

OneMS KIT

User Manual

OSSTEM[®]
IMPLANT

OSSTEM[®]
IMPLANT



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

2460



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

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

OneMS KIT는 OneGuide System을 이용하여 전치부 수술을 할 수 있는 Narrow 사양 전용 KIT 입니다. MS Ø2.0, Ø2.5, Ø3.0, TSIII Ø3.0 Fixture 수술이 가능합니다. 전치부 전용 CASE의 적용을 위해 기존 OneGuide System의 Tool & Guide hole과 호환 사용이 불가능합니다.

■ 사용목적

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구.

■ 사용방법

- 환자의 구강 내에 미리 제작된 Guide를 위치시킵니다.
- 치아와 Guide의 적합도를 확인합니다.
- 적합도가 확인되면 이후 모든 수술은 Guide가 고정된 상태에서 수행합니다.
- 임플란트를 식립할 위치의 치은을 Tissue Punch를 이용하여 제거합니다 (800 RPM).
- 필요시 불규칙한 골 면을 평탄하게 하기 위해 Flattening Drill을 이용하여 골 면을 평탄하게 만듭니다 (1,200 RPM).
- OneMS Drill을 이용하여 식립하고자 하는 fixture의 사양과 골질에 맞는 슬식으로 drilling을 실시합니다 (1,200 RPM).
- NoMount Driver를 이용하여 fixture를 식립하고, 식립 시 driver의 홈과 Guide의 홈을 일치시켜 fixture hex 방향을 맞춰줍니다.

- Fixture Driver를 Torque Wrench에 연결하여 최종 식립 깊이를 조절하고, 식립 시 driver의 홈과 Guide의 홈을 일치시켜 fixture hex 방향을 맞춰줍니다.
- 수술을 마치면 구강에서 Guide를 제거하고 이후에는 일반적인 임플란트 시술 과정을 따르면 됩니다.

■ 금기증

다음에 포함한 금기증 환자의 경우에는 수술을 피해야 합니다.

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

■ 사용 전 준비사항

- 사용법을 완전히 숙지하고 시술해야 합니다.
- 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 아래와 같이 소독 후 사용하시기 바랍니다.
 - 1) Guide : 저온 소독(autoclave 및 과산화수소 불가)
 - 2) 그 외 구성품 : autoclave(온도 : 132℃, 시간 : 15분)

■ 사용 시 주의사항

- 전문 의료인에 의해 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금합니다.
- 외관상 문제가 있거나 심한 충격으로 바닥에 떨어뜨린 경우, 세심히 관찰하여 문제 발생 시 다른 제품으로 교체해야 합니다.
- Guide의 파손을 방지하기 위해, drilling 과정에 과도한 힘을 가하지 않도록 주의합니다.
- Drilling 시에는 bone과의 마찰열을 줄이기 위하여 반드시 식염수(saline solution)를 사용하시길 바랍니다.
- Drill 및 driver의 권장 사용 횟수는 50회입니다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

- 시술 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하여 세척 후 건조하여 상온에서 보관하여 주십시오.
- 감염의 소지가 있는 곳에 두지 마십시오.
- 사용한 Guide는 일회용 비멸균 의료기기로 재사용을 금합니다.
- 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 TiN Coating, laser marking, color coding, anodizing의 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금합니다.
- 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 방식으로든 개조되어서도 안됩니다. 임플란트의 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다.

■ 제품정보

제품명, 사양, 제조일, 제품 Lot. 등은 포장 라벨에 표기되어 있습니다.

※ 이외 자세한 내용은 영업사원을 통해 제공되는 OneMS KIT 카탈로그, 시술 매뉴얼을 참조하시기 바랍니다. Implant의 일반적인 정보는 카탈로그, 보철 매뉴얼을 참조하십시오.

■ Description

OneMS KIT is a dedicated kit with Narrow specification for anterior teeth surgery using the OneGuide System. MS Ø2.0, Ø2.5, Ø3.0, and TSIII Ø3.0 fixture procedure is possible. In order to exclusively apply to anterior teeth cases, It is not possible to compatibly use with Tool & Guide hole of existing OneGuide System.

■ Indication for use

A device intended for use in dental implant operation.

■ Directions for use

1. Place the pre-made Guide in the patient's mouth.
2. Check the compatibility between tooth and Guide.
3. Once compatibility is confirmed, all the remaining surgical procedures can be performed once the Guide is fixed.
4. Remove the soft tissue from the site for implant fixation using the Tissue Punch (800 RPM).
5. Flatten the bone surface by using the Flattening Drill (1,200 RPM).
6. Using OneMS Drill, drilling is performed according to the specifications and bone quality of the fixture to be implanted (1,200 RPM).
7. Fix the fixture using the NoMount Driver, in which the direction of fixture hex needs to be aligned by matching the groove of driver with the Guide.
8. Adjust the final depth of fixation by connecting the Fixture

Driver to the Torque Wrench. The direction of the fixture hex needs to be aligned by matching the groove of driver with the Guide.

9. After surgery, remove the OneGuide Template from the mouth, and then follow the general implantation procedure for the rest of the steps.

■ 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.

