

## INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE AB DENTAL DEVICES IMPLANT SYSTEM

**Disclaimer:** AB Dental Devices products are intended for use only by certified dentists and authorized personnel with specific implant training.

**Caution:** Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of a licensed physician or dentist.

AB Dental Devices implants are used for two-stage and one-piece implantation processes. The implants and abutments are made of Titanium alloy. AB Dental Devices implants are delivered in sterile, sealed packages. They are intended to be used with only AB Dental Devices surgical instruments, that compatible to each implant platform. If these conditions are not met, the manufacturer will refuse to accept responsibility.

Product availability may vary between countries according to regulation approvals.

**INTENDED USE**  
AB Dental Implants are dental implants intended to be used in the upper or lower jaw bone for anchoring and providing support to tooth replacements, such as artificial teeth, in order to restore chewing function.

**The patient**  
The products are intended for women or men over the age of 18 years old.

AB DENTAL DEVICES® Dental Implants System is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.  
Two Stage Implants: 12, 12Z, 15, 15S, 16B1, 110, 15C, 110C.  
One Stage: 16, 16b, 16B, 17.

One Stage & One-Piece 3.0 mm diameter implants: 16, 16b are intended for placement at the mandibular central and lateral incisors and maxillary and lateral incisors. Indicated also for denture stabilization using multiple implants.  
One stage & One-Piece 2.4 mm diameter implants for temporary use or long-term use: 16, 16b, are intended for immediate splint stability and long-term fixation of new or existing crown, bridge and prosthesis.

**CONTRAINDICATIONS**  
Customary contraindications associated with implant materials used in oral surgery should be observed. First, the patient's general health and suitability for oral surgery must be assessed by the general practitioner.  

- Insufficient bone, complicated grafting surgery.
- Smoking, poor oral hygiene, nutrition, drug use, alcohol use.
- Hlnesses like Diabetes, Malnutrition, Hemophilia, Autoimmune disorders.
- Involuntary tooth grinding during sleep, Bruxism.
- Allergy or hypersensitivity to Titanium, Stainless Steel or Cobalt-Chrome.

**GENERAL DISEASES AND MEDICATIONS**

Cardiovascular disorders associated with high endocarditic risk (SBE); Coronary insufficiency, Blood dyscrasias; Immundeficiency, AIDS; Cancers and radiation of the facial region in the last five years; Respiratory disease, Thyroid or parathyroid disease; Patients with nodular enlargements, or neoplasias/tumors on the head or neck region; Bone metabolism disorders; Diabetes; Hypertension above 170/110 mmHg; Drug abuse, alcoholism; Titanium hypersensitivity; Patients on corticosteroids, anticoagulants, anticonvulsive, and immunosuppressant therapy; Patients with abnormal values for creatine, BUN or serum calcium; Hemophilia; Granulocytopenia; Steroid use; Prophylactic antibiotics; Eiler-Dantios syndrome; Renal failure; Organ transplantation; Fibrous dysplasia.

**RELATIVE CONTRAINDICATIONS**

Mild psychological disorders, aggression, smoking, use of chewing tobacco; Practitioner has reason to believe that the patient will not comply with post-operative instruction.

**TEMPORARY CONTRAINDICATIONS**

Lactating or pregnant women; Children with undeveloped bones.

**LOCAL**  
Inadequate bone mass; Residual infections and inflammations occurring around implant; Poor oral hygiene; Hypersensitivity to components of the implant; Periodontal diseases.

**SURGICAL RECORD**  
**MANDATORY INITIAL INVESTIGATIONS:** Patient examination; Patient's medical history; Clinical examination of patient's hygiene, teeth, occlusion, periodontium; Biological observations; Radiographic evaluation: CT scan and/or X-rays, pan-or., etc.  
**SURGICAL AND RESTORATION PROCEDURES SURGERY**  
The hard and soft tissues must be carefully managed, to ensure osseo-integration. The site must be prepared with extreme precision. Any ancillary instruments used must be properly sterilized. The surgical procedure requires drilling speeds from 1200 rpm for the pilot drill to 200 rpm for the final drill. Physiological saline must irrigate the area, while the graduate diameter drill increment sequence must be strictly adhered to. Thermal trauma will be reduced if these procedures are followed.

The implant size (height and width) is chosen according to preliminary X-rays. There must be a 2-mm margin from anatomical obstacles and maximum bone height.

\* The implants are provided sterile.  
\* Implants are not to be re-sterilized.  
\* Implants are for single use only.

\* All guides should be placed in a sterile surgical field/tray during surgery.

\* The shelf life of the devices is six years.

**GUIDE TO CHOOSING THE PROPER IMPLANT**

After making a preliminary diagnosis (pan-or X-ray and/or CT, in conjunction with a transparency that displays the necessary measurements, should be used to determine the dimensions of the implant suitable for the site in question. It is the dentist's responsibility to choose the most appropriate implant type and size and to fit the specific site drill protocol accordingly.

As a general rule, the widest and longest implant suitable for a particular site (density and dimensions of bone, dimensions of gums) should be used, in order for rehabilitation to be most effective. Another general rule is that implant and abutment combinations offer the greatest range of rehabilitation options. The use of the integrated implant offers some advantages that appeal to certain patients, and are appropriate for them.

The choice of an integrated implant/abutment (one-piece) requires immediate loading and rehabilitation, and cementing of the restoration device. There is no affixing of the abutment by screw, and no choice as to the structure of the abutment. That choice is made beforehand. In a two-stage implantation, if there is a need for immediate loading, the conical implant, which has good retention from the outset, should be used.

Below are some more specific guidelines for various situations.

In the front, single-rooted teeth and in the upper teeth between tooth 4 and tooth 7, where the sinus cavity is found, wide conical implants are recommended in order to reduce pressure on the base of the sinus. When the bone is very wide, and the sinus cavity is distant, any implant can be used. When the bone is narrow, a wide implant will not be used.

**RECOMMENDED DRILLING PROCEDURE**

Following appropriate surgical exposure of the bony surface, the position for the implant placement should be determined and a marking guide hole should be made using our marking drill, taken down into the cortical bone to the level of the neck beneath the drill cutting head. Do not attempt to drill deeper with the marking drill. Using the guide hole for position, the color-coded cutting drill is used to drill the osteotomy to the desired depth. The color coding on the drills indicates their diameter. The drill protocol for all implant start with Ø2.0 mm drill. In case preferred, for small diameter implant smaller diameter drills can be use. The drills are used in graduated order, so that they slowly increase the diameter of the osteotomy until the desired diameter is reached. This will help to avoid an excessive trauma to the surrounding bony structures. The accurate depth of the osteotomy is determined by the length of each particular implant and is indicated by the depth lines around each drill, in order to allow good position of the implant in the bone so that its proximal end is flush with the alveolar ridge.

Drill procedure recommended by AB Dental should not replace the dentist/surgeon's judgment and experience.

