

Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор



Yoonng Ku, Ное



Neobiotech Co.,Ltd.

FIXTURE USERGUIDE

Class 2b



[illegible][illegible][illegible]

Lagerung nach Gebrauch

1) Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es darf nicht wiederverwendet werden. 2) Implantate mit positiver Verpackung sind zu entfernen, auch wenn diese nicht eingesetzt wurden. 3) Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch. 4) Die richtige Instrumente müssen mit Reinigungsstern, Alkohol und destilliertem Wasser gereinigt, sterilisiert und sublimiert getrocknet werden.

Ward 11/10/2010

[illegible]

Die Implantate sind steril und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch

Description du produit

French
L'implant Neo OMI est un implant fixé en titane pur ou en alliage de titane, qui est placé dans l'os alvéolaire pour remplacer la fonction de la dent manquante.

Utilisation prévue

Afin de restaurer la fonction de mastication du patient, le système implantaire CMI remplace la dent manquante dans des alvéoles du maxillaire et du mandibule. Par la procédure chirurgicale, après l'ostéointégration et la solidification avec l'os, l'instrument complète la dent manquant par la prothèse céramique. Les produits de diamètre intérieur ou égal à 3,25 mm sont les utilisés exclusivement pour les dents antérieures mandibulaires afin d'éviter les risques dus à un chargement excessif.

Stockings

Les emballages fermés hermétiquement doivent être stockés dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe ou diffuse, à une température ambiante (15-20°C).

Mode d'emploi

«Avant la chirurgie»
 ① Sélectionnez la taille de l'implant après un examen clinique intra oral. ② Assurez-vous que les instruments et les outils chirurgicaux soient stériles et soyez prêt pour la chirurgie conformément au mode opératoire.

<1ère phase chirurgicale>

(m) Vérifiez la position de l'irradiant. Tenez compte de la hauteur adjacente à la surface de contact et de la distance entre l'irradiant et la dent. (n) Faites une incision sur la gencive ou l'irradiant doit être placé. (o) Foncez 1–2 mm dans les tissus conjonctifs et le dent. (p) Connecter la longue spirale appropriée du bouchon sur le front initial en prenant en compte la profondeur d'implantation. (La vitesse recommandée est de 120°/min.) (q) Prendre en compte que la longueur du fil est un maximum de 1,2

mm plus longue que la longue

[illegible]

2ème phase chirurgicales

1. Une fois la marquise abîmée cassée et l'ossature terminée, exposez la vis de couverture en plaquant une ossature dans les tissus sous l'implant à été placé. 2. Retirez la vis de couverture et connectez le Buto de cataraction. 3. Suez les tissus sous le Buto de cataraction, tout proliferation osseuse au-dessous de l'implant doit être aplati avec le Bone Profit. 4. Suez les tissus sous autour du Buto de cataraction.

Precautions

① Répéter à l'avance l'état du patient présentant une méthode osseuse (ostéoporose, ostéomalacie) ou un trouble métabolique des os. Les implants de 4,5 mm de diamètre présentent un risque de fracture. Ainsi, tout allongement n'est pas recommandé pour les régions postérieures. ② Les implants larges (diamètre supérieur à 5 mm) et hauts (leur hauteur dépasse 7 mm) ne sont recommandés que sur les régions postérieures et les prothèses doivent être connectées à un rhéodo ou à un rhéodo d'un diamètre de 3,25 mm ou moins. ③ Les implants doivent être utilisés conformément pour les dents. Les procédures recommandées afin de prévenir les fractures dues à une charge excessive.

Contraindications

1) Les troubles métaboliques non contrôlés (diabète, hypertension, etc.) 2) Irradiation à haute dose, radiothérapie dans les zones mallo-sociales et du cou 3) Occlusion tumorale, grands espaces vorticaux dans les bords de la mâchoire 4) Maladies récurrentes de la muqueuse buccale. Mucosites hyperbuccales, Mélanose parodontale, Bactériémie par Os, Ostéomyélite, Ostéoradionécrose, Ostéonécrose, Ostéomyélome, Xanthosème 5) Grossesse, Incontinence, Lémures ou chiquers de labial, Troubles psychiatriques, Acrodontie 6) Traitement anticoagulant, Maladies cardiovasculaires 7) Allergie au titane 8) Prothèses orthodontiques en titane, Implants systémiques inadaptés, Mésie malocclusion.

Effects: no conclusions

Effetti Collaterali
 ① Complicazioni come malocclusioni, parodontiti causate da danni gengivali, lesioni d'orni ad altri organi
 ② Lesioni gengivali, sanguinamenti, dolore, odore, odontomi, osteiti, ecc.
 ③ Aumentano della vite dell'impianto, l'usura del dente e della protesi
 ④ Danno osseo, mucosite, parodontite, ecc.

Conclusions

① Impianto dentale monouso. Non deve essere utilizzato. ② È necessario eliminare i dispositivi aperti e non più sterili qualora non vengono utilizzati. ③ Buttare l'imballaggio dei prodotti usati. ④ Gli strumenti chirurgici devono essere puliti, sterilizzati e asciugati costantemente con prodotti per la pulizia, alcool e acqua distillata.

