穴をあけます。
- 17°の穴あけ:countersinkの下部のライン/30°の穴あけ:countersinkの上部のライン (※上部のマーク付きラインを使用:bone levelの1 mm下に埋め込む/下部にマーク付きラインを使用:bone levelの埋め込み)

13. Taper Drillを使用した穴あけ

- Taper KITのtaper drillを使用して埋め込まれる適切なfixtureの適切なシークスを参照して穴をあけます。

14. Fixtureの埋め込み

- mount driverを使用して、後部/前部にインプラント体を埋め込みます。

15. Multi-angled AbutmentおよびMulti-abutmentの 連結

- 1.2 hex driverを使用して、multi-angled abutmentを後部に、multi abutmentを前部に連結させます。

■ 禁止

この処置は、次のような患者には適用されません。

1. 血液が凝固しない患者、または骨や創傷の治療に問題がある患者
2. 制御できない糖尿病またはヘビースモーカー/アルコール依存症の患者
3. 化学療法と放射線療法により免疫力が低下した患者
4. 口に感染または炎症がある患者
5. 治療不可能な閉塞/関節障害の患者、または距離が十分でない患者
6. 手術に適さない他の患者

■ 使用上の注意

1. drillとdriverを最大50回使用することをお勧めします。
2. 手順を開始する前に、たとえば放射線分析に基づいて手順計画を確立することをお勧めします。

■ 使用後の保管と処理の方法

1. 洗浄と保管の方法

- ① 直ちに、使用済みの道具をすべて取り外してください。
- ② 目視点検した場合は、表面から不純物がすべて除去されるまで、流水でブラシを使用して洗浄してください。構造が複雑な場合は、数回洗い流して内部の洗浄部を完全に綺麗にしてください。
- ③ 道具を流水ですすいでください。
- ④ 洗浄後、室温で水分が完全になくなるまで乾燥させ、室温で保存してください。

2. 感染の恐れのある場所に製品を置かないでください。
3. これらの医療器具を滅菌布で包んだ後、使用前に必ずオートクレーブでこれらを滅菌してください。(温度:132°C、時間:15分)
4. 消毒剤や洗剤に一般的に使用されている過酸化水素は、TiNコーティングやレーザーマーキング、カラーコーディングや陽極酸化などの損傷や変色を引き起こす可能性があるため、使用しないでください。
5. 滅菌器の滅菌性能を維持するために、メーカーを通じて定期的な滅菌器をチェックすることが推奨されています。

■ 副作用

処置後にいくつかの問題(インプラントの安定性の喪失、人工補綴の損傷など)が発生する場合があります。このような問題は、残存骨の定性的および定量的不足、感染、アレルギー反応、患者の口腔衛生不良または 協調不良、インプラントの動き、局所組織変性、またはインプラントの不適切な位置と配置によって引き起こされる場合があります。

■ 一般的な注意事項

歯科インプラントの外科的処置は、専門的で複雑です。したがって、インプラント処置を行うには、関連する定期的な教育と訓練が必要です。

■ 警告

不適切な患者の選択と技術は、インプラントの破損または支持骨の損失を引き起こします。本製品を、OSSTEM IMPLANT CO.,Ltdが指定する用途以外の目的で使用したり、またはいかなる方法でも変更したりしないでください。インプラントの動き、骨の喪失、慢性感染により、インプラント処置が失敗する可能性があります。

■ 产品描述

Denture 4U KIT 包括guides和drills, 协助在denture 4U 手术中对前部区域最大Ø2.2 的drill和后部区域最大Ø3.0 的drill进行钻孔定位, 以在每个下颌植入 4 个或 6 个fixtures (基于无牙颌)。

■ 预期用途

Denture 4U KIT 设计用于准确稳定地在每个下颌植入 4 个或 6 个fixtures (基于无牙颌)。

■ 使用方法

※ 开始实施手术前, 根据 CT 确定适宜的posterior guide option (0°/17°/30°), 并选择适合的posterior guide。然后, 将其连接到anterior guide上 (posterior guide可在手术过程中予以替换)。

1. Anterior Guide 1 点固定

- 下颌center line, 使用mount driver将anchor screw安装到 Denture 4U guide 的guide anchor hole中并固定, guide anchor hole位于导向器正中心位置。确保anchor screw 触碰到导向器时关闭发动机, 因为anchor screw可能会空转。(※如无法顺利安装anchor screw, 先使用anchor drill进行钻孔。)

2. Posterior Guide Positioning (第 1 次调整牙弓) 及固定

- positioning the posterior guide (第 1 次调整牙弓) 后, 用一只手固定 arch Fixation handle。然后, 使用1.2 hex driver固定arch Fixation screw (1.2 hex)。

3. Posterior Guide 第 1 次调整 (植入距离和 B/L 角度) 及固定

- 滑动并转动posterior guide, 调整植入距离和 B/L 角度, 以固定植入位置。然后, 使用1.2 hex driver固定posterior Fixation screw。

4. 确保手术安全性

- 钻孔时, 有两种方法避免触碰到下牙槽神经:

- ① 完全打开flap并检查mental foramen的位置。然后, 移动 Indicator触碰 posterior guide的drilling hole, 重新检查 mental foramen的位置, 并检查适用的fixture植入方向和长度。
- ② 如选择不打开flap, 将path checker连接到 posterior guide drilling hole的

