

122 Taper 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 오스템임플란트(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

쉽고 간편한 술식을 제공하여 taper fixture를 안정적으로 식립하기 위한 tool을 구성한 KIT입니다. 122 Taper Drill의 경우 fixture의 직경에 따라 color guide line을 구현하여 시술 시인성을 부여하였으며, stopper를 구성하여 drilling 시 깊이가 제어 가능 합니다. TS/US/SS taper(III / IV type) fixture를 식립하기 위한 KIT로써 F3.0, F3.5, F4.0, F4.5, F5.0 사양의 fixture가 식립이 가능합니다. F5.5 Cortical Drill(option)을 추가하시면 F5.5 fixture 식립이 가능합니다.

■ 122 Taper Drill의 color coding

122 Taper Drill(F3.5) : 노랑 / 122 Taper Drill(F4.0) : 녹색 / 122 Taper Drill(F4.5) : 파랑 / 122 Taper Drill(F5.0) : 빨강 / 122 Taper Drill(F5.5) : 노랑

■ 사용목적

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구.

■ 사용방법

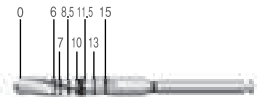
1. Drilling 시에는 hand piece를 수직 방향으로 상하로(pumping) 움직여 주시기 바랍니다.
2. Drilling 시에는 bone과의 마찰열을 줄이기 위하여 반드시 식염수(saline solution)를 사용하시기 바랍니다.
3. Laser marking은 drilling 깊이를 표시하며, 깊이의 기준은 laser marking의 하단 선입니다.

3-1. 122 Taper Drill은 laser marking의 하단 선으로부터 stopper까지 높이가 1mm입니다.



laser marking 기준선

3-2. Straight drill(Ø2.2, Ø2.7)의 laser marking은 다음과 같고, 10mm와 11.5mm의 치수선이 붉은 선으로 표시되어 있습니다.



laser marking 기준선

■ 금기증

다음에 포함된 금기증 환자의 경우에는 시술을 피해야 합니다.

1. 피가 응고되지 않거나 뼈 및 상처 치료의 장애가 있는 환자.
2. 제어할 수 없는 당뇨병 환자, 과도한 흡연이나 알코올 중독자.
3. 화학요법과 방사선 치료로 인해 면역기능이 부족한 환자.
4. 구강 내 감염 또는 염증이 있는 환자.
5. 치료할 수 없는 교합/관절 장애, 그리고 약간 거리가 불충분한 환자.
6. 기타 수술에 적합하지 않은 환자.

■ 사용 시 주의사항

1. Drill Extension을 사용할 경우, 무리한 힘을 인가하지 마시길 바랍니다.
2. Drill 및 driver의 권장 사용횟수는 50회입니다.
3. 0.9 Hex Driver의 최대 허용 토크는 20Ncm, 1.2 Hex Driver의 최대 허용 토크는 35Ncm입니다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

1. 시술 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하여 세척 후 건조하여 상온에서 보관하여 주십시오.
2. 감염의 소지가 있는 곳에 두지 마십시오.
3. 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 autoclave에서 소독한 후 사용하시기 바랍니다. (온도 : 132℃, 시간 : 15분)
4. 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 TiN Coating, laser marking, color coding, anodizing의 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금합니다.
5. 본 제품의 제품보증 기간은 구매 후 1년입니다.

■ 부작용

시술 후에 몇 가지 문제점들(임플란트 고정력의 손실, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 알레르기 반응, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 일으킬 수 있습니다.

■ 일반적 주의사항

치과 임플란트의 외과적 시술은 전문적이고 복잡한 절차가 필요합니다. 따라서, 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다.

■ 경고

부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 줄 수 있습니다. 본 제품은 오스템임플란트에서 규정하는 사용 목적 외에 사용되어서는 안되며, 어떠한 방식으로든 개조되어서도 안됩니다. 임플란트의 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다.

■ Description

This is a KIT of tools for stable implantation of taper fixture through easy and convenient operation. In case of 122 Taper Drill, the color guidelines are given according to the diameter of the fixture for operative visibility, and the depth control is possible using a stopper while drilling. It is a KIT for implanting TS/US/SS taper(III / IV type) fixture with F3.0, F3.5, F4.0, F4.5, and F5.0 fixtures. If a F5.5 Cortical Drill(option) is added, F5.5 fixture implantation is possible too.

■ Color coding of 122 Taper Drill

122 Taper Drill(F3.5) : yellow / 122 Taper Drill(F4.0) : green /
122 Taper Drill(F4.5) : blue / 122 Taper Drill(F5.0) : red /
122 Taper Drill(F5.5) : yellow

■ Indication for use

A device intended for use in dental implant operation.

■ Directions for use

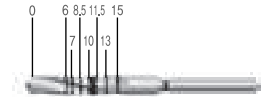
1. When drilling, mover the hand piece perpendicularly in an up and down(pumping) motion.
2. Be sure to spray saline solution during to reduce the friction heat with the bone.
3. The laser marking indicates the drilling deph levels. The bottom line of the markings serves as the baseline.

- 3-1 For taper drill, the height from the bottom of laser marking to stopper is 1mm.



Reference line of laser marking

- 3-2. For the laser marking of straight drill (Ø2.2, Ø2.7), 10mm and 11.5mm lines are marked thickly.



Reference line of laser marking

■ Contraindications

Patients with the following conditions are contraindicated for surgical procedures

1. Patients with coagulation disorders or bone/wound treatment disturbances.
2. Patients with uncontrolled diabetes, heavy smokers, or patients under the influence of alcohol.

3. Patients with decreased immune function due to chemotherapy or radiation therapy.
4. Patients with intraoral infection or inflammation.
5. Patients with untreatable occlusion/articulation problems and insufficient arch space.
6. Patients ineligible for surgery due to other reasons.

