



## Gebrauchsanweisung Implantate

### Implants instruction for use

### Mode d'emploi implants

### Instrucciones de uso para implantes

### Istruzioni per l'uso degli impianti

### Instruções de utilização Implantes

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

### Инструкция по применению имплантатов

### تعليمات استخدام

OK		3,3	-	(+)	-	-	-	-	-	-
		3,8	+	++	+	+	+	+	(+)	(+)
		4,1	++	-	++	++	++	++	+	+
		4,5	++	-	++	++	++	++	++	++
		5,5	++	-	++	++	++	++	++	++
	<b>Zahn</b>	1	2	3	4	5	6	7		
UK		3,3	(+)	(+)	-	-	-	-	-	-
		3,8	++	++	++	+	+	+	(-)	(+)
		4,1	-	-	++	++	++	+	+	+
		4,5	-	-	++	++	++	++	++	++
		5,5	-	-	++	++	++	++	++	++

-	= nicht geeignet
(+)	= geeignet nur im Verbund mit Zähnen oder anderen Implantaten
+	= geeignet, bevorzugt im Verbund mit Zähnen oder anderen Implantaten
++	= geeignet, auch für Einzelkronen oder Verblockung

- Bei der mechanischen Insertion sollte bei den Dentegris-Mini-Implantaten ein Drehmoment von 35 Ncm und bei den Dentegris-Implantaten ein Drehmoment von 50 Ncm nicht überschritten werden.
- Zur Abdrucknahme sind die entsprechenden Abdruckpfosten und Implantatanaloga des jeweiligen Dentegris Systems zu verwenden.
- Für die prothetische Versorgung des Dentegris Implantat Systems und des Dentegris Mini-Implantat Systems sind die entsprechenden Aufbauten des jeweiligen Dentegris Systems zu verwenden.

#### GEGENANWISSE

Hierbei sind die wissenschaftlichen Daten über die absoluten und relativen Kontraindikationen in der Implantologie zu beachten.

#### NEBENWIRKUNGEN

Um Nebenwirkungen auf ein Mindestmaß zu verringern, sollte der Patient nach dem Eingriff keine schweren körperlichen Tätigkeiten ausüben. Vorübergehend können nach der Insertion lokale Schmerzen in Verbindung mit Schwellungen auftreten. In seltenen Fällen können mit der Implantatinsertion chronische Schmerzen sowie langfristige Knochenresorption im Bereich des Alveolarfortsatzes auftreten. Sehr seltene Komplikationen sind Kieferknochenfrakturen und Nervenverletzungen, die durch entsprechend sorgfältig präoperative Diagnostik und schonendes atraumatisches Vorgehen vermieden werden können. Es wird von der Firma Dentegris empfohlen die mit der Implantologie verbundenen Risiken durch standardisierte Aufklärungsbögen und durch individuelle Aufklärungsgespräche dem Patienten zu vermitteln.

#### VERPACKUNG UND STERILITÄT

Die Dentegris-Implantate werden in doppelt-steriler Verpackung geliefert, die in unversehrtem Zustand den Schutz des Implantats vor äußeren Einwirkungen und bei korrekter Aufbewahrung dessen Sterilität gewährleistet. Die von Dentegris gelieferte Packung besteht aus folgenden Elementen:

- Kartonschachtel mit beiliegender Gebrauchsanweisung, abziehbare Etikett zum Einkleben in den Implantatpass des Patienten.
- Doppelt-sterile-Blisterverpackung mit Etiketten und Versiegelung zur Gewährleistung der Sterilität des Implantats; (in der das Implantat und die Montagevorrichtung enthalten sind).

#### ENTNAHME DES IMPLANTATS AUS DER STERILEN VERPACKUNG

Zur Entnahme des Implantats aus der sterilen Packung sind die Vorschriften der Sterilität zu beachten. Die Packung darf erst zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs geöffnet werden, wenn die Aufnahmestelle im Bereich des Alveolarfortsatzes vollständig vorbereitet wurde. In jedem Fall ist bei der Handhabung der Kontakt mit nichtsterilen Elementen zu vermeiden.