Avvertimenti

[illegible]

100

Hindi

Abstract

रेगी के बचने के कार्य और संघर्ष को बहल करने के नीति नसी सीपराज आरक्षण पणाली ऊपरी और नजिसे जबड़े के खोहर के मध्य में दौलत का समान लेना है। भक्तवर्धन द्वारा हकीम ने कुन्ने (अमेरिकन-रिपेरेन) और ठोस लेने के बाद वा कारासि धी धी तरह से मर गीत की जगह से लेती है। 3.25 मिनट या उससे कम के दयालव काल के अल्पकाल के दया (एम्पेयरस ऑनलुनलनस) से टूटने से रीकने के अल्पकाल से जबड़े के सामने की दीली (मिडल एन्टारीनल टीएम) के अल्पकाल (मिडल एन्टारीनल) का जगह।

1-31/06

अबतल १० से होता कर गये एकका का कमर के लगभग 11-12" साध सूँघ के पोराया मे १५" एक ठोर, १५" रीपान मे भडायात का यगाया था।

अबतल के लगे लुईय

अबतल के लगे लुईय

ॐ के मेसलिया को जेप करने के बाद अलेसिया कल जेपो वाने आहार का वापन का। ॐ मुनियलिया करे, का भिन्नय सलियास के जेवना अलेसिया से होता कर गये एकका का कमर के लगभग 11-12" साध सूँघ के पोराया मे १५" एक ठोर, १५" रीपान मे भडायात का यगाया था।

द्वानुपनगरि का पटना

[illegible]

अनन्तर १२५१ ई. में अहिमसा का प्रचार प्रसार हुआ।

[illegible]

2000

[illegible]

संविधान संशोधन

[illegible]

Effects associated with

Neobiotech Co., Ltd.

CEO/



Генеральный директор

Yoseng Ku, Нос



Neobiotech Co.,Ltd.

ENCODED HEALING ABUTMENT_USERGUIDE

Class 2b



ENCODED HEALING ABUTMENT (CE1639)

English	Product Description
	This product is an upper dental implant made from titanium.
Intended use	Encoded Healing Abutment is an upper part prosthesis used after a dental implant is embedded. It is used when the tissue is opened for the ossification of the dental implant has healed or, when a prosthesis needs to be produced without removing the healing abutment, is used to obtain information regarding the implantation depth of the dental implant tissue, or the direction and consistency of internal connections.
Preservation	Hermetically sealed packages should be stored in a dry location away from direct light at ambient temperature. (1-30°C)
Using Method	
<Preparation prior to surgery>	① Verify that the implant was embedded correctly in accordance with the treatment plan. ② Verify the expiration date and the package integrity of the product to be used and select a product that is appropriate in size. ③ Verify whether the product packaging has been damaged. If there is damage, discard. ④ All tools for surgery must be in sterile condition before use.
<Instruction for use>	① When a two-stage surgical protocol is used (let on the incision, biopsy on the bone is 20 Nm or less) ② Locate the Cover Screw by using soft-tissue palpation or a cover screw driver. ③ Using a sterile surgical scalpel, expose the Cover Screw. ④ Carefully remove any bone that has grown over the Cover Screw. ⑤ Verify that the implant is not damaged. ⑥ Using a 1.2mm driver, remove the cover screw by rotating it counterclockwise. ⑦ Verify that the implant is not damaged. ⑧ Using a 1.2mm driver, place the Encoded Healing Abutment on top of the implant. Check that the screws fit. Then connect to the implant using 15 Nm of torque. ⑨ Suture the soft tissue. ⑩ After the gum is completely healed and a sulcus has formed, scan to identify the specifications of the Encoded Healing Abutment. ⑪ Using the information scanned from the Encoded Healing Abutment, match it with the encoded healing abutment library data stored in the prosthesis design software. ⑫ Using the confirmed 3D Data from the Healing Abutment, design a customized patient prosthesis. ⑬ If a one-stage surgical protocol is used (if the incision torque on the bone will be 20 Nm or more) ⑭ Verify that there is no bone, tissue residue, or blood inside the implant and reuse the surgical site using disinfected water. ⑮ Using a 1.2mm driver, place the Encoded Healing Abutment on top of the implant. Check that the screws fit. Then connect to the implant using 15 Nm of torque. ⑯ Suture the soft tissue. ⑰ After the gum is completely healed and a sulcus has formed, scan to identify the specifications of the Encoded Healing Abutment. ⑱ Using the information scanned from the Encoded Healing Abutment, match it with the Encoded Healing Abutment library data stored in the prosthesis design software. ⑲ Using the confirmed 3D Data from the Healing Abutment, design a customized patient prosthesis.
Precaution	Carefully consider the patient condition who has bone diseases (Osteoporosis, Osteomalacia) or bone metabolic disorder in advance.
Contraindication	① General dyspraxia not under control. ② Receive radiation treatment for malignant tumor. ③ Patients who has problems in jaw relation and occlusion. ④ Patients with oral infection or inflammation (improper oral hygiene, bruxism, xerostomia) ⑤ Pregnant, smoker, weak mental patient such as alcoholic, drug abuse and neurotic. ⑥ Blood coagulation defect or serious cardiac disorder patient. ⑦ Allergic to Titanium. ⑧ Other periodontal and surgical operation prohibited patient.
Side effects	① Complications such like malocclusion, paresthesia caused by neurological damage. Infection, edema, hypodermal bleeding, pain, soft tissue ulcer can be arisen. ② Loosening of screw, fracture of prosthesis. ③ Bone defect around the implant and mucositis.
Storage and maintenance method after use	① Do not reuse the products. ② Discard any opened products even though they are not used. ③ Discard package of used product. ④ Cleaning or sterile the surgery instrument to use cleaning products, alcohol, distilled water or other solution.
Warnings	Implantation must be performed by a dentist who has completed surgical training and gained hands-on practice. The implantologist must only use the product after gaining complete knowledge of the surgical technique, indications, and choose suitable products for the treatment plan. Selecting unsuitable patients or operations can cause the occurrence of bone loss surrounding the implant. Patients with excessive occlusal force can have resorption of the bone around the implant; the implantologist must use the proper implant diameter, length, and quantity. The sterilized product must be opened in a clean environment and opened right before the surgery. Discard the products if the packaging is damaged due to contamination.
MR Statement	This Product has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of this Product in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
	④ This product is disposable and sterilized.