■ Caution in use

1. When using Drill Extension, do not apply excessive force.
2. The recommended number of use for the drill and the driver is 50.
3. The maximum permissible torque for 0.9 Hex Driver is 20Ncm and that for 1.2 Hex Driver is 35Ncm.

■ Storage and maintenance after use

1. Separate all used tools immediately after the treatment and store them at room temperature after cleaning and drying.
2. Do not leave the instrument in a place vulnerable to contamination.
3. Be sure to sterilize these medical tools in the Autoclave before use.(132°C, 15minutes)
4. Do not use hydrogen peroxide as a disinfectant or cleaner, because it may cause damage or discoloration of TiN Coating, laser marking, color coding, and anodizing.
5. This product comes with a ONE(1) year warranty from the date of its purchase.

■ Side Effect

A few problems may occur after the operation (loss of implant stability, damage of prosthesis, etc.). Deficient quality and quantity of the remaining bone, infection, allergic reaction, inferior oral hygiene or uncooperativeness of patient, implant mobility, partial deterioration of tissue, and improper position or arrangement of implants may cause the above mentioned problems.

■ General precautions

The surgical technique for a dental implant involves professional and complex procedures. Thus, the relevant professional education and training is required for implant operation.

■ Warnings

Inappropriate selection of patients and operation may cause implant failure or loss of supporting bone s. This product should not be used for purposes other than those prescribed by OSSTEM IMPLANT and should not be altered in any way. Implant mobility, bone loss, and chronic infection may result in the failure of an implant operation.

■ Descrizione

Si tratta di un set di strumenti per impiantare stabilmente Taper Fixture grazie a una operazione facile e comoda. Nel caso del trapano 122Taper, le linee guida a colori sono indicate in base al diametro dell'impianto per la visibilità durante le operazioni, ed possibile controllare la profondità usando dello stucco durante la trapanatura. Si tratta di un set per l'impianto di TS/US/SS Taper(III / IV Type) con impianti F3.0, F3.5, F4.0, F4.5, e F5.0. Se viene aggiunto un trapano corticale F5.5 (opzionale), è possibile anche l'impianto di F5.5.

■ Color coding of 122 Taper Drill

122 trapano (F3.5) : giallo / 122 trapano (F4.0) : verde / 122 trapano (F4.5) : blu / 122 trapano (F5.0) : rosso / 122 trapano (F5.5) : giallo

■ Purpose

Set per le operazioni di impianto dentario.

■ Directions for use

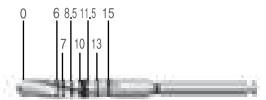
1. Durante la foratura, muovere su e giù l'impugnatura in modo perpendicolare (con azione di pompaggio).
2. Durante la foratura, non dimenticare di spruzzare la soluzione salina per ridurre il calore generato dalla frizione con l'osso.
3. Il laser Marking indica la profondità di foratura. La linea inferiore degli indicatori serve da linea di base.

- 3-1 Per la punta conica, l'altezza dal fondo del Laser Marking agli arresti è pari a 1 mm.



Linea di riferimento per la marcatura laser

- 3-2. Per il Laser Marking della punta cilindrica (Ø2.2, Ø2.7), le linee a 10 mm e 11.5 mm sono più spesse.



Linea di riferimento per la marcatura laser

■ Controindicazioni

I pazienti affetti dalle seguenti condizioni non devono essere sottoposti a procedure chirurgiche:

1. Pazienti con disturbi della coagulazione o dovuti a trattamenti di ossa/lesioni.
2. Pazienti con diabete non controllato, fumatori assidui, o pazienti sotto l'effetto dell'alcol.

3. Pazienti con funzioni immunitarie ridotte a causa di chemioterapia o terapia a base di radiazioni.
4. Pazienti con infezione o infiammazione intraorale.
5. Pazienti con problemi articolatori/occlusivi non trattabili o spazio insufficiente dell'arcata.
6. Pazienti non sottoponibili a chirurgia per altre ragioni.

■ Precauzioni per l'uso

1. Durante l'uso dell'estensione per trapano, non usare forza eccessiva.
2. Il numero di utilizzazioni consigliate per il trapano e il giravite è 50.
3. La coppia massima consentita per un giravite esagonale da 0.9 è 29 ncm e per il giravite esagonale da 1.2 è 35 ncm.

■ Conservazione e manutenzione dopo l'uso

1. Immediatamente dopo il trattamento, separare tutti gli strumenti utilizzati e, dopo averli puliti e asciugati, conservarli a temperatura ambiente.
2. Non lasciare gli strumenti in luoghi a rischio di contaminazione.
3. Prima dell'uso, non dimenticare di sterilizzare gli strumenti in Autoclave. (a 132°C per 15 minuti)
4. Non usare perossido d'idrogeno come disinfettante o depuratore, perché potrebbe danneggiare o scolorire il rivestimento TiN, i contrassegni laser, la codifica colorata e l'anodizzazione.
5. Questo prodotto viene fornito con una garanzia di UN (1) anno dalla data del suo acquisto.

■ Effetti collaterali

Dopo l'operazione possono verificarsi alcuni problemi (perdita della stabilità dell'impianto, danno della protesi, ecc.). Qualità e quantità deficienti dell'osso rimanente, infezione, reazione allergica, igiene orale inferiore o mancanza di cooperazione del paziente, mobilità dell'impianto, parziale deterioramento del tessuto e posizione o disposizione impropria degli impianti possono causare i problemi indicati.

■ Precauzioni generali

La tecnica chirurgica per un impianto dentario prevede procedure complesse e professionali. Pertanto, l'operazione di impianto richiede una formazione professionale adeguata.

■ Avvertenze

Una selezione non adeguata di pazienti e operazioni può provocare il fallimento dell'impianto o la perdita delle ossa di supporto. Il prodotto non deve essere usato per finalità diverse da quelle prescritte da OSSTEM IMPLANT e non deve essere alterato in alcun modo. La non riuscita dell'operazione di impianto può provocare mobilità dell'impianto, perdita dell'osso e infezione cronica.