两侧, 然后根据 panorama或 CT 推断从path checker延伸出来的线, 以检查mental foramen的位置。

5. Posterior Guide 第 2 次调整 (植入距离和 B/L 角度) 及固定

- 确保手术安全性后, 对posterior guide进行第二次调整。然后, 使用1.2 hex driver固定后posterior Fixation screw。

6. Posterior Guide 2 点固定

- 使用mount driver, 将anchor screw安装在两侧 (左/右) posterior guide anchor hole中并固定。确保anchor screw触碰到导向器时关闭发动机, 因为anchor screw可能会空转。(※如无法顺利安装anchor screw, 先使用anchor drill进行钻孔。)

7. 后部区域钻孔 (Ø3.0)

- 根据植入深度, 使用Ø3.0 drill钻出posterior guide drilling hole (※如距离较短, 使用5-mm drill。)

8. Posterior Guide 2 点固定后拆卸

- 使用mount driver, 卸下posterior guide anchor screw。

9. Anterior Guide 定位 (第 2 次调整牙弓) 及固定

- 拧松arch Fixation screw (1.2 hex)和arch Fixation handle。然后, 将anterior guide定位 (第 2 次调整牙弓) 并再次固定arch Fixation screw (1.2 hex)和 arch Fixation handle。

10. 前部区域钻孔(左/右各钻一个孔, 共 4 个孔: Ø2.2 钻头)

- 使用Ø2.2 drill在两侧各钻一个前导钻孔, 共 4 个anterior guide drilling hole。(假设每个下颌 6 个fixtures, 可从左右两侧的 4 个孔中选择 2 个)

11. 拆卸 Denture 4U Guide

- 使用mount driver, 卸下anchor screw。

12. 使用Countersink 钻头

根据fixture植入角度和深度, 参考标记线进行钻孔。

- 17°钻孔: 位于countersink底部的标线/ 30°钻孔: 位于countersink顶部的标线 (※使用顶部标记线: 在bone level下方 1 毫米处植入/使用底部标记线: 在

bone level 处植入)

13. 使用Taper Drill 钻头

- 参照适用于要使用 Taper KIT 的taper drill植入的适用fixture的顺序进行钻孔。

14. 植入Fixture

- 使用mount driver, 在后部/前部区域植入fixtur。

15. Multi-angled Abutment和Multi-abutment 衔接

- 使用1.2 hex driver在后部区域衔接multi-angled abutment, 在前部区域衔接multi abutment。

■ 禁忌症

该手术禁止用于以下患者:

1. 血液不凝结或骨骼和创面治疗有问题的患者。
2. 糖尿病病情失控、过度吸烟/酗酒的患者。
3. 由于化疗或放疗导致缺乏免疫力的患者。
4. 口腔出现感染或炎症的患者。
5. 不能治疗的咬合/关节障碍以及空间不足的患者。
6. 其他不适合手术的患者。

■ 使用注意事项

1. 建议drill和driver最多使用 50 次。
2. 在手术之前, 建议根据放射线分析等结果制定检查计划。

■ 使用后的保管和处理方法

1. 清洁和贮存方法
 - ① 操作完成后, 立刻分开放置使用过的所有工具。
 - ② 目视检查时, 用流水和刷子清洁, 直到确定表面所有杂质均已清除。如构造复杂, 请多次清洗, 以彻底清洁内部清洁部件。
 - ③ 用流水冲洗干净。
 - ④ 洗净后, 在室温下干燥, 使水分彻底蒸发, 然后在室温下贮存。

2. 请勿将产品放置在有感染风险的位置。

3. 使用前, 务必用无菌布包好 KIT, 然后将其放入高压消毒锅进行消毒。(温度: 132° C, 时间: 15 分钟)

4. 请勿使用消毒剂和清洁剂中常用的过氧化氢消毒, 因为过氧化氢会导致TiN 涂层、激光打标、颜色编码以及阳极氧化等损坏或变色。

5. 为了保证灭菌器的灭菌性能, 建议定期与制造商联系检查灭菌器。

■ 副作用

手术后可能出现若干问题 (植入材料不稳定、假体受损等)。此类问题可能是由剩余骨质定性/定量缺失、感染、过敏反应、患者口腔卫生状况不良或不配合、种植体发生移动、局部组织变性或种植体的位置和排列不适合等。








■ 一般注意事项

牙种植外科技术是一项专业性强、复杂的手术。因此, 实施种植手术需要接受相关的正规教育和培训。

■ 警告

患者选择和技术不当可能导致种植失败或失去支撑骨。

本产品不得应用于 OSSTEM IMPLANT CO.,Ltd.规定的预期用途以外的任何用途或以任何方式修改。种植体发生移动、骨质丢失和慢性感染可能导致种植手术失败。

	KR - 주의, 동봉문서 참조 EN - Caution, consult accompanying documents CN - 注意, 参考随附文件
	KR - 카다로그 번호 EN - Catalogue number CN - 分类编号
	KR - 배치(batch) 코드 EN - Batch code CN - 批次代码
	KR - ..까지 사용 EN - Use by CN - 使用期限
	KR - 제조 일자 EN - Date of manufacture CN - 制造日期
	KR - 비멸균 EN - Non-Sterile CN - 未灭菌
	KR - 제조업자 EN - Manufacturer CN - 生产企业
	KR - 직사광선 주의 EN - Keep away from sunlight CN - 避免日晒
	KR - 습기 주의 EN - Keep dry CN - 避免雨淋
	KR - 온도 제한 EN - Temperature limitation CN - 温度极限

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