

INSTRUCTION GUIDE FOR A.B DENTAL IMPLANTS

DISCLAIMER

A.B Dental Devices products are intended for use only by certified dentists and authorized personnel with specific implant training. A.B Dental Devices implants are used for two-stage and one-piece implantation processes. The implants and abutments are made of titanium alloy. A.B Dental Devices implants are delivered in sterile, sealed containers. They are supplied with the understanding that only AB Dental Devices surgical instruments, which complement each implant, will be used during surgery. If these conditions are not met, the manufacturer will refuse to accept responsibility.

MANDATORY INITIAL INVESTIGATIONS

Patient examination; Patient's medical history; Clinical examination of patient's hygiene, teeth, occlusion, periodontium; Biological observations; Radiographic evaluation: CT scan, intra-oral X-rays, pan-oral, etc. Lack of adequate practitioner training is one of the major factors influencing the success of implant surgery and subsequent long-term patient health.

DESCRIPTION

A.B Dental Implants [Hereinafter: "A.B."] are made of titanium alloy to be placed surgically into the upper or lower jaw in order to replace the patients dental root and to provide a stable base for the prostheses. The abutment, made of zirconium, plastic or titanium, is used in the prosthetic procedure.

THE PRODUCT

A.B implants are designed for use in dental implant surgery. It replaces the natural tooth root. The implant is surgically inserted into the upper or lower alveolar bone. The implant can restore the injured tooth by connecting abutment to the alveolar bone after the implants osseointegration process. The abutment system is intended for use as an aid in prosthetic restoration.

INSTRUCTION GUIDE

Use in accordance with general implant surgical guides. After implant placement, the surgeon should evaluate bone loss, implant percussion analyses and radiological marginal bone loss. Unstable implant and/or more than 50% bone loss should indicate implant's extraction. When the surgeon uses short type implants, it is recommended to: use two stage prosthetic fabrication, connect the short implant to a regular one, use as wide a diameter abutment as possible, avoid immediate loading and provide a longer period of time for osseointegration. Ultra wide implants 5mm or more, should replace molar teeth only. For over denture, it is recommended to inter-connect the implants. Over denture should be placed following appropriate healing time. There are different surgical kits and protocols for the different implants. For further information please see the catalog. For A.B prosthetic components and instructions - see the prosthetic manual.

CONTRAINDICATIONS

Customary observations should be made of the contraindications associated with implant materials used in oral surgery. First, the patient's general health and suitability for oral surgery must be assessed by the general practitioner. Insufficient height and/or bone width, poor bone quality, poor oral hygiene, heavy smoking and tobacco use, systemic and hematologic disorders and uncontrolled diabetes, can lead to implant failure and are contraindications for use with A.B Implants.

WARNINGS

For safe and effective use of A.B Implants, it is strongly suggested that professional training be undertaken since the surgical techniques required to place dental implants are highly specialized and complex

procedures. Improper patient selection and technique can contribute to implant failure and/or loss of supporting bone. A.B implants are intended for use only in the indicated applications. Dental implants must not be altered in any way. The use of electro-surgical instruments or laser around metallic implants and their abutments is not recommended due to the risk of electric shock and/or burns. Implant mobility, bone loss or chronic infection may indicate implant failure. If implant becomes contaminated by patient's body fluids in any way, the implant cannot be used in any other patient.

PRECAUTIONS

The surgical techniques required to place endosseous dental implants require specialized and complex procedures. Formal training for placement of implants is recommended.

Important: Determine local anatomy and suitability of the available bone for implant placement. Thorough screening of prospective implant candidates must be performed. Visual inspection as well as panoramic and peri-apical radiographs is essential to determine location of anatomical structures, occlusal conditions, periodontal status, and adequacy of bone. Lateral cephalometric radiographs, CT scans, and tomography may also be beneficial. Adequate radiographs, direct palpation, and visual inspection of the implant site are necessary prior to treatment, planning and use of A.B implants.

PRECAUTIONS GUIDELINES

Do not expose the packed product to contaminated materials or tissues. Do not use the product if packaging seal is in question or if packaging label is damaged.

CAUTION FOR PATIENT

Keep good oral hygiene. Do not apply too much bite force until final prosthetic placement.