■ Precautions

1. Completely familiarize yourself with the manual before operation.
2. This product is a medical device. Users must follow the sterilization protocol below before use.
 - 1) Guide : Low-temperature sterilization
(Do not use autoclave or hydrogen peroxide.)

- 2) Other components : autoclave
(Temperature : 132°C, Time : 15 minutes)

■ Caution in use

1. Only dentists are allowed to use this product. Do not use this product for other than the intended purpose.
2. Carefully inspect the product for any problem in external appearance or if it has been dropped on the floor. If there are any issues, then replace it with a new one.
3. In order to prevent the Guide from being damaged, exercise caution to avoid loading excessive force during drilling.
4. Be sure to spray saline solution during to reduce the friction heat with the bone.
5. The recommended number of use for the drill and the driver is 50.

■ Caution after Use

1. Separate all used tools immediately after surgery. Store at room temperature after cleaning and drying.
2. Do not leave the instruments in a place vulnerable to contamination.
3. Guide is a disposable, non-sterile medical device and cannot be reused.
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. The warranty period for this product is 1 year after 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.

■ Product Information

The product name, specifications, manufacturing date, and product Lot are indicated on the package label.

※ For further details, refer to the OneMS catalog and surgical manual provided by the salesman. For general information on implant, refer to the catalog and prosthesis manual.

■ Descripción

OneMS KIT es un kit para el tipo estrecho que puede operar la parte incisiva mediante el sistema OneGuide. La operación del implante dental MS Ø2.0, Ø2.5, Ø3.0, TS Ø3.0 es posible. Para aplicar el caso estrecho, no puede compatibilizar con el instrumento & agujero guía de la sistema

■ Indicaciones de uso

Dispositivo indicado para usarse en la operación de implante dental

■ Instrucciones de uso

1. La altura exacta del hueso residual en el paciente antes de la operación se conoce a través de CT.
2. Coloque la guía prefabricada en la boca del paciente.
3. Verifique la compatibilidad entre el diente y la guía.
4. Una vez que se confirma la compatibilidad, todos los procedimientos quirúrgicos restantes se pueden realizar una vez que se fija la guía (800 RPM).
5. Retire el tejido blando del sitio para la fijación del implante con el Golpeador de Tejido (1,200 RPM).
6. Realice la perforación según la especificación y tipe del hueso del implante dental usando el taladro OneMS (1,200 RPM).
7. Fije el implante con el desarmador sin montura. Cuando fija el implante, ajuste el agujero del desarmador y el agujero de la guía para ajustar la dirección de hexagonal del implante.
8. Articule el desarmador del implante a la llave dinamométrica para regular la profundidad final de la fijación del implante y cuando fija el implante, ajuste el agujero del desarmador y el agujero de la guía para ajustar la dirección de hexagonal del implante.

9. Cuando termine la operación, quite la guía en la cavidad oral y luego siga el proceso general de la operación del implante dental.

■ Contraindicaciones

Los pacientes con las siguientes condiciones están contraindicados para procedimientos quirúrgicos :

1. Pacientes con trastornos de la coagulación o trastornos del tratamiento óseo / de la herida.
2. Pacientes con diabetes no controlada, fumadores empedernidos o pacientes bajo la influencia del alcohol.
3. Pacientes con función inmune disminuida debido a la quimioterapia o radioterapia.
4. Pacientes con infección o inflamación intraoral.
5. Pacientes con problemas de oclusión / articulación incurables y espacio insuficiente en el arco.
6. Pacientes ineligibles para cirugía debido a otras razones

■ Precauciones

1. Familiarícese completamente con el manual antes de la operación.
2. Este producto es un dispositivo médico. Los usuarios deben seguir el protocolo de esterilización a continuación antes de su uso.
 - 1) Guía : esterilización a baja temperatura (No use autoclave o peróxido de hidrógeno).
 - 2) Otros componentes: autoclave (Temperatura : 132°C, Tiempo : 15 minutos)

■ Precauciones de Uso

1. Solo los dentistas pueden usar este producto. No use este producto para otro propósito que no sea el previsto.

2. Inspeccione cuidadosamente el producto para detectar cualquier problema en la apariencia externa o si se ha caído al suelo. Si hay algún problema, reemplácelo por uno nuevo.
3. Para evitar que la guía se dañe, tenga cuidado de no cargar demasiada fuerza durante la perforación.
4. Asegúrese de rociar solución salina durante para reducir el calor de fricción con el hueso.
5. El número de uso recomendado para el taladro y el desarmador es 50.
6. Use Depth Gauge y Stopper cuando está en la condición equipada con Guide por favor.

■ Precaución después de su Uso

1. Separe todas las herramientas usadas inmediatamente después de la cirugía. Almacene a temperatura ambiente después de limpiar y secar.
2. No deje los instrumentos en un lugar vulnerable a la contaminación,
3. La guía es un dispositivo médico desechable, no estéril y no puede ser reutilizado.
4. No use peróxido de hidrógeno como desinfectante o limpiador, ya que puede dañar o decolorar el revestimiento de TiN, el marcado con láser, la codificación por colores y el anodizado.
5. El período de garantía para este producto es de 1 año después

■ Efectos secundarios

Pueden surgir algunos problemas después de la operación (pérdida del implante, estabilidad, daño de la prótesis, etc.).