■ Description

Il s'agit d'un kit d'outils permettant une mise en place facile et pratique d'implant effilé stable. Dans le cas du foret effilé 122, des guides en couleur, correspondant aux différents diamètres de l'implant, permettent la visibilité et il est possible de contrôler la profondeur pendant le forage grâce à un butoir. Le kit est destiné à la mise en place d'implants effilés TS/US/SS (types III/IV) avec implants F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 et F5.0. L'ajout (en option) d'une fraise corticale F5.5 permet également la mise en place d'un implant F5.5.

■ Codes couleurs du foret effilé 122

Foret effilé 122 (F3.5) : jaune / foret effilé 122 (F4.0) : vert / foret effilé 122 (F4.5) : bleu / foret effilé 122 (F5.0) : rouge / foret effilé 122 (F5.5) : jaune

■ Finalité

Kit pour mise en place d'implant dentaire.

■ Directions for use

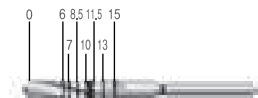
1. Lors du forage, manipulez le manche de façon perpendiculaire, en effectuant un mouvement de haut en bas (de pompage).
2. Veillez à bien vaporiser une solution saline au cours du forage afin de réduire la chaleur produite par le frottement sur l'os.
3. Le Laser Marking indique les niveaux de profondeur de forage. La ligne inférieure des marquages sert de ligne de base.

- 3-1 Pour le foret pointu, la hauteur du bas Laser Marking au butoir est de 1 mm.



Ligne de critère de marque laser

- 3-2. Le Laser Marking du foret droit (Ø2.2 ; Ø2.7) est indiqué par des lignes épaisses de 10 mm et 11.5 mm.



Ligne de critère de marque laser

■ Contre-indications

Les patients présentant les conditions suivantes sont interdits des procédures chirurgicales:

1. Les patients présentant des troubles de la coagulation ou des perturbations de traitements osseux / de blessures.
2. Les patients ayant un diabète mal contrôlé, les gros fumeurs ou les patients sous l'influence de l'alcool.

3. Les patients présentant une baisse des fonctions immunitaires due à la chimiothérapie ou à la radiothérapie.
4. Les patients présentant une infection intra-orale ou une inflammation.
5. Les patients atteints de problèmes intraitables d'occlusion / articulation et de manque d'espace de voûte.
6. Les patients interdits de chirurgie en raison d'autres motifs.

■ Précautions d'utilisation

1. Pour l'utilisation d'une extension de foret, ne pas appliquer de force excessive.
2. Le nombre recommandé d'utilisations pour le foret et le tournevis est de 50.
3. Le couple de serrage autorisé maximum pour un tournevis hexa 0.9 est de 20 Ncm et pour un tournevis hexa 1.2 est de 35 Ncm.

■ Stockage et maintenance après utilisation

1. Séparez immédiatement les outils utilisés après le traitement et conservez -les à température ambiante une fois nettoyés et séchés.
2. Ne laissez pas les instruments dans un endroit où ils risquent d'être exposés à une contamination.
3. Veillez à bien stériliser ces instruments médicaux dans l'Autoclave avant de les utiliser. (à 132°C pendant 15 minutes)
4. Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène comme désinfectant ou comme produit nettoyant en raison du risque d'endommagement ou de décoloration du revêtement en étain, du marquage laser, du codage couleurs et de l'anodisation.
5. Ce produit bénéficie d'une garantie d'UN (1) an à compter de la date d'achat.

■ Effets secondaires

Quelques problèmes peuvent survenir après l'opération (perte de stabilité de l'implant, endommagement de la prothèse, etc). La qualité et la quantité insuffisante de l'os restant, les infections, réactions allergiques, une mauvaise hygiène buccale ou un manque de coopération du patient, manque de stabilité de l'implant, détérioration partielle du tissu, et une mauvaise position ou disposition des implants peuvent provoquer des problèmes mentionnés ci-dessus.

■ Précautions générales

La technique chirurgicale d'un implant dentaire implique des procédures complexes et professionnelles. Par conséquent, une éducation et une formation professionnelles adéquate sont requises pour l'opération de l'implant.

■ Avvertenze

Une sélection inadéquate de patients et de l'opération peuvent causer un échec ou une perte de l'os soutenant l'implant. Ce produit ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles prescrites par IMPLANT OSSTEM et ne devrait être modifié en aucune façon. Une mobilité de l'implant, une perte osseuse et une infection chronique peuvent entraîner l'échec d'une opération d'implant.

■ Beschreibung

Dies ist ein Werkzeugset, mit dem sich die stabile Implantation einer Kegelaufnahme durch einfache und komfortable Bedienung ermöglichen lässt. Im Fall des Kegelbohrers 122 werden die Farbmarkierungen entsprechend dem Durchmesser der Fixierung für operative Sichtbarkeit vorgesehen, und die Tiefensteuerung ist möglich, indem beim Bohren ein Anschlag verwendet wird. Es ist ein Set zur Implantation von TS/US/SS-Kegel-Fixierung (III/IV-Typ) mit F3.0-, F3.5-, F4.0-, F4.5- und F5.0-Fixierungen. Wenn ein F5.5 kortikaler Bohrer (Option) hinzugefügt wird, gibt es möglicherweise auch eine F5.5- Fixierungsimplantation.

■ Farbkodierung von Kegelbohrer 122 Taper

Kegelbohrer 122 (F3.5): gelb / Kegelbohrer 122 (F4.0): grün / Kegelbohrer 122 (F4.5): blau / Kegelbohrer 122 (F5.0): rot / Kegelbohrer 122 (F5.5): gelb

■ Zweck

Ein Operationsset für Zahnimplantate.

