

Osteo / Osteotome KIT

User Manual

OSSTEM[®]
IMPLANT

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 오스스템임플란트(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

- Concave type osteotome 5종(Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

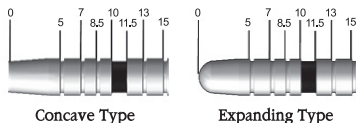
상악구치부에서 이용가능한 치조골의 골량을 수직적으로 증대하기 위해 상악동저 거상술 목적으로 사용됩니다.

- Expanding type osteotome 5종(Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

낮은 골질에서 골을 삭제하는 대신 골을 보존하면서 골소주를 치밀하게 하여 임플란트 초기 고정력 증대 목적으로 사용됩니다.

- 제품 길이 인식선

5mm, 7mm, 8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm로 구현되어 있으며, 10mm와 11.5mm 사이는 굵은선으로 Laser Marking화 되어 있습니다.



■ 사용방법

1) 사용 전의 준비사항

- 치과 임플란트의 외과적 시술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 따라서, 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다.
- 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 autoclave에서 스팀멸균한 후 사용하시기 바랍니다. (온도 : 132℃, 시간 : 15분)

2) 사용방법

1) Osteo KIT

- Osteo KIT는 Concave osteotome과 Expanding osteotome으로 구성되어있다.
- Concave osteotome : 상악구치부에서 이용 가능한 치조골의 골량을 수직적으로 증대하기 위해 상악동저 거상술에 사용하는 기구이다.
- Expanding osteotome : 낮은 골질에서 골을 삭제하는 대신 골을 보존하면서 골소주를 치밀하게 하여 임플란트 초기 고정력 증대를 위하여 사용하는 기구이다.
- 각 osteotome은 시술 길이 조절을 위하여 Stopper가 구현되어 있다.

2) Osteotome KIT

- Osteotome KIT는 Concave osteotome로 구성되어있다.
- Concave osteotome : 상악구치부에서 이용 가능한 치조골의 골량을 수직적으로 증대하기 위해 상악동저 거상술에 사용하는 기구이다.
- 각 osteotome은 시술 길이 조절을 위하여 Stopper가 구현되어 있다.

3) 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 시술이 끝난 기구들은 다음의 순서에 따라 세척해주시기 바랍니다.
 1. 시술 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하여 흐르는 물에 세척용 솔을 이용하여 깨끗이 세척합니다.
 2. 건조된 천이나 은풍기로 수분을 완전히 제거합니다.
 3. 수분을 제거한 시술 기구들은 KIT case에 위치를 확인한 후 끼워서 고정합니다.
 4. Setting이 끝난 KIT는 수술포에 싸서 autoclave에서 스팀멸균(온도 : 132℃, 시간 : 15분) 한 후 상온에서 보관하도록 합니다.

■ 사용시 주의사항

경고

오스템임플란트의 안전하고 효과적인 사용을 위해서 치과용 임플란트 시술은 고도로 전문화 되고, 복잡한 시술 과정이 요구 되므로 전문적인 교육과정을 이수 후 시술할 것을 적극 권장합니다. 부적절한 환자의 선정과 테크닉은 임플란트 실패 또는 bone의 손실을 가져올 수 있습니다. 오스템임플란트는 표기된 사용법으로만 시술하십시오. 치과용 임플란트는 어떤 임의 적인 방법의 변경이 없어야 합니다. Fixture와 Abutment 주위에 electro-surgical 도구 또는 laser의 사용은 electric shock/burn의 위험이 있으므로 삼가 하십시오. 임플란트 동요도, 골흡수, 만성적인 감염은 임플란트 실패를 말합니다. 만약 임플란트가 어떤 원인에 의해 환자의 체액에 의해 감염되었다면, 그 임플란트는 다른 환자에게 사용할 수 없습니다.

금지

식립 후 적절한 폭과 높이의 치조골이 임플란트 주위에 확보되지 않을 정도로 흡수된 경우에는 오스템임플란트를 사용하지 마십시오. 불충분한 bone, 불량한 골질, 과다 흡연, 또는 blood disorder, uncontrolled diabetes와 같은 증상의 환자에는 골융합의 부족이나 임플란트의 실패가 일어날 수 있습니다.

사용시 주의사항

- 사용 및 세척 시 주의사항

1. 시술 후 사용된 Osteotome은 Stopper와 즉시 분리, 세척, 재조립, 멸균 후 상온에서 보관하여 주십시오.
2. 감염의 소지가 있는 곳에 두지 마십시오.
3. 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 autoclave에서 스팀멸균한 후 사용 하시기 바랍니다. (온도 : 132℃, 시간 : 15분)
4. 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 laser marking의 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금합니다.
5. 본 제품의 제품보증기간은 구입 후 1년입니다.

■ Product Contents

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

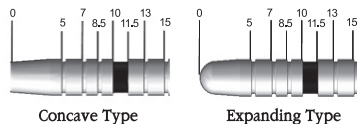
Designed for maxillary sinus floor elevation for the vertical augmentation of available bone in the maxillary posterior region.

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

Designed for the improvement of the initial stability of implants by densifying the trabecula of bone while preserving poor-quality bone instead of cutting.

- Length marking line

Marked in 5mm, 7mm, 8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, and 15mm increments. The Laser Marking between 10mm and 11.5mm is indicated as a thick line.



■ How to Use

1) Preparations before use

- Dental implant surgery involves professional and complex procedures. As such, the relevant professional education and training is required for implant surgery.
- This product is a medical device and should be steam-sterilized in the Autoclave before use. (Temperature: 132 °C, time: 15 minutes)

2) How to use

1) Osteo KIT

- Osteo KIT consists of Concave osteotome and Expanding osteotome.
- Concave osteotome: A device used for elevation of the maxillary sinus floor to vertically increase the bone mass of the alveolar bone available in the maxillary posterior region.
- Expanding osteotome: A device used to increase the initial fixation force of the implant, not by bone shaving of the low-quality bone, but by making the bony trabecula dense while preserving the bone.
- Each osteotome has a Stopper to control the depth of the procedure.

2) Osteotome KIT

- Osteotome KIT consists of Concave osteotomes.
- Concave osteotome: A device used for elevation of the maxillary sinus floor in order to vertically increase the bone mass of the alveolar bone available in the maxillary posterior region.
- Each osteotome has a Stopper to control the depth of the procedure.

3) Cleaning and storage after use

- After the procedure, clean the instruments before storage through the following steps.
 1. Immediately separate all instruments used after the procedure and wash them thoroughly with flowing water using a cleaning brush.
 2. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
 3. After removing the moisture, insert and fix the treatment instruments in the correct position in the KIT case.
 4. After setting is complete, the KIT is wrapped in a surgical bag, sterilized in the autoclave (temperature: 132 °C, time: 15 minutes), and stored at room temperature.

■ Precautions for use

Warnings

As dental implant surgery is highly specialized and involves complex procedures, it is highly recommended to complete a professional training course before the surgery to ensure the safe and effective use of Osstem's implants. Inappropriate patient selection and surgical techniques can lead to implant failure or bone loss. Osstem's implants should only be used for the indicated use. Dental implants should not be changed arbitrarily. Do not use electro-surgical instruments or a laser around Fixtures and Abutments because of the risk of electric shock or burn. Implant mobility, bone resorption, and chronic infection indicate implant failure. If an implant is infected by a patient's bodily fluid for any reason, the implant cannot be used for other patients.