Information of Symbol

REF	<p>Case No. / 症例番号 / Numéro de cas / 症例番号</p> <p>Case No. / 症例番号 / Numéro de cas / 症例番号</p> <p>Case No. / 症例番号 / Numéro de cas / 症例番号</p>	STERILE	<p>Sterile (no radiation) / Sterile (no radiation) / Sterile (no radiation) / Sterile (no radiation)</p> <p>Sterile (no radiation) / Sterile (no radiation) / Sterile (no radiation) / Sterile (no radiation)</p> <p>Sterile (no radiation) / Sterile (no radiation) / Sterile (no radiation) / Sterile (no radiation)</p>
LOT	<p>Lot No. / ロット番号 / Numéro de lot / ロット番号</p> <p>Lot No. / ロット番号 / Numéro de lot / ロット番号</p> <p>Lot No. / ロット番号 / Numéro de lot / ロット番号</p>		<p>Lot No. / ロット番号 / Numéro de lot / ロット番号</p> <p>Lot No. / ロット番号 / Numéro de lot / ロット番号</p> <p>Lot No. / ロット番号 / Numéro de lot / ロット番号</p>
	<p>Caution / 注意 / Attention / 注意</p> <p>Caution / 注意 / Attention / 注意</p> <p>Caution / 注意 / Attention / 注意</p>		<p>Temperature / 温度 / Température / 温度</p> <p>Temperature / 温度 / Température / 温度</p> <p>Temperature / 温度 / Température / 温度</p>
	<p>CE mark / CE マーク / CE Mark / CE マーク</p> <p>CE mark / CE マーク / CE Mark / CE マーク</p> <p>CE mark / CE マーク / CE Mark / CE マーク</p>		<p>Recycling / リサイクル / Recyclage / リサイクル</p> <p>Recycling / リサイクル / Recyclage / リサイクル</p> <p>Recycling / リサイクル / Recyclage / リサイクル</p>
	<p>EC REP / EC 代表 / EC Rep / EC 代表</p> <p>EC REP / EC 代表 / EC Rep / EC 代表</p> <p>EC REP / EC 代表 / EC Rep / EC 代表</p>		<p>No open flame / 禁止火気 / No open flame / 禁止火気</p> <p>No open flame / 禁止火気 / No open flame / 禁止火気</p> <p>No open flame / 禁止火気 / No open flame / 禁止火気</p>
	<p>No open flame / 禁止火気 / No open flame / 禁止火気</p> <p>No open flame / 禁止火気 / No open flame / 禁止火気</p> <p>No open flame / 禁止火気 / No open flame / 禁止火気</p>		<p>No open flame / 禁止火気 / No open flame / 禁止火気</p> <p>No open flame / 禁止火気 / No open flame / 禁止火気</p> <p>No open flame / 禁止火気 / No open flame / 禁止火気</p>

Neo Biotech
 Distribution in Europe
 Neo Biotech Co., Ltd.
 70, Seoyong-ro, Jisong-myeon, Wonsu, Gangwon-do, Republic of Korea
 Tel: +82-33-742-2885, Fax: +82-33-742-2887, Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AR Europe B.V.
 Amsterdamweg 7, 3621 ZC, Breukelen, the Netherlands

Belarus Authorized Representative
 Уполномоченный представитель по Республике Беларусь
 ООО «Импанат Гроуп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Сурганова, д. 6 оф. 7
 NB-FUDPLU2 Rev.06-102023

Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор

Yoseng Ku, Ное





Neobiotech Co.,Ltd.

ABUTMENT USERGUIDE

Class 2b