■ Gebrauchsanweisung

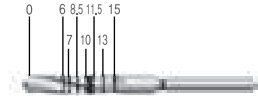
1. Bewegen Sie beim Bohren das Winkelstück senkrecht auf und ab (wie bei einem Pumpvorgang).
2. Sprühen Sie während des Bohrens eine Salzlösung auf den Knochen, um die Reibungshitze zu reduzieren.
3. Die Lasermarkierung zeigt die unterschiedlichen Bohrtiefen an. Der Unterrand der Markierungen dient als Ausgangspunkt.

- 3-1 Für Taper Drill ist die Höhe vom unteren Rand der Laser Marking bis zum Stöpsel 1 mm.



Lasermarkierungslinie zur Größenjennzeichnung

- 3-2. Für Straight Drill (Ø2.2 und Ø2.7) ist die Laser Marking durch die jeweiligen 10 mm and 11.5 mm dicken Linien gekennzeichnet.



Lasermarkierungslinie zur Größenjennzeichnung

■ Gegenanzeigen

Patienten mit den folgenden Erkrankungen sind bei chirurgischen Eingriffen kontraindiziert:

1. Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Knochen/Wundbehandlungsstörungen.
2. Patienten mit unkontrolliertem Diabetes, starke Raucher oder Patienten unter Alkoholeinfluss.

3. Patienten mit Immunschwäche aufgrund von Chemotherapie oder Bestrahlung.
4. Patienten mit intraoraler Infektion oder Entzündung.
5. Patienten mit unheilbarer Okklusion/Artikulationsproblemen und Platzmangel des Bogens.
6. Patienten, die aufgrund anderer Ursachen für eine Chirurgie ungeeignet sind.

■ Vorsicht bei der Verwendung

1. Bei der Verwendung einer Erweiterung für den Bohrer, darf nicht zu viel Kraft ausgeübt werden.
2. Die empfohlene Anzahl für die Verwendung eines Bohrers und eines Treibers lautet 50.
3. Das maximal zulässige Drehmoment für einen 0.9 Hex-Treiber beträgt 20 Ncm und jenes für 1.2 Hex-Treiber lautet 35Ncm.

■ Lagerung und Wartung nach dem Gebrauch

1. Nach der Behandlung alle verwendeten Instrumente sofort zerlegen und nach dem Reinigen und Trocknen bei Raumtemperatur aufbewahren.
2. Die Instrumente dürfen nicht an einem Ort gelagert werden, an dem Kontaminationsgefahr besteht.
3. Die Instrumente müssen vor der Verwendung in einem Autoklaven sterilisiert werden. (132°C, 15 Minuten)
4. Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid als Desinfektionsmittel oder Reiniger, da dies zu Schäden oder Verfärbungen der TiN-Beschichtung, Lasermarkierung, Farbkodierung und beim Eloxieren führen kann.
5. Die Garantiezeit für diese Produkte ist für EIN (1) Jahr gültig von dem Einkaufdatum.

■ Nebenwirkungen

Nach der Operation können einige Probleme auftreten (z.B. Verlust der Implantatstabilität, Beschädigung der Prothese usw.) Ungenügende Qualität und Quantität des verbleibenden Knochens, Infektion und allergische Reaktion, schlechte Mundhygiene oder Nicht-Kooperation des Patienten, Implantatsbeweglichkeit, teilweise Gewebewiederherstellung und falsche Position oder unsachgemäße Anordnung des Implantats können die o.g. Ursachen auslösen.

■ Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die chirurgische Technik für ein Zahnimplantat beinhaltet professionelle und komplexe Verfahren. Deshalb ist eine entsprechende berufliche Ausbildung und Schulung für Implantatchirurgie erforderlich.

■ Warnungen

Unangemessene Auswahl von Patienten und Chirurgie kann zu Implantatmisserfolg oder Verlust von stützendem Knochen zur Folge haben. Dieses Produkt sollte nicht für andere Zwecke als die durch OSSTEM IMPLANTAT vorgeschriebenen verwendet werden und sollte in keinsten Weise verändert werden. Bewegliches Implantat, Knochenverlust und chronische Infektionen können die Folge einer misslungenen Implantatchirurgie sein.

■ Descrição

Este é um kit de utensílios destinados à colocação estável de implantes dentários através de uma operação fácil e conveniente. No caso da Broca 122, as linhas orientadoras coloridas são atribuídas de acordo com o diâmetro do implante para visibilidade durante a operação e o controlo da profundidade é possível através de um limitador de profundidade ao perfurar. Trata-se de um kit de utensílios para a colocação de pilares TS/US/SS (tipo III/IV) com implantes F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 e F5.0. Se uma Broca 122 para osso cortical (Opcional) for adicionada, a colocação de implantes F5.5 também é possível.

■ Código de cores da Broca 122

Broca 122 (F3.5): amarelo / Broca 122 (F4.0): verde / Broca 122 (F4.5): azul / Broca 122 (F5.0): vermelho / Broca 122 (F5.5): amarelo

■ Finalidade

Kit de utensílios para implantes dentários.

■ Instruções de utilização

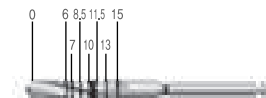
1. Quando for feita a perfuração, mova a peça manual perpendicularmente em movimento vertical (bombeamento).
2. Assegure-se de pulverizar solução salina durante a perfuração para reduzir o calor devido à fricção com o osso.
3. A Laser Marking indica o nível de profundidade da perfuração. A linha inferior das marcas serve como linha de base.

- 3-1 Para a broca cônica, a altura da parte inferior da Laser Marking até o obturador é de 1 mm.



Linha de Critérios de Marcas de Laser

- 3-2. Para a Laser Marking da broca reta (Ø2.2, Ø2.7), as linhas de 10 mm e 11.5 mm estão marcadas espessamente.