#### BEI ENTNAHME DES IMPLANTATS IST FOLGENDERMASSEN VORZUGEHEN:

- Öffnen der äußeren Blisterpackung durch OP-Assistenz und Entnahme der sterilen inneren Blisterpackung durch steriles OP-Personal.
- Öffnen der inneren Blisterpackung durch steriles OP-Personal.
- Entnahme des Implantats durch den Operateur und sofortiges steriles Einbringen des Implantates in die vorbereitete Insertionsstelle.
- Bei einer entsprechenden Frktion im Kieferknochen Abnehmen des Haltegriffes und Entnahme der Deckschraube durch das OP-Personal
- Insertion des Implantates durch mechanische Insertionshilfe.

#### UNTERLAGEN UND IDENTIFIKATION

Dentegris empfiehlt eine systematische prä- und postoperative Röntgendokumentation, sowie ein sorgfältige klinische Dokumentation. Die Implantate können mit Hilfe des Artikelcodes und der Chargennummer auf der Packung identifiziert werden, diese Kennnummern müssen sicher der Patientenkarteikarte bzw. dem OP-Bericht zugefügt werden.

**Beim Erkennen von Beschädigungen der Packungsteile, der Verpackung oder dem Ablauf der Garantiezeit der Sterilität darf das Implantat in keinem Fall mehr benutzt werden.**

## Implants instruction for use

**Experience in surgery and basic knowledge in implantology are prerequisites for using the implant system. In any case we do recommend to follow broader theoretical and practical knowledge in the field of implantology through studies and workshops. The sole knowledge of this instruction for use is not sufficient for the usage of this system!**

#### GENERELL PRECAUTIONS

- Dentegris-Implants may only be used by qualified medical professionals with respectvely applicable training.
- Components that are not part of the system produced by Dentegris, may have a negative effect on the function and effectiveness of the implants.
- Non sterile and used implants must not be used again. Dentegris is not liable for the usage of such implants even if sterilised by the medical professional and does not accept the return of implants if the seal of the packaging is broken.
- The implants must be stored in their original packaging in a dry and from sunlight sheltered location. Before the implant is used it has to be checked if the packaging and the implant are undamaged.
- The implant must not be used if the expiry date of the sterilisation has been exceeded.
- Information on the usage of Dentegris-Implants is available in the surgical protocol and the product catalog, which contain the current knowledge of Dentegris. This information is a recommendation only and cannot substitute the duty of the user to assure that the product is suitable for the intended use.
- The usage and application of the products is beyond our control and Dentegris is not liable for any damages that may result thereof.
- Dentegris is not liable, if the above instructions are not obeyed.

#### AREAS OF USE

- The drills, countersink and/or tab of the respective implant diameter must be used for the preparation of the insertion of the implant.
- Drills as well as countersink and tab are to be applied with even force and sufficient sterile cooling.
- The planing of the implantation should be supported by applicable x-ray diagnostics. Complicated cases should rely on the latest 3D diagnostics in order to avoid failures.
- Dentegris mini implants should only be used for stabilizing removable full dentures in the lower jaw if the sagittal width of the jaw bone is insufficient for Dentegris implants with diameters from 3.3 mm. At least four parallel and equidistant Dentegris mini implants have to be placed in the interforaminal area with a minimum space of 5 mm between the implant sites to stabilize a full denture of the lower jaw. Any inclination of the individual implants toward one another should not exceed 8 degrees.
- Dentegris implants are suited for endosseous placement in the upper and lower jaw with one-phase or two-phase surgical techniques. All indication areas for endosseous oral implants in the upper and lower jaw (treatment of single tooth, bridge abutments, partial full dentures, orthodontics) apply. If there is sufficient bone supply, it is recommended to use implants with diameters 4.1, 4.5 and 5.5; if the bone supply is less, diameters 3.3 and 3.8 are better suited. The following applies to all indications: the diameter and length of the implants must be in a balanced proportion to the clinical crown. Implants should be centered underneath the prosthetic crown. (No axial load in the outlying area of the implant platform).