SIDE EFFECTS

Some of the complications (loss of implant anchorage, prosthesis etc) are possible occurrences after surgery. Lack of quantity or quality of remaining bone, infections, poor patient oral hygiene or cooperation, patient discomfort, implant mobility, local soft tissue degeneration, and unfavorable implant placement or alignment are some potential causes for loss of anchorage.

SURGICAL COMPLICATIONS

The surgical procedure is not without complication, including local swelling, temporary sensitivity, hemorrhage, edema or bleeding. There is a risk for loss of sensation in lower lip and chin (after implant placement into the lower jaw) and around the nose (after implant placement into upper jaw). This loss of sensation can be permanent (rare). Injury to the gingival tissue, allergic reaction of tissues or infections, can occur. Usually, these reactions response to local medical treatment.

STERILIZATION

A.B Implant, implant clip carrier and cover screws are shipped cleaned and after sterile under Gama rays. They are delivered packed and ready for use. Abutments and instruments not delivered sterile should be sterilized prior to use using stream sterilization at 132 °C for 15 minutes.

WARNING

Sterility of the product is guaranteed only if package is complete (not opened nor damaged). Product information: Please refer to the label for product name, code, size, manufacturing date, LOT number, and expiry date.

PRODUCT LIMITED USE

Implants and prosthetic components are for single use only! Not for sterilization and reuse!

GUARANTEE

A.B Dental Devices undertakes, for 15 years after manufacturing date, to replace any implant or restoration component bearing the name A.B Dental Devices. This guarantee does not cover the surgical accessories or tools used with the implant. A.B Dental Devices stipulates that to be covered by this guarantee, A.B Dental Devices implants must have been implanted according to the protocols and procedures described in this manual. The practitioner must have undergone formal training in implant surgery. A.B Dental Devices cannot be responsible for any bodily or material damages whatsoever. This guarantee ensures that if necessary, the vendor will replace the damaged implant or cover the expenses of purchasing the replacement. It is important for the implant clinician to take note of the batch number of the implant, should there be any warrant for replacement. Warranty replacement is effected under condition of following protocol and procedures of implantation, described in instruction for use.

NOTE: For general details on implants, prosthetic components and the correct way of use, see catalog, prosthetic manual and other A.B information sources.



AB Dental Devices Ltd.
Ashdod, Israel
www.ab-dent.com

	Symbol for Use until date
	Symbol for Do not reuse
	Symbol for See instructions for use
	Symbol for method of sterilization using gamma radiation
	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices
	Symbol for Lot number



CEpartner4U B.V., Esdoornlaan 13, 3951 DB MAARN, The Netherlands.
Tel: +31 343 442 524 Fax: +31 343 442 162

Revision no. 0913

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Заявление об ограничении ответственности

Стоматологические приборы "А.В." предназначены для использования только дипломированными стоматологами и уполномоченным персоналом, прошедшим соответствующее обучение по имплантатам. Стоматологические имплантаты "А.В." используются в двухэтапном процессе имплантации с использованием одной заготовки имплантата. Имплантаты и опорная головка имплантата изготовлены из титанового сплава. Стоматологические имплантаты "А.В." поставляются в стерильных, запечатанных контейнерах. При поставке предполагается, что только хирургический инструмент марки "Стоматологические Приборы А.В.", который совместен с имплантатами, будет использоваться во время зубоверачной операции. Если эти условия не выполняются, производитель снимает с себя ответственность.

Обязательное начальное обследование

Обследование пациента; история болезни пациента; клинической осмотр состояния гигиены ротовой полости пациента, состояния зубов, прикуса, параденциума; контроль биологических параметров; Рентгенографическое исследование: КТ сканирование, внутривитовой снимок, панорамный снимок и т.д. Практическое обучение – один из основных факторов, влияющих на успех имплантационной хирургии, а соответственно и на продолжительность здоровья пациента.

Описание

Стоматологические имплантаты "А.В." (здесь далее: "А.В.") сделаны из титанового сплава и предназначены для вживления в верхнюю или нижнюю челюсть пациента, путем установки корневого штифта и создания стабильной основы для протеза. В процедуре протезирования используется опорный зуб, сделанный из циркония, пластика или титана.

Продукция

Имплантаты "А.В." предназначены для применения в стоматологической имплантационной хирургии. Они служат протезами для натуральных коренных зубов. Имплантат хирургически вживляется в верхнюю или нижнюю альвеолярную кость. Имплантат может восстанавливать поврежденный зуб путем прикрепления опорного зуба к альвеолярной кости после процесса остеointеграции имплантатов. Система абатмента используется в качестве вспомогательной при ортопедической реставрации зубов.