Una calidad y cantidad deficiente del hueso restante, infección, reacción alérgica, falta de higiene inferior oral o falta de cooperación del paciente, movilidad del implante, deterioro parcial del tejido o posición o ajuste inadecuado de los implantes pueden causar los problemas mencionados anteriormente.

■ Precauciones generales

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

■ Advertencias

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

■ Información del Producto

El nombre del producto, las especificaciones, la fecha de fabricación y el lote del producto están indicados en la etiqueta del paquete.

※ Para obtener más detalles, consulte el catálogo de OneMS y el manual proporcionado por el vendedor. Para obtener información general sobre el implante, consulte el catálogo y el manual de prótesis.

■ Descrizione

OneMS Kit è un Kit dedicato con Specifiche Strette per la chirurgia dei denti anteriori usando il Sistema OneGuide. Sono possibili le procedure di impianto MS Ø2.0, Ø2.5, Ø3.0, e TSIII Ø3.0 Per poter applicare esclusivamente ai casi dei denti anteriori, non è compatibile con foro Strumento e Guida del sistema OneGuide già esistente.

■ Purpose

Set per le operazioni di impianto dentario.

■ Directions for use

1. fissare la dima Guide del paziente;
2. verificare la compatibilità tra dente e dima Guide;
3. una volta confermata la compatibilità e fissata la dima Guide, è possibile eseguire tutte le altre procedure chirurgiche;
4. rimuovere il tessuto molle dal sito per il fissaggio dell'impianto, utilizzando il bisturi mucotomo (800 giri/minuto);
5. livellare la superficie ossea utilizzando l'apposita fresa (1,200 giri/minuto);
6. L'utilizzo del Trapano OneGuide, consente di eseguire una perforazione in base alle specifiche e qualità dell'osso dell'impianto da installare. (1,200 giri/minuto);
7. fissare l'impianto utilizzando il driver NoMount, in cui la direzione dell'esagono deve essere allineata facendo combaciare la scanalatura del driver con la dima Guide;
8. regolare la profondità finale di fissaggio collegando il driver alla chiave dinamometrica. La direzione dell'esagono deve essere allineata facendo combaciare la scanalatura del driver

alla dima Guide;

9. dopo l'intervento chirurgico, rimuovere la dima OneGuide dalla bocca, quindi seguire la procedura generale d'impianto per le altre fasi della sequenza chirurgica.

■ 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

1. Acquisire familiarità con il manuale prima dell'operazione.
2. Il presente prodotto è un dispositivo medico. Gli utenti devono seguire il protocollo di sterilizzazione prima dell'uso.
 - 1) Guide : Sterilizzazione a bassa temperatura (non usare autoclave o perossido d'idrogeno.)
 - 2) Altri componenti : Autoclave (temperatura : 132°C, tempo : 15 minuti)

■ Precauzioni per l'uso

1. Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente dai dentisti. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quello previsto.
2. Controllare attentamente il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni esteriori o in caso di caduta. Per qualsiasi problema, sostituire con un prodotto nuovo.
3. Per non danneggiare la dima Guide, prestare la massima attenzione evitando di esercitare una forza eccessiva durante la perforazione.
4. Durante la foratura, non dimenticare di spruzzare la soluzione salina per ridurre il calore generato dalla frizione con l'osso.
5. Il numero di utilizzazioni consigliate per il trapano e il giravite è 50.

■ Precauzioni dopo l'uso

1. Separare tutti gli strumenti utilizzati subito dopo la chirurgia. Conservare a temperatura ambiente dopo avere pulito e lasciato asciugare.
2. Non lasciare gli strumenti in un luogo vulnerabile alla contaminazione.
3. Guide è un dispositivo medico mono-uso, non sterile e non può essere riutilizzato.
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. Il periodo di garanzia per questo prodotto è 1 anno dopo l'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.

■ Informazioni sul prodotto

Il nome, le specifiche, la data di produzione e il lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione.

※ Per maggiori dettagli, fare riferimento al catalogo OneMS e al manuale chirurgico fornito dal venditore. Per informazioni generali sull'impianto, fare riferimento al manuale della protesi e al catalogo.

■ Description

OneMS KIT est un kit dédié spécifique pour la chirurgie des dents antérieures utilisant le système OneGuide. La procédure de montage MS Ø2.0, Ø2.5, Ø3.0 et TSIII Ø3.0 est possible. Afin de s'appliquer exclusivement aux cas de dents antérieures, il n'est pas possible de l'utiliser de manière compatible avec le trou Outil & Guide du système OneGuide existant.

■ Finalité

Kit pour mise en place d'implant dentaire.