Contraindication

Do not use Osstem's implants if the alveolar bone of the appropriate width and height is absorbed to the extent that it cannot be secured around the implant after implantation. Patients with symptoms such as insufficient bone, poor bone quality, excessive smoking, blood disorder or uncontrolled diabetes may experience lack of osseointegration or failure of the implant.

Precautions for use

Precautions for use and cleaning

1. Osteotomes used after the procedure should be immediately separated from the Stopper, washed, reassembled, sterilized, and stored at room temperature.
2. Do not leave in a potentially infected area.
3. This product is a medical device and should be steam-sterilized in the Autoclave before use. (Temperature: 132 °C, time: 15 minutes)
4. Hydrogen peroxide must not be used as a disinfection and cleaning agent as it may damage or discolor the laser marking.
5. The warranty period for this product is one year after purchase.

■ Contenuto del prodotto

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

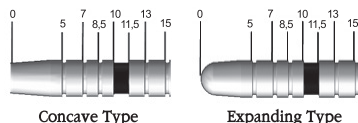
Progettato per elevare il pavimento del seno mascellare per l'innesto verticale dell'osso disponibile nella regione mascellare posteriore.

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

Progettato per migliorare la stabilità iniziale degli impianti densificando la trabecola dell'osso, preservandol'osso di qualità scadente senza tagliarlo.

- Indicatore di lunghezza

Marcato con tacche a 5 mm; 7 mm; 8,5 mm; 10 mm; 11,5 mm; 13 mm e 15 mm. Il Laser Marking tra 10 mm e 11,5 mm è indicato da una linea più spessa.



■ Modo d'uso

1) Preparazioni prima dell'uso

- La chirurgia implantare dei denti comporta procedure professionali e complesse. Come tale, per la chirurgia implantare è necessaria una formazione professionale pertinente.
- Questo prodotto è un dispositivo medico e deve essere sterilizzato a vapore in autoclave prima dell'uso. (Temperatura: 132 °C, durata: 15 minuti)

2) Modo d'uso

1) Osteo KIT

- Il Osteo KIT è costituito da un osteotomo concavo e un osteotomo in espansione.
- Osteotomo concavo: Dispositivo utilizzato per il rialzo del pavimento del seno mascellare per aumentare verticalmente la massa ossea dell'osso alveolare situato nella regione mascellare posteriore.
- Osteotomo in espansione: Dispositivo utilizzato per aumentare la forza di fissazione iniziale dell'impianto, non attraverso la pulizia ossea dell'osso di bassa qualità, ma rendendo la trabecola ossea densa e preservando l'osso.
- Ogni osteotomo è dotato di un Tappo per controllare la profondità della procedura.

2) Osteotome KIT

- Il Osteotome KIT è costituito da osteotomi concavi.
- Osteotomo concavo: Dispositivo utilizzato per il rialzo del pavimento del seno mascellare al fine di

- aumentare verticalmente la massa ossea dell'osso alveolare situato nella regione posteriore mascellare.
- Ogni osteotomo è dotato di un Tappo per controllare la profondità della procedura.

3) Pulizia e conservazione dopo l'uso

- Al termine della procedura, pulire gli strumenti prima di riportarli con le seguenti operazioni.
 1. Separare immediatamente tutti gli strumenti utilizzati dopo l'intervento e lavarli accuratamente con acqua corrente utilizzando uno spazzolino di pulizia.
 2. Rimuovere completamente l'umidità con un panno asciutto o un ventilatore ad aria calda.
 3. Dopo aver rimosso l'umidità, inserire e fissare gli strumenti di trattamento nella giusta posizione nella valigetta del KIT.
 4. Al termine della sistemazione, il KIT viene avvolto in un sacchetto chirurgico, sterilizzato in autoclave (temperatura: 132 °C, durata: 15 minuti) e conservato a temperatura ambiente.

■ Precauzioni per l'uso

Avvertenze

Poiché la chirurgia implantare dentale è altamente specializzata e comporta procedure complesse, si raccomanda vivamente di completare un corso di formazione professionale prima dell'intervento chirurgico per garantire un uso sicuro ed efficace degli impianti Osstem. Una selezione inadeguata dei pazienti e tecniche chirurgiche inadeguate possono portare al cedimento dell'impianto o alla perdita dell'osso. Gli impianti Osstem devono essere utilizzati solo per l'uso indicato. Gli impianti dentali non devono essere modificati arbitrariamente. Non utilizzare strumenti elettrochirurgici o un laser in prossimità di Impianti e Abutment a causa del rischio di scosse elettriche o ustioni. La mobilità dell'impianto, il riassorbimento osseo e l'infezione cronica indicano il cedimento dell'impianto. Se un impianto è infettato dal liquido corporeo di un paziente per qualsiasi motivo, lo stesso non può essere utilizzato per altri pazienti.

Controindicazioni

Non utilizzare gli impianti Osstem se l'osso alveolare di larghezza e altezza adeguata viene assorbito nella misura in cui non può essere fissato intorno all'impianto una volta impiantato. I pazienti con sintomi come osso insufficiente, scarsa qualità ossea, fumo eccessivo, disturbi del sangue o diabete incontrollato potrebbero riscontrare la mancanza di osteointegrazione o il cedimento dell'impianto.

Precauzioni per l'uso e la pulizia

Precauzioni per l'uso e la pulizia

1. Gli osteotomi utilizzati dopo la procedura devono essere immediatamente separati dal Tappo, lavati, assemblati nuovamente, sterilizzati e conservati a temperatura ambiente.
2. Non lasciare in un'area potenzialmente infetta.
3. Questo prodotto è un dispositivo medico e deve essere sterilizzato a vapore in autoclave prima dell'uso. (Temperatura: 132 °C, durata: 15 minuti)
4. Il perossido di idrogeno non deve essere utilizzato come disinfettante e detergente, poiché può danneggiare o scolorire la marcatura laser.
5. Il periodo di garanzia per questo prodotto è di un anno successivamente all'acquisto.

■ Contenu du produit

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

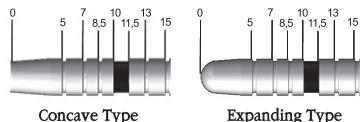
Conçus pour l'élévation du plancher du sinus maxillaire pour l'augmentation verticale de l'os disponible de la région maxillaire postérieure

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

Conçus pour améliorer la stabilité initiale des implants en densifiant la trabécule de l'os tout en préservant l'os de mauvaise qualité au lieu de le couper.

- Ligne de repère de longueur

Repères à 5 mm, 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm et 15 mm de distance. Le Laser Marking entre 10 mm et 11,5 mm est indiqué par une large ligne.



■ Consignes d'utilisation

1) Préparations avant utilisation

- La chirurgie d'implant dentaire implique des chirurgies professionnelles et complexes. De ce fait, la formation et une éducation professionnelle pertinente sont nécessaires pour la chirurgie d'implant.
- Ce produit est un dispositif médical et doit être stérilisé dans un autoclave avant utilisation. (Température : 132 °C, durée : 15 minutes)

2) Consignes d'utilisation

1) Osteo KIT

- Le Osteo KIT comprend un ostéotome concave et un ostéotome croissant.
- Ostéotome concave : Dispositif utilisé pour l'élévation du plancher sinusal maxillaire pour augmenter dans la verticale la masse osseuse de l'os alvéolaire disponible dans la région postérieure maxillaire.
- Ostéotome croissant : Dispositif utilisé pour augmenter la force de fixation initiale de l'implant, non en rasant l'os de mauvaise qualité, mais en rendant la trabécule osseuse dense tout en préservant l'os.
- Chaque ostéotome dispose d'un obturateur qui permet de contrôler la profondeur de la chirurgie.

