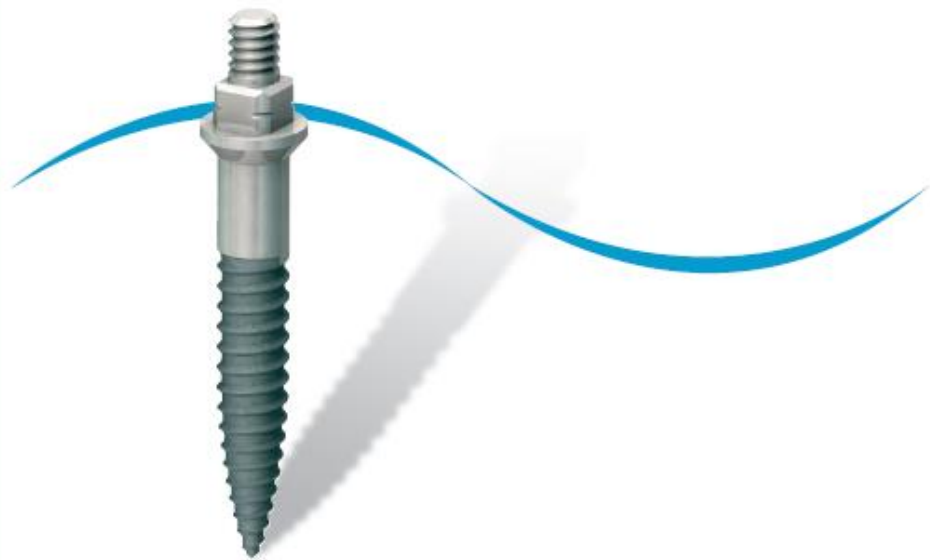


















**INSTRUCTIUNI
PENTRU UTILIZARE**



Catalog nr.

REF/Articol

Descriere produs

| | | |
|----------|--|---|
| SR-49 | 2x Platforma indexata ANEW din titan (pt. deschideri mari) |  |
| SR-96-2 | 2x Platforma indexata ANEW din rasina (pt. deschideri mari) |  |
| SR-111-2 | 2x Platforma indexata ANEW din titan (pentru coroane individuale) |  |
| SR-97-2 | 2x Platforma indexata ANEW din rasina (pentru coroane individuale) |  |
| SR-189-2 | 2x Platforma ANEW din rasina pentru turnare |  |
| SR-58-2 | 2x Cep ANEW din alama |  |
| SR-68-2 | 2x Bont de amprentare ANEW din rasina |  |
| SR-123-2 | 2x Bont de amprentare ANEW din metal |  |
| SR-62-2 | 2x Bucsa filetata ANEW din rasina - alba |  |
| SR-75-2 | 2x Bucsa filetata ANEW din rasina - neagra |  |
| SR-45-2 | 2x Bucsa filetata ANEW din titan |  |
| SR-56 | 12x Inel de protectie gingivala ANEW |  |
| SR-83-2 | 2x Analog ANEW pentru laborator |  |
| SR-122-2 | 2x Cep analog ANEW |  |

Implanturi Anew®

| | | Diam (mm) | Tot. length (mm) | Thread length (mm) |
|----------|---------------------|--------------|---------------------|-----------------------|
| ST-18S-R | Pachet implant ANEW | 1.8 | 14 | 7 |
| ST-18M-R | Pachet implant ANEW | " | 17 | 10 |
| ST-18L-R | Pachet implant ANEW | " | 21 | 14 |
| ST-22S-R | Pachet implant ANEW | 2.2 | 14 | 7 |
| ST-22M-R | Pachet implant ANEW | " | 17 | 10 |
| ST-22L-R | Pachet implant ANEW | " | 21 | 14 |
| ST-24S-R | Pachet implant ANEW | 2.4 | 14 | 7 |
| ST-24M-R | Pachet implant ANEW | " | 17 | 10 |
| ST-24L-R | Pachet implant ANEW | " | 21 | 14 |



Anew – Instrucțiuni pentru folosire – ROMANA

Dentatus Implant Technologies – ANEW Implant System

Draga doctor,

sistemul de implant ANEW cu corpul îngust este destinat pentru proteze dentare fixe și mobile, precum și pentru restaurări construite în laborator. Restaurările, atașate implanturilor cu bucsi filetate din rășină ne-higroscopica, fără ciment, pot fi demontate și reasamblate fără forță sau deteriorare a implanturilor sau restaurărilor.