Final color code (for hard bone) should correspond to Implant's Tube Cap color.

**RECOMMENDED FINAL STRAIGHT DRILL PROTOCOL**

Implant Diameter [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5	6
Drill Diameter	Ø2	Ø2	Ø2.5	Ø2.8	Ø2.8	Ø3.2	Ø3.45	Ø4	Ø5.0
Soft Bone [mm]			[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]
Drill Diameter	Ø2	Ø2.5	Ø2.8	Ø3.2	Ø3.2	Ø3.45	Ø4	Ø4.5	Ø5.5
Hard Bone [mm]		[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]

[\*] Optional Cortical plate drilling with next diameter straight drill in case needed.

[\*\*] Optional Cortical plate drilling with Couster Sink in case needed.

**RECOMMENDED FINAL CONICAL STOPPER DRILL PROTOCOL**

Implant Diameter [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5
Drill Diameter	Ø2.2	Ø2.2	Ø2.7	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.7	Ø3.7	Ø4
Soft Bone [mm]								
Drill Diameter	Ø2.2	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.3	Ø3.7	Ø4	Ø4	Ø4.5
Hard Bone [mm]								

**INTERNAL CONNECTIONS (STANDARD AND NARROW PLATFORM) IMPLANTATION PROTOCOL**

After the implant is removed from its double wrapping sterility should be maintained. For package with implant carrier the implant should be screwed manually via the carrier, extract the carrier and follow insertion of the implant inside the osteotomy by implant driver's tools as required. For package without carrier the implant is taken form the package using gripping implant driver and screw inside the osteotomy as required. The recommended position for perfect restoration is achieved by reaching the exact height, with one of the hexagon's faces tangential to the external jaw arc. Implant driver assist the visualization of the Hexagon faces. Remove the cover screw or healing cap prior to restoration in two-piece implants. Complete the screwing motion with a torque up to 50Ncm. In case of immediate loading the recommended insertion torque is at least 33Ncm. One can close the implant top with a cover screw, sitch, and wait for recovery, or load immediately by installing the proper abutment, and soft tissue around.

Important: DO not exceed 30Ncm when using the implant carrier to insert the implant!

**STORAGE**

The implants should be kept in their original packaging, in a dry area at room temperature. The implant should not be used after the expiration date on the package. Do not store implants near dangerous or toxic materials.

**WARNINGS**

Implant surgery is a highly complex procedure and practitioners are advised to take the necessary courses that train implant surgery. Improper implant techniques may result in implant failure and loss of bone. AB Dental Devices implants are intended to be used only according to the recommended protocol with AB Dental Devices drills.

Risks include: immediate anesthetic and surgical risks, psychiatric risks, medical threats to long-term retention, long-term effects on health, and complications that may include: delayed healing, allergic reaction, infection, inflammation, perforation of the sinus, nerve damage, speech problems, gingivitis. Long-term problems may include: nerve damage, bone loss, hyperplasia, local or systemic bacterial infection, endocarditis, long-term pain, and fractures of the bone, the implant or the teeth. The following organ systems may be affected: Cardiovascular - Coronary heart disease, Arrhythmias; Respiratory - chronic pulmonary disease; Renal - chronic renal failure; Endocrine - Diabetes, Thyroid disease, Pituitary and Adrenal disorders; Hematologic - Anemia, Leukemia, Blood clotting disorders; Musculoskeletal - arthritis, Osteoporosis; Neurologic - stroke, palsy, mental retardation.

**CHANGES IN PERFORMANCE**

It is the responsibility of the clinician to inform the patient of the side effects, contra- indications, and precautions, should the performance of the implant be called into question. If any of the side effects occur, it is the responsibility of the patient to seek a trained professional immediately.

**PRECAUTIONS**  
Risks of contamination and visual inspection of the future implant site must be carried out in order to determine if there is sufficient quality and volume of bone for placing an implant. After implant failure, the quality and volume of residual bone must be evaluated. The implant is supplied in sterile packaging. Do not re-sterilize. An opened, damaged, or defective package should be returned to the supplier for free replacement.  
The use of an implant does not require the use of any unusual preoperative antibiotic prophylaxis. In the case of unexpected pain, the surgeon must be contacted immediately. Physical exertion should be avoided following surgery. Patients must be informed that the implant is a metallic device and may affect the performance of MRI apparatus.

**MR SAFETY INFORMATION**

AB Dental Implants have 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 AB Dental Implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

**HYGIENE AND MAINTENANCE**

The quality of oral hygiene directly affects the long-term success of the implant. The patient should be instructed on the use of the proper tools and the maintenance of oral hygiene for preserving implant health, and should visit a dental professional for periodic check-ups and regular cleaning.

**GUARANTEE**  
AB Dental Devices undertakes, for 15 years after sale, to replace any implant or restoration component bearing the name AB Dental Devices. This guarantee does not cover the surgical accessories or tools used with the implant. AB Dental Devices stipulates that to be covered by this guarantee, AB Dental Devices implants must be implanted according to the protocols and procedures described in this manual. The proge must undergo formal training in implant surgery. AB Dental Devices cannot be responsible for anybody or material damages whatsoever. This guarantee ensures that, if necessary, the company will replace the damaged implant or cover the expenses of purchasing the replacement.  
It is important for the surgeon to take note of the batch number of the implant, should there be any warranty for replacement.

**PROCEDURE**  
Return to AB Dental Devices a copy of the invoice, the products in question (sterilized and cleaned), a pre-extraction X-ray that shows the break, an X-ray of the parts inside the mouth, the batch numbers of the parts, and a report of the incident. AB Dental Devices retains the right to modify, waive or change this guarantee at any time.

**AB**

AB Dental Devices Ltd.  
19 Hayahalomim st., Ashdod, 7761117, Israel  
Phone: +972)-8-8531388  
Fax: +972)-8-8522562  
[www.ab-dent.com](http://www.ab-dent.com)

DMS 854 I

Rev. 0421

**AB**

AB Dental Devices Ltd.  
19 Hayahalomim st., Ashdod, 7761117, Israel  
Téléphone : +972)-8-8531388  
Fax : +972)-8-8522562  
[www.ab-dent.com](http://www.ab-dent.com)

DMS 854 I

CEpartner 4U BV  
Esdorlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel : +31.343.442.524  
website: [www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)

## INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL SISTEMA DE IMPLANTE DE AB DENTAL DEVICES

**Descargo de responsabilidad:** Los productos de AB Dental Devices están diseñados para ser usados únicamente por dentistas certificados y personal autorizado con formación específica sobre implantes.

**Precaución:** La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a, o a través de, un médico o dentista autorizado.