2) Osteotome KIT

- Le Osteotome KIT comprend des ostéotomes concaves.
- Ostéotome concave : Dispositif utilisé pour l'élévation du plancher sinusal maxillaire visant à augmenter dans la verticale la masse osseuse de l'os alvéolaire disponible dans la région postérieure maxillaire.

- Chaque ostéotome dispose d'un obturateur qui permet de contrôler la profondeur de la chirurgie.

3) Nettoyage et conservation après utilisation

- Après la chirurgie, nettoyer les instruments avant de les conserver, suivant les étapes ci-après.
 1. Séparer immédiatement tous les instruments utilisés après la chirurgie et les laver à grande eau avec une brosse.
 2. Enlever complètement l'humidité à l'aide d'un tissu sec ou d'un ventilateur.
 3. Après avoir enlevé l'humidité, insérer et fixer les instruments de traitement dans la position appropriée dans le boîtier du KIT.
 4. À la fin du rangement, emballer le KIT dans un sac chirurgical, stérilisé dans un autoclave (température : 132 °C, durée : 15 minutes), et conserver à une température ambiante.

■ Précautions d'utilisation

Mises en garde

Une chirurgie d'implant dentaire est hautement spécialisée et implique des opérations complexes. Il est fortement recommandé de suivre une formation professionnelle avant la chirurgie afin de garantir une utilisation sûre et efficace des implants Osstem. Une mauvaise sélection du patient et les techniques chirurgicales inappropriées peuvent entraîner l'échec de l'implant ou la perte de l'os. Les implants Osstem doivent exclusivement être utilisés pour les fins auxquelles ils sont été fabriqués. Les implants dentaires ne doivent pas être changés de façon arbitraire. Ne pas utiliser les instruments électro-chirurgicaux ou un laser près des fixations et des butées en raison du risque de choc électrique ou de brûlure. Mobilité de l'implant, résorption de l'os, et l'infection chronique indiquent la défaillance de l'implant. Si un implant est infecté par le liquide corporel d'un patient pour une raison ou une autre, cet implant ne peut être utilisé pour d'autres patients.

Contre-indication

Ne pas utiliser les implants Osstem si l'os alvéolaire de la largeur et de la hauteur appropriées est absorbée au point où il ne peut plus être sécurisé autour de l'implant après la greffe. Les patients présentant des symptômes comme une insuffisance osseuse, une mauvaise qualité de l'os, la consommation excessive du tabac, les troubles hépatiques ou le diabète non contrôlé peuvent expérimenter un manque d'osso-intégration ou de défaillance de l'implant.

Précautions d'utilisation

Précautions d'emploi et nettoyage

1. Les ostéotomes utilisés après la chirurgie doivent être immédiatement séparés de l'obturateur, lavés, remontés, stérilisés et rangés à une température ambiante.
2. Ne pas les laisser dans une zone potentiellement infectée.
3. Ce produit est un dispositif médical et doit être stérilisé dans un autoclave avant utilisation. (Température : 132 °C, durée : 15 minutes)
4. Le peroxyde d'hydrogène ne doit pas être utilisé comme désinfectant dans la mesure où il peut endommager ou décolorer le marquage laser.
5. La période de garantie pour ce produit est d'un an après l'achat.

■ Índice de productos

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

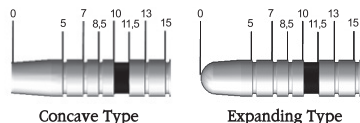
Diseñados para la elevación del piso del seno maxilar para el incremento vertical del hueso disponible en la región maxilar posterior.

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

Diseñados para mejorar la estabilidad inicial de los implantes haciendo más densa la trabécula ósea y preservando al mismo tiempo el hueso de baja calidad en lugar de hacer un corte.

- Línea de marcación de la longitud

Marcado en incrementos de 5 mm, 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm y 15 mm. El Laser Marking entre 10 mm y 11,5 mm se indica con una línea gruesa.



■ Cómo utilizar

1) Preparativos antes de su uso

- La cirugía de implantes dentales implica procedimientos profesionales y complejos. Por lo tanto, se requiere la educación y formación profesional pertinente para la cirugía de implantes.
- Este producto es un dispositivo médico y debe esterilizarse con vapor en el Autoclave antes de su uso. (Temperatura: 132°C, tiempo: 15 minutos)

2) Cómo usar

1) Osteo KIT

- El KIT de osteótomo consiste en el osteótomo cóncavo y el osteótomo de expansión.
- Osteótomo cóncavo: dispositivo utilizado para la elevación del piso del seno maxilar para aumentar verticalmente la masa ósea del hueso alveolar disponible en la región posterior maxilar.
- Osteótomo de expansión: dispositivo utilizado para aumentar la fuerza de fijación inicial del implante, no mediante el raspado óseo del hueso de baja calidad, sino densificando la trabécula ósea sea mientras se preserva el hueso.
- Cada osteótomo tiene un tope para controlar la profundidad del procedimiento.

2) Osteotome KIT

- El Osteotome KIT consiste en los osteótomos cóncavos.
- Osteótomo cóncavo: dispositivo utilizado para la elevación del suelo sinusal maxilar con el fin de aumentar verticalmente la masa ósea del hueso alveolar disponible en la región posterior maxilar.

- Cada osteótomo tiene un tope para controlar la profundidad del procedimiento.

3) Limpieza y almacenamiento después de su uso

- Después del procedimiento, limpie los instrumentos antes de almacenarlos mediante los siguientes pasos.
 1. Separe inmediatamente todos los instrumentos utilizados después del procedimiento y lávelos minuciosamente con agua corriente y un cepillo de limpieza.
 2. Seque por completo con un paño seco o un ventilador de aire caliente.
 3. Tras secar, inserte y fije los instrumentos de tratamiento en la posición correcta en el estuche del KIT.
 4. Una vez completada la configuración, el KIT se envuelve en una bolsa quirúrgica, esterilizado en el Autoclave (temperatura: 132°C, tiempo: 15 minutos) y se almacena a temperatura ambiente.

■ Precauciones para su uso

Advertencias

Como la cirugía de implantes dentales es altamente especializada e implica procedimientos complejos, se recomienda encarecidamente completar un curso de formación profesional antes de la cirugía para garantizar el uso seguro y efectivo de los implantes de Osstem. La selección inapropiada del paciente y las técnicas quirúrgicas pueden conducir a la falla del implante o a la pérdida ósea. Los implantes de Osstem solo deben utilizarse para el uso indicado. Los implantes dentales no deben cambiarse arbitrariamente. No utilice instrumentos electroquirúrgicos o un láser alrededor de los accesorios y estribos debido al riesgo de descargas eléctricas o quemaduras. La movilidad del implante, la resorción ósea y la infección crónica indican una falla del implante. Si un implante está infectado por el líquido corporal de un paciente por cualquier motivo, el implante no puede usarse para otros pacientes.

Contraindicaciones

No utilice implantes de Osstem si el hueso alveolar del ancho y la altura adecuados se absorbe en la medida en que no se pueda asegurar alrededor del implante después de la implantación. Los pacientes con síntomas tales como cantidad de hueso insuficiente, mala calidad ósea, tabaquismo excesivo, trastorno sanguíneo o diabetes no controlada pueden experimentar falta de osteointegración o falla del implante.