Up- per jaw		3,3	-	(+)	-	-	-	-	-	-
		3,8	+	++	+	+	+	+	(+)	(+)
		4,1	++	-	++	++	++	+	+	+
		4,5	++	-	++	++	++	++	++	++
		5,5	++	-	++	++	++	++	++	++
	<b>Tooth</b>	1	2	3	4	5	6	7		
Lo- wer jaw		3,3	(+)	(+)	-	-	-	-	-	-
		3,8	++	++	++	+	+	+	(+)	(+)
		4,1	-	-	++	++	++	+	+	+
		4,5	-	-	++	++	++	++	++	++
		5,5	-	-	++	++	++	++	++	++

-	= not suitable
(+)	= suitable, in conjunction with teeth or other implants only
+	= suitable, preferably in conjunction with teeth or other implants
++	= suitable, including for individual crown without interconnection

- In the case of mechanical insertion of the implant, this should not exceed 35 Ncm for the Dentegris-Mini-Implants and 50 Ncm for the Dentegris-Implants.
- For taking the impression, the respective impression posts and analogs of the corresponding Dentegris system are to be used.
- For the prosthetics of the Dentgris Implant System and the Dentegris Mini-Implant System, the respective abutments of the corresponding system are to be used.

#### CONTARINDICATIONS

The scientific data on absolute and relative contraindications in implantology have to be taken into account.

#### SIDE EFFECTS

In order to reduce side effects to a minimum, the patient should not physically exercise after the operation. The area of the insertion may be subject to local pain and swolleness after the operation. In rare cases chronic pain can remain as a result of an implantation as well as reduction of the bone in the area of the alveolar in the long run. Very rare complications are fractures of the jaw and damages to nerves, which can be prevented by careful preoperative diagnostics and atraumatic surgical procedure. Dentegris does recommend informing the patient on the risks of implantology and the surgical procedures necessary in writing as well as through a personal consultation.

#### PACKAGING AND STERILITY

Dentegris-Implants are delivered in a double-sterile blister, which guarantees its sterility, if the packaging is undamaged and correctly stored in a protected location. The packaging composes of the following elements:

- The carton with instructions for use and sticker for the patient's file
- Double-sterile- blister with labels and seals to guarantee sterility of the implant; (inside are the implant and carrier with cover screw).

#### HOW TO TAKE THE IMPLANT OUT OF THE STERILE PACKAGING

The regulations for working under sterile conditions must be followed when removing the implant from the packaging. The packaging must not be opened prior to the surgical insertion, but when the implant bed has been fully prepared. In any case the contact with non-sterile items must be avoided.

#### REMOVE THE IMPLANT FROM ITS PACKAGING AS FOLLOWS:

- Assistant personal opens the outer blister and sterile assistant personal takes out the inner blister from it.
- Sterile personal opens the inner blister.
- The implantologist takes out the implant and inserts it immediately into the prepared part of the jaw.
- When sufficient friction has been has been reached remove the handle and unscrew the cover screw from it.
- Insert the implant into its final position with the chosen mechanical instrument.

#### DOCUMENTATION AND IDENTIFICATION

Dentegris recommends a systematic pre- and post-operational x-ray documentation as well as a careful clinical documentation. The implants can be identified through the article code and the lot number on the packaging and these identification numbers must be documented in the patients file or surgical report.

**If the packaging or part of it is damaged or the sterility has expired that implant must not be used under any circumstances.**

## Mode d'emploi implants



**De l'expérience en chirurgie et des connaissances de base en implantologie sont les pré-requis pour l'implantation de ce système. Dans tous les cas, nous recommandons de participer à des formations afin d'acquérir des connaissances théoriques et pratiques en implantologie. Le fait d'avoir pris connaissance de cette information ne suffit pas pour pouvoir utiliser le système !**