Los implantes de AB Dental Devices son utilizados para procesos de implante de dos etapas y una pieza. Los implantes y estribos están hechos de aleación de titanio. Los implantes de AB Dental Devices entran en envases estériles y sellados. Están diseñados para ser utilizados únicamente con instrumentos quirúrgicos de AB Dental Devices que sean compatibles con cada plataforma de implante. Si no se cumplen estas condiciones, el fabricante no aceptará ninguna responsabilidad.

La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro según las aprobaciones reglamentarias.

**USO PREVISTO**

Los implantes de AB Dental son implantes dentales previstos para ser utilizados en el hueso del maxilar superior o inferior para sujetar y proporcionar soporte a reemplazos dentales, como dientes artificiales, con el fin de restablecer la función de masticación.

**El paciente**  
Los productos están destinados a mujeres e hombres mayores de 18 años.

El sistema de implantes dentales de AB DENTAL DEVICES® también está indicado para carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con carga ocusal adecuada.  
Implantes de dos etapas : 12, 12Z, 15, 15S, 16B1, 110, 15C, 110C.  
Una etapa: 16, 16b, 16B, 17.  
Implantes de 3 mm de diámetro de una etapa y una pieza: 16, 16b están diseñados para ser colocados en los incisivos centrales y laterales mandibulares e incisivos maxilares y laterales. Indicados también para estabilización de la dentadura usando múltiples implantes.  
Implantes de 2,4 mm de diámetro de una etapa y una pieza: 16a o uso a largo plazo: 16, 16b, están diseñados para la estabilización de férulas y la fijación a largo plazo de coronas, puentes y prótesis nuevas o existentes.

**CONTRAINDICACIONES**  
Se deben observar las contraindicaciones habituales asociadas a materiales de implante utilizados en cirugía oral. Primero, el médico general debe evaluar la salud general del paciente y si es apto para cirugía general.

\* Hueso insuficiente, cirugía de injerto complicada.  
\* Fumar, mala higiene oral, nutrición, empleo de drogas o alcohol.  
\* Enfermedades como la diabetes, desnutrición, hemofilia, trastornos autoinmunitarios.  
\* Rechamamiento involuntario de los dientes, bruxismo.

**ENFERMEDADES GENERALES Y MEDICAMENTOS**

Trastornos cardiovasculares asociados con alto riesgo de endocarditis (SBE); insuficiencia coronaria; discrasias sanguíneas; inmunodeficiencia, SIDA; cánceres y radiación de la región facial en los últimos cinco años; enfermedades de la tiroides o paratiroideas; pacientes con nódulos agrandados o bultos inexplicables en la cabeza o región del cuello; trastornos del metabolismo óseo; diabetes; hipertensión superior a 170/110 mmHg; abuso de drogas; alcoholismo; hiper sensibilidad al titanio; pacientes tratados con corticosteroides, anticoagulantes, anticonvulsivos y terapia inmunosupresora; pacientes con valores anormales de creatinina, BUN o calcio sérico; hemofilia; granulocitopenia; uso de esteroides; antibióticos profilácticos; síndrome de Eiler-Dantios; insuficiencia renal; Fibrosis quística.

**CONTRAINDICACIONES RELATIVAS**

Trastornos psicológicos leves, agresión, fumar, uso de tabaco para mascar; el profesional médico tiene motivos para creer que el paciente no obedecerá las instrucciones postoperatorias.

**CONTRAINDICACIONES TEMPORALES**

Mujeres lactantes o embarazadas; niños con huesos no desarrollados.

**LOCAL**  
Masa ósea inadecuada; infecciones residuales e inflamaciones alrededor del implante; mala higiene oral; hipersensibilidad a los componentes del implante; enfermedades periodontales.

**EXPEDIENTE QUIRÚRGICO**  
**INVESTIGACIONES INICIALES OBLIGATORIAS:** Examen del paciente; historial médico del paciente; examen clínico de la higiene, dientes, oclusión y periodonto del paciente; observaciones biológicas; evaluación radiográfica: Tomografía computadorizada (TC), radiografías intraorales, panorámicas orales, etc.

**CIRUGÍA DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y DE RESTAURACIÓN**

Los tejidos duros y blandos se deben manejar cuidadosamente para garantizar la integración ósea. El sitio debe prepararse con extrema precisión. Todo instrumento auxiliar utilizado se debe esterilizar cuidadosamente y desinfectar por separado. La codificación por color en las fresas indica su diámetro. El protocolo de fresa para cada implante comienza con la fresa de 2,0 mm de diámetro, y mientras se respeta estrictamente la secuencia de aumento de la fresa de diámetro graduado. El trauma térmico se reducirá si se siguen estos procedimientos.

El tamaño del implante (alto y ancho) se elige de acuerdo con radiografías preliminares. Debe haber un margen de 2 mm desde los obstáculos anatómicos y la altura máxima del hueso.

\* Los implantes se proporcionan estériles.  
\* Los implantes no se deben volver a esterilizar.  
\* Los implantes son para un sólo uso.  
\* Todos los dispositivos se deben colocar en un campo/bandeja quirúrgica estéril.  
\* La vida útil de los dispositivos es de seis años o cinco años (para India únicamente).

**GUÍA PARA ELEJIR EL IMPLANTE ADECUADO**

Después de hacer un diagnóstico preliminar, se debe utilizar una radiografía y/o TC, junto con una transparencia que muestre las medidas necesarias para determinar las dimensiones del implante adecuado para el sitio en cuestión.  
El dentista es quien decide el tipo y tamaño de implante más adecuado y adaptado al protocolo de fresado del sitio específico según corresponda.

Como regla general, se debe utilizar el implante más ancho y más largo adecuado para un sitio particular (densidad y dimensiones del hueso, dimensiones de las encías), para que la rehabilitación sea más efectiva. Otra regla general es que el implante y las combinaciones de estribos ofrecen el mayor rango de opciones de rehabilitación. El uso del implante integrado ofrece algunas ventajas que resultan atractivas a ciertos pacientes, y son apropiadas para ellos.

La elección de un implante/estribo integrado (una pieza) exige carga inmediata, rehabilitación y cementado del dispositivo de restauración. No hay fijación del estribo mediante tornillo, y ninguna elección en cuanto a la estructura del estribo. Esa elección se hace de antemano. En un implante de dos etapas, si hay necesidad de carga inmediata, se debe utilizar un implante conico que tenga buena retención desde el principio.

A continuación, se ofrecen unas directrices más específicas para diversas situaciones.

Al frente, en los dientes de una raíz y en los dientes superiores entre el diente 4 y el 7, donde se encuentra la cavidad nasal, se recomiendan implantes cónicos anchos para reducir la presión en la base de la cavidad nasal. Cuando el hueso es muy ancho y la cavidad nasal está alejada, se puede usar cualquier implante. Cuando el hueso es estrecho, no se debe usar un implante ancho.