Precauciones para su uso

Precauciones para su uso y limpieza

1. Los osteótomos utilizados después del procedimiento se deben separar inmediatamente del tope, lavar, volver a ensamblar, esterilizar y almacenar a temperatura ambiente.
2. No deje en un área potencialmente infectada.
3. Este producto es un dispositivo médico y debe esterilizarse con vapor en el Autoclave antes de su uso. (Temperatura: 132°C, tiempo: 15 minutos)
4. El peróxido de hidrógeno no debe utilizarse como un agente de desinfección y limpieza, ya que puede dañar o decolorar el marcado láser.
5. El período de garantía de este producto es de un año después de la compra.

■ Produktinhalt

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

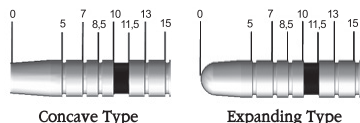
Entwickelt für Sinusboden elevation zur vertikalen Augmentation von verfügbarem Knochen in der Oberkiefer-Seitenzahnregion.

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

Entwickelt zur Verbesserung der Primärstabilität von Implantate durch Verdichtung der Knochen trabekel unter Erhaltung statt Entfernung von Knochen schlechter Qualität.

- Längenmarkierungs-linie

Markierungen bei 5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13 und 15 mm. Die Laser Marking zwischen 10 und 11,5 mm ist als dicke Linie angelegt.



■ Gebrauchsanleitung

1) Vor dem Gebrauch

- Die Chirurgie mit Zahnimplantaten ist mit professionellen und komplexen Verfahren verbunden. Daher ist eine entsprechende Berufsausbildung für die Implantatchirurgie erforderlich.
- Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und sollte vor Gebrauch im Autoklaven dampfsterilisiert werden. (Temperatur: 132 °C, Zeit: 15 Minuten)

2) Gebrauchsanleitung

1) Osteo KIT

- Das Osteo KIT besteht aus einem konkaven Osteotom und einem expandierenden Osteotom.
- Konkaves Osteotom: Vorrichtung zum Anheben des Kieferhöhlenbodens, um die Knochenmasse des im oberen Seitenzahnbereich verfügbaren Alveolarknochens vertikal zu erhöhen.
- Expandierendes Osteotom: Vorrichtung zur Erhöhung der anfänglichen Fixationskraft des Implantats, nicht durch Knochenrasur des minderwertigen Knochens, sondern durch Verdichtung des knöchernen Trabekelkörpers unter Erhaltung des Knochens.
- Jedes Osteotom hat einen Stopper, um die Tiefe des Eingriffs zu kontrollieren.

2) Osteotome KIT

- Das Osteotome KIT besteht aus konkaven Osteotomen.
- Konkaves Osteotom: Vorrichtung zum Anheben des Kieferhöhlenbodens, um die Knochenmasse des im oberen Seitenzahnbereich verfügbaren Alveolarknochens vertikal zu erhöhen.

- Jedes Osteotom hat einen Stopper, um die Tiefe des Eingriffs zu kontrollieren.

3) Reinigen und Lagern nach Gebrauch

- Reinigen Sie die Instrumente nach dem Eingriff und vor dem Lagern in folgenden Schritten.
- 1. Alle nach dem Eingriff verwendeten Instrumente sofort trennen und mit einer Reinigungsbürste unter fließendem Wasser gründlich reinigen.
- 2. Die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch oder einem Heißluftgebläse vollständig entfernen.
- 3. Nach Beseitigen der Feuchtigkeit die Behandlungsinstrumente in der richtigen Position in den KIT- Behälter einsetzen und befestigen.
- 4. Nach Abschluss der Aushärtung wird das KIT in einen Chirurgiebeutel gepackt, im Autoklaven sterilisiert (Temperatur: 132 °C, Zeit: 15 Minuten) und bei Raumtemperatur gelagert.

■ Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Warnhinweise

Da die Zahnimplantatchirurgie hochspezialisiert ist und komplexe Verfahren erfordert, wird dringend empfohlen, vor der Operation eine professionelle Schulung zu absolvieren, um den sicheren und effektiven Einsatz der Implantate von Osstem zu gewährleisten. Unangemessene Patientenauswahl und Operationstechniken können zu Implantatversagen oder Knochenverlust führen. Die Implantate von Osstem sollten nur wie angegeben verwendet werden. Zahnimplantate sollten nicht beliebig gewechselt werden. Verwenden Sie rings um Befestigungen und Brückenpfeiler keine elektrochirurgischen Instrumente oder einen Laser , da die Gefahr eines elektrischen Schlags oder von Verbrennungen besteht. Implantatmobilität, Knochenresorption und chronische Infektionen deuten auf ein Implantatversagen. Wenn ein Implantat aus irgendeinem Grund mit der Körperflüssigkeit eines Patienten infiziert ist, darf das Implantat nicht für andere Patienten verwendet werden.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie die Implantate von Osstem nicht, wenn der Alveolarknochen mit der geeigneten Breite und Höhe in einem Maße absorbiert ist, dass er nach der Implantation nicht um das Implantat befestigt werden kann. Bei Patienten mit Symptomen wie ungenügendem Knochen, schlechter Knochenqualität, exzessivem Tabakkonsum, Bluterkrankung oder unkontrolliertem Diabetes kann es zu einer mangelnden Osseointegration oder einem Versagen des Implantats kommen.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und Reinigung

1. Osteotome, die nach dem Eingriff verwendet werden, sollten sofort vom Stopper getrennt, gewaschen, wieder zusammengesetzt, sterilisiert und bei Raumtemperatur gelagert werden.
2. Nicht in einem möglicherweise infizierten Bereich aufbewahren.
3. Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und sollte vor Gebrauch im Autoklaven dampfsterilisiert werden. (Temperatur: 132 °C, Zeit: 15 Minuten)
4. Wasserstoffperoxid darf nicht als Desinfektions- und Reinigungsmittel verwendet werden, da es die Lasermarkierung beschädigen oder verfärben kann.
5. Die Garantiezeit für dieses Produkt beträgt ein Jahr ab Kaufdatum.

■ Conteúdo do Produto

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

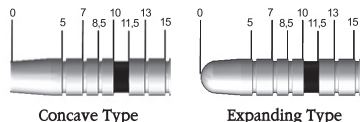
Desenhados para elevação do piso do sinus maxilar para o aumento vertical do osso disponível na região maxilar posterior.

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

Desenhados para melhoramento da estabilidade inicial de implantes ao densificar a trabécula de osso enquanto preserva osso de baixa qualidade ao invés de cortar.

■ Linha de marcação de comprimento

Marcada em incrementos de 5mm, 7mm, 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm. A Laser Marking entre 10mm e 11,5mm está indicada como uma linha grossa.



■ Como usar

1) Preparações antes da utilização

- A cirurgia de implantes dentários envolve procedimentos profissionais e complexos. Como tal, é necessário ter a educação e formação profissionais relevantes para a cirurgia de implante.
- Este produto é um dispositivo médico e deve ser esterilizado a vapor em autoclave antes da utilização. (Temperatura: 132 °C, tempo: 15 minutos)

2) Como utilizar

1) Osteo KIT

- O Osteo KIT consiste num osteótomo côncavo e osteótomo extensível.
- Osteótomo côncavo: um dispositivo usado para a elevação do assoalho do seio maxilar para aumentar verticalmente a massa óssea do osso alveolar disponível na região maxilar posterior.
- Osteótomo extensível: um dispositivo usado para aumentar a força de fixação inicial do implante, não por raspagem do osso de fraca qualidade, mas tornando a trabécula óssea densa ao mesmo tempo que preserva o osso.
- Cada osteótomo tem um batente para controlar a profundidade do procedimento.