#### CONSEILS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Les implants Dentegris ne doivent être utilisés que par du personnel médical spécialisé possédant la formation requise.
- L'utilisation de composants ne faisant pas partie du système fabriqué par Dentegris, pourrait être préjudiciable au bon fonctionnement des implants.
- Les implants non stériles ou déjà employés ne doivent pas être utilisés. Dentegris décline toute responsabilité pour les implants, qui ont été réutilisés, et n'accepte aucun retour d'implants qui ne sont pas dans leur emballage d'origine scellé.
- Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine dans un lieu sec et à l'abri des rayonnements solaires. Avant la mise en place de l'implant, il faut s'assurer que l'emballage et l'implant ne présentent aucune trace de dommage.
- L'implant ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Les informations concernant l'utilisation des Dentegris sont énumérées dans le protocole chirurgical et dans le catalogue produit, et représentent l'état de connaissance de Dentegris au moment de la mise sur le marché du produit. Ces informations sont données à titre indicatif et ne dégagent pas l'utilisateur de son devoir de s'assurer de l'adaptation du produit à l'utilisation prévue.
- Le traitement et l'utilisation du produit ont lieu hors de notre contrôle et de notre responsabilité. Les dommages qui pourraient en résulter sont exclus de notre responsabilité
- Dentegris décline toute responsabilité si les consignes mentionnées ci-dessus ne sont pas respectées.

#### DOMAINE D'UTILISATION

Pour préparer l'implantation, il faut utiliser un foret, une fraise et/ou une fileteuse d'un diamètre correspondant à celui de l'implant.

Le foret, la fraise et la fileteuse doivent être utilisés avec une solution physiologique stérile, en quantité suffisante, pendant toute la durée de l'opération.

- La planification de cas cliniques doit être étayée par des mesures de diagnostic radiologiques adaptées. Dans les cas critiques, il sera nécessaire de recourir à une représentation tridimensionnelle au moyen d'une tomographie volumétrique, afin de prévenir tout échec.
- Les mini-implants Dentegris ne doivent être utilisés que pour stabiliser une prothèse complète amovible de la mâchoire inférieure, lorsque la largeur sagittale de l'os maxillaire inférieur n'est pas de dimension suffisante, pour permettre la mise en place d'implants Dentegris d'un diamètre supérieur à 3,3mm. Il faudra insérer au moins quatre mini-implants Dentegris parallèles dans la zone intraforaminale avec unespacement équivalent et avec un écartement de 5mm minimum entre chaque implant, afin de pouvoir stabiliser une prothèse totale de la mâchoire inférieure. L'inclinaison éventuelle de chaque implant par rapport à l'autre ne devra pas être supérieure à 8 degrés.
- Les implants Dentegris peuvent être insérés en endo-osseux dans la mâchoire inférieure et supérieure avec une technique opératoire en une ou deux phases. Les implants endo-osseux sont adaptés à tous types d'indication dans la mâchoire inférieure ou supérieure (dent isolée, piliers de bridge, prothèses partielles ou totales, orthopédie maxillaire). Si la structure osseuse est suffisante, il est recommandé d'utiliser des implants de diamètre 4,1, 4,5 et 5,5, dans le cas d'un os plus faible il faudra utiliser les diamètres 3,3 et 3,8. Pour chaque indication, la formule est la suivante : diamètre et longueur de l'implant doivent être proportionnels à la couronne clinique. Ils doivent être centrés sous la couronne prothétique. (La charge axiale ne doit pas être située à l'extérieur de la plate-forme d'implant.)

Up- per jaw		3,3	-	(+)	-	-	-	-	-	-
		3,8	+	++	+	+	+	+	(+)	(+)
		4,1	++	-	++	++	++	++	+	+
		4,5	++	-	++	++	++	++	++	++
		5,5	++	-	++	++	++	++	++	++
	<b>Dent</b>	1	2	3	4	5	6	7		
Lo- wer jaw		3,3	(+)	(+)	-	-	-	-	-	-
		3,8	++	++	++	+	+	+	(-)	(+)
		4,1	-	-	++	++	++	+	+	+
		4,5	-	-	++	++	++	++	++	++
		5,5	-	-	++	++	++	++	++	++

-	= non adapté
(+)	= adapté, seulement associé à des dents ou à d'autres implants
+	= adapté, de préférence associé à des dents ou à d'autres implants
++	= adapté, même pour couronnes uniques sans blocage

- Lors de l'insertion mécanique d'un mini implant Dentegris, il ne faut pas dépasser un couple de 35 Ncm et pour un implant Dentegris, un couple maxi de 50 Ncm.
- Pour la prise d'empreinte, il faut utiliser les transferts d'implant correspondants et les analogues d'implants respectifs du Système Dentegris.
- Pour les prothèses du système d'implants Dentegris et du système de mini-implants Dentegris il faut utiliser les piliers correspondants Dentegris.