Linha de Critérios de Marcas de Laser

■ Contraindicações

Pacientes com as seguintes condições são contraindicados para procedimentos cirúrgicos:

1. Pacientes com distúrbios de coagulação ou distúrbios de tratamento osso/ferida.
2. Pacientes com diabetes não controlada, fumadores ou pacientes sob a influência de álcool.

3. Pacientes com função imune diminuída devido à quimioterapia ou radioterapia.
4. Pacientes com infecção intraoral ou inflamação.
5. Pacientes com problemas de oclusão/articulação intratável e insuficiente espaço de arco.
6. Pacientes não elegíveis para a cirurgia devido a outras razões.

■ Cuidados de utilização

1. Não exerça demasiada força ao utilizar o extensor de broca.
2. O número de utilizações recomendado para brocas e pontas é 50.
3. O torque máximo permitido para a Chave Hexagonal 0.9 é 20Ncm e para a Chave Hexagonal 1.2 35Ncm.

■ Armazenamento e manutenção após a utilização

1. Separe imediatamente todas as ferramentas usadas depois do tratamento e guarde-as em temperatura ambiente, depois de limpá-las e secá-las.
2. Não deixe os instrumentos em um local vulnerável à contaminação.
3. Assegure-se de esterilizar estes instrumentos médicos em um Autoclave antes de usá-los. (a 132°C por 15 minutos)
4. Não utilize peróxido de hidrogénio como desinfetante ou para limpeza porque este poderá danificar ou descolorar a camada de nitreto de titânio, a marcação a laser, o código de cores e a anodização.
5. Este produto vem com UM (1) ano de garantia a contar a partir da data da sua compra.

■ Efeitos colaterais

Podem ocorrer alguns problemas após a operação (perda da estabilidade do implante, danos de prótese, etc.). A deficiência de qualidade e quantidade do osso remanescente, infecção, reação alérgica, má higiene oral ou falta de cooperação do paciente, mobilidade do implante, deterioração parcial do tecido e a posição inadequada dos implantes podem causar os problemas acima mencionados.

■ Precauções gerais

A técnica cirúrgica de um implante dentário envolve procedimentos complexos e profissionais. Assim, é necessária educação profissional e formação relevante para a operação de implante.

■ Avisos

A inadequada seleção de pacientes e da operação pode causar falha na implantação ou perda dos ossos de apoio. Este produto não deve ser usado para fins que não os prescritos pela OSSTEM IMPLANT e não deve ser alterado de forma alguma. A mobilidade do implante, a perda óssea e a infecção crônica podem resultar na falha de uma operação de implante.

■ Beskrivning

Det här är ett kit med verktyg för stabilt implantat av konfixtur genom enkel och bekväm användning. I fall med användning av 122 konbör, ges riktlinjerna enligt fixturdiametern för operativ synlighet och djupkontroll är möjlig med en stoppenhet vid borrarngen. Det är ett kit för implantat av TS/US/SS-kon (III/IV-typ) fixtur med F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 och F5.0 fixturer. Om ett F5.5 kortikalt borr (tillval) läggs till går dt även att utföra F5.5 fixturimplantation.

■ Färgkodning av 122 konbör

122 konbör (F3.5): gul / 122 konbör (F4.0): grön / 122 konbör (F4.5) : blå / 122 konbör (F5.0): röd / 122 konbör (F5.5): gul

■ Syfte

Ett kit för dentalimplantanvändning.

■ Användaranvisningar

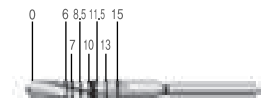
1. Vid borrarngen flutta borrarngen vinkelrätt I en rorelse pumpande upp- och ner
2. Var noggrann med att kyla med saltlösning under borrarngen sekvensen för att reducera friktionsvärmen mot benet
3. Borrarngen har lasermärkta linjer som indikerar borrarngdjup. Det är den nedre delen (närmast borrarngspetsen) av linjen som indikerar djupet.

- 3-1 Lasermarkeringen för avsmalnande borr är 1 mm, matt från nedersta delen av borrarngen till stoppfunktionen.



Referenslinje av Lasermärkning

- 3-2. Lasermarkeringen för raka borr (Ø2.2, Ø2.7) är bredare markerat på 10 mm och 11.5 mm.



Referenslinje av Lasermärkning

■ Kontraindikationer

Patienter med följande villkor är kontraindicerade för kirurgiska ingrepp:

1. Patienter med koagulationssjukdomar eller ben/sårbehandling störningar.
2. Patienter med okontrollerad diabetes, storörökare eller patienter under påverkan av alkohol.

3. Patienter med nedsatt immunförsvar på grund av kemoterapi eller strålbehandling.
4. Patienter med intraoral infektion eller inflammation.
5. Patienter med icke behandlingsbara ocklusion/artikulation-problem och otillräckliga tandbåge utrymme.
6. Patienter inte kvalificerade för kirurgi på grund av andra orsaker.

■ Försiktighet vid användning

1. Vid användning av borrarngförlängning får inte överdriven kraft användas.
2. Rekommenderat antal gånger för användning av borr och driver är 50.
3. Maximalt tillåtet åtdragningsmoment för 0.9 Hex Driver är 20N cm och 1.2 Hex Driver är det 35 Ncm.

■ Förvaring och hantering efter användning

1. Separera upp alla använda instrumenten efter operationen och rengör, torka och förvara dem i rumstemperatur.
2. Förvara inte instrumenten i en miljö med risk för kontamination.
3. Säkerställ att instrumenten är autoklaverade före användning (132°C i 15min.).
4. Använd inte väteperoxid som ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel, eftersom det kan orsaka skada eller missfärgning på TiN-kåpan, lasermärkningen, färgkodningen och anodiseringen.
5. Produkten har ETT (1) års garanti fr.o.m. inköpsdatum.