2) Osteotome KIT

- O Osteotome KIT consiste em osteótomos côncavos.
- Osteótomo côncavo: um dispositivo usado para a elevação do assoalho do seio maxilar para aumentar verticalmente a massa óssea do osso alveolar disponível na região maxilar posterior.
- Cada osteótomo tem um batente para controlar a profundidade do procedimento.

3) Limpeza e armazenamento após a utilização

- Após o procedimento, limpe os instrumentos antes de os armazenar através dos seguintes passos.

1. Separe imediatamente todos os instrumentos usados após o procedimento e lave-os com água corrente em abundância, usando uma escova de limpeza.
2. Remova completamente a humidade com um pano seco ou uma ventoinha de ar quente.
3. Depois de remover a humidade, insira e fixe os instrumentos de tratamento na posição correta no estojó do KIT.
4. Depois de a configuração estar concluída o KIT é envolto num saco cirúrgico, esterilizado em autoclave (temperatura: 132 °C, tempo: 15 minutos), e armazenado à temperatura ambiente.

■ Precauções de utilização

Advertências

Como a cirurgia de implantes dentários é altamente especializada e envolve procedimentos complexos, recomendamos fortemente a conclusão de um curso de formação profissional antes da cirurgia para garantir a utilização segura e eficaz dos implantes Osstem. A seleção inadequada do paciente e das técnicas cirúrgicas pode levar à falha do implante ou perda óssea. Os implantes Osstem devem ser usados apenas para o uso indicado. Os implantes dentários não devem ser mudados arbitrariamente. Não use instrumentos eletrocirúrgicos ou de laser à volta de Fixtures e Pilares devido ao risco de eletrocussão ou queimadura. A mobilidade do implante, a reabsorção óssea e a infeção crónica indicam a falha do implante. Se, por alguma razão, um implante estiver infetado pelos fluidos corporais de um paciente, o implante não pode ser usado noutros pacientes.

Contraindicações

Não use os implantes Osstem se o osso alveolar da largura e altura adequadas for absorvido na medida em que não pode ser fixado ao redor do implante após a colocação do mesmo. Paciente com sintomas como osso insuficiente, fraca qualidade óssea, tabagismo excessivo, doença sanguínea ou diabetes não controlada podem sofrer uma falta de integração óssea ou a falha do implante.

Precauções de utilização

Precauções de utilização e de limpeza

1. Os osteótomos usados após o procedimento devem ser separados imediatamente do batente, lavados, montados de novo, esterilizados e armazenados à temperatura ambiente.
2. Não deixe numa zona potencialmente infetada.
3. Este produto é um dispositivo médico e deve ser esterilizado a vapor em autoclave antes da utilização. (Temperatura: 132 °C, tempo: 15 minutos)
4. O peróxido de hidrogénio não deve ser utilizado como um agente de desinfeção e limpeza pois pode danificar ou descolorar a marcação do laser.
5. O período de garantia para este produto é de um ano após a compra.

■ Produktinnehåll

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

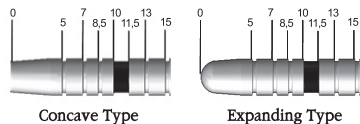
Utformad för höjning av sinus maxillaris för vertikal förstärkning av tillgängligt ben i den bakre maxillära regionen.

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

Utformad för att förbättra implantatets initiala stabilitet genom att komprimera bentrabekelna medan ben av dålig kvalitet bevaras istället för att avlägsnas.

- Längdmarkeringslinje

Markerade med tillägg på 5 mm, 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, och 15 mm. The Laser Marking mellan 10 mm och 11,5 mm anges som en tjock linje.



■ Användning

1) Föreskrifter före användning

- Tandimplantatkirurgi inbegriper professionella och komplexa procedurer. I detta krävs relevant professionell utbildning och träning för implantatkirurgi.
- Den här produkten är en medicinsk enhet och ska ångsteriliseras i autoklav före användning. (Temperatur: 132 °C, tid: 15 minuter)

2) Användning

1) Osteo KIT

- Osteo KIT ET består av konkav osteotom och expanderande osteotom.
- Konkav osteotom: En enhet som används för höjning av maxillärt sinusunderlag för att vertikalt öka benmassan för det tillgängliga alveolara ben som finns tillgängligt i maxillär posterior region.
- Expanderande osteotom: En enhet som används för att öka den initiala fixeringskraften för implantatet, inte genom benrakning av lågkvalitativt ben, utan genom tillverkning av bentrabekulär täthet, samtidigt som benet bevaras.
- Varje osteotom har ett stop för att kontrollera djupet i proceduren.

2) Osteotome KIT

- Osteotome KIT ET består av konkava osteotomer.
- Konkav osteotom: En enhet som används för höjning av maxillärt sinusunderlag för att vertikalt öka benmassan för tillgängligt alveolart ben i den maxillära, posteriora regionen.
- Varje osteotom har ett stop för att kontrollera djupet i proceduren.

3) Rengöring och förvaring efter användning

- Efter proceduren rengör du instrumenten före förvaring genom följande steg.

1. Separera omedelbart alla instrument som använts efter proceduren och skölj dem noggrant under rinnande vatten med en rengöringsborste.
2. Avlägsna fukten helt med en torr tuala eller en varmluftsfläkt.
3. Efter att fukten avlägsnats för du in och fixerar behandlingsinstrumenten i rätt position i KIT-behållaren.
4. Efter att installationen är klar virar du in KITET i en kirurgisk påse, som steriliserats i autoklav (temperatur: 132 °C, tid: 15 minuter), och förvaras i rumstemperatur.

■ Säkerhetsföreskrifter för användning

Varningar

Eftersom tandimplantatkirurgi är mycket specialiserad och involverar komplexa procedure, rekommenderar vi varmt att personalen genomgår en kurs före kirurgi för att garantera säker och effektiv användning av implantaten från Osstem. Olämpliga tekniker för val och kirurgi kan leda till fel i implantat eller benförlost. Osstems implantat får bara användas på avsett sätt. Tandimplantaten får inte bytas slumpmässigt. Använd inte elektrokirurgiska instrument eller laser runt fixture och utskjutningar, på grund av förhöjd risk för elektrisk stöt och brännskada. Implantatmobilitet, benresorption och en kronisk infection indikerar fel i implantatet. Om ett implantat infekteras av en patients kroppsvätska kan implantatet inte användas för andra patienter.

Kontraindikation

Använd inte Osstems implantat om det alveolara benet av lämplig bredd och höjd är absorberat I den utsträckning att det inte kan säkras runt implantatet efter implantation. Patienter med symptom, såsom otydlig benmassa, dålig benkvalitet, storökade, blodsjukdom eller okontrollerad diabetes kan uppleva avsaknad av osseointegration eller fel i implantatet.

Föreskrifter för användning

Föreskrifter för användning och rengöring

1. Osteotomer som används efter proceduren ska omedelbart separeras från stoppet, sköljas, remonteras, steriliseras och förvaras i rumstemperatur.
2. Får ej lämnas i ett potentiellt infekterat område.
3. Denna produkt är en läkemedelsprodukt och ska ångsteriliseras i autoklav före användning. (Temperatur: 132 °C, tid: 15 minuter)
4. Väteperoxid får inte användas som desinfektion och rengöringsmedel, eftersom det kan skada eller missfärga lasermärkningen.
5. Garanti tiden för den här produkten är ett år efter inköpsdatum.