Implanturile Anew cu corp îngust sunt destinate pentru pacienții cu os restrans, spații contractate între radacini și coroana subțire, fără intervenții ortodontice și adăugare de os. Restaurări provizorii sunt terminate într-o procedură eficientă la cabinet, înlocuind dinții lipsă ai pacientului.

Platformele uniforme interschimbabile ANEW oferă opțiuni de restaurare minim invazive fără întârzieri și cu disconfort minim pentru pacient, deoarece platformele temporare deservite pot fi reatașate în procedurile tehnice de lungă durată.

Protocolul de restaurare cu implant Dentatus a fost dezvoltat în colaborare cu Implant Dentistry, New York University College of Dentistry

Implanturile corp îngust Dentatus din aliaj de Ti sunt destinate pentru utilizarea pe termen lung sau orice perioadă de timp, conform deciziei medicului stomatolog care asigură îngrijirea sănătății.

Bernard Weissman
- Președinte

ATENIONARI si NOTE

Implanturile Anew, alocate cu piese de antrenare manuale, sunt livrate sterile si sunt concepute pentru plasarea initiala directa si in conditii de siguranta a implantului. Accesoriile, inclusiv burghiile si alezoarele, sunt livrate curat din fabrica și dupa indepartarea ambalajelor lor, acestea vor fi sterilizate in conformitate cu protocoalele chirurgicale inainte de utilizare.

Implanturile sunt destinate pentru o singura utilizare, evitindu-se astfel riscul de contaminare infectioasa incrucisată daca este refolosit. Nu utilizati un implant daca ambalajul este deteriorat sau deschis

Toate dispozitivele utilizate in procedurile clinice vor fi sterilizate cu abur in autoclav inainte de utilizare. Clinica stomatologica va trebui sa valideze propria mașina autoclav de sterilizare cu abur, in conformitate cu un standard recunoscut (in SUA: standard aprobat FDA).

Urmatorii parametrii au fost validati în conformitate cu standardul recunoscut ANSI/ AAMI / ISO 17665-1: 2006, pentru a oferi o asigurare de sterilizare de: 10^{-6} . Temp: 132 ° C, presiunea: 30 psi, Timp: 8 minute.

Burghiile si alezoarele CePo[®] vor fi folosite cu irigare abundenta de spray solutie sterila biocompatibila izotonica pentru a preveni deteriorarea prin supraincalzire și posibile necroze osoase. Cand pregatim osteotomii in os dur mandibular D-1 și D-2, vor fi utilizate numai burghie și alezoare ascutite.

Ca o masura de siguranta, burghiile utilizate, tocite, trebuie aruncate.

Trebuie acordata o grija extrema pentru a preveni inghitirea sau aspirarea accidentală a implanturilor sau altor componente si accesorii mici, conexe utilizate in aceste proceduri. Atunci cand este posibil, instrumentele ar trebui sa fie atasate cu un fir subtire la imbracamintea pacientului.

Atentie – Ghidurile imprimare, inclusiv Attentionari si Note, trebuie sa fie considerate completari la procedurile clinice si protocoalele chirurgicale acceptate. In Statele Unite ale Americii Legea federala limiteaza vinzarea acestui dispozitiv doar catre medic sau medic dentist licentiat.

Implanturile Dentatus din aliaj de Ti cu corp ingust sunt, potrivit FDA, destinate pentru utilizarea pe termen lung sau pentru orice perioada de timp stabilita de furnizorul de servicii medicale.