■ Directions for use

1. Placez dans la bouche du patient le modèle Guide préfabriqué.
2. Vérifiez la compatibilité entre la dent et le modèle Guide.
3. Une fois que la compatibilité est confirmée et le kit fixé, toutes les interventions chirurgicales restantes peuvent être effectuées.
4. À l'aide d'une poinçonneuse à tissu (800 tr/min), retirez le tissu mou du site de fixation de l'implant.
5. Aplatissez la surface de l'os à l'aide de la foreuse d'aplatissement (1,200 tr/min).
6. En utilisant le foret OneMS, le perçage est effectué conformément aux spécifications et à la qualité de l'os de l'implant à implanter (1,200 tr/min).
7. Fixez l'implant à l'aide du porte-implant NoMount, sur lequel la direction de la vis hexagonale de l'implant doit être alignée en faisant correspondre la rainure du porte-implant au modèle Guide.
8. Réglez la profondeur finale de l'implant en connectant le porte-implant à la clé dynamométrique. L'implant doit être aligné

en faisant correspondre la rainure du porte-implant au modèle Guide.

9. Après l'opération, retirez le kit OneGuide de la bouche du patient, puis appliquez la procédure générale d'implantation

■ Contre-indications

es 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

1. Se familiariser complètement avec le manuel avant de se lancer dans une opération.
2. Ce produit est un dispositif médical. Avant toute utilisation, l'on doit se conformer au protocole de stérilisation exposé ci-après.
 - 1) Guide : Stérilisation à basse température (ne pas utiliser d'autoclave ou de peroxyde d'hydrogène).
 - 2) Autres composants : Autoclave (température : 132°C, durée : 15 minutes)

■ Précautions d'utilisation

1. Seuls des dentistes sont autorisés à utiliser ce produit. Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles prévues.
2. Inspectez soigneusement le produit pour tout problème d'apparence extérieure ou si le produit est tombé par terre. En cas de problème, remplacez-le par un kit neuf.
3. Afin d'éviter que le kit Guide ne s'endommage, essayez de ne pas appuyer trop fort lors du forage.
4. Durante la foratura, non dimenticare di spruzzare la soluzione salina per ridurre il calore generato dalla frizione con l'osso.
5. Il numero di utilizzazioni consigliate per il trapano e il giravite è 50.

■ Précautions après utilisation

1. Immédiatement après l'intervention, séparez tous les outils utilisés. Stockez-les à la température de la pièce après les avoir nettoyés et séchés.
2. Ne pas laisser les instructions en un endroit vulnérable à la contamination.
3. Le Guide est un dispositif médical non stérile et jetable, qui ne peut être réutilisé.
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 est couvert par une garantie pendant un an après l'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.

■ Informations produit

Le nom du produit, ses spécifications, sa date de fabrication et son Lot sont indiqués sur l'étiquette du package.

※ Pour plus de détails, se reporter au catalogue du OneMS et au manuel chirurgical fourni par le vendeur. Pour des informations générales sur l'implant, se reporter au catalogue et au manuel de la prothèse.

■ Beschreibung

OneMS KIT ist ein spezielles Ausrüstungskit für den Eingriff bei Frontzähnen, das das OneGuide System verwendet. Befestigungsverfahren mit MS Ø2.0, Ø2.5, Ø3.0 und TSIII Ø3.0 sind möglich. Zur ausschließlichen Anwendung beim Frontzahnbereich ist der kompatible Einsatz mit dem Tool & Guide-Loch des bestehenden OneGuide Systems nicht möglich.

■ Zweck

Ein Operationsset für Zahnimplantate.

■ Gebrauchsanweisung

1. Das Guide in den Mund des Patienten einsetzen.
2. Prüfen Sie die Verträglichkeit zwischen Zahn und Guide.
3. Wurde die Verträglichkeit bestätigt, können alle weiteren chirurgischen Eingriffe vorgenommen werden, sobald das Guide befestigt ist.
4. Entfernen Sie das Weichgewebe von der entsprechenden Stelle, an der das Implantat verankert wird und verwenden Sie dafür die Gewebestanze (800 RPM).
5. Die Knochenoberfläche abflachen, dafür den Bohrer ‚Flattening Drill‘ (1,200 RPM) einsetzen.
6. Durch die Verwendung des OneMS-Bohrers wird das Bohren entsprechend den Spezifikationen und der Knochenqualität der zu implantierenden Befestigung durchgeführt (1,200 RPM).
7. Befestigen Sie die Halterung (verwenden Sie dafür den NoMount Driver) in der Richtung, in der der Sechskant, durch Passung der Nut der Einbringhilfe mit dem Guide, ausgerichtet werden muss.
8. Passen Sie die endgültige Tiefe der Verankerung an, indem Sie die Einbringhilfe mit dem Drehmomentschlüssel verbinden.

Die Richtung des Sechskants muss durch Passung der Nut der Einbringhilfe mit dem OneGuide Template ausgerichtet werden.

9. Entfernen Sie das Guide nach der Operation aus dem Mund und folgen Sie dann bei den weiteren Schritten dem bei einer Implantation üblichen Verfahren.

■ 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.