■ A termék tartalma

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

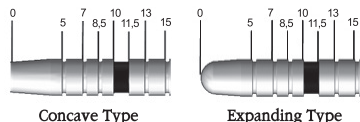
A sinus maxillaris tetejének megemelésére a meglévő csontállomány függőleges augmentációjához a hátsó maxillaris területen.

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2,0, Φ2,5, Φ3,0, Φ3,5, Φ4,0)

Az implantátumok kezdeti stabilitásának javítására szolgál a rossz minőségű csontállományban a csontgerendák tömörítésével ezek reszekciója helyett.

- Hosszjelző vonal

Jelzések 5 mm, 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm és 15 mm távolságban. A 10 mm és 11,5 mm közötti Laser Marking vastag vonallal van megjelölve.



■ Használati útmutató

1) Előkészítés használat előtt

- A fogászati beültetési beavatkozások professzionális és komplex műveletekből állnak. Ezért a b eütlétséi sebészeti eljárásokhoz megfelelő szakmai képzettségre és gyakorlatra van szükség.
- Ez a termék egy orvosi eszköz, melyek a használat előtt autoklávbán kell gőzsterilizálni. (Hőmérséklet: 132 °C, idő: 15 perc)

2) A használat módja

1) Osteo KIT

- Az Osteo KIT egy konkáv csontvésőből és egy kinyitható csontvésőből áll.
- Konkáv csontvéső: Az eszköz a felső állkapocs szinusz liftjéhez használatos, amellyel függőlegesen növelhető az állkapocs csontmennyisége a felső állkapocs hátsó részén.
- Kinyitható csontvéső: Az eszköz az implantátum kezdeti rögzítési erejének növelésére használatos, rossz minőségű csont lecupaszítására nem alkalmas, de a csont megtartása mellett sírű vé tehető vele a csont trabecula.
- Mindkét csontvéső rendelkezik ütközővel, amellyel beállítható a beavatkozás mélysége.

2) Osteotome KIT

- Az Osteotome KIT konkáv csontvésőkből áll.
- Konkáv csontvéső: Az eszköz a felső állkapocs szinusz liftjéhez használatos, amellyel függőlegesen növelhető az állkapocs csontmennyisége a felső állkapocs hátsó részén.
- Mindkét csontvéső rendelkezik ütközővel, amellyel beállítható a beavatkozás mélysége.

3) Használat utáni tisztítás és tárolás

- Az eljárás után és a tárolás előtt a következő lépésekkel tisztítsa meg a műszereket.
 1. Az eljárás után azonnal különítse el az összes műszert és folyó víz alatt egy tisztítókefével alaposan tisztítsa meg ezeket.
 2. Szárítsa kendővel, vagy melegelevegő ventilátorral teljesen szárítsa meg az eszközöket.
 3. A szárítást követően helyezze be a megfelelő helyzetben a műszereket a készlet dobozába. 4. A behelyezést követően a készletet tekerje be egy sebészeti tasakba, sterilizálja autoklávbán
 4. (hőmérséklet: 132 °C, idő: 15 perc), és tárolja szobahőmérsékleten.

■ Használati óvintézkedések

Figyelmeztetések

Mivel a fogászati beültetési beavatkozások igen speciálisak és komplex műveletekből állnak, azt javasoljuk, hogy a sebészeti beavatkozás előtt vegyen részt professzionális képzésen, így bizt onságosan és hatékonyan fogja tudni használni az Osstem implantátumokat. A nem megfelelő páciens kiválasztás és a sebészeti technika hibás megválasztása az implantáció sikertelenségéig ez, vagy csontvesztéshez vezethet. Az Osstem implantátumokat csak az indikációnak megfelelően használja. A fogászati implantátumok önhatalmú cseréje tilos. Az áramítás, vagy égési sérült és kockázata miatt nem használjon elektromos sebészeti műszereket, vagy lézert a rögzítések és a támaszok környezetében. Az implantátum mozgása, a csont felszívódása, a krónikus fertő zés az implantáció sikertelenségét jelzik. Ha az implantátumra bármilyen ok miatt rákerül a bet eg valamilyen testnedve, akkor az implantátum más betegknél már nem használható.

Ellenjavallatok

Ne használja az Osstem implantátumot abban az esetben, ha az állkapocs csont olyan mértékben felszívódott, hogy már nem megfelelő magasságú és szélességű az implantátum körül az i implantáció után. A nem megfelelő csontozattal, rossz csontminőséggel rendelkező, túl sokat do hányzó, vérzési rendellenességben, vagy nem kezelt cukorbetegségben szenvedő betegknél el égtelen lehet a csontképződés, vagy az implantáció sikertelen lehet.

Használati óvintézkedések

Használati és tisztítási óvintézkedések

1. Az eljárás után azonnal le kell választani a csontvésőt az ütközőről, meg kell mosni, össze kell szerelni, sterilizálni kell és szobahőmérsékleten kell tárolni azt.
2. Ne hagyja potenciálisan fertőző területen.
3. Ez a termék egy orvosi eszköz, melyek a használat előtt autoklávbán kell gőzsterilizálni. (Hőmérséklet: 132 °C, idő: 15 perc)
4. Fertőtlenítésre és tisztításra hidrogénperoxid nem használható, mivel ez károsíthatja, vagy el színezheti a lézer jelölést.
5. A termékre a vásárlás dátumától számított egy év garanciát biztosítunk.

■ Содержание

- 5 Concave-type osteotomes (Ф2.0, Ф2.5, Ф3.0, Ф3.5, Ф4.0)

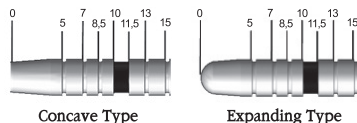
Разработано для поднятия полостного дна верхней челюсти для вертикального подъема оставшейся кости на заднем участке верхней челюсти.

- 5 Expanding-type osteotomes (Ф2.0, Ф2.5, Ф3.0, Ф3.5, Ф4.0)

Разработано для повышения начальной стабильности имплантатов путем уплотнения перекладчины кости с сохранением кости плохого качества вместо ее удаления.

- Пиния маркировки длины

Маркировка по возрастающей 5 мм, 7 мм, 8.5 мм, 10 мм, 11.5 мм, 13 мм и 15 мм. Laser Marking в пр оемжке между 10 мм и 11.5 мм показана широкой линией.



■ Порядок использования

1) Подготовка перед использованием

- Имплантационная хирургия сопряжена с профессиональными и сложными процедурами. По-этому она требует соответствующего профессионального образования и подготовки.
- Данный продукт – это медицинское устройство, и перед использованием его следует стерилизовать паром в автоклаве (температура: 132 °С, время: 15 минут).

2) Порядок использования

1) Osteo KIT

- Osteo KIT включает в себя вогнутый и расширяющий остеотомы.
- Вогнутый остеотом: это устройство для поднятия дна верхнечелюстного синуса по вертикали с целью увеличения массы ткани альвеолярной кости, доступной в области бокового отдела верхней челюсти.
- Расширительный остеотом: это устройство, используемое для увеличения усилия первоначальной фиксации имплантата, не соскабливанием низкокачественной кости, а выполнением плотной костной перекладчины с сохранением костной ткани.
- На каждом остеотоме имеется стопор для контроля глубины выполнения процедуры.

2) Osteotome KIT

- Osteotome KIT включает в себя вогнутые остеотомы.
- Вогнутый остеотом: это устройство для поднятия дна верхнечелюстного синуса по вертикали с целью увеличения массы ткани альвеолярной кости, доступной в области бокового отдела верхней челюсти.