Aceste instructiuni informeaza utilizatorul cu privire la procedurile recomandate atunci cand se utilizeaza sisteme de implant Dentatus. Acestea sunt destinate utilizarii de catre medici cu cel putin un nivel de baza de chirurgie și pregatire in clinica de implant. Este responsabilitatea medicului de a se informa, educa si instrui continuu cu privire la tehnicile generale de tratament cu implant dentar.

Procedurile de planificare pre-operatorie

Istoricul de sanatate al pacientului si planul de tratament trebuie oficializate pentru a obtine consimtamantul informat al pacientului inainte de plasarea implantului si inainte de inceperea procedurilor de restaurare.

Evaluarea sitului implantar

Radiografiile sunt folosite pentru a evalua nivelele osoase si inaltimea sitului receptor. Anatomia crestei si densitatea osului se pot determina cu tehnologii de tomografie computerizată cu fascicul conic (CBCT).

Protocol fără lambou

Implanturile Anew cu corp ingust sunt frecvent plasate prin tesut fara a se decola un lambou. Plasarea implantului unic, pentru sprijinul coroanei, poate fi aliniata fara stenturi prin raportare la dintii adiacenti. Atunci cind un lambou chirurgical este ridicat, procedura trebuie efectuata strict in conformitate cu regulile chirurgicale de baza. Osul expus chirurgical ar trebui sa fie indentat cu un instrument rotund mic marcand pozitia implantului. Dupa instalarea implantului, o inchidere primara fara tensiune se face cu suturi adecvate. Locul de sutura poate fi acoperit cu o banda adeziva sterila subtire, pentru a evita prinderea suturii in rasina

utilizata in procedurile de restaurare. Pentru restaurari sprijinite pe mai multe implanturi si pentru toata arcada dentara, este esentiala utilizarea unui ghid chirurgical pentru a obtine alinierea ocluzala adecvata cu morfologie coronara estetica.

Protocol pentru pregatirea sitului fara lambou

1. Situl este badijonat cu o solutie dezinfectanta de iod sau clatit insistent cu clorhexidina.
2. Inainte de a instala implanturi in zona estetica tesutul gingival este pregatit pentru a crea minimul necesar de 5 mm inaltime verticala pentru asamblarea busei cu filet (capei) si pentru obtinerea unei emergente estetice a profilului coroanelor.



Stabilirea pozitiei angulatiei si traectoriei implantului

3. Burghiul pilot CePo de 1.8 mm actionat la 1,300 – 1,500 rpm, cu irigare abundenta cu apa sterila biocompatibila sau solutie salina, este folosit pentru a initia osteotomia.



NOTA: Pentru a stabili corect unghiul implantului in spatii limitate, canalul trebuie sa fie pregatit numai la jumatate din adancimea urmarita si folosita radiografia pentru confirmarea traectoriei sale proiectate. Corectii ale angulatiei pot fi facute prin ghidarea ferma a burghiului in pozitia ideala si adancimea urmarita, fara largirea canalelor.

Sisteme de burghie chirurgicale Dentatus CePo

Dentatus ofera doua sisteme diferite de marcare cu laser pe burghiile CePo Pilot și burghiile CePo. Aceste informatii va vor ghida cu privire la modul de utilizare a acestora.

Sistemul 2

Un sistem de marcare usor de folosit, care se refera la adancimea reala de plasare prin gingie, atunci când se efectuează plasarea fara lambou a implanturilor.

Marcajele corespund la 3 lungimi diferite de implanturi Dentatus: scurt (S), mediu (M) și lung (L). Margea superioara a fiecarui marcaj este utilizata ca referința la suprafata gingivala si este amplasata la 11, 14 și 18 mm de la varf.

Latimea fiecarui marcaj este de 2 mm.