■ Vorsichtsmaßnahmen

1. Machen Sie sich vor der Durchführung vollständig mit dem Handbuch vertraut.
2. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Gerät. Benutzer müssen vor dem Gebrauch das Sterilisationsprotokoll befolgen.
 - 1) Guide : Niedertemperatur-Sterilisation
(Verwenden Sie keinen Autoklaven oder Wasserstoffperoxid.)
 - 2) Weitere Komponenten : Autoklaven (Temperatur : 132°C, Zeitdauer : 15 Minuten)

■ Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Verwendung dieses Produkts ist nur Zahnärzten gestattet. Verwenden Sie dieses Produkt für keine anderen als die vorgesehenen Zwecke.
2. Prüfen Sie das Produkt sorgfältig auf etwaige Probleme beim äußeren Erscheinungsbild oder ob es vielleicht auf den Boden gefallen ist. Sollte es irgendwelche Probleme geben, dann ersetzen Sie es durch ein neues.
3. Damit eine Beschädigung des Guide verhindert wird, vermeiden Sie es, beim Bohren übermäßige Kraft auszuüben.
4. Sprühen Sie während des Bohrens eine Salzlösung auf den Knochen, um die Reibungshitze zu reduzieren.
5. Die empfohlene Anzahl für die Verwendung eines Bohrers und eines Treibers lautet 50.

■ Vorsicht nach dem Gebrauch

1. Trennen Sie alle verwendeten Werkzeuge unmittelbar nach Durchführung der Operation. Lagern Sie diese bei nach der Reinigung und Trocknung bei Raumtemperatur.
2. Lassen Sie die Geräte nicht an einem Ort zurück, welcher anfällig für Verschmutzungen ist.
3. Guide ist ein nicht steriles medizinisches Einwegprodukt und darf nicht wieder verwendet werden.
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 dieses Produkt beträgt 1 Jahr nach Kaufdatum.

■ 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 keinsten Weise verändert werden. Bewegliches Implantat, Knochenverlust und chronische Infektionen können die Folge einer misslungenen Implantatchirurgie sein.

■ Produktinformation

Der Produktname, Spezifikationen, Herstellungsdatum und Produkt-Lot sind auf der Verpackung angegeben.

※ Weitere Einzelheiten finden Sie im OneMS-Katalog und im chirurgischen Handbuch, welches Ihnen vom Verkäufer zur Verfügung gestellt wird. Allgemeine Informationen zum Implantat finden Sie im Katalog- und Prothesenhandbuch.

■ Descrição

OneMS KIT é um kit dedicado com especificação Narrow para cirurgia aos dentes anteriores usando o Sistema OneGuide. É possível o procedimento de fixação MS Ø2,0, Ø2,5, Ø3,0, e TSIII Ø3. A fim de aplicar exclusivamente nos invólucros dos dentes anteriores, não é possível usar em compatibilidade com o furo de Ferramenta e Guia do Sistema OneGuide existente.

■ Finalidade

Kit de utensílios para implantes dentários.

■ Instruções de utilização

1. Coloque o Modelo Guide pré-fabricado na boca do paciente.
2. Verifique a compatibilidade entre o dente e o Modelo Guide.
3. Após confirmar a compatibilidade, é possível efetuar todos os procedimentos cirúrgicos restantes assim que o Modelo Guide estiver fixo.
4. Remova o tecido mole do local onde pretende fixar o implante, utilizando o Perfurador de Tecido (800 RPM).
5. Nivele a superfície do osso utilizando a Broca de Nivelamento (1.200 RPM).
6. Usando a broca OneMS, a perfuração é executada de acordo com as especificações e qualidade do osso da prótese a ser implantada (1.200 RPM).
7. Coloque a fixação utilizando o acoplador NoMount, para o qual é necessário alinhar a direção da fixação hexagonal, fazendo corresponder a ranhura do acoplador com o Modelo Guide.
8. Ajuste a profundidade final de fixação, ligando o Acoplador da Fixação à Chave Dinamométrica. A direção da fixação hexagonal tem de ser alinhada ao fazer corresponder a ranhura do acoplador

ao Modelo Guide.

9. Após a cirurgia, remova o Modelo OneGuide da boca e siga o procedimento geral de implantação para os restantes passos.

■ 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.

■ Precauções

1. Leia atentamente o manual antes de proceder à operação. Este produto é um dispositivo médico. Os utilizadores
2. devem cumprir o protocolo de esterilização abaixo antes de o utilizarem.
 - 1) Guide : esterilização a baixa temperatura (não utilize autoclave ou peróxido de hidrogénio.)
 - 2) Outros componentes : autoclave (temperatura : 132°C, tempo : 15 minutos)

■ Precauções na utilização

1. Apenas médicos dentistas poderão utilizar este produto. Não utilize este produto para outro fim para além do originalmente destinado.
2. Inspeccione atentamente o produto quanto a problemas no seu aspeto externo ou se sofreu alguma queda. Se existirem problemas, substitua-o por um novo.
3. Para evitar danos no Modelo Guide, certifique-se de que não aplica demasiada força durante a perfuração.
4. Assegure-se de pulverizar solução salina durante a perfuração para reduzir o calor devido à fricção com o osso.
5. O número de utilizações recomendado para brocas e pontas é 50.

■ Cuidados após a utilização

1. Separe imediatamente todas as ferramentas utilizadas após a cirurgia. Armazene-as à temperatura ambiente após limpeza e secagem.
2. Não deixe os instrumentos em local sujeito a contaminações.
3. O Guide é um dispositivo médico descartável, não esterilizado e não pode ser reutilizado.
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. O período de garantia deste produto é de 1 ano após a data de 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, infeção, reação alérgica, má higiene oral ou falta de cooperação do paciente, mobilidade do implante, deterioração parcial do tecido e a posição inadequada dos implantes pode 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

■ Informações sobre o produto

O nome do produto, especificações, data de fabrico e lote do produto estão indicados no rótulo da embalagem.