- На каждом остеотоме имеется стопор для контроля глубины выполнения процедуры.

3) Чистка и хранение после применения

- После выполнения процедуры очистите инструменты перед укладкой на хранение, выполнив приведенные далее пункты.

1. Сразу же после окончания процедуры разберите все использованные инструменты и тщательно промойте их в проточной воде, используя чистящую щетку.
2. Полностью удалите влагу сухой салфеткой или с помощью обдува горячим воздухом.
3. После удаления влаги вставьте и зафиксируйте хирургические инструменты в правильном положении в чехле от комплекта.
4. После установки этот комплект, завернутый в хирургическую сумку, стерилизуется в автоклаве (температура: 132 °С, время: 15 минут) и хранится при комнатной температуре.

■ Меры предосторожности

Внимание!

Поскольку имплантационная хирургия является в высокой степени специализированной и сопряжена со сложными процедурами, то для безопасного и эффективного использования имплантатов Osstem до проведения операций настоятельно рекомендуется пройти курс профессионального обучения. Ненадлежащий отбор пациентов и неправильные приемы выполнения хирургических операций могут привести к отторжению имплантата или утрате костной ткани. Имплантаты Osstem следует применять только в указанных для них целях. Зубные имплантаты нельзя произвольно заменять. Не используйте электрические хирургические инструменты или лазер в области вокруг крепления или абатмента ввиду опасности поражения электрическим током или ожога. Расшатывание имплантата, атрофия костной ткани и хроническая инфекция указывают на неприживление имплантата. Если имплантат, по какой-либо причине, инфицирован телесными жидкостями пациента, его нельзя использовать для других пациентов.

Противопоказания

Не используйте имплантаты Osstem, если альвеолярная кость соответствующей ширины и высоты поглощена до такой степени, что надежная фиксация имплантата по окружности после имплантации невозможна. У пациентов с такими симптомами, как недостаточное количество или низкое качество костной ткани, чрезмерное курение, заболевание крови либо неконтролируемый диабет, может случиться недостаточная остеоинтеграция или неприживление имплантата.

Меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании и чистке

1. Использованные остеотомы после процедуры необходимо сразу же отделить от стопора, вынуть, повторно собрать, простерилизовать и хранить при комнатной температуре.
2. Не оставляйте их в потенциально инфицированном месте.
3. Данный продукт – это медицинское устройство, и перед использованием его следует стерилизовать паром в автоклаве (температура: 132 °С, время: 15 минут).
4. Нельзя использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего и чистящего средства, поскольку она может повредить или обесцветить лазерную маркировку.
5. Гарантийный период для данного продукта составляет один год со дня приобретения.

■ 商品内容

-5 Concave-type osteotomes (Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

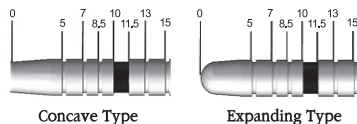
上顎区内の有効な骨の縦増強目的の上顎洞の底上げのためにデザインされた。

-5 Expanding-type osteotomes (Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

切除する代わりに質の悪い歯を残し、骨梁を圧縮することによってインプラントの復元向上をためにデザインされた。

- 指示線の長さ

5mm, 7mm, 8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm の単位で表示。 Laser Marking の 10mm と 11.5mm の間は太線で表示。



■ 使用方法

1) 使用前の準備

- 歯科インプラント手術は高度に専門的で複雑な手順を伴います。したがって、インプラント手術のためには関連する専門教育と訓練が必要とされます。
- 本製品は医療機器です。使用前にオートクレープで蒸気滅菌してください (温度:132℃、時間:15分)。

2) 使用方法

1) Osteo KIT

- Osteo KITは、凹形(Concave)オステオトームと拡大用(Expanding)オステオトームで構成されています。
- 凹形(Concave)オステオトーム:上顎洞底を挙上して、上顎後部の歯槽骨の骨量を垂直的に増加させるために使用する器具です。
- 拡大(Expanding)オステオトーム:骨質が低下した骨を削るのではなく、骨を保存しながら骨梁の密度を高めることで、インプラントの初期固定力を向上させるために使用する器具です。
- 各オステオトームには、施術の深さを調整するためのストッパーが付属します。

2) Osteotome KIT

- Osteotome KITは凹形(Concave)オステオトームで構成されています。
- 凹形(Concave)オステオトーム:上顎洞底を挙上して、上顎後部の歯槽骨の骨量を垂直的に増加させるために使用する器具です。

- 各オステオトームには、施術の深さを調整するためのストッパーが付属します。

3) 使用後の清掃と保管

- 施術後は、次の手順で器具を清掃してから保管してください。
- 1. 施術後直ちに、使用した器具をすべて分解し、洗浄ブラシを使用して流水で完全に洗浄してください。
- 2. 乾いた布または熱風乾燥機で、水分を完全に除去します。
- 3. 水分を除去した後、KITケースの正しい場所に、処置器具を挿入して固定します。
- 4. 器具のセッティングが完了したら、手術バッグにKITを包み、オートクレープで滅菌 (温度:132℃、時間:15分)し、室温で保管してください。

■ 使用上の注意

警告

歯科インプラント手術は高度に専門的であり、複雑な処置を伴います。そのため、Osstemインプラントの安全性と効果的な使用を確実にするために、手術を行う前に専門家向けの訓練コースを修了されることを強く推奨します。患者の選択および手術テクニックが不適切であった場合、インプラントの失敗または骨量の減少につながる可能性があります。Osstemインプラントに記載された用途のみで使用してください。歯科インプラントは、恣意的に変更しないでください。感電または火傷の恐れがあるため、フィクスチャおよびアパットメントの周囲で電気手術器具を使用しないでください。インプラントの動揺、骨吸収、および慢性感染症はインプラント失敗の兆候です。いかなる理由でも、患者の体液が付着しインプラントが感染した場合、そのインプラントを他の患者に使用できません。

禁忌

インプラント手術後にインプラント周囲で歯槽骨の適切な幅と厚みが確保できないほど骨吸収が進んでいる場合は、Osstemインプラントを使用しないでください。骨不足、骨質の悪さ、過度の喫煙、血液障害、またはコントロール不良の糖尿病などの症状がある患者は、骨結合の不良またはインプラント失敗となる可能性があります。

使用上の注意

使用および清掃の注意

1. 施術後直ちに、使用済みオステオトームをストッパーから分離し、洗浄、再組み立て、滅菌を実施し、室温で保管してください。
2. 感染の恐れがある場所に放置しないでください。
3. 本製品は医療機器です。使用前にオートクレープで蒸気滅菌してください。(温度:132℃、時間:15分)
4. 過酸化水素はレーザーマーキングを損傷または変色させる可能性があるため、消毒剤および洗浄剤として使用しないでください。
5. 本製品の保証期間は、ご購入後1年間です。

■ 產品內容

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

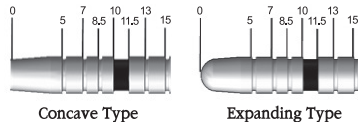
針對上顎竇基底增高設計，適用在上顎後牙 區域的可牙槽骨上施行垂直擴張術。

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

為改善初期植體穩固性而設計；強化骨柱 密度，同時保留下品質不良的骨格而不加以切除。

■ 長度標示線

以 5mm、7mm、8.5mm、10mm、11.5mm、13mm 及 15mm 的量標示。10mm 及 11.5mm 之間的 Laser Marking 以粗線標示。