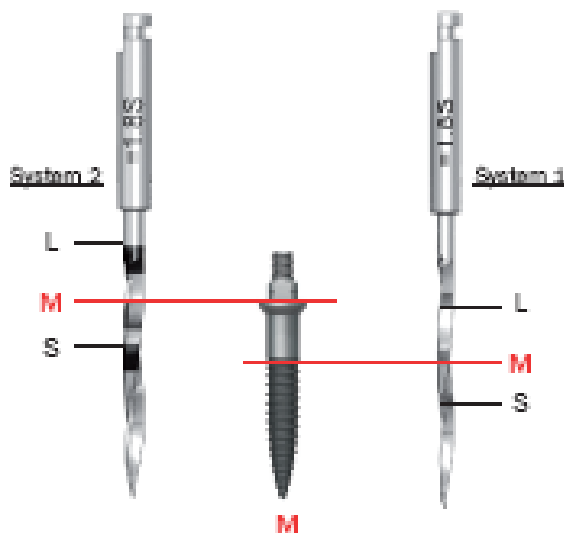
Sistemul 1

Marcajele cu laser se refera la lungimea filetata a implantelor.

Marcajele sunt la 7, 10 și 14 mm de la varful implantului, unde se termina filetele pe diferitele implanturi.

Latimea marcajului este de aproximativ 0,5 mm.

Platformele implanturilor, in cazul implanturilor Anew trebuie sa fie intotdeauna la acelasi nivel cu suprafata gingivala.



| Cat. nr. | ∅ mm | Cat. nr. | ∅ mm |
|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|
| MR - 1141 Burghiu CePo - pilot | 1.8, lung | MR - 1041 Burghiu CePo - pilot | 1.8, Long |
| MR - 1142 Burghiu CePo - pilot | 1.8, scurt | MR - 1042 Burghiu CePo - pilot | 1.8, scurt |
| MR - 1145 Burghiu CePo | 2.2 | MR - 1045 Burghiu CePo | 2.2 |
| MR - 1146 Burghiu CePo | 2.4 | MR - 1046 Burghiu CePo | 2.4 |

Stabilirea adancimii osteotomiei pentru implanturi

4. Consideratia esentiala este ca platforma implantului, sa fie asezata la nivelurile variabile ale tesuturilor moi. Prin urmare se face un canal mai adinc cu 1-1.5 mm pentru introducerea completa a implantului.

Largirea canalului de osteotomie

5. Burghiele CePo marcate corespunzator pentru implanturile de 2,2 sau 2.4 mm sunt folosite pentru a largi canalele cu o trecere dreapta in sus si in jos la adincimile stabilite.

NOTA: Gama de implanturi si burghie CePo ar trebui sa fie disponibile in timpul lucrului, deoarece variabilele inevitabile cum sunt densitatea si volumul osos devin evidente in timpul interventiei chirurgicale. Avand o gama

completa de implanturi si burghie disponibile puteti impiedica un compromis sau necesitatea de a amina procedura.

Instalarea implanturilor Anew

1. Implanturile Anew cu distantieri gingivali sterilizate sunt pre-atasate la piesa de antrenare albastra, care este utilizata pentru a instala partial implantul. Piesa de antrenare se va desprinde automat la rezistenta osului dur.



2. Cheia tubulara de implant pentru piesa de mana / turbina R/A Hpc, fixata la un motor cu turatie controlata de pana la 50 RPM, este utilizata cu presiune descendenta moderata pentru a insera implantul pana aproape de platforma care atinge tesutul gingival.

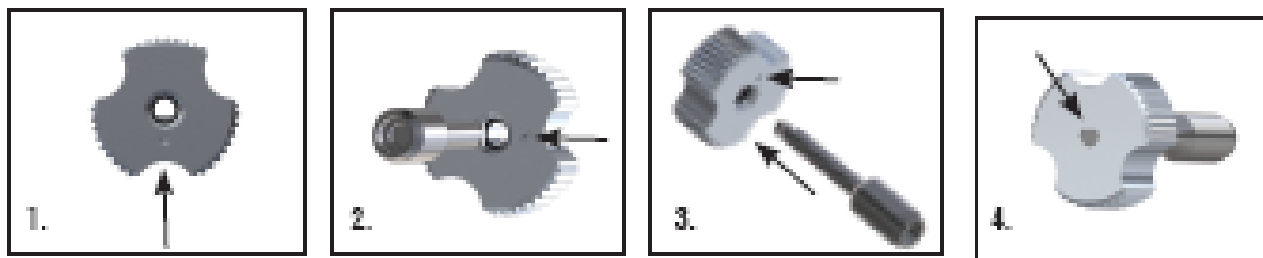


Pentru a obtine o stabilitate initială buna, se recomanda un cuplu de instalare de 40 Ncm.