※ Para mais detalhes, consulte o catálogo do OneMS e o manual cirúrgico fornecido pelo vendedor. Para informações gerais sobre implantes, consulte o catálogo e o manual protésico.

■ Beskrivning

OneMS KIT är ett kit med detaljerade specifikationer för anteriora enheter eller tandkirurgi med OneGuide System. MS Ø2.0, Ø2.5, Ø3.0, och TSIII Ø3.0 fixturproceduren är möjlig för unik applicering på anteriora områden eller tänder. Det går inte att använda den med verktygs-och guide-hålet för befintliga OneGuide-system.

■ Syfte

Ett kit för dentalimplantanvändning.

■ Användaranvisningar

1. Placera den förtillverkade Guide i patientens mun.
2. Kontrollera kompatibiliteten mellan tand och Guide.
3. När kompatibiliteten bekräftas kan alla återstående kirurgiska procedurer utföras när Guide väl är fixerad.
4. Avlägsna mjuk vävnad från området för implantatfixering med vävnadsstans (800 RPM).
5. Platta ut benytan med utplattningsborret (1,200 RPM).
6. Genom att använda en OneMS-borr utförs borrarngen i enlighet med specifikationerna och benkvaliteten i fixturen som ska implanteras (1,200 RPM).
7. Fixera fixturen med hjälp av NoMount Driver, där fixturens riktning behöver justeras genom att matcha skåran i drivern med Guide.
8. Justera det slutliga fixeringsdjupet genom att ansluta fixturdrivern till momentmyckeln. Riktningen på fixtursexkanten behöver justeras genom att passa in den matchande skåran på drivern mot Guide.
9. Efter det kirurgiska ingreppet tar du bort OneGuide-mallen från

munnen och följer den allmänna implantationsproceduren för resterande steg.

■ Kontraindikationer

Patienter med följande villkor är kontraindicerade för kirurgiska ingrepp :

1. Patienter med koagulationssjukdomar eller ben/sårbehandling störningar.
2. Patienter med okontrollerad diabetes, storrökare eller patienter under påverkan av alkohol.
3. Patienter med nedsatt immunförsvar på grund av kemoterapi eller strålbehandling.
4. Patienter med intraoral infektion eller inflammation.
5. Patienter med icke behandlingsbara ocklusion/artikulationsproblem och otillräckliga tandbåge utrymme.
6. Patienter inte kvalificerade för kirurgi på grund av andra orsaker.

■ Säkerhetsföreskrifter

1. Se till att bekanta dig ordentligt med handboken före användning.
2. Den här produkten är en medicinsk enhet. Användare måste följa steriliseringsprotokollet nedan före användning.
 - 1) Guide : Sterilisering i låg temperatur.
(Använd inte autoklav eller väteperoxid.)
 - 2) Andra komponenter : Autoklav (Temperatur : 132°C, Tid : 15 minuter)

■ Säkerhetsföreskrifter vid användning

1. Endast tandläkare får använda den här produkten. Använd inte den här produkten i annat än avsett syfte.

2. Inspektera produkten för att se om det finns några problem i utseendet utvändigt, eller om den har fallit i golvet. Om det finns några problem kan du ersätta den med en ny.
3. För att förhindra Guide från att skadas ska du vara försiktig och undvika överdriven kraft under borrarngen.
4. Var noggrann med att kyla med saltlösning under borrarngens för att reducera friktionsvärmens mot benet
5. Rekommenderat antal gånger för användning av borr och driver är 50.

■ Var försiktig efter användning

1. Separera alla använda verktyg omedelbart efter operationen. Förvaras i rumstemperatur efter rengöring och torkning.
2. Lämna inte instrumenten på en plats där de kan utsättas för kontamination.
3. Den Guide är av engångstyp, en icke steril medicinsk enhet och kan inte återanvändas.
4. Använd inte väteperoxid som ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel, eftersom det kan orsaka skada eller missfärgning på TiN-kåpan, lasermärkningen, färgkodningen och anodiseringen.
5. Garantitiden för den här produkten är 1 år efter 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.

■ Produktinformation

Produktnamn, specifikationer, tillverkningsdatum och product-Lot anges på förpackningens etikett.

※ För ytterligare detaljer, se OneMS-katalogen och den kirurgiska handboken som tillhandahålls av säljaren. För allmän information om implantat , se katalogen och proteshandboken.

■ Leírás

A OneMS KIT egy keskeny specifikációjú készlet OneGuide rendszerrel történő elsőfok műtétek végrehajtásához. MS Ø2.0, Ø2.5, Ø3.0, és TSIII Ø3.0 rögzítési eljárás is lehetséges. Az első fogakhoz való alkalmasság miatt ez a készlet nem kompatibilis a már meglévő OneGuide rendszer Tool & Guide elemeivel.

■ Rendeltetés

Fogászati implantátum operációs készlete.