■ 如何使用

1) 用前準備

- 植牙手術涉及複雜的專業程序。因此植牙術需要相關的專業教育與訓練。
- 本產品為醫藥裝置，使用前應在高壓滅菌器中進行蒸汽滅菌。
(溫度:132 °C,時間:15 分鐘)

2) 如何使用

1) Osteo KIT

- Osteo KIT 包括凹面骨鑿與擴張骨鑿。
- 凹面骨鑿一種用於抬高上顎鼻竇氣室底部而垂直增加於上顎後部可用的上顎齒槽骨骨量之裝置。
- 擴張骨鑿一種使骨小梁密集同時保留骨格而非削去低品質骨格以增加植入物的初始固定力之裝置。
- 每一骨鑿具有停止器以控制手術的深度。

2) Osteotome KIT

- Osteotome KIT 包含凹面骨鑿
- 凹面骨鑿一種用於抬高上顎鼻竇氣室底部而垂直增加於上顎後部可用的上顎齒槽骨骨量之裝置。
- 每一骨鑿具有停止器以控制手術的深度。

3) 使用後的清理與儲存

手術後請按照衣以下步驟清理儀器。

1. 手術後立刻分開所有使用過的儀器並以乾淨的刷子於流動水下徹底清洗。
2. 使用乾布或熱風扇完全去除水份。
3. 去除水份後，請將治療儀器於套件箱中插入正確的位置並固定。
4. 設置完成後，將套件以手術袋包裹，使用高壓滅菌器進行滅菌(溫度:132°C,時間:15 分鐘)，於室溫儲存。

■ 使用注意事項

警告

植牙為高度專業並涉及複雜程序的手術，因此強烈建議在手術前完成專業的培訓課程，以確保安全有效地使用 Osstem 植入物。不當的病患選擇與手術技術可導致植牙失敗或骨質流失。Osstem 植入物僅 應用於指定用途上。種植牙體不應隨意更變。因電擊或電燒灼的風險，請勿於植入處與支柱周遭使用手術電燒儀器或雷射。植體移動、骨吸收與慢性感染代表植牙失敗。若植體因任何理由經患者體液感染，請勿用於其他患者。

禁忌

若因骨吸收導致無適當高度與寬度的齒槽骨於植入處周遭可用於固定植入物，請勿使用 Osstem 植入物。患有不足齒槽骨、不良骨質、重度吸菸、血液病症或無控制之糖尿病等症狀的患者可能會體缺乏骨整合或植入物失效的情況。

使用注意事項

使用與清洗注意事項

1. 手術後立刻將骨鑿與停止器分開、清洗、重組、消毒、並於室溫儲存。
2. 請勿將儀器置於有潛在感染的區域。
3. 本產品為醫藥裝置，使用前應在高壓滅菌器中進行蒸汽滅菌。(溫度:132°C,時間:15 分鐘)
4. 不得使用過氧化氫為消毒和清潔劑，因為可能會導致雷射標記損壞或褪色。
5. 本產品保固期為購買日期後一年。

■ 产品内容

- 5 Concave-type osteotomes (Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

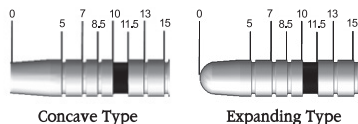
设计用于提升上颌鼻窦底部以增加上颌骨 后部区域内垂直方向的可用骨水平。

- 5 Expanding-type osteotomes (Φ2.0, Φ2.5, Φ3.0, Φ3.5, Φ4.0)

设计用于提高植入物的初始稳定性, 方法是: 加密骨小梁, 同时保留质量较差的骨头而不是切除。

- 长度标记线

以 5mm、7mm、8.5mm、10mm、11.5mm、13mm 和 15mm 的增量标记, 10mm 和 11.5mm 之间的 Laser Marking 以粗线标记。



■ 使用方法

1) 使用前准备

- 牙种植手术具有高度专业性且流程复杂。因此, 实施种植手术需要接受相关的专业教育和培训。
- 本产品属于医疗设备, 使用前必须在高压消毒锅中进行蒸汽消毒。
(温度:132°C, 时间:15 分钟)

2) 使用方法

1) Osteo KIT

- Osteo KIT 由凹面骨凿和扩张骨凿组成。
- 凹面骨凿: 用于抬高上颌窦底部的装置, 以垂直增加上颌后部区域中可用的牙槽骨的骨量。
- 扩张骨凿: 用于在保留骨的同时使骨小梁加密的方式提升种植体初始固定力的装置, 而非对低质量骨进行骨削。
- 每个骨凿上都装有钻针停止器, 用于控制开槽深度。

2) Osteotome KIT

- Osteotome KIT 由凹面骨凿组成。
- 凹面骨凿: 用于抬高上颌窦底部的装置, 以垂直增加上颌后部区域中可用的牙槽骨的骨量。
- 每个骨凿上都装有钻针停止器, 用于控制开槽深度。

3) 使用后的清洁和收存

手术完成后, 在收存前请按照以下步骤清洁器械。

1. 手术后立即分离用过的所有器械, 用清洁刷在流水下将其彻底洗净。
2. 用于抹布或热风机去完全去除水分。
3. 去除水分后, 将治疗器械插入并固定到 KIT 工具箱中正确的位置处。
4. 摆放完成后, 用手术器械包包住 KIT, 将其放入高压消毒锅中消毒(温度:132°C, 时间:15 分钟), 并室温收存。

■ 使用注意事项

警告信息

由于牙种植手术具有高度专业性且涉及复杂流程, 因此强烈建议在手术前完成专业培训课程, 以确保安全有效地使用 Osstem 种植体。患者选择和手术方法不当可能导致种植失败或骨质丢失。Osstem 种植体仅应用于指定用途。牙种植体不应随意更换。由于存在触电或烧伤的危险, 请勿在夹具和基台周围使用电子手术器械或激光。种植体移动、骨吸收和慢性感染表明种植失败。无论任何原因, 如种植体被患者的体液感染, 则不能用于其他患者。

禁忌症

如适当宽度和高度的牙槽骨已被吸收, 且种植后不能固定在种植体周围, 请勿使用 Osstem 种植体。具有骨质不足、骨质差、吸烟过多、血液病或未控制的糖尿病等症状的患者可能会出现骨整合不足或种植失败的情况。

使用注意事项

使用和清洁注意事项

1. 手术完成后, 用过的骨凿须立即从钻针停止器上卸下, 进行清洗、重新组装、消毒并室温收存。
2. 请勿将其放置于易受到感染的区域。
3. 本产品属于医疗设备, 使用前必须在高压消毒锅中进行蒸汽消毒。
(温度:132°C, 时间:15 分钟)
4. 由于过氧化氢可能使激光标记受损或脱色, 因而严禁使用过氧化氢进行消毒和清洁。
5. 本产品保修期为购买后一年。



KR - 주의, 동봉 문서 참조
 US,GB - Caution, consult accompanying documents
 CN - 注意, 相关信息请参阅随附文件
 RU - Меры предосторожности указаны в сопроводительной документации
 DE - Vorsicht, bitte beachten Sie beiliegende Dokumente
 TW - 注意, 相關資訊請參閱隨附文件
 ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos
 SE - Försiktighet, studera medföljande dokumentation
 FR - Attention, consulter les documents connexes
 PF - Atenção, consultar os documentos acompanhantes
 IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata
 HU - Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentumokat



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
---	---



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 lotto IT - Codice del lotto HU - Tételkód
--	---



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
--	--



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
--	---

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