Инструкция по применению

Следует применять в соответствии с общим руководством по хирургическим имплантатам. После установки имплантата, хирург должен оценить степень потерь объема альвеолярной кости. Нестабильные имплантаты и/или потеря объема альвеолярной кости на 50% и более свидетельствует о необходимости извлечения имплантата. Если хирург использует имплантат короткого типа, соблюдайте следующие рекомендации: используйте подгонку модели в две стадии, присоедините короткий имплантат к обычному, используйте абатмент широкого диаметра и, если возможно, избегайте немедленной нагрузки и дайте больше времени для остеointеграции. Сверх широкие имплантаты 5 мм и более, должны использоваться для протезирования только больших коренных зубов. Для съемных зубных протезов рекомендуется взаимное соединение имплантатов. При протезировании съемными зубными протезами должно выдерживаться соответствующее время для заживления. Существуют различные хирургические наборы и процедуры для различных имплантатов. Для дополнительной информации, пожалуйста, смотрите каталог.

Информацию по ортопедическим компонентам "А.В." и инструкции по их применению смотрите в руководстве по ортопедии.

Противопоказания

При отборе пациентов следует учитывать общие противопоказания относительно стоматологических / хирургических операций. К ним относятся:

- пониженная свертываемость крови (напр., антикоагуляционная терапия, расстройство свертываемости крови)
- нарушения при заживлении ран (напр., не диагностированный сахарный диабет, злоупотребление алкоголем и наркотиками, системные и локальные заболевания костей)
- иммуноподавляющая терапия (напр., лучевая и химиотерапия)
- значительная физическая или умственная неполноценность
- недостаточный объем кости
- недостаточное покрытие мягкими тканями
- недостаточная гигиена полости рта
- неправильный прикус и малое межзубное расстояние
- неустраненные парадониты
- Необходимо размещать имплантаты и проводить протезную реконструкцию, исходя из индивидуальных особенностей пациента,

например, бруксизма. Лечение противопоказано, если не удастся достичь необходимой адаптации.

- При недостаточном объеме кости нужно проверить возможность проведения процедур по его наращиванию.
- Возможные осложнения:
 - хронические боли в связи с имплантацией
 - потеря чувствительности в результате повреждения нижнего альвеолярного нерва
 - повреждение верхнечелюстной паузы
 - повреждение анатомических структур
 - повреждение соседних зубов или антагонистов
 - перелом альвеолярного отростка или челюсти, переломы имплантата;
 - слом инструмента, протезных или вспомогательных деталей имплантата
 - аспирация имплантатов или принадлежностей

Предостережения

Для безопасного и эффективного использования имплантатов "А.В.", настоятельно рекомендуется прохождение профессионального обучения, так как хирургические методы по установке зубных имплантатов очень специфичны и сложные. Несоответствующие хирургические методы и неправильный подбор имплантата пациенту может привести к неудачной имплантации и/или остеопорозу. Имплантаты "А.В." предназначены для использования только в соответствии с медицинскими показаниями. Зубные имплантаты не должны подвергаться каким-либо изменениям. Использование электрохирургических приборов или лазера в области установки металлических имплантатов и их абатментов не рекомендуется, из-за риска получения электрического шока и/или ожогов. Неустойчивость имплантата, остеопороз или хронические инфекции могут свидетельствовать о неудачной имплантации. Если происходит заражение имплантата биологическими жидкостями пациента любым способом, то этот имплантат не может использоваться на других пациентах.

Меры предосторожности

Хирургические техники для протезирования эндооссальными зубными имплантатами требуют специализированных и сложных процедур. Рекомендуется пройти плановое обучение по протезированию имплантатами.

Важные указания: Определите местную анатомию и пригодность альвеолярной кости для установки имплантата. Необходимо тщательное обследование пациентов для проведения последующей процедуры имплантации. Провести визуальный осмотр наряду с панорамным и прикроватным рентгенографическим исследованием для определения местной анатомической структуры, состояния прикуса, периодонтального состояния и состояния альвеолярной кости. Поперечная цефалометрическая радиограмма, КТ-сканирование и томография могут также оказаться полезными. Соответствующая рентгенография, непосредственная палпация и визуальное обследование места установки имплантата должны проводиться до лечения, планирования установки и применения "А.В." имплантатов.