#### CONTRE-INDICATIONS

Il faut prendre en considération les données scientifiques concernant les contre-indications absolues et relatives en matière d'implantologie.

#### EFFETS SECONDAIRES

Pour limiter les effets secondaires éventuels, le patient ne doit pas effectuer de tâches physiques difficiles après l'intervention. Des douleurs passagères ainsi que des gonflements peuvent survenir après la mise en place des implants. Dans de rares cas, la pose d'implants peut provoquer des douleurs chroniques et une résorption osseuse à long terme dans la zone de la crête alvéolaire. De très rares complications et fractures de l'os maxillaire ainsi que des lésions nerveuses, peuvent être évitées par un diagnostic préopératoire soigneux et un procédé atraumatique. La société Dentegris recommande d'informer le patient individuellement des risques liés à l'implantologie au moyen d'une plaquette d'information standardisée.

#### EMBALLAGE ET STERILITE

Les implants Dentegris sont livrés dans un emballage doublement stérile, qui garantit lorsqu'il est intact la protection de l'implant contre toute contamination extérieure, et lorsqu'il est correctement stocké, garanti sa stérilité. L'emballage livré par Dentegris est composé des éléments suivants :

- Boîte en carton avec notice d'utilisation séparée, étiquette amovible pour le dossier du patient ;
- Emballage blister doublement stérile avec étiquettes et sceau de garantie de la stérilité de l'implant ; (contient l'implant et le dispositif de montage).

#### OUVERTURE DE L'EMBALLAGE STERILE ET RETRAIT DE L'IMPLANT

Pour retirer l'implant de son emballage stérile, il est indispensable de respecter les règles d'aseptie pour les produits stériles. L'emballage doit seulement être ouvert au moment de l'intervention chirurgicale, lorsque le forage a été entièrement réalisé dans la crête alvéolaire. Dans tous les cas, il faut éviter le contact de l'implant avec tout élément non stérile.

#### PROCÉDER COMME SUIV POUR RETIRER L'IMPLANT DE SON EMBALLAGE:

- Ouverture du blister extérieur par un assistant opératoire et retrait de l'emballage blister interne par du personnel opératoire stérile.
- Ouverture de l'emballage blister interne par du personnel opératoire stérile.
- Retrait de l'implant par l'opérateur et mise en place immédiate stérile dans le point d'insertion qui a été préparé.
- A l'obtention d'une friction correspondante dans l'os maxillaire, retrait du porte-implant et retrait de la vis de couverture par le personnel opératoire.
- Insertion de l'implant au moyen d'une aide mécanique d'insertion.

#### CONTROLE ET IDENTIFICATION

Dentegris recommande un contrôle radiologique systématique pré-opératoire et post-opéatoire, ainsi qu'une étude clinique soigneuse. Les implants peuvent être identifiés au moyen du code article et du numéro de lot marqués sur l'emballage, cas numéros d'identification doivent être notés dans le dossier médical du patient et dans le rapport d'intervention.

**Si des dégâts sont constatés sur un élément de l'emballage, l'emballage lui-même ou si la date de garantie de stérilité est dépassée , l'implant ne doit en aucun cas être utilisé.**

## Instrucciones de uso para implantes



**La experiencia quirúrgica y el conocimiento básico de la implantología son requisitos previos para la implantación del sistema. En cualquier caso, le recomendamos visitar cursos de formación que impartan conocimiento tos teórico y prácticos en el campo de la implantología. ¡El mero conocimiento de este folleto no es suficiente para aplicar el sistema!**