3. Instalarea este finalizata cu adaptorul manual atasat la cheia tubulara de implant pentru piesa de mana R/A Hpc, pentru a aduce nivelul superior al platformei la acelasi nivel cu tesutul gingival. Pentru a usura constructia coroanei, laturile patrate ale platformelor implantului ar trebui sa urmeze curba maxilarului.



Asamblarea adaptorului manual cu cheia tubulara de implant pentru turbina R/A Hpc



1. Localizati punctul index pe adaptorul manual

2. Aliniati partea plata a arborelui de pe cheia tubulara de implant pentru turbina R/A Hpc cu punctul de pe adaptorul manual

3. Impingeti cheia tubulara pentru turbina R/A Hpc in orificiu pana la oprire

4. Asigurati-va daca capatul arborelui cheii tubulare de implant R/A Hpc este la acelasi nivel cu partea din spate a adaptorului.

Dupa utilizare, scoateti cheia tubulara pentru turbina din adaptorul manual prin tragerea lui in afara pentru curatare si dezinfectare separata. Curatati orificiul cu o perie mica interdentara. Adaptorul manual este facut

din aluminiu anodizat si vine cu un O-ring interior, pentru a oferi o aderenta mai buna pe cheia tubulara de implant pentru turbina . Cand O-ring-ul este deteriorat, adaptorul manual trebuie aruncat. Pentru a usura asamblarea adaptorului manual la cheia tubulara pentru turbina, o picatura minuscule de ulei lubrifiant pentru scule dentare de mana poate fi aplicata in orificiu inainte de autoclavare. Stergeti orice exces de ulei inainte de ambalare in punga de sterilizare.

4. Separatorul gingival montat pe implant este lasat pe loc in timpul procedurilor de restaurare, pentru a preveni prinderea rasinii dure de coroana. Separatorul este indepartat după terminarea instalarii coroanei temporare.



Construirea in cabinet a coroanelor provizorii

1. Cu separatorul gingival bine ajustat pe pozitie, platforma indexata din rasina pentru coroane temporare este asezata pe capul patrat al implantului si ferm fixata cu bucsa neagra cu filet folosind o surubelnita de antrenare pentru bucsa cu filet.



2. Cepul din alama este introdus in bucsa filetata pentru a preveni ca rasina fluida sa blocheze accesul său. Interferentele gingivale concave ale dintilor adiacenti ar trebui sa fie blocate pentru a permite inserarea nestingherita a coroanei.



3. Un burghiu de trepanare este folosit pentru a face o deschidere lingual sau ocluzal in coroana temporara pentru a o introduce peste bucsa filetata.



4. Rasina autopolimerizabila in stadiu maleabil este ferm adaptata in jurul ansamblului platforma din rasina si bucsa filetata. Coroana temporara umpluta cu rasina este asezata, si excesul de rasina se indeparteaza inainte de polimerizare. La nivelul punctelor de contact, rasina coroanei provizorii ce inconjoara usor dintii va stabiliza implantul in timpul osteointegrării si va fi eliminata la un moment ulterior.



5. Cepul din alama este indepartat si bucsa filetata este demontata cu surubelnita adecvata.



6. Restaurarile pot fi atasate la oricare dintre implanturile analoge de laborator cu bucsa neagra filetata. Cepul analog poate fi, de asemenea, utilizat ca un suport convenabil pentru finisari ale unor restaurari delicate.



7. Inainte de a fixa coroana temporara la implant, separatorul gingival este scos de pe implant si locul este curatat si spalat pentru a indeparta particulele impactate.



NOTA: Amprenta trimisa la laborator trebuie sa includa instructiunile, inregistrarea ocluziei pentru articularea modelelor, precum si componente Anew corespunzatoare, pentru realizarea restaurarilor metalo-ceramice, sau de rasina.