Меры предосторожности для пациента

Соблюдайте гигиену ротовой полости. Не создавайте чрезмерную нагрузку при пережевывании пищи до конечной ортопедической процедуры по протезированию.

Побочные эффекты

Некоторые осложнения (утрата устойчивости имплантата в кости, протеза и т.д.) возможны после хирургической операции по протезированию. Ухудшение или уменьшение костной ткани остальной альвеолярной кости, инфекции, плохая гигиена полости рта пациента, плохая совместимость, дискомфорт, подвижность имплантата, местное ухудшение состояния мягкой ткани, неблагоприятное жевание имплантата или плохая соосность имплантатов – некоторые потенциальные причины потери устойчивости крепления имплантатов.

Послеоперационные осложнения

Хирургическая процедура не проходит без определенных осложнений и может сопровождаться местной припухлостью, временным повышением чувствительности, геморагией, отечностью или кроветочением. Есть риск потери чувствительности в области: нижней губы и подбородка (после процедуры жевания имплантата в нижней челюсти). Эта потеря чувствительности может быть постоянной (редко). Могут встречаться повреждения десневой ткани, аллергические реакции тканей или инфекции. Как правило, эти реакции являются следствием местного терапевтического лечения.

Проверка правильности установки

Послеоперативный контроль с помощью полноразмерной панорамной томографии (ортопантомографии) и документирования

Упаковка и стерилизация

- **Инструкции по мерам безопасности**
Упакованный продукт не должен соприкасаться с зараженными материалами или тканями. Не используйте продукт, если нарушена целостность упаковки или повреждена этикетка на упаковке.
- **Обеззараживание**
Имплантаты "А.В." балочный замок имплантата и винт-заглушка имплантата устанавливаются после процедуры очистки и стерилизации с помощью гамма-излучения. Абатменты и инструменты, поставляемые в стерильном виде, должны стерилизоваться перед их применением, путем стерилизации паром при температуре 132°C в течение 15 минут.
- **Предостережения**
Стерильность изделия гарантируется только при закрытой упаковке (не вскрытой и не поврежденной).
- **Информация об изделии**
Пожалуйста, смотрите информацию о названии изделия, коде, размере, дате производства, номере партии и дате истечения срока действия на этикетке.
- **Ограничения по использованию изделия**
Импланти и ортопедические компоненты предназначены только для однократного применения! Не подлежат стерилизации или повторному применению!

Гарантия

Фирма "Стоматологические приборы А.В." берет на себя обязательства, в течение 15 лет с даты производства заменить любой имплантат или компоненты для протезирования, носящие название "Стоматологические Приборы А.В." Эта гарантия не включает хирургические аксессуары и инструменты, используемые для протезирования имплантатом. Фирма "Стоматологические Приборы А.В." оговаривает условия гарантии, при которых имплантаты фирмы "Стоматологические приборы А.В." должны устанавливаться только согласно медицинским протоколам и процедурам, описанным в этом руководстве. Практикующий врач должен пройти плановое обучение по имплантационной хирургии. "Стоматологические приборы А.В." не может нести ответственность за любые телесные повреждения или материальный ущерб. Эта гарантия подтверждает, что в случае необходимости, продавец заменит поврежденный имплантат или покроет издержки по его закупке и замене. Для практикующего врача-протезиста очень важно знать номер партии имплантата, в случае, если потребуется замена по гарантии. Гарантийная замена осуществляется при условии, что соблюдаются последующие медицинские протоколы и процедуры по протезированию, описанные в инструкции по применению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Общую информацию об имплантатах, ортопедических компонентах и правильном способе их применения смотрите в каталоге, руководстве по ортопедии или других информационных источниках "А.В."



AB Dental Devices Ltd.
Ashdod, Israel
www.ab-dent.com

	Использовать до
	Не для повторного использования
	См. руководство по эксплуатации
	Стерилизация проводится с помощью гамма-излучения
	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС для медицинских устройств
	Номер партии

CEPartner4 B.V., Esdoorlaan 13, 3951 DB MAARN, The Netherlands.
Tel: +31 343 442 524 Fax: +31 343 442 162
Revision no. 0913