■ Bieffekt

Några problem kan uppstå efter kirurgiskt ingrepp (förlust av implantatstabilitet, skador av protes, osv.). Bristfällig kvalitet och kvantitet av det återstående benet, infektion, allergisk reaktion, sämre munhygien eller inga samarbetsförmåga av patienten, implantatets rörlighet, partiell försämring av vävnad, och felaktig position eller anordning av implantat, kan orsaka de ovan nämnda problemen.

■ Allmänna försiktighetsåtgärder

Kirurgiska tekniken för tandimplantat omfattar yrkesmässiga och komplicerade förfaranden. Därmed, krävs relevant yrkesutbildning och praktik för implantat kirurgi.

■ Varningar

Olämpligt val av patienter och kirurgi kan orsaka implantatets misslyckande eller förlust av stödjande benen. Denna produkt bör inte användas för andra ändamål än de som föreskrivs i OSSTEM IMPLANT och bör inte ändras på något sätt. Rörlighet, benförlust och kronisk infektion av implantat, kan leda till misslyckande av ett implantat kirurgi.

■ Leírás

Ez egy szerszámkészlet a kúpos rögzítő egyszerű és kényelmes stabil implantálásához. A 122-es kúposító fúró esetében az útmutató színnek a rögzítőelem átmérőjének megfelelően vannak megadva az operatív láthatóság érdekében, míg a mélység ellenőrzése a fúrás közbeni időméréssel valósítható meg. Ez a készlet a TS/US/SS kúpos (III / IV típusú) rögzítő F3.0, F3.5, F4.0, F4.5, és F5.0 rögzítőelemekkel való implantálására szolgál. Ha egy F5.5 kortikális fúrót (opció) szerelnek fel rá, az F5.5 rögzítő implantálása is lehetségessé válik.

■ A 122-es kúposító fúró színekódjai

122-es kúposító fúró (F3.5): sárga / 122-es kúposító fúró (F4.0): zöld / 122-es kúposító fúró (F4.5): kék / 122-es kúposított fúró (F5.0): piros / 122-es kúposított fúró (F5.5): sárga

■ Rendeltetés

Fogászati implantátum operációs készlete.

■ Felhasználási lehetőségek

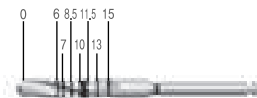
1. Ne fúrjon folyamatosan a csont irányába. A kézidarabot mozgassa fel-le (pumpáló mozgás).
2. Fúrás közben használjon sóoldatot, a csontban keletkező sűrűlődni hő csökkentésére.
3. A fúrón lévő jelzések a méreteket mutatják. A jelzés alsó végénél található a méret ismertetőjele.

- 3-1 A kúp alakú fúrónál a magasság a lézeres jelzéstől a furatmélység szabályozóig 1 mm.



Kép, a fúró jelölése

- 3-2. Az egyenes fúró (Ø2.2, Ø2.7) lézeres jelzése: a 10-11.5 mm-es vonal vastagon jelzett.



Kép, a fúró jelölése

■ Ellenjavaslatok

Nem javasoljuk a sebészeti beavatkozásokat azoknál a betegeknél, akik:

1. véralvadási zavarokkal vagy csont/seb kezelési zavarokkal rendelkeznek.
2. cukorbeteg, dohányzók és alkohol befolyása alatt állnak.

3. kemoterápia vagy radioterápia miatt csökkent immunitással rendelkeznek
4. intraorális fertőzéssel vagy gyulladással rendelkeznek
5. kezelhetetlen eltömésekkel/ízületi problémákkal vagy elégtelen implantátum hellyel rendelkeznek.
6. akik esetében a sebészeti beavatkozás bármilyen egyéb okból nem ajánlott.

■ Vigyázat!

1. Fúrótoldat használata esetén ne fejtessen ki túl nagy erőt.
2. A fúró és a behajtó javasolt felhasználása 50 alkalom.
3. 0.9-es hexagonális behajtó esetén a maximális megengedett nyomatok 20 Ncm, míg 1.2-es hexagonális behajtó esetén 35 Ncm.

■ Használat utáni tárolás és karbantartás

1. A használt eszközöket különítse el. Tisztítás és szárítás után tárolja szobahőmérsékleten.
2. Ne hagyja az eszközöket olyan helyen, ahol beszennyeződhetnek.
3. Használat előtt sterilizálja az eszközöket autoklávban (132°C-on, 15 percig).
4. Fertőtlenítéshez vagy tisztításhoz ne használjon hidrogén-peroxidot, mivel sérülést vagy elszíneződést okozhat az önbevonaton, a lézerjelölésen, a színkódon és az eloxáláson.
5. A termékre a vásárlástól számított 1 éves garancia érvényes.

■ Mellékhatás

Használat után hibák merülhetnek fel (implantátum instabilitása, protézis rongálódása, stb.). Az említett problémákat okozó tényezők: hiányos minőség és a maradt csontok száma, fertőzés, allergiás reakciók, megfelelően orális higiénia, vagy a páciens együttműködésének hiánya, az implantátum mozgása, a szövet részleges rongálódása, és az implantátum nem megfelelő pozíciója vagy elhelyezése.

■ Általános figyelmeztetések

A fogászati implantátumok esetében végzett sebészeti beavatkozások bonyolultak, ezért szakszerűen kell azokat végezni. Ezért, az implantátumok esetében szakértelm és szakképzés szükséges.

■ Figyelmeztetések

A nem megfelelő betegek kiválasztása, és a nem megfelelő sebészeti beavatkozások az implantátum meghibásodását, vagy a tartó csontok sérülését okozhatják. Használja ezt a terméket kizárólag az OSSTEM IMPLANT által előírt célokra, és ne módosítsa egyáltalán. Az implantátummal kapcsolatos sikertelen beavatkozás az implantátum mozgékonyágának elvesztését, a csont sérülését, és krónikus fertőzést okozhat.