Proceduri tehnice de laborator

Dupa realizarea modelului, analogii sunt curatati inainte de a atasa platforma din rasina pentru turnare la analogi cu bucsa neagra cu filet .

NOTA:Fiind fabricate din rasina ne-higroscopica, bucsile filetate nu necesita lubrefiere pentru a respinge materialul de restaurare; cu toate acestea, atunci cind macheta in ceara este delicata / subtire bucsile pot fi usor acoperite cu un lichid de izolare.

Modelele de ceara din jurul platformei si bucsilor filetate pot fi turnate din metale dentare la alegere prin tehnici de laborator conventionale.

Scheletul metalic turnat cu spatiu este pregatit pentru adaugarea componentei estetice din ceramica sau rasina.

NOTA: Piesele turnate sunt verificate pentru a se potrivi pe platforma si pentru inserarea nestingherita a bucsilor cu filet. Corectiile efectuate pe model sau pe restaurare ar trebui sa fie marcate clar in atentia medicului stomatolog.

Asamblarea restaurarilor la cabinet

Ajustarile si reducerea de metal dur trebuie sa fie facute extraoral pentru a preveni efectul advers al caldurii asupra interfetei implant - os.

Bucsa alba filetata utilizata pentru atasarea restaurarii este redusa putin sub nivelul coroanei si blocata cu o buleta mica de vata. Ea este sigilata cu rasina fara culoare pentru re-acces.

Ingrijire post operatorie a implantului

Implanturile au nevoie de obicei de o perioada de patru pina la sase luni pentru a se integra, in functie de capacitatea de vindecare a pacientului si tipul de os pe care-l are. Pacientul trebuie sa ia in considerare orice pentru a mentine situl chirurgical curat si fara particule alimentare. Urmatoarele instructiuni sunt pentru recomandare pacientului dupa interventia chirurgicala.

1. *Nu fumati*

Fara paie, orice tip de aspiratie poate perturba cheagul de sange si slabi suturile. Fumatul trebuie evitat, deoarece creste caldura in zona chirurgicala si scade semnificativ capacitatea organismului de a vindeca locul. Paiele nu pot fi utilizate trei zile in cele mai multe cazuri.

2. *Clatire usoara*

Clatirea repetata usoara cu solutie de clorhexidina pentru uz dentar / oral este recomandata un timp limitat. Citeste instructiunile de la producatorul de solutie.

Nu se recomanda utilizarea solutiilor alcoolice de ape de gura in timpul perioadei de vindecare.

3. *Perie foarte moale*

Incepeti sa folositi o perie foarte fina la 24 de ore dupa operatie pentru a curata si stimula tesutul. Periajul bland nu va afecta suturile. Periati zona de cel putin 3 ori pe zi. Se clateste cu solutie de clorhexidina dentara.

4. *Disconfort*

Este foarte normal ca pacientii sa aiba un disconfort dupa procedurile dentare. In cazul in care sunt prescrise medicamente, ar trebui sa fie urmate instructiunile de dozare si avertismentele. Contactati doctorul stomatolog in cazul in care orice durere sau disconfort persista.

5. *Umflarea*

Oarecare umflare este de asteptat si nu este neobisnuita. In cele mai multe cazuri edemul poate fi prevenit si controlat. Punctul culminant al umflarii este de obicei între 36 si 48 de ore postoperatoriu. Se recomanda ca, daca exista inca umflaturi sau durere dupa trei zile, sa contactati imediat medicul.

6. *Dieta*

Dupa o interventie chirurgicala este mai bine sa limitati dieta la fluide si alimente moi in primele 24 de ore. Un regim alimentar normal poate fi reluat dupa aceasta perioada. Daca exista probleme de mestecat, fie mixati mancarea fie folositi suplimente alimentare. Alimentele fierbinti trebuie evitate pentru primele 48 de ore. Numai alimentele reci sau la temperatura camerei ar trebui să fie consumate.

7. *Monitorizarea implantului*

Pacientii ar trebui sa vina la medicul stomatolog pentru controale periodice pana implanturile devin stabile si integrate in os.