**PROCEDIMIENTO RECOMENDADO DE FRESADO PARA TODOS LOS IMPLANTES**

Después de la limpieza de la superficie ósea, se debe determinar la posición para la colocación del implante y hacer un agujero guía de marcado usando nuestra fresa de marcado, bajando al hueso cortical al nivel del cuello, debajo de la cabeza de corte de la fresa. No intente perforar más profundamente con la fresa de marcado. Usando el agujero guía para la posición, se utilizará la fresa de perage para todos los implantes con un frot de Ø2.0 mm. En caso de preferencia, para pequeños implantes con un frot de 2,4 mm de diámetro. Si se prefiere, se pueden usar fresas de diámetro más pequeño para implantes de diámetro pequeño. Las fresas se usan en orden graduado para aumentar lentamente el diámetro de la osteostmia hasta que se alcance el objetivo deseado. Esto permitirá un progreso seguro y disminuirá el daño a las estructuras óseas circundantes. La profundidad precisa de la osteostomia es indicada por la longitud de cada implante en particular y viene indicada por las líneas de profundidad alrededor de cada fresa, con el fin de permitir una buena posición del implante en el hueso para que su extremo proximal esté alineado con la cresta alveolar.

El procedimiento recomendado por AB Dental no debe sustituir el juicio y la experiencia del dentista/cirujano.

El color final de la fresa (para hueso duro) debe corresponder al color de la tapa del tubo del implante.

**PROTOCOLO DE FRESADO RECTO FINAL RECOMENDADO**

Diámetro del implante [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5	6
Diámetro de la fresa Hueso blando [mm]	Ø2	Ø2	Ø2.5	Ø2.8	Ø2.8	Ø3.2	Ø3.65	Ø4	Ø5.0
Diámetro de la fresa Hueso duro [mm]			[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]
Diámetro de la fresa Hueso duro [mm]	Ø2	Ø2.5	Ø2.8	Ø3.2	Ø3.2	Ø3.65	Ø4	Ø4.5	Ø5.5
		[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]

[\*] Perforado de placa cortical opcional con la fresa recta del diámetro siguiente, en caso necesario.

[\*\*] Perforado de placa cortical opcional con broca para avellanar, en caso necesario.

**PROTOCOLO DE FRESADO DE TAPON CÓNICO FINAL RECOMENDADO**

Diámetro del implante [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5
Diámetro de la fresa Hueso blando [mm]	Ø2.2	Ø2.2	Ø2.7	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.7	Ø3.7	Ø4
Diámetro de la fresa Hueso duro [mm]	Ø2.2	Ø2.7	Ø3.3	Ø3.3	Ø3.7	Ø4	Ø4	Ø4.5

**PROTOCOLO DE IMPLANTACIÓN DE CONEXIONES INTERNAS (PLATAFORMA ESTÁNDAR Y ESTRECHA)**

Tras retirar el implante de su doble envoltura, debe mantenerse su esterilidad. Para empaque con portador de implante, el implante se debe atornillar manualmente mediante el portador, extraer el portador y seguir la inserción del implante dentro de la osteotomía mediante el portador de implante. Para empaque sin portador, el implante se toma del empaque usando el conductor de implante de sujeción y atornillado dentro de la osteotomía, según se requiera. La posición recomendada para una restauración perfecta es lograr alcanzando la altura exacta, con una de las caras del hexágono tangencial al arco maxilar externo. El conductor de implante ayuda a visualizar las caras del hexágono. Retire el tornillo de cierre o el equipo de cizalladura para la restauración en implantes de dos etapas. Complete el movimiento de atornillado con un par de torsión recomendado de 5 a 10 Nm. En caso de carga inmediata, el par de torsión recomendado es de al menos 35 Ncm. Se puede cerrar la parte superior del implante con un tornillo de cierre, suutar y esperar la recuperación, o bien cargar inmediatamente instalando el estribo adecuado y suturar el tejido circundante.

Importante: NO supere los 30 Ncm cuando usar el portador de implante para insertarlo.

**ALMACENAMIENTO**

Los implantes deben conservarse en su envase original, en un lugar seco a temperatura ambiente. El implante no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. No almacene los implantes cerca de materiales peligrosos o tóxicos.

**ADVERTENCIAS**

La cirugía de implante es un procedimiento altamente complejo y se aconseja que los profesionales médicos hagan los cursos necesarios para recibir formación acerca del tema. Unas técnicas de implante inadecuadas pueden traer como consecuencia:

El fracaso del implante y la pérdida de hueso. Los implantes de AB Dental Devices están diseñados para ser utilizados únicamente conforme al protocolo recomendado con fresas de AB Dental Devices.

Los implantes colocados en ángulos grandes pueden producir el fracaso del implante. La pérdida de hueso, infección y movimiento del implante pueden indicar que el implante está fallando. Si se observa alguno de estos indicios, se debe tratar el problema o retirar el implante lo más pronto posible.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los riesgos incluyen: riesgos anestésicos y quirúrgicos inmediatos, riesgos psiquiátricos, amenazas médicas a retención de largo plazo, efectos sobre la salud a largo plazo y complicaciones, que pueden incluir cicatrización lenta, edema, hemorragia, deficiencia, parestesia, hematomas, inflamación, perforación de la cavidad nasal, daño al nervio, problemas del habla, gingivitis. Los problemas a largo plazo que pueden ocurrir incluyen: inflamación, infección, inflamación, perforación de la cavidad nasal, fracturas del hueso, el implante o los dientes. Los siguientes sistemas orgánicos pueden verse afectados: Cardiovascular: enfermedad coronaria, arritmias; Respiratorio: enfermedad pulmonar crónica; Renal: insuficiencia renal crónica; Endocrino: diabetes, enfermedad de la tiroides, trastornos de las glándulas pituitaria o adrenales; Hematológico:

anemia, leucemia, trastornos de coagulación de la sangre; Musculosquelético: artritis, osteoporosis; Neurológico: ictus, parálisis, retraso mental.

**CAMBIO EN EL RENDIMIENTO**

Es responsabilidad del médico informar al paciente de los efectos secundarios, contraindicaciones y precauciones, en caso de que el rendimiento del implante sea puesto en duda. Si ocurre alguno de los efectos secundarios, es responsabilidad del paciente consultar a un profesional inmediatamente.

**PRECAUCIONES**

Debe llevarse a cabo una palpación adecuada y una inspección visual del lugar del implante futuro para determinar si hay suficiente calidad y volumen de hueso para la colocación de un implante. Si el implante o el paquete no están sellados y el volumen del hueso residual, el implante se suministra en un envase estéril. No lo vuelva a esterilizar. De nuevo los envases abiertos, dañados o defectuosos al proveedor para que se los reemplace gratuitamente.

El uso de un implante no requiere el empleo de ninguna profil



## ISTRUZIONI PER L'USO PER IL SISTEMA D'IMPIANTO AB DENTAL DEVICES

**Avviso legale:** I prodotti AB Dental Devices devono essere utilizzati solo da dentisti certificati e personale autorizzato in possesso di una formazione specifica sugli impianti.