■ Описание

Это набор инструментов, предназначенный для надежной, при этом простой и удобной в проведении, имплантации корневидных имплантатов. На 122 конических сверлах в зависимости от диаметра имплантата, для которого они предназначены, для визуального контроля нанесены цветные метки, а глубина сверления контролируется упором прямо в процессе работы. Набор используется для имплантации корневидных имплантатов TS/US/SS (III / IV типа), размеров F3.0, F3.5, F4.0, F4.5 и F5.0. Если в набор входит кортикальное сверло размера F5.5 (поставляется опционально), тогда возможно имплантировать и имплантаты размера F5.5.

■ Цветные метки 122 конических сверл

122 Коническое сверло (F3.5) : желтое / 122 коническое сверло (F4.0) : зеленое / 122 коническое сверло (F4.5) : синее / 122 коническое сверло (F5.0) : красное / 122 коническое сверло (F5.5) : желтое

■ Назначение

Набор для установки зубных имплантатов.

■ Directions for use

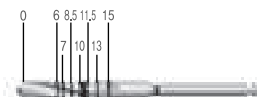
1. При сверлении перемещайте наконечник перпендикулярно вверх и вниз (накачивающее движение).
2. При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения.
3. Laser Marking указывает глубину сверления. Нижняя часть отметки является исходной точкой.

- 3-1 Для конусного бора высота от основания Laser Marking до стопора равно 1 мм.



Нижняя линия метки

- 3-2. Для Laser Marking прямого бора (Ø2.2, Ø2.7) линии 10 мм и 11.5 мм отмечены жирными линиями.



Нижняя линия метки

■ Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

1. Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
2. Пациентам с неконтролируемым диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.

3. Пациентам с пониженной иммунной функцией вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
4. Пациентам с внутриротовой инфекцией или воспалениями.
5. Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.
6. Пациентам, которым противопоказаны хирургические операции по другим причинам.

■ Меры предосторожности при использовании

1. При использовании удлинителя для сверла не прилагайте больших усилий.
2. Сверла и отвертку рекомендуется использовать не более 50 раз.
3. Максимальный допустимый момент для шестигранной отвертки 0.9 мм - 20 Н*см, а для шестигранной отвертки 1.2 мм - 35 Н*см.

■ Хранение и обслуживание после использования

1. По завершении лечения немедленно отделите все инструменты друг от друга, очистите их, высушите и храните при комнатной температуре.
2. Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.
3. Перед использованием необходимо стерилизовать медицинские инструменты в автоклаве. (132°C в течение 15 минут)
4. Не используйте перекись водорода в качестве обеззараживающего или моющего средства, т.к. это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной маркировки, цветной метки и анодирования.

5. Этот продукт поставляется с гарантией ОДИН (1) год со дня покупки.

■ Побочный эффект

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

■ Меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

■ Предупреждения

Допуск к операции пациентов из группы риска и неправильный выбор способа проведения операции могут стать причиной отторжения имплантата или потери поддерживающей костной ткани. Этот материал нельзя использовать в иных целях, чем указанных OSSTEM IMPLANT, и в него нельзя вносить никаких изменений. Подвижность имплантата, потеря костной ткани и хроническая инфекция могут стать причиной неудачной операции по имплантации.

■ 说明

本工具箱可通过简单便利的操作稳定植入锥形种植体。对于 122 锥形钻,为提高操作可视性,按照种植体直径进行了彩色标记,并且可在钻孔时使用止动环进行深度控制。该工具箱用于植入 TS/US/SS 锥形(III / IV 类)种植体及 F3.0、F3.5、F4.0、F4.5 及 F5.0 种植体。如果增加 F5.5 皮质钻(可选),则也可植入 F5.5 种植体。

■ 122 锥形钻的彩色编码

122 锥形钻 (F3.5):黄色 / 122 锥形钻 (F4.0):绿色 / 122 锥形钻 (F4.5):蓝色 / 122 锥形钻 (F5.0):红色 / 122 锥形钻 (F5.5):黄色

■ 用途

用于牙植入操作的工具箱。

■ 使用方法

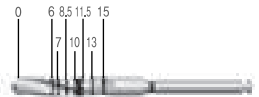
1. 钻孔时,应以上下移动的方式(抽吸式)垂直移动把手。
2. 钻孔时务必喷洒盐水,以减少因骨骼摩擦产生的热量。
3. Laser Marking 指示钻入深度。底部标记线用作基线。

- 3-1 对于锥柄麻花钻头,从 Laser Marking 底部到伸缩钻的高度是1 mm。



激光标记标准线

- 3-2 对于直钻头 (Ø2.2, Ø2.7) 的 Laser Marking, 10mm 和 11.5mm 的标记线较粗。



激光标记标准线

■ 禁忌症

属于下面禁忌症的患者,请勿进行手术。

1. 血液不容易凝固或骨、伤口治疗时有障碍的患者
2. 无法控制的糖尿病患者、过多吸烟或酒精中毒的患者

3. 因化学疗法或放射线治疗,免疫功能较弱的患者
4. 口腔内有感染或炎症的患者
5. 无法治疗的咬口/关节障碍和上下颌间距离不充分的患者
6. 其他不适合进行手术的患者

■ 使用注意事项

1. 使用钻扩张时,不要过度施力。
2. 钻和螺丝刀的建议使用次数为 50 次。
3. 0.9 六角螺丝刀的最大可允许扭矩为 20Ncm, 1.2 六角螺丝刀的最大可允许扭矩为 35Ncm。

■ 使用后的储存和维护

1. 治疗后立即分开所有使用的工具,并在清洁及烘干后在室温下保存。
2. 请勿将工具置于易受污染的地方。
3. 使用前,务必将这些医疗工具置于Autoclave内消毒。(132℃ ,15分钟)
4. 请勿使用过氧化氢作为消毒剂或清洁剂,因为其可以导致镀锡层、镭射标记及彩色编码受损或变色及阳极氧化。
5. 自购买之日起,本产品提供一(1)年担保。