■ Felhasználási lehetőségek

1. Helyezze az előre elkészített Guide a páciens szájába.
2. Ellenőrizze, hogy a fogak és a Guide passzolnak-e egymáshoz.
3. Ha nincs eltérés, a Guide rögzítése után az összes még fennálló műtéti eljárás elvégezhető.
4. Az implantátum rögzítéséhez, távolítsa el a lágyszövetet az adott helyről a szövetlyukasztóval (800 ford./perc).
5. A csontfelület simára csiszolásához használja a simító fúrót (1,200 ford./perc).
6. A OneMS Drill használatával a specifikációknak és a csontminőségnek megfelelően végezhető el a fúrás az implantátum rögzítéséhez (1,200 ford./perc).
7. Rögzítse az implantátumot a NoMount behajtó eszköz segítségével! Az implantátum hatlapos fejének beállításához, a behajtó eszköz hornyának passzolnia kell a Guide.
8. A végső rögzítési mélység kialakításához, csatlakoztassa a nyomatékkulcsot a behajtó eszközre! Az implantátum hatlapos fejének beállításához a behajtó eszköz hornyának passzolnia kell a

Guide.

9. A műtét elvégzése után, távolítsa el a szájából a OneGuide sablont, majd végezze el az általános beültetési eljárás további műveleteit.

■ Ellenjavaslatok

Nem javasoljuk a sebészeti beavatkozásokat azoknál a betegeknél, akik :

1. véralvadási zavarokkal vagy csont/seb kezelési zavarokkal rendelkeznek.
2. cukorbeteg, dohányzó 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 helyvel rendelkeznek.
6. akik esetében a sebészeti beavatkozás bármilyen egyéb okból nem ajánlott.

■ Óvintézkedések

1. A műtét előtt alaposan tanulmányozza át a használati útmutatót.
2. A termék egy orvosi műszer. A felhasználóknak a használat előtt be kell tartaniuk a sterilizálási protokolt.
 - 1) Guide : Alacsony hőmérsékletű sterilizálás (ne használjon autoklávot vagy hidrogén-peroxidot.)
 - 2) Egyéb komponensek : Autokláv (hőmérséklet : 132°C, idő : 15 perc)

■ Figyelem

1. Ezt a terméket csak fogorvosok használhatják. A terméket csak az előírt célra szabad használni!
2. Alkalmazás előtt — és kötelezően azután is, ha a termék véletlenül leesett a földre — alaposan vizsgálja meg a terméket, hogy nincsenek-e rajta látható sérülések! Ha bármilyen probléma van, cserélje ki a terméket egy újra!
3. Azért, hogy elkerülje a Guide károsodását, a furat kialakítása-kor ne alkalmazzon túl nagy erőt!
4. Fúrás közben használjon sóoldatot, a csontban keletkező súrlódási hő csökkentésére.
5. A fúró és a behajtó javasolt felhasználása 50 alkalom.

■ Használat után a következőkre ügyeljen

1. A beavatkozás után az összes felhasznált szerszámot el kell különíteni. A tisztítás és szárítás után szobahőmérsékleten tárolja.
2. Ne hagyja a műszereket szennyeződésnek kitett helyen.
3. Az Guide eldobható, nem steril orvosi műszer, és nem használható többször.
4. Fertőtlenítéshez vagy tisztításhoz ne használjon hidrogén-peroxidot, mivel sérülést vagy elszíneződést okozhat az önbevonaton, a lézerjelölésen, a színkódon és az eloxáláson.
5. A garanciális időszak a beszerzéstől számított 1 év.

■ 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

együtműködésének 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 mozgékonyságának elvesztését, a csont sérülését, és krónikus fertőzést okozhat

■ Termékadatok

A termék neve, műszaki adatai, gyártási dátuma, és a termék Lot száma a csomagolás címkéjén található.

※ További részleteket az értékesítő által átadott sebészeti kézikönyvben és a OneMS katalógusában talál. Az implantátum általános adatai a katalógusban és a protézis használati útmutatójában találhatók.

■ Описание

OneMS KIT - это специализированный комплект узкой спецификации для хирургических операций на передних зубах с использованием системы OneGuide. Возможна работа с имплантатами MS Ø2,0, Ø2,5, Ø3,0 и TSH Ø3,0. Только для случая применения на передних зубах невозможно совместное использование отверстия Tool & Guide и направляющих из существующей системы OneGuide.

■ Назначение

Набор для установки зубных имплантатов.

■ Указания по применению

1. Поместите предварительно выполненный шаблон Guide в рот пациента.
2. Проверьте совместимость между зубом и шаблоном Guide.
3. Если совместимость подтверждена, все оставшиеся хирургические процедуры можно выполнять, когда шаблон Guide зафиксирован.
4. Удалите мягкую ткань с места фиксации имплантата спомощью инструмента для удаления слизистой ткани Tissue Punch (800 об./мин.).
5. Выровняйте поверхность кости с помощью фрезы для выравнивания (1,200 об./мин.).
6. При использовании OneMS Drill сверление выполняется в соответствии со спецификациями и качеством костной ткани в месте установки имплантата (1,200 об./мин.). Зафиксируйте крепление с помощью ключа-имплантовода
7. NoMount, в котором направление крепежного шестигранника подлежит выравниванию по соответствию канавки ключа шаблону Guide.