**Attenzione:** La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo a, o su richiesta di, medici o dentisti autorizzati.

Gli impianti AB Dental Devices sono utilizzati per procedure di impianti in due fasi o unico. Gli impianti e i monconi sono realizzati in lega di titanio. Gli impianti AB Dental Devices sono forniti in contenitori sterili sigillati. Devono essere utilizzati solo con strumenti chirurgici AB Dental Devices compatibili con ciascun sistema di uso. Se tali contenuti non sono rispettati, il produttore non si prenderà alcuna responsabilità.

La disponibilità del prodotto può variare da paese a paese in base alle omologazioni.

### USO PREVIO

Gli impianti AB Dental sono impianti dentali da utilizzare nell'osso mascellare superiore e inferiore per ancorare e sostenere le protesi, come i denti artificiali, al fine di ripristinare la masticazione.

### Il paziente

I prodotti sono destinati alle donne o agli uomini di età superiore ai 18 anni.

Il sistema di impianti dentali AB DENTAL DEVICES® è indicato anche per il carico immediato in presenza di una buona stabilità primaria e con un carico occlusale adeguato.

Impianti a due fasi: I2, I22, I5, I55, I6B, I10, I5C, I10C.

Impianti unici: I6, I6B, I6B, I7.

Impianti unici o a due fasi con diametro di 3,0 mm: I6, I6B devono essere posizionati negli incisivi mandibolari centrali e laterali e negli incisivi mascellari e laterali. Sono indicati anche per la stabilizzazione della protesi utilizzando più impianti.

Impianti unici o a due fasi con diametro di 2,4 mm per uso temporaneo o a lungo termine: I6, I6b sono destinati alla stabilità immediata degli splini e al fissaggio a lungo termine di corone, ponti e protesi, nuovi o esistenti.

### CONTRONDICAZIONI

Devono essere osservate le normali controndicazioni relative ai materiali da impianto utilizzati nella chirurgia orale. Inanzitutto, il medico di base deve valutare la salute generale e l'idoneità del paziente alla chirurgia orale.

- Oso insufficiente, inestetico complicato.
- Tabagismo, scarsa igiene orale, alimentazione, assunzione di stupefacenti, consumo di alcol.
- Malattie quali diabete, malnutrizione, emofilia, malattie autoimmuni.
- Trattamento antibiotico dei denti durante il sonno, bruxismo.

### MALATTIE GENERALI E FARMACI

Disturbi cardiovascolari associati a un elevato rischio di endocardite (SBE, endocardite batterica acuta); insufficienza coronarica, discrasie ematiche; immunodeficienza, AIDS; tumori e radiazioni nella regione facciale negli ultimi cinque anni; malattie respiratorie; malattie tiroidee e paratiroidee; pazienti con noduli ingrossati o noduli inspessibili nella regione del collo e della testa; disturbi del metabolismo del calcio; ipertensione al di sopra di 170/110 mmHg; tossicodipendenza, alcolismo; ipertensione al titanio; pazienti in terapia con corticosteroidi, anticoagulanti, anticidruvici e immunosoppressori; pazienti con valori normali di creatina, BUN (indice di azoto ureico) o calcio sierico; emofilia; granulocitopenia; uso di steroidi; profilassi antibiotica; sindrome di Ehler-Danlos; insufficienza renale; trapianto di organi; displasia fibrosa.

### CONTRONDICAZIONI RELATIVE

Dopo la resezione dei seni, adenoiditi, fumo, uso di tabacco da masticare; il medico ha motivo di ritenere che il paziente non rispetterà le indicazioni post-operatorie.

### CONTRONDICAZIONI TEMPORANEE

Dome ricche o in allattamento; bambini con ossa non sviluppate.

### LOCALI

Massa ossea inadeguata; residui di infezioni o infiammazioni in concomitanza con l'impianto; scarsa igiene orale; ipersensibilità ai componenti dell'impianto; malattie parodontali.

### CARTELLA CHIRURGICA

INDAGINI RIZILOGRAFICHE OBBLIGATORIE. Esame del paziente, storia clinica del paziente, esame clinico dell'igiene, dei denti, delle occlusioni e del parodonto del paziente; osservazioni biologiche; valutazione radiografica: radiografia intra-orale e TAC, radiografia panoramca delle arcate dentarie, ecc.

### INTERVENTO CHIRURGICO E PROCEDURE DI RIPRISTINO

I tessuti duri e molli devono essere protetti con attenzione per assicurare l'osteointegrazione. Il sito impiantare deve essere preparato con estrema precisione. Qualsiasi strumento accessorio utilizzato deve essere adeguatamente sterilizzato. L'intervento chirurgico richiede una velocità di perforazione che va da 1200 rpm per la fresa pilota a 200 rpm per la fresa finale. Errore la zona con la soluzione salina fisiologica e seguire scrupolosamente la sequenza di incremento di diametro della fresa graduata. Se si seguono queste procedure, si ridurranno i traumi da calore. La dimensione dell'impianto (altezza e larghezza) va scelta in base alle radiografie preliminari. È necessario un margine di 2 mm dagli ostacoli anatomici e dall'altezza massima dell'osso.

- Gli impianti sono forniti sterili.
- Gli impianti non devono essere sterilizzati di nuovo.
- Gli impianti sono monouso.
- Durante l'intervento, tutti i dispositivi devono essere posti in un campo/vasoio chirurgico sterile.
- La durata di conservazione dei dispositivi è di sei o cinque anni (solo per l'India).

### GUIDA ALLA SCELTA DELL'IMPIANTO CORRETTO

Dopo aver fatto una diagnosi preliminare, è opportuno eseguire una radiografia e/o una TAC, insieme a una schematura che mostri le necessarie misurazioni, al fine di determinare l'impianto adatto al sito dell'installazione.

È il dentista a scegliere il tipo di impianto più adatto e la sua dimensione, in base al protocollo di perforazione del sito.

In linea di massima, per un sito particolare (densità e dimensioni dell'osso, dimensioni delle gengive), è opportuno utilizzare l'impianto più largo e più lungo, affinché la riabilitazione sia più efficace. Un'altra regola generale è che la combinazione di impianto e moncone offre la più ampia scelta di opzioni di riabilitazione. L'uso dell'impianto interposto presenta alcuni vantaggi adatti a determinati piani.

La scelta di un impianto/moncone integrato (riziologo) richiede carico immediato e riabilitazione, nonché la cementazione del dispositivo di ripristino. Il moncone non deve essere fissato con delle viti e non è possibile scegliere la struttura. Tale scelta viene fatta precedentemente. In un impianto a due fasi, se c'è bisogno di carico immediato, è opportuno utilizzare un impianto unico, che si mantiene bene fin da subito.

Di seguito sono riportate linee guida specifiche per diverse situazioni.

Nei denti naturali a radice singola e nei denti superiori tra il 4 e il 7, dove si trova la cavità nasale, si raccomandano impianti conici ampi per ridurre la pressione sulla base della cavità. Se l'osso è molto ampio e la cavità nasale distante, è possibile utilizzare qualunque tipo di impianto. Se l'osso è stretto, non va usato un impianto ampio.

#### PROCEDURA DI PERFORAZIONE RACCOMANDATA

#### PER TUTTI GLI IMPIANTI

Dopo un'adeguata scopertaia chirurgica della superficie ossea, è necessario determinare la posizione dell'impianto e praticare un foro guida con la nostra fresa di marcatura, scendendo nell'osso corticale fino al livello del collo sotto la testina di taglio. Non provare a praticare un foro più profondo con la fresa di marcatura. Usando il foro guida per il posizionamento, si utilizzerà la fresa con codice colore per effettuare l'osteotomia alla profondità desiderata. Il codice colore sulle frese indica il loro diametro. Il protocollo di perforazione per tutti gli impianti inizia con una fresa con un diametro di 2,0 mm. Se si preferisce, per gli impianti di piccolo diametro, è possibile utilizzare fresa di diametro inferiore. Le frese vengono utilizzate in ordine gerarchico per aumentare lentamente il diametro dell'osteotomia fino a raggiungere l'ampiezza desiderata e seguire scrupolosamente la sequenza di incremento di diametro della fresa graduata. Se si seguono queste procedure, si ridurranno i traumi da calore. La dimensione dell'impianto (altezza e larghezza) va scelta in base alle radiografie preliminari. È necessario un margine di 2 mm dagli ostacoli anatomici e dall'altezza massima dell'osso.

La procedura raccomandata da AB Dental non deve sostituirsi al giudizio e all'esperienza del dentista/chirurgo.

Il colore della fresa finale (per l'osso duro) deve corrispondere a quello del tappo dell'impianto.

#### PROTOCOLLO RACCOMANDATO PER LA FRESA VERTICALE FINALE

Diamètre de l'implant [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5	6	
Diamètre du foret Os mou [mm]	02	02	02,5	02,8	02,8	03,2	03,2	03,5	04	05,0
Diamètre du foret Os dur [mm]										
	02	02,5	02,8	03,2	03,2	03,65	04	04,5	05,5	

\*) Perforazione facoltativa della piastra corticale con la fresa verticale di diametro successivo, in caso di necessità.

\*\*) Perforazione facoltativa della piastra corticale con svuatura conica, in caso di necessità.

#### PROTOCOLLO RACCOMANDATO PER LA FRESA CON PUNTA CONICA

Diamètre de l'implant [mm]	2.4	3	3.3	3.5	3.75	4.2	4.5	5	6
Diamètre du foret Os mou [mm]	02,2	02,2	02,7	02,7	03,3	03,7	03,7	04	04
Diamètre du foret Os dur [mm]									
	02,2	02,7	03,3	03,3	03,7	04	04	04,5	05,5

#### PROTOCOLLO DI IMPIANTO A CONNESSIONI INTERNE (SISTEMA STANDARD O STRETTO)

Dopo la rimozione dell'impianto dal doppio imballaggio, è necessario preservare la sterilità. Per le confezioni con supporto, l'impianto deve essere avvitato manualmente attraverso il supporto; estrarre il supporto e seguire l'installazione dell'impianto nell'osteotomia con gli appositi strumenti di driver dell'impianto, come prescritto. Per le confezioni senza supporto, l'impianto viene estratto dalla confezione utilizzando l'apposita impugnatura del driver e avvitato all'interno dell'osteotomia, come prescritto. La posizione raccomandata per un ripristino ottimale si ottiene raggiungendo l'altezza esatta, con una delle fasce dell'osso tangenti all'arco mandibolare inferiore. Il driver dell'impianto aiuta a visualizzare la fase dell'esagono. Negli impianti a due fasi, rimuovere la vite di copertura o la cassetta di giunzione prima del ripristino. Completare l'avvitamento con un torque di massimo 50 Nm. In caso di carico immediato, il torque di inserzione raccomandato è di almeno 35 Nm. È possibile chiudere la parte superiore dell'impianto con una vite di copertura, suturare e attendere la guarigione, oppure curare immediatamente installando il moncone adato, e suturare il tessuto circostante.
**Importante:** NON superare i 35 Nm quando si utilizza il supporto per inserire l'impianto!

#### CONSERVAZIONE

Gli impianti devono essere conservati nella loro confezione originale, in luogo asciutto a temperatura ambiente. L'impianto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non conservare gli impianti vicino a sostanze tossiche e pericolose.

#### AVVERTENZE

La chirurgia impiantare è una procedura altamente complessa, pertanto gli operatori sono invitati a seguire i corsi necessari alla pratica di tale chirurgia. Tecniche impiantari scorrette possono comportare

fallimento impiantare e perdita dell'osso. Gli impianti AB Dental Devices devono essere utilizzati solo secondo il protocollo raccomandato con fresa AB Dental Devices.

Gli impianti posizionati in ampi angoli possono comportare il fallimento impiantare. La perdita dell'osso, un'infezione e il movimento dell'impianto possono indicare un imminente cedimento di quest'ultimo. In presenza di uno di questi elementi, è necessario intervenire sul problema oppure rimuovere l'impianto il prima possibile.

#### EFFETTI COLLATERALI

I rischi includono: rischi chirurgici e anestesiológicos e anestesiológicos, rischi di tipo psichiatrico, minacce sanitarie alla stabilità dell'impianto, effetti a lungo termine sulla salute e complicazioni che possono includere: giunzione ritardata, edema, emorragia, discesa, parestesia, ematoma, reazione allergica, infiammazione, perforazione della cavità nasale, danni al sistema nervoso, disturbi del linguaggio, gengivite. I problemi a lungo termine possono includere: danni al sistema nervoso, perdita dell'osso, periplasite, infezione batterica locale e sistemica, endocardite, dolore cronico e rottura dell'osso, dell'impianto o dei denti. Potrebbero essere coinvolti i seguenti apparati: cardiovascolare - malattia coronarica, artmia; respiratorio - insufficienza polmonare cronica; endocrino -

- diabete, malattia tiroidea, disfunzioni del surreno e dell'ipofisi; ematologico -

- anemia, leucemia, disturbi della coagulazione del sangue; muscoloscheletrico - artrite, osteoporosi; neurologico - ictus, paralisi, ritardo mentale.

#### CAMBIAIMENTI NELLE PRESTAZIONI

È responsabilità del medico informare il paziente degli effetti collaterali, delle controndicazioni e delle precauzioni; qualora fossero messe in discussione le prestazioni dell'impianto. Se si verificasse uno degli effetti collaterali indicati, è responsabilità del paziente consultare immediatamente uno specialista.

#### PRECAUZIONI

Al fine di determinare se il volume e la qualità dell'osso sono sufficienti a posizionare un impianto, è opportuno effettuare un'ispezione visiva e un'adeguata palpazione del futuro sito impiantare. Dopo un fallimento impiantare, è necessario valutare la qualità e il volume dell'osso residuo. L'impianto è fornito in una confezione sterile. Non sterilizzare di nuovo. Eventuali contatti accidenti, danneggiati o difettose devono essere respirate al fornitore per la sostituzione gratuita.

L'impiego di un impianto non richiede l'utilizzo di alcuna particolare profilassi antibiotica preoperatoria. In caso di dolore improvviso, contattare immediatamente il chirurgo. Dopo l'intervento, è opportuno evitare di compiere sforzi. I pazienti devono essere informati in merito al fatto che l'impianto è un dispositivo metallico e potrebbe influire sul corretto funzionamento degli apparecchi MRI.

#### INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTI DI RISONANZA MAGNETICA.

Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità degli impianti AB Dental in ambienti di risonanza magnetica.

Non sono stati valutati il riscaldamento, lo spostamento o la creazione di artefatti nelle immagini in ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti AB Dental in ambienti di risonanza magnetica non è nota. Sottoporre a risonanza magnetica un paziente che presenta questo dispositivo potrebbe comportare un trauma.

#### IGIENE E MANUTENZIONE

La qualità dell'igiene orale influenza direttamente il successo a lungo termine dell'impianto. Il paziente deve essere istruito sull'uso degli strumenti adeguati e il monitoraggio dell'igiene orale per preservare l'impianto, e deve effettuare controlli periodici e una regolare pulizia presso un dentista.

**GARANZIA**
AB Dental Devices si impegna, per 15 anni dopo la vendita, a sostituire qualsiasi impianto o componente di proprio recente la denominazione AB Dental Devices. Questa garanzia non copre gli accessori o gli strumenti chirurgici utilizzati con l'impianto. AB Dental Devices stabilisce che, per essere coperti dalla garanzia, gli impianti AB Dental Devices (impianti secondari e impianti definitivi) devono essere descritti nel presente manuale. L'operatore deve possedere una formazione in chirurgia impiantare. AB Dental Devices non può essere ritenuta responsabile di alcun tipo di danno materiale o personale. La presente garanzia assicura che, se necessario, l'azienda sostituirà l'impianto danneggiato e coprirà le spese per l'acquisto del ricambio.

È importante che il chirurgo annoti il numero di lotto dell'impianto, in caso si dovesse procedere con la sostituzione.

#### PROCEDURA

Inviare a AB Dental Devices una copia della fattura, i prodotti in questione (sterilizzati e puliti), la radiografia dell'azione preliminare che mostra la rottura, una radiografia delle parti all'interno della bocca, i numeri di lotto delle parti e un resoconto dell'incidente. AB Dental Devices si riserva il diritto di modificare o derogare la presente garanzia in qualsiasi momento.

DMS 854 I

Rev. 0421



**AB Dental Devices Ltd.**  
19 Hayhalomim st., Ashdod, 7761117, Israele  
Telefono: +972-8-8531388  
Fax: +972-8-8522562  
[www.ab-dent.com](http://www.ab-dent.com)

CEpartner 4U BV  
Edeboornlaan 13, 3951 DB Maarn, Paesi Bassi  
Telefono: +31 343.442.524  
Tel +31 343.442.524  
[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)

### RU

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИМПЛАНТАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ КОМПАНИИ AB DENTAL DEVICES

Отказ от ответственности: Изделия компании AB Dental Devices Ltd. предназначены для применения только сертифицированными стоматологами и уполномоченным медицинским персоналом только в условиях медицинских организаций после прохождения ими специального обучения в области имплантологии.

**Внимание:** Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача или dentista. Имплантаты компании AB Dental Devices Ltd. используются для технологических процессов двуконтурной и одноконтурной имплантации. Имплантаты и абатменты изготовлены из титанового сплава. Имплантаты компании AB Dental Devices Ltd. поставляются в стерильных герметизированных контейнерах вместе с имплантоводами. Они предназначены для использования только вместе с хирургическими инструментами компании AB Dental Devices Ltd., которые дополняют каждый имплантат. При несоблюдении данных условий производитель не несет ответственности.

#### ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты компании AB Dental Devices Ltd. представляют собой стоматологические имплантаты, предназначенные для имплантации и последующего частичного или полного протезирования зубов с целью восстановления зубного ряда человека.

#### Термины

Продукты предназначены для женщин или мужчин старше 18 лет.

Двуконтурные имплантаты: I2, I22, I5, I55, I6C, L3, ISC, L5C, I6B, I6B, I6B, I6B, I10, L10, L10C, I15, L15, I110C.

Одноконтурные имплантаты: I6, I6B, I6B, I7, L7, I6, I6B.

Длина имплантатов: от 5 до 20 мм.

Диаметр имплантатов: от 2,4 до 9 мм.

Длина и диаметр имплантата зашифрованы в каталожном номере имплантата, который указан на этикетке.

**Показания к применению IM:** потеря одного зуба, замена кончающего дефекта, полная потеря зубов, стабилизация съемной пластины.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИИ

Общие противопоказания: сердечно-сосудистые заболевания, связанные с высоким риском летального исхода; ишемическая недостаточность; дискозии крови; иммунодефицит; СПИД; любые заболевания; радиационное облучение в лицевой области за последние пять лет; дисфункция эндокринной системы; заболевания щитовидной или паращитовидной желез; пациенты с увеличенным образованием или шишками неизвестного происхождения в области головы или шеи; нарушения обмена веществ в костной ткани; диабет; артериальная гипертензия выше 170/110 мм рт. ст.; злоупотребление наркотиками и алкоголем; аномалии; гиперурикатемия; к титану; пациенты, принимающие кортикостероиды, антикоагулянты, антибиотикотерапию и химиотерапию; пациенты с системными заболеваниями: содержание кальция в сыворотке крови; гиповитаминоз; гранулоцитопения; применение стероидов; профилактический прием антибиотиков; синдром Эдлер-Данлос; почечная недостаточность; трансплантация органов; фиброзная дисплазия.

Осительные противопоказания: легкая психологическая расстройств; агрессия; курение; использование жевательного табака; недостаточная квалификация врача; недостаточная мотивация пациента.

Временные противопоказания: коррозия и беремеенные женщины; дети с незрелыми костями.

Местные противопоказания: недостаточная масса кости; остаточная инфекция и воспаление, возникающая вокруг имплантата; плохая гигиена полости рта; гиперурикатемия; к компонентам имплантата: пародонтит; нервно-сосудистая оклидация пациента.

#### ПРОТОКОЛ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

**ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ПЕРИОДАЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:** осмотр пациента; история болезни пациента; клиническое обследование гингивы, зубов, окклюзии и отношения пациента; биологические наблюдения; радиационная оценка: КТ-исследования, внутриаортная рентгеновский снимок, панорамный внутриаортный снимок и т.д.

#### ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Твердые и мягкие ткани должны быть тщательно подготовлены для обеспечения остеointеграции. Место должно подготавливаться с особой точностью. Любые используемые вспомогательные инструменты должны быть тщательно стерилизованы. Во время хирургической процедуры скорость сверления должна быть 1000 об/мин для перорального сверления и 500 об/мин для последнего. Область сверления должен соответствовать физиологичекому расстою, в последовательности высверливания должны строго соблюдаться. При соблюдении данных процедур термическая травма сокращается. Размер имплантата (длина и диаметр) выбирается согласно данным предпродвительного рентгеновского снимка. Между анатомическими препятствиями и максимальной высотой кости должен быть зазор 2 мм.

- Имплантаты поставлены стерильными.
- Имплантаты не должны стерилизоваться повторно.
- Имплантаты предназначены только для однокорозового применения.
- Все устройства следует поместить в стерильное хирургическое поле во время хирургического вмешательства.
- Орок стерилизации имплантата составляет 6 лет.

#### РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ НАДЛЕЖАЩЕГО ИМПЛАНТАТА

После постановки первоначального диагноза для определения размеров подходящего для исследуемой области имплантата, следует использовать рентген или/и КТ в сочетании с прозрачным объектом, который отображает необходимые замеры.

В качестве общего правила принято, для того, чтобы реабилитация была более эффективной, следует использовать самый широкий и самый длинный имплантат, подходящий для конкретного места (плотность и размеры кости, замеры длины). Другим общим правилом является то, что комбинация имплантата и абатмента должна предоставлять большой диапазон возможностей для реабилитации.

При проведении односторонней операции, когда требуется немедленная нагрузка и реабилитация, установка интергальных (одноконтурных) имплантатов имеет ряд преимуществ для пациента. Целевая структура имплантата не требует подборя жевательного колпачка и абатмента, соответственно, нет микротравм вокруг имплантата и абатментом.

При двуконтурной имплантации, если нет необходимости немедленной нагрузки, следует использовать конической имплантат, который имеет хорошую первичную фиксацию.

Ниже приведены некоторые общие специфические рекомендации для различных ситуаций.

Для нижней челюсти кость 1-го типа подходит имплантаты I2, I10, I10C, I22, I5, I55, I7, I6, I6B.

Для верхней челюсти, зубе с одним корнем и для верхних зубов между 4 и 7 зубом, где находится носовая пазуха, рекомендуются широкие конические имплантаты для уменьшения давления на дну пазухи.

Там, где кость очень широкая и носовая пазуха в стороне, можно использовать широкий имплантат.

Там, где кость узкая, используются узкие имплантаты. Для последующего извлечения, конический имплантат или интергравный имплантат для немедленной нагрузки, являются оптимальными.

I2 – Винтовой цилиндрический имплантат с гладкой и частой резьбой. Рекомендуется для использования в кости 1-го типа. Шейка с насечками.

I22 – Винтовой имплантат с гладкой и частой резьбой. Данный имплантат благодаря своей конструкции, можно использовать для операций с немедленной нагрузкой и с одноконтурной имплантацией.

I5C – Конический имплантат со спиральной, острой и глубокой резьбой. Он преимущественно является: глубокая резьба, которая увеличивает контактную площадь, и, следовательно, улучшает фиксацию имплантата; при введении имплантата в кость путем вращения острые кромки резьбы создают осевую путь в костной ткани. Превосходящая первоначальная фиксация. Шейка с насечками.

I6C – Конический имплантат со спиральной, острой и глубокой резьбой. Превосходящая первоначальная фиксация.

L5C – Лазерный конический имплантат с конической платформой и со спиральной, острой и глубокой резьбой. Превосходящая первоначальная фиксация.

I55 – Конический имплантат с уникальной комбинацией агрессивной и гладкой резьбы. Обеспечивает высокую первичную стабильность. Шейка с насечками. Большая площадь поверхности для улучшения процесса остеointеграции. Идеально подходит для немедленной нагрузки и одноконтурной имплантации.

I6B – Односторонний конический, тонкий имплантат в сочетании с абатментом.

I6B – Лазерный односторонний, конический, тонкий имплантат в сочетании с абатментом.

I6B – Односторонний имплантат с шаровидным аттачментом. Разработан для соединения имплантата со съемным протезом при уском гребне. Подходит для всех типов костной ткани, но оптимален для полной кости.

I6B – Лазерный односторонний имплантат с шаровидным аттачментом. Разработан для соединения имплантата со съемным протезом при уском гребне.

I6B – Двуконтурный тонкий имплантат. Может использоваться для немедленной нагрузки.

I6B – Двуконтурный тонкий имплантат. Может использоваться для немедленной нагрузки.

I7 – Односторонний, конический имплантат в сочетании с абатментом. Острая и глубокая резьба, улучшающая первоначальную стабильность имплантата.

L7 – Лазерный односторонний, конический имплантат в сочетании с абатментом. Острая и глубокая резьба, улучшающая первоначальную стабильность имплантата.

I10 – Трансверсивный двуконтурный имплантат с острой и глубокой двойной резьбой. Шейка с канавкой внутри резьбы. Превосходящая первичная фиксация. Подходит для всех типов кости, оптимален для мягкой кости.

I10 – Лазерный трансверсивный имплантат с острой и глубокой двойной резьбой.

I10C – Трансверсивный имплантат с острой и глубокой резьбой с конической платформой. Соединение конического типа уменьшает вероятность смещения путем полной герметизации и натяжения в месте соединения имплантата с абатментом. Шейка с насечками.

I10C – Лазерный трансверсивный имплантат с острой и глубокой резьбой с конической платформой. Соединение конического типа уменьшает вероятность смещения путем полной герметизации и натяжения в месте соединения имплантата с абатментом.

I15 – Короткий широкий двуконтурный имплантат. Имеет спиральную, двойную, острую и глубокую резьбу.

I15 – Лазерный короткий широкий двуконтурный имплантат. Имеет спиральную, двойную, острую и глубокую резьбу.

#### СВЕРЛЕНИЕ

После первоначального обследования поверхности кости следует определить положение имплантата и сделать направляющие отверстия при помощи бор с полукруглой головкой, прочная в нормальный слой кости до уровня шейки, находящейся под головкой бор. Не пытайтесь сверлить глубже при помощи бор с полукруглой головкой. Используйте направляющие отверстия для позиционирования, отверстие сверлите на глубину, просверливая фрезой с шатровой индикацией головкой. Цветовая индикация означает диаметр фрезы. После сверления (за исключением имплантатов I6, I5-3,75 и I7-3,75) должно начинаться с фрезы