#### INDICACIONES GENERALES

- Los implantes Dentegris sólo podrán ser utilizados por profesionales de la salud capacitados adecuadamente.
- El uso de componentes que no pertenecen a los productos fabricados por el sistema de Dentegris podrían afectar la viabilidad de los implantes.
- Los implantes no estériles y ya utilizados ya no se deben usar. Dentegris no asume ninguna responsabilidad por los implantes que han sido re esterilizados por el usuario y no acepta la devolución de implantes en empaque originales abiertos.
- Los implantes deben ser almacenados protegidos en su embalaje original en un lugar seco, lejos de la luz solar. Antes de que el implante sea insertado, se debe asegurar que el paquete y implante no muestren señales de daños.
- El implante ya no se puede utiliza a partir de la fecha de caducidad indicada en el empaque.
- La información sobre el uso de implantes Dentegris se indican en el protocolo quirúrgico y en el catálogo de productos y representan el estado de conocimientos actual de Dentegris al momento de la comercialización de los productos. Estos datos sólo deben considerarse como recomendaciones y no liberan al usuario de su obligación de asegurarse de la adecuación del producto para el fin previsto.
- Procesamiento y aplicación del producto se producen sin nuestro control ni responsabilidad. Por daños resultantes de ello queda excluida toda responsabilidad.
- Dentegris no asume ninguna responsabilidad si estos requisitos no se cumplieron.

#### ÁREAS DE APLICACIÓN

- Para la preparación de la implantación se utilizan taladro dental, avellanador y/o terraja para el diámetro de implante correspondiente.
- Utilizar tanto para el taladro y avellanador como para la terraja constantemente y suficiente solución fisiológica estéril.
- La planificación de los casos clínicos debe ser respaldada por las medidas de diagnóstico de rayos-X. En casos críticos, debe hacerse de una imagen en tres dimensiones con una tomografía volumétrica para evitar fallos.
- Los mini-implantes Dentegris sólo se debe utilizar para la estabilización de las prótesis completa en la mandíbula cuando el ancho sagital de un hueso de la mandíbula inferior no tiene el tamaño adecuado a fin de garantizar el uso de implantes Dentegris con un diámetro de 3.3 mm. Debe haber en el área interforaminal por lo menos cuatro mini-implantes Dentegris en paralelo a la misma distancia unos de otros y se insertan a una distancia mínima de 5 mm entre los lugares de implantación, de manera que la prótesis completa mandibular pueda ser estabilizada. La posible inclinación de cada uno de los implantes no debe ser más de 8 grados.
- Los implantes Dentegris se puede colocar en la mandíbula inferior y superior mediante técnica quirúrgica en un o dos fases. Se aplicarán todas las indicaciones para los implantes endo-óseos orales en el maxilar superior e inferior (de un solo diente, soportes de puentes, prótesis parciales o completas, ortodoncia). Si hay volumen suficiente hueso se recomienda el uso de los implantes de diámetro 4,1, 4,5 y 5,5, en caso de menos hueso, el diámetro de 3,3 y 3,8. Para cualquier indicación: El diámetro y la longitud de los implantes deben estar en una relación equilibrada con respecto a la corona clínica. Estos deben estar ubicados centralmente debajo de la corona protésica. (La carga axial no puede estar en la zona exterior de la plataforma del implante.)

Up- per jaw		3,3	-	(+)	-	-	-	-	-	-
		3,8	++	++	+	+	+	+	(+)	(+)
		4,1	++	-	++	++	++	++	+	+
		4,5	++	-	++	++	++	++	++	++
		5,5	++	-	++	++	++	++	++	++
	<b>Dent</b>	1	2	3	4	5	6	7		
Lo- wer jaw		3,3	(+)	(+)	-	-	-	-	-	-
		3,8	++	++	++	+	+	+	(+)	(+)
		4,1	-	-	++	++	++	+	+	+
		4,5	-	-	++	++	++	++	++	++
		5,5	-	-	++	++	++	++	++	++

-	= No es adecuado
(+)	= adecuado, sólo en combinación con otros dientes o implantes
+	= adecuado, preferentemente en combinación con otros dientes o implantes
++	= adecuado, para coronas individuales sin bloqueo

- En la inserción mecánica de los mini-implantes de Dentegris no se debe superar un torque de 35 Ncm y para