8. Отрегулируйте конечную глубину крепления, соединив ключ крепления с моментным ключом. Направление крепежного шестигранника подлежит выравниванию по соответствию канавки ключа шаблону Guide.
9. После хирургической операции удалите шаблон OneGuide изо рта, а затем следуйте остальным пунктам общей процедуры имплантации.

■ Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам сследующими 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 внутриворотной инфекцией или воспалениями.
5. Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции недостаточностью зубной дуги.
6. Пациентам, которым противопоказаны хирургические операции по другим причинам.

■ Предупреждение

1. перед использованием полностью изучите эту инструкцию.
2. Это медицинское изделие. При использовании необходимо соблюдать правила стерилизации, приведенные ниже.
 - 1) Guide : стерилизация при низкой температуре (Не используйте автоклав или перекись водорода.)
 - 2) Другие компоненты : Автоклав (Температура : 132°C, Время : 15 минут)

■ Меры предосторожности

1. Использование данного продукта разрешается только стоматологам. Не используйте данный продукт не по назначению.
2. Тщательно проверяйте продукт на предмет любых отклонений во внешнем виде либо если его уронили на пол. При наличии каких-либо проблем замените его на новый.
3. Для того чтобы предотвратить повреждение шаблона Guide, обращайтесь с ним осторожно и не прилагайте чрезмерных усилий во время сверления.
4. При сверлении не забывайте впрыскивать солевой рацтвор для снижения температуры трения.
5. Сверла и отвертку рекомендуется использовать не более 50 раз.

■ Необходимо выполнить после использования

1. после операции сразу разберите все использованные инструменты. После чистки и сушки положите на хранение при комнатной температуре.
2. Не оставляйте инструменты в местах, где они могут испачкаться.
3. Guide является одноразовым нестерильным медицинским изделием, его нельзя использовать повторно.
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. Гарантийный период составляет 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.

■ Информация об изделии

Название изделия, характеристики, дата производства и партия указаны на упаковочном ярлыке.

* Более подробная информация содержится в каталоге OneMS и хирургической инструкции, которые предоставляются продавцом. Об щая информация про имплантаты находится в каталоге и инструкции по протезированию.

■ 说明

OneMS 工具包是使用 OneGuide 系统开展前牙手术时专用的细窄工具包。MS Ø2.0、Ø2.5、Ø3.0 和 TSIII Ø3.0 夹具操作可用。为仅适用于前牙病例,不能与当前 OneGuide 系统的工具和导子孔兼容使用。

■ 用途

用于牙植入操作的工具盒。

■ 使用方法

1. 在患者口腔内固定事先制作好的Guide。
2. 确认牙齿和Guide的吻合度。
3. 确认完吻合度后,所有手术都会在固定Guide的状态下进行。
4. 利用Tissue Punch去除要植入种植牙的位置上的牙龈组织。(800 RPM)
5. 为了平整不规则的骨表面,利用Flattening Drill平整骨表面。(1,200 RPM)
6. 使用 OneMS 钻,可按照要植入的夹具的规格和骨质进行钻孔。(1,200 RPM)
7. 利用NoMount Driver植入fixture,植入时对好driver的孔

和Guide的孔,从而确定fixture hex方向。

8. 把Fixture Driver连接到Torque Wrench,以调节最终植入深度,植入时对好driver的孔和Guide孔,从而确定fixture hex方向。
9. 手术完毕之后,从口腔去除OneGuide Template,此后遵照一般种植牙手术过程即可。

■ 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

■ 注意事项

1. 手术之前熟练掌握使用手册。
2. 本产品是一种医疗设备。用户在使用前必须遵循下面的灭菌协议。
 - 1) Guide : 低温灭菌(不可使用高压蒸汽或

过氧化氢)。

2)其他组件: 高压灭菌器 温度: 132°C,时间: 15 分钟。

■ 使用注意事项

1. 只限由专门医疗人员使用,禁止用于使用目的之外的用途。
2. 如外观上出现问题或以强烈冲击摔于地面,应仔细进行观察,如发生问题应更换为其他产品。
3. 为了防止Guide受损,在drilling过程中切勿用力过度。
4. 钻孔时务必喷洒盐水,以减少因骨骼摩擦产生的热量。
4. 钻和螺丝刀的建议使用次数为 50 次。
- 5.

■ 使用之后请注意

1. 手术后立即分离所有使用过的工具。清洗和干燥后储存在室温下。
2. 不能将仪器放置在容易受到污染的地方。
3. Guide是一次性未经灭菌的医疗设备,不能被重复使用。
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. 本产品的保修期是购买后 1 年。

■ 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)。残留骨头的质和质量不足、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,也不许以任何的方式进行改造。种植体动摇、骨头损伤、慢性感染会导致种植术失败。

■ 产品信息

产品名称、规格、生产日期、产品批次均显示在包装标签上。

※ 详情请参阅销售人员提供的OneMS向导目录和外科手册。对于植入物的一般信息,请参考目录和假肢手册。

| | |
|---|---|
|  | <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 - Attenção, 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 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 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 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 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



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