■ 副作用

术后会出现一些问题(种植牙固定力损失、镶牙损伤等)。残留骨头的质和量不足、感染、过敏反应、患者的口腔卫生不清洁或患者不合作的态度、种植牙松动、局部组织变质、不适当的种植牙位置和排列等都会导致上述问题。

■ 一般注意事项

牙科的种植外科手术,需要专门复杂的程序。因此为了进行种植术,需要相关的正规教育和培训。

■ 警告

选择不适当的患者或做不适当的操作,这会导致种植术失败或所支持的骨头损伤。本产品禁止被用为OSSTEM IMPLANT所规定的使用目的外的其他用途,也不许以任意的方式进行改造。种植体动摇、骨头损伤、慢性感染会导致种植术失败。

	KR – 주의, 동봉 문서 참조 US,GB – Caution, consult accompanying documents CN - 注意，相关信息请参阅随附文档 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 - Atención, consultar os documentos acompanhantes IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata HU - Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentumokat												
REF	<table> <tr> <td>KR – 카탈로그 번호</td><td>ES - Número de catálogo</td></tr> <tr> <td>US,GB – Catalogue number</td><td>SE – Katalognummer</td></tr> <tr> <td>CN - 目录编号</td><td>FR - Numéro de catalogue</td></tr> <tr> <td>RU - Номер в каталоге</td><td>PF - Número do catálogo</td></tr> <tr> <td>DE - Katalognummer</td><td>IT - Numero di catalogo</td></tr> <tr> <td>TW - 目錄號碼</td><td>HU - Katalógusszám</td></tr> </table>	KR – 카탈로그 번호	ES - Número de catálogo	US,GB – Catalogue number	SE – Katalognummer	CN - 目录编号	FR - Numéro de catalogue	RU - Номер в каталоге	PF - Número do catálogo	DE - Katalognummer	IT - Numero di catalogo	TW - 目錄號碼	HU - Katalógusszám
KR – 카탈로그 번호	ES - Número de catálogo												
US,GB – Catalogue number	SE – Katalognummer												
CN - 目录编号	FR - Numéro de catalogue												
RU - Номер в каталоге	PF - Número do catálogo												
DE - Katalognummer	IT - Numero di catalogo												
TW - 目錄號碼	HU - Katalógusszám												
LOT	<table> <tr> <td>KR – 배치(batch) 코드</td><td>ES - Código de serie</td></tr> <tr> <td>US,GB – Batch code</td><td>SE - Batchkod</td></tr> <tr> <td>CN - 批次代码</td><td>FR - Code de lot</td></tr> <tr> <td>RU - Код партии</td><td>PF - Código do lote</td></tr> <tr> <td>DE - Chargencode</td><td>IT - Codice del lotto</td></tr> <tr> <td>TW - 批次代码</td><td>HU - Tételkód</td></tr> </table>	KR – 배치(batch) 코드	ES - Código de serie	US,GB – Batch code	SE - Batchkod	CN - 批次代码	FR - Code de lot	RU - Код партии	PF - Código do lote	DE - Chargencode	IT - Codice del lotto	TW - 批次代码	HU - Tételkód
KR – 배치(batch) 코드	ES - Código de serie												
US,GB – Batch code	SE - Batchkod												
CN - 批次代码	FR - Code de lot												
RU - Код партии	PF - Código do lote												
DE - Chargencode	IT - Codice del lotto												
TW - 批次代码	HU - Tételkód												
	<table> <tr> <td>KR – 제조 일자</td><td>ES - Fecha de fabricación</td></tr> <tr> <td>US,GB – Date of manufacture</td><td>SE - Tillverkningsdatum</td></tr> <tr> <td>CN - 生产日期</td><td>FR - Date de fabrication</td></tr> <tr> <td>RU - Дата выпуска</td><td>PF - Data de fabrico</td></tr> <tr> <td>DE – Herstellungsdatum</td><td>IT - Data di produzione</td></tr> <tr> <td>TW - 製造日期</td><td>HU - Gyártási idő</td></tr> </table>	KR – 제조 일자	ES - Fecha de fabricación	US,GB – Date of manufacture	SE - Tillverkningsdatum	CN - 生产日期	FR - Date de fabrication	RU - Дата выпуска	PF - Data de fabrico	DE – Herstellungsdatum	IT - Data di produzione	TW - 製造日期	HU - Gyártási idő
KR – 제조 일자	ES - Fecha de fabricación												
US,GB – Date of manufacture	SE - Tillverkningsdatum												
CN - 生产日期	FR - Date de fabrication												
RU - Дата выпуска	PF - Data de fabrico												
DE – Herstellungsdatum	IT - Data di produzione												
TW - 製造日期	HU - Gyártási idő												
	<table> <tr> <td>KR – 제조업자</td><td>ES – Fabricante</td></tr> <tr> <td>US,GB – Manufacturer</td><td>SE – Tillverkare</td></tr> <tr> <td>CN - 制造商</td><td>FR - Le fabricant</td></tr> <tr> <td>RU – Производитель</td><td>PF - O Fabricante</td></tr> <tr> <td>DE – Hersteller</td><td>IT – Produttore</td></tr> <tr> <td>TW - 製造商</td><td>HU - Gyártó</td></tr> </table>	KR – 제조업자	ES – Fabricante	US,GB – Manufacturer	SE – Tillverkare	CN - 制造商	FR - Le fabricant	RU – Производитель	PF - O Fabricante	DE – Hersteller	IT – Produttore	TW - 製造商	HU - Gyártó
KR – 제조업자	ES – Fabricante												
US,GB – Manufacturer	SE – Tillverkare												
CN - 制造商	FR - Le fabricant												
RU – Производитель	PF - O Fabricante												
DE – Hersteller	IT – Produttore												
TW - 製造商	HU - Gyártó												
Rx only	For USA Only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist												