

English	Instructions for Use: Dental Implants	2
Español	Instrucciones de uso: implantes dentales	5
Русский	Инструкция по эксплуатации: зубные имплантаты	8
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Zahnimplantate	12
Français	Instructions d'utilisation : Implants dentaires	15
Italiano	Istruzioni per l'uso: impianti dentali	18
Português	Instruções de utilização: Implantes Dentários	21
Türkçe	Kullanım Talimatları: Dental Implantlar	24
简体中文	使用说明：牙植入体	27
日本語	使用説明書：歯科インプラント	30
한국어	사용 지침: 치과 시술용 임플란트	33
عربي	إرشادات الاستخدام: غرسات الأسنان	36
Polski	Instrukcja użycia: implanty dentystyczne	39



BioHorizons
2300 Riverchase Center
Birmingham, AL 35244 USA
TOLL FREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880 FAX 205.870.0304
www.biohorizons.com



Altatec GmbH
Maybachstrasse 5
71299 Wimsheim
Germany
TEL +49.7044.94450



*The CE mark is valid
only if it is also printed
on the product label.*



English

The symbol table below is for reference only. Refer to product packaging label for applicable symbols.

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic Instructions for Use
	Manufacturer
	Intra-Lock products may carry the CE mark and fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.
	Reference/article number
	Lot/batch number
	Do not re-use
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution, and use by, or on the order of, a dentist or physician.
	EU Authorised Representative
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Non-sterile
	Do not re-sterilize

This document supersedes all prior revisions. Original language is English.

This document applies to Intra-Lock Dental Implants.

DESCRIPTION

Intra-Lock implants are manufactured from biocompatible titanium alloy and are single use only.

INDICATIONS FOR USE

Intra-Lock implants are intended for use in the mandible or maxilla for use as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention. The implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion or (2) when splinted together for multiple tooth replacement or when stabilized with an overdenture supported by multiple implants.

Intra-Lock 3.3mm diameter implants may be used as an artificial root structure for single tooth replacement of mandibular central and lateral incisors and maxillary lateral incisors. The implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion, (2) when splinted together as an artificial root structure for multiple tooth replacement of mandibular incisors, or (3) for denture stabilization using multiple implants in the anterior mandible and maxilla. The implants may be placed in immediate function when good primary stability has been achieved and with appropriate occlusal loading.

CONTRAINDICATIONS

Intra-Lock implants should not be used in patients who have contraindicating systemic or uncontrolled local diseases such as blood dyscrasias, diabetes, hyperthyroidism, oral infections or malignancies, renal disease, uncontrolled hypertension, liver problems, leukemia, severe vascular heart disease, hepatitis, immunosuppressive disorder, pregnancy, collagen and bone diseases. Relative contraindications may include habits such as tobacco use, alcohol consumption, poor oral hygiene, bruxism, nail biting, pencil biting and improper tongue habits depending on severity.

Intra-Lock 3.3mm diameter implants are contraindicated for single tooth replacement of maxillary central incisors.

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each dentist must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. Intra-Lock strongly recommends completion of postgraduate dental implant education and strict adherence to the instructions and procedures for use that accompany Intra-Lock implant products. NOTE: A pre-operative 30-second rinse with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution is recommended. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT! (1) The implant procedure manual should be reviewed prior to attempting placement. (2) In dense (D1-D2) bone, further preparation of the site may be required to avoid applying excessive torque to the implant connection. (3) To further prepare the site, the crestal bone drills may be used. (4) The clinician should verify that the proper instruments are available and at hand prior to attempting placement.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Appropriate training in proper implant surgery technique is strongly recommended prior to implant use. Improper technique can result in implant failure and/or loss of supporting bone. Appropriate x-ray films and/or CT scans should be utilized to determine (1) if adequate bone width and depth are available at the desired implant site and (2) the location of important anatomical landmarks, such as the mandibular canal, maxillary sinuses, and adjacent teeth.

Clinician judgment should be used in determining the minimum post-implantation time before placing the implants in occlusal function. An adequate number of implants should be used to provide support and to distribute the load to the abutments. For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: periimplant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting the short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration avoid immediate loading. Intra-Lock dental implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Intra-Lock dental implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. A certain percentage of implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. Potential causes of abutment fracture include, but not limited to: casting beyond a 30-degree angle, casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics. Small diameter implants with either angled or straight abutments are intended for the anterior region of the mouth and not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the implant.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

HANDLING AND STERILIZATION

This product is supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. Implants are single use only, and re-use should not be attempted. Following this guidance eliminates the risk of cross-patient contamination from secondary use of this device. Intra-Lock assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization.

Made in USA



Español

La tabla de símbolos que aparece a continuación es solo como referencia. Consulte la etiqueta del envase del producto para los símbolos correspondientes.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones de uso electrónicas
	Fabricante
	Los productos Intra-Lock pueden llevar el marcado CE y cumplen con los requisitos de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE. El marcado CE solo es válido si también está impreso en la etiqueta del producto.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
	Precaución: La ley federal de EE. UU. limita la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción suya.
	Representante autorizado en la UE
	No utilizar si el envase está dañado
	Producto sanitario
	No estéril
	No reesterilizar

Este documento sustituye todas las revisiones anteriores. El idioma original es el inglés.

Este documento se aplica a los implantes dentales Intra-Lock.

DESCRIPCIÓN

Los implantes Intra-Lock están fabricados con aleación de titanio biocompatible y son de un solo uso.

INDICACIONES DE USO

Los implantes Intra-Lock están diseñados para su uso en la mandíbula o el maxilar superior como estructura de raíz artificial para el reemplazo de dientes únicos o para puentes fijos y retenciones dentales. Los implantes pueden restaurarse inmediatamente (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional o (2) cuando se ferulizan juntos para reemplazar varios dientes o se estabilizan con una sobredentadura apoyada por varios implantes.

Los implantes Intra-Lock de 3,3 mm de diámetro pueden utilizarse como una estructura de raíz artificial para el reemplazo de un único diente de los incisivos centrales y laterales de la mandíbula y los incisivos laterales del maxilar superior. Los implantes pueden restaurarse inmediatamente (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional, (2) cuando se ferulizan juntos como una estructura de raíz artificial para reemplazar varios dientes de los incisivos mandibulares o (3) para la estabilización dental usando múltiples implantes en la mandíbula anterior y el maxilar superior. Los implantes pueden colocarse en funcionamiento inmediato cuando se haya logrado una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes Intra-Lock no deben utilizarse en pacientes con enfermedades multisistémicas o locales no controladas que estén contraindicadas como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecciones o tumores malignos de boca, enfermedades renales, hipertensión no controlada, problemas hepáticos, leucemia, enfermedades cardiovasculares graves, hepatitis, trastornos inmunosupresores, embarazo, enfermedades óseas y del tejido conjuntivo. Las contraindicaciones relativas pueden incluir hábitos como fumar, beber alcohol, una higiene bucal deficiente, bruxismo, morderse las uñas, morder lápices y hábitos de lengua inadecuados dependiendo de la gravedad.

Los implantes Intra-Lock de 3,3 mm de diámetro están contraindicados para el reemplazo de un único diente de incisivos centrales maxilares.

INSTRUCCIONES DE USO

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada dentista debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. Intra-Lock recomienda encarecidamente completar estudios de tercer ciclo en implantología dental y seguir estrictamente las instrucciones y procedimientos de uso que acompañan a los productos de implante Intra-Lock. NOTA: Se recomienda un enjuague preoperatorio de 30 segundos con una solución de digluconato de clorhexidina al 0,12 %. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

¡IMPORTANTE! (1) El manual del procedimiento de implante debe revisarse antes de intentar la colocación. (2) En hueso denso (D1- D2), puede ser necesario preparar más el sitio para evitar aplicar una torsión excesiva a la conexión del implante. (3) Para preparar más el sitio, se pueden utilizar las brocas para hueso crestal. (4) El profesional clínico debe verificar que los instrumentos adecuados estén disponibles y a mano antes de intentar la colocación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente estar formado en la técnica quirúrgica de implantes adecuada antes de usar el implante. Una técnica inadecuada puede ocasionar el fallo del implante o la pérdida de hueso de soporte. Deben usarse placas de radiografía y/o exploraciones mediante TAC para determinar (1) si se dispone del ancho y la profundidad adecuados del hueso en el sitio deseado del implante y (2) la ubicación de puntos de referencia anatómicos importantes, tales como el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes.

El médico debe determinar el tiempo mínimo necesario posterior a la implantación antes de colocar los implantes en función oclusal. Debe utilizarse un número adecuado de implantes para proporcionar apoyo y distribuir la carga a los pilares. En el caso de implantes cortos, los profesionales clínicos deben revisar estrechamente cualquiera de las siguientes afecciones de los pacientes: pérdida ósea periimplante, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto entre el hueso y el implante a lo largo de la longitud del implante. Si el implante presenta movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, debe evaluarse la posibilidad de extraer el implante. Si los profesionales clínicos optan por un implante corto, deben plantearse un método quirúrgico de dos etapas, ferulizando el implante corto a un implante adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Se recomienda permitir períodos más prolongados para la osteointegración y evitar la carga inmediata. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los implantes dentales Intra-Lock en el entorno de RM. No se han sometido a pruebas de calentamiento, migración ni artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales Intra-Lock en el entorno de RM. Explorar a un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones. Los implantes dentales pueden interrumpir su funcionamiento por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, fatiga del metal y apretado excesivo del implante durante la inserción. Un determinado porcentaje de implantes puede no lograr una osteointegración estable, como lo demuestra la movilidad, y debe extraerse. Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras: fundición más allá de un ángulo de 30 grados, fundición de titanio por encima de 1099 °C (2010 °F), soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes comprometidos periodontalmente, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pónicos. Los implantes de pequeño diámetro con pilares en ángulo o rectos están indicados para la región anterior de la boca y no deben utilizarse en la región posterior debido al riesgo de fallo del implante.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones en los implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra esterilizado y se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retirar el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Manipular siempre el producto con guantes sin polvos de talco y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Los implantes son de un solo uso y no deben volver a utilizarse. Seguir estas directrices elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes por el uso secundario de este dispositivo. Intra-Lock no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos.

Fabricado en EE.UU.



Русский

Таблица символов ниже приведена только для справки. Соответствующие символы см. на этикетке упаковки изделия.

СИМВОЛ	
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Изделия компании Intra-Lock могут иметь маркировку CE и соответствуют требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия.
	Номер по каталогу / артикул
	Номер партии/серии
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных устройств только стоматологам, врачам или по их заказу.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Медицинское изделие
	Не стерильно
	Не стерилизуйте повторно

Настоящий документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский.

Настоящий документ распространяется на зубные имплантаты Intra-Lock.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты Intra-Lock производятся из биосовместимого титанового сплава и предназначены только для одноразового использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты Intra-Lock предназначены для установки в нижней или верхней челюсти в качестве искусственного корня при изготовлении одиночных коронок или несъемных мостовидных протезов и ретенционных элементов. Имплантаты могут использоваться для немедленного протезирования (1) при изготовлении временного протеза с условием его выведения из функциональной окклюзии или (2) при шинировании для протезирования нескольких зубов и при стабилизации съемного протеза с опорой на несколько имплантатов.

Имплантаты Intra-Lock диаметром 3,3 мм могут использоваться в качестве искусственного корня при изготовлении одиночных коронок нижнечелюстных центральных и боковых резцов и верхнечелюстных боковых резцов. Имплантаты могут использоваться для немедленного протезирования (1) при изготовлении временного протеза с условием его выведения из функциональной окклюзии, (2) при шинировании в качестве искусственного корня для протезирования нескольких нижнечелюстных резцов или (3) при стабилизации съемного протеза с использованием нескольких имплантатов в переднем отделе нижней и верхней челюсти. Имплантаты могут подвергаться немедленной функциональной нагрузке при достижении хорошей первичной стабильности имплантата и подходящей окклюзионной нагрузке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Зубные имплантаты Intra-Lock не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, а также состояния, которые могут расцениваться, как противопоказания, например патологические изменения клеточного состава крови, диабет, гипертиреоз, инфекционные заболевания или злокачественные новообразования ротовой полости, почечная недостаточность, неконтролируемая гипертензия, заболевания печени, лейкемия, тяжелая форма заболевания сердечно-сосудистой системы, гепатит, иммунодефицит, беременность, диффузные болезни соединительной и костной ткани. Относительные противопоказания могут включать такие привычки, как потребление табачных изделий, употребление алкоголя, недостаточная гигиена полости рта, бруксизм, кусание ногтей, обгрызание карандашей и неправильное расположение языка в ротовой полости, в зависимости от степени тяжести привычки.

Имплантаты Intra-Lock диаметром 3,3 мм противопоказаны для изготовления одиночных коронок центральных верхнечелюстных резцов.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники осуществляется врачом. Каждый стоматолог должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания Intra-Lock настоятельно рекомендует пройти соответствующие курсы повышения квалификации по дентальной имплантологии и строго следовать процедурам и инструкциям по использованию, предоставляемым с имплантатами Intra-Lock. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед проведением операции рекомендуется полоскание в течение 30 секунд с 0,12 % раствором хлоргексидина биглюконата. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! (1) Прежде чем приступать к установке имплантата, следует изучить инструкцию по выполнению этой процедуры. (2) В плотной (D1–D2) кости может потребоваться дополнительная подготовка

костного ложа во избежание применения чрезмерного усилия фиксации к месту соединения с имплантатом. (3) Для дополнительной подготовки костного ложа можно использовать сверла для костного гребня. (4) Перед установкой имплантата врач должен убедиться в наличии и легкой доступности соответствующих инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением имплантата настоятельно рекомендуется обучиться соответствующей хирургической методике имплантации. Использование неподходящей методики может привести к несостоятельности имплантата и (или) атрофии поддерживающей кости. При помощи соответствующих рентгеновских снимков или КТ-изображений необходимо: (1) убедиться в наличии достаточной ширины и высоты кости в предполагаемом месте установки имплантата и (2) определить положение важных анатомических ориентиров, таких как альвеолярный канал, верхнечелюстной синус и смежные зубы.

Для установления минимального срока, который необходимо выдержать перед окклюзионной нагрузкой после установки имплантата, используется клиническая оценка. Для обеспечения поддержки и распределения нагрузки на абатменты следует использовать достаточное количество имплантатов. При использовании коротких имплантатов врач должен тщательно отслеживать состояние пациентов на предмет любого из следующих факторов: потери околоимплантатной костной массы, изменений в реакции имплантата на перкуссию или рентгенографических изменений со стороны кости в ответ на контакт с имплантатом по всей его длине. Если наблюдается подвижность имплантата или потеря более 50 % костной массы, необходимо оценить возможность извлечения имплантата. Если стоматолог выбирает короткий имплантат, ему следует рассмотреть двухэтапный хирургический подход, закрепив короткий имплантат на дополнительном имплантате и разместив самое широкое из возможных фиксирующее приспособление. Период остеоинтеграции должен быть более длительным; избегайте немедленной нагрузки. Безопасность и совместимость зубных имплантатов Intra-Lock при проведении МРТ не изучались. Нагревание, смещение и возникновение артефактов на изображениях при проведении МРТ не изучались. Данные о безопасности зубных имплантатов Intra-Lock при проведении МРТ отсутствуют. Проведение томографии у пациента с данным изделием может привести к травматизации пациента. Зубные имплантаты могут сломаться при функциональной нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное затягивание имплантата при установке. Некоторое количество имплантатов может не позволить достичь или сохранить остеоинтеграцию, что будет выражаться в их подвижности. Такие имплантаты необходимо удалить. К потенциальным причинам возникновения трещин на абатменте помимо прочего относятся: отливка под углом свыше 30 градусов; отливка титана при температуре выше 1099 °C (2010 °F); неправильная опора имплантата при соединении с зубами, имеющими периодонтальные повреждения; неактивная посадка верхней части конструкции; чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии; неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной части мостовидного протеза. Имплантаты малого диаметра с угловыми или прямыми абатментами предназначены для установки во фронтальном отделе и не предназначены для установки в дистальном отделе ротовой полости из-за риска несостоятельности имплантата.

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К рискам и нежелательным явлениям, связанным с имплантатами, помимо прочего относятся: (1) аллергические реакции на материал имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата и (или) абатмента; (3) ослабление фиксации винта абатмента и (или) окклюзионного винта; (4) инфекция, требующая ревизии зубного имплантата; (5) повреждение нерва, которое может привести к постоянной слабости, онемению или боли; (6) тканевая реакция, которая может включать появление макрофагов и (или) фибробластов; (7) возникновение жировой эмболии; (8) ослабление фиксации имплантата, требующее повторного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение нагубной и назубной части протеза; (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата.

ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным и считается стерильным, если только упаковка не вскрыта и не повреждена. Извлечение из упаковки должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера и подготовки операционного поля. Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. Имплантаты предназначены только для одноразового использования, их повторное использование запрещено. Соблюдение этих указаний устраняет риск перекрестного заражения пациентов при повторном использовании данного изделия. Компания Intra-Lock не несет ответственности за последствия попытки повторного использования или повторной стерилизации.

Изготовлено в США

ARCHIVED DOCUMENT



Deutsch

Die folgende Symboltabelle dient nur als Referenz. Die entsprechenden Symbole befinden sich auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Symbolbeschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
	Intra-Lock-Produkte tragen die CE Kennzeichnung und erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG. Die CE Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist.
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.
	EU-Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Nicht erneut sterilisieren

Dieses Dokument ersetzt alle früheren Überarbeitungen. Die Originalsprache ist Englisch.

Dieses Dokument ist gültig für Intra-Lock-Dentalimplantate.

BESCHREIBUNG

Intra-Lock-Implantate werden aus einer biokompatiblen Titanlegierung hergestellt und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Intra-Lock-Implantate sind für die Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und die Zahnretention bestimmt. Die Implantate können sofort versorgt werden: (1) mit einer provisorischen Prothese in nichtfunktionaler Okklusion oder (2) mit Schienung für mehrfachen Zahnersatz oder zur Stabilisierung mit einer Overlay-Prothese, gehalten von mehreren Implantaten.

Intra-Lock-Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm können als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz der mittleren und seitlichen mandibulären Schneidezähne und der seitlichen maxilären Schneidezähne verwendet werden. Die Implantate können sofort versorgt werden: (1) mit einer provisorischen Prothese in nichtfunktionaler Okklusion oder (2) mit Schienung als künstliche Wurzelstruktur für den mehrfachen Zahnersatz der mandibulären Schneidezähnen oder (3) für die Gebissstabilisierung bei mehreren Implantaten im vorderen Unter- und Oberkiefer. Die Implantate können sofort genutzt werden, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wurde und die okklusale Belastung angemessen ist.

GEGENANZEIGEN

Intra-Lock-Implantate dürfen nicht bei Patienten mit kontraindizierenden systemischen oder unkontrollierten lokalen Erkrankungen eingesetzt werden wie pathologische Blutbildveränderungen (Dyskrasie), Diabetes mellitus, Hyperthyreoidismus, orale Infektionen oder Malignität, Nierenerkrankungen, unkontrollierte Hypertonie, Leberprobleme, Leukämie, schwere vaskuläre Herzkrankheiten, Hepatitis, immunsuppressive Störungen, Schwangerschaft, Kollagen- und Knochenerkrankungen. Zu den relativen Kontraindikationen gehören Gewohnheiten wie Tabakkonsum, Alkoholkonsum, schlechte Mundhygiene, Bruxismus, Nägelkauen, Bleistiftkauen und unangemessene Zungenbewegungen, je nach Schwere.

Intra-Lock-Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm sind für den Einzelzahnersatz der mittleren maxilären Schneidezähne kontraindiziert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Zahnarzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bei jedem einzelnen Fall beurteilen. Intra-Lock empfiehlt dringend, eine postgraduale Weiterbildung im Bereich Dentalimplantate zu absolvieren und sich strikt an die Anweisungen und Verfahren für die Intra-Lock-Implantatprodukte zu halten. HINWEIS: Eine präoperative 30-Sekunden-Spülung mit einer 0,12%igen Chlorhexidindiglukonatlösung wird empfohlen. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

WICHTIG! (1) Das Implantatverfahren-Handbuch sollte vor dem Einsetzen durchgelesen werden. (2) Bei Knochen hoher Dichte (D1-D2) kann eine weitere Präparierung der Stelle erforderlich werden, um zu vermeiden, dass zu hohe Drehmomente auf die Implantatverbindung aufgebracht werden müssen. (3) Zur weiteren Präparierung der Stelle können die Knochenbohrer für den Kamm verwendet werden. (4) Der Arzt sollte vor der Platzierung sicherstellen, dass die richtigen Instrumente verfügbar und zur Hand sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Verwendung des Implantats wird dringend die Absolvierung einer geeigneten Schulung in der korrekten Technik der Implantationschirurgie empfohlen. Eine ungeeignete Technik kann zu Implantatverlust und/oder Verlust von unterstützendem

Knochen führen. Entsprechende Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen sollten verwendet werden, um festzustellen, (1) ob an der gewünschten Implantatstelle eine ausreichende Knochenbreite und -tiefe vorhanden sind und (2) um die genaue Lage wichtiger anatomischer Orientierungspunkte wie Unterkieferkanal, Kieferhöhlen und angrenzende Zähne zu bestimmen.

Die Mindestzeit nach der Implantation, bevor die Implantate in okklusale Funktion gesetzt werden, sollte nach ärztlichem Ermessen bestimmt werden. Zur Unterstützung und Verteilung der Belastung auf die Abutments sollte eine angemessene Anzahl von Implantaten zum Einsatz kommen. Bei kurzen Implantaten sollten die Patienten sorgfältig auf die folgenden Beschwerden hin überwacht werden: Knochenverlust im Umkreis des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Abklopfen, sowie radiographisch sichtbare Veränderungen des Knochen-Implantat-Kontakts entlang der Implantatlänge. Falls sich das Implantat bewegt oder ein Knochenverlust von mehr als 50 % vorliegt, sollte eine mögliche Entfernung des Implantats in Betracht gezogen werden. Wenn sich die Ärzte für ein kurzes Implantat entscheiden, sollte der Arzt einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Betracht ziehen und das kurze Implantat an einem weiteren Implantat befestigen sowie die am breitesten mögliche Verankerung legen. Für die Knochenintegration sollten längere Perioden eingeplant und eine sofortige Belastung vermieden werden. Die Sicherheit und Kompatibilität von Intra-Lock-Dentalimplantate in einer MRT-Umgebung sind noch nicht untersucht worden. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Intra-Lock-Dentalimplantate in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Produkt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen. Dentalimplantate können aus vielerlei Gründen brechen, u. a. aufgrund von Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und zu festem Anzug des Implantats während der Insertion. Ein bestimmter Prozentsatz von Implantaten kann die Knochenverankerung nicht erreichen oder erhalten, was sich durch Lockerung zeigt, und sollte entfernt werden. Zu den möglichen Ursachen für Abutmentfrakturen gehören u. a.: Guss über einen 30-Grad-Winkel hinaus, Titanguss über 1099 °C (2010 °F), unzureichende Implantatunterstützung bei periodontal beeinträchtigten Zähnen, nicht-passive Passung der Superstruktur, Überbelastung aufgrund unsachgemäßer Okklusion, unvollständiger Sitz der zementierten Abutments und übermäßige Auskrägung von Zwischengliedern. Implantate von kleinem Durchmesser mit gewinkelten oder geraden Abutments sind aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats für den anterioren und nicht für den posterioren Mundbereich bestimmt.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Zu den Risiken und Komplikationen von Implantaten gehören u. a.: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder Abutmentmaterial; (2) Bruch des Implantats und/oder Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettemboli; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revision erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erfordert.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Dieses Produkt wird steril geliefert und sollte als steril erachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Entnehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Eingriffsstelle präpariert wurde. Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Implantate sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und sollten nicht wieder verwendet werden. Durch das Befolgen dieser Anleitung wird das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten durch die sekundäre Verwendung dieses Produktes ausgeschlossen. Intra-Lock übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder erneuten Sterilisation.

Hergestellt in den USA



Français

Le tableau des symboles ci-dessous n'est donné qu'à titre indicatif. Se reporter à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits Intra-Lock peuvent porter le marquage CE et satisfont aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit.
	Référence/numéro d'article
	Lot/numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale.
	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Non stérile
	Ne pas restériliser

Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine.

Ce document s'applique aux implants dentaires Intra-Lock.

DESCRIPTION

Les implants Intra-Lock sont fabriqués en alliage de titane biocompatible et sont à usage unique.

INDICATIONS

Les implants Intra-Lock sont conçus pour être utilisés dans la mandibule ou le maxillaire en tant que structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent ou pour le pontage fixe et la rétention dentaire. Les implants peuvent être immédiatement restaurés (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas occluso-fonctionnelle ou (2) dans le cas de prothèse adjointe, pour le remplacement de plusieurs dents ou quand ils sont stabilisés avec une overdenture fixée sur plusieurs implants.

Les implants Intra-Lock de 3,3 mm de diamètre peuvent être utilisés comme structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent unique de l'incisive mandibulaire centrale et de l'incisive maxillaire latérale. Les implants peuvent être immédiatement restaurés (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas occluso-fonctionnelle ou (2) dans le cas de prothèse adjointe, pour le remplacement de plusieurs dents incisives mandibulaires ou (3) pour la stabilisation dentaire à l'aide d'implants multiples sur la mandibule antérieure et le maxillaire. Les implants peuvent être immédiatement mis en place lorsqu'une bonne stabilité primaire et une mise en charge occlusale appropriée ont été obtenues.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants Intra-Lock ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une contre-indication aux maladies locales systémiques ou non contrôlées telles que la dyscrasie sanguine, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou les tumeurs malignes, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les problèmes hépatiques, la leucémie, les maladies cardiaques vasculaires graves, l'hépatite, les troubles immunosuppresseurs, la grossesse, les maladies des os et du collagène. Les contre-indications relatives peuvent inclure des habitudes telles que le tabagisme, la consommation d'alcool, une mauvaise hygiène buccale, le bruxisme, la prise de clous, le pincement du crayon et les habitudes de langue inappropriées en fonction de leur sévérité.

Les implants Intra-Lock de 3,3 mm de diamètre sont contre-indiqués pour le remplacement d'une seule dent des incisives maxillaires centrales.

MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures chirurgicales et des techniques adéquates est sous l'entière responsabilité du médecin. Chaque dentiste doit adapter la procédure à appliquer au cas particulier du patient, en se référant à sa formation médicale et ses expériences personnelles. Intra-Lock recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits d'implants Intra-Lock. REMARQUE : un rinçage préopératoire de 30 secondes avec une solution de digluconate de chlorhexidine à 0,12 % est recommandé. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT ! (1) Le manuel de procédure d'implantation doit être examiné avant d'entreprendre une mise en place. (2) Une préparation du site plus longue peut être nécessaire pour les os denses (D1-D2), afin d'éviter un moment de torsion excessif au niveau de la connexion de l'implant. (3) Pour préparer le site de façon adéquate, on peut avoir recours au foret crestal. (4) Le dentiste doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant la procédure d'implantation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur les techniques de chirurgie implantaire avant toute utilisation d'un implant. L'emploi de techniques inappropriées peut entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de l'os sur lequel il est fixé. Il est nécessaire de déterminer, à l'aide de films radiographiques et/ou tomодensitogrammes appropriés (1) si l'os est d'une largeur et d'une profondeur adéquates au niveau du site d'implantation souhaité et (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal maxillaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes.

Le clinicien détermine, par son propre jugement, la période post-implantation minimale, avant la mise en place des implants en fonction occlusale. Un nombre approprié d'implants doit être utilisé afin de fournir le support nécessaire et distribuer la charge sur les piliers prothétiques. Pour les implants courts, les dentistes doivent surveiller de près les patients afin d'observer les événements suivants : perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant aux percussions ou modifications radiographiques de l'os au contact de l'implant sur toute la longueur de ce dernier. Si l'implant présente de la mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il devrait être évalué afin de déterminer son retrait éventuel. Si les cliniciens choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux étapes, en adjoignant l'implant court à un implant supplémentaire et en mettant en place la fixation la plus large possible. Prévoir un intervalle plus long pour l'ostéo-intégration et éviter une mise en charge immédiate. La sécurité et la compatibilité des implants dentaires Intra-Lock n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Le réchauffement, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement RM n'ont pas été évalués pour ces dispositifs. La sécurité des implants dentaires Intra-Lock dans un environnement RM n'est pas connue. L'examen IRM sur un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures sur ce dernier. Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Un certain pourcentage d'implants peuvent ne pas aboutir à une bonne ostéo-intégration ou ne pas être en mesure de la maintenir, comme le démontrerait une mobilité, et doivent être retirés. Les causes potentielles de fracture de pilier prothétique sont dues, mais ne se limitent pas, à : une coulée au-delà d'un angle de 30 °, une coulée de titane au-dessus de 1099 °C (2010 °F), un support d'implant inapproprié quand rattaché à des dents affectées par une maladie périodontique, une assise non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, un scellement incomplet du pilier prothétique cimenté, un trop grand porte-à-faux des pontiques. Les implants de petit diamètre avec piliers prothétiques coudés ou droits sont conçus pour le secteur antérieur de la bouche et non pas pour le secteur postérieur de la bouche, en raison d'une défaillance possible de l'implant.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Observer une technique stérile approuvée pour retirer le produit de son emballage, et ce seulement après avoir déterminé la taille correcte et avoir préparé le site chirurgical. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Les implants sont à usage unique et ne doivent pas être utilisés à nouveau. Le fait de suivre ces instructions élimine le risque de contamination croisée entre patients par l'utilisation secondaire de ce dispositif. Intra-Lock décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de restérilisation.

Fabriqué aux États-Unis



Italiano

La tabella dei simboli che segue è solo per riferimento. Consultare l'etichetta sulla confezione del prodotto per i simboli applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I prodotti Intra-Lock recano il marchio CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il marchio CE è valido solo se è anche stampato sull'etichetta del prodotto.
	Numero di riferimento/articolo
	Numero di lotto/partita
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione.
	Rappresentante autorizzato per l'UE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Non risterilizzare

Questo documento sostituisce tutte le revisioni precedenti. La lingua originale è l'inglese.

Questo documento si applica agli impianti dentali Intra-Lock.

DESCRIZIONE

Gli impianti Intra-Lock sono realizzati in lega di titanio biocompatibile e sono esclusivamente monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti Intra-Lock sono destinati all'uso nella mandibola o nella mascella come struttura radicolare artificiale per la sostituzione di denti singoli o per ponti fissi e ritenzione dentale. Gli impianti possono essere restaurati immediatamente (1) con una protesi temporanea che non è in occlusione funzionale o (2) quando sono splintati insieme per la sostituzione di denti multipli o quando sono stabilizzati con una protesi ibrida sostenuta da più impianti.

Gli impianti Intra-Lock da 3,3 mm di diametro possono essere utilizzati come struttura radicolare artificiale per la sostituzione di denti singoli degli incisivi centrali e laterali mandibolari e degli incisivi laterali mascellari. Gli impianti possono essere restaurati immediatamente (1) con una protesi temporanea che non è in occlusione funzionale, (2) quando sono splintati insieme come una struttura radicolare artificiale per la sostituzione di denti multipli degli incisivi mandibolari o (3) per la stabilizzazione della protesi utilizzando più impianti nella mandibola anteriore e nella mascella. Gli impianti possono essere posizionati in funzione immediata quando è stata raggiunta una buona stabilità primaria e con un carico oclusale appropriato.

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti Intra-Lock non devono essere usati in pazienti che hanno malattie sistemiche o locali non controllate che rappresentano controindicazioni come discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni orali o neoplasie maligne, malattie renali, ipertensione non controllata, problemi epatici, leucemia, gravi malattie cardiovascolari, epatite, disturbi immunosoppressivi, gravidanza, collagene e malattie ossee. Le controindicazioni relative possono includere abitudini come l'uso del tabacco, il consumo di alcol, la scarsa igiene orale, il bruxismo, il mangiarsi le unghie, il mordere una matita e le abitudini improprie della lingua a seconda della gravità.

Gli impianti Intra-Lock da 3,3 mm di diametro sono controindicati per la sostituzione di denti singoli degli incisivi centrali mascellari.

ISTRUZIONI D'USO

Le corrette tecniche e procedure chirurgiche sono di responsabilità del medico professionista. Ogni odontoiatra deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. Intra-Lock raccomanda vivamente il completamento della formazione post-lauream sugli impianti dentali e la stretta osservanza delle istruzioni e delle procedure d'uso che accompagnano i prodotti implantari Intra-Lock. **NOTA:** si raccomanda un risciacquo preoperatorio di 30 secondi con una soluzione di clorexidina digluconato allo 0,12% (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANTE! (1) Il manuale di procedura dell'impianto deve essere riesaminato prima di tentare il posizionamento. (2) In osso denso (D1- D2) può essere necessaria un'ulteriore preparazione del sito per evitare di applicare una coppia eccessiva alla connessione dell'impianto. (3) Per preparare ulteriormente il sito, possono essere utilizzate perforazioni ossee crestali. (4) Il medico deve verificare che gli strumenti appropriati siano disponibili e a portata di mano prima di tentare il posizionamento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima di utilizzare l'impianto si raccomanda vivamente di seguire un'appropriata formazione nella tecnica chirurgica adeguata. Una tecnica non corretta può causare il guasto dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto. È opportuno

avvalersi di radiografie e/o scansioni tomografiche idonee per determinare (1) l'adeguatezza della larghezza e della profondità dell'osso presso il sito di impianto prescelto e (2) la posizione di importanti punti di repere anatomici, quali ad esempio il canale mandibolare, i seni mascellari e i denti adiacenti.

Il giudizio del clinico va utilizzato per determinare il tempo minimo post-impianto prima di posizionare gli impianti in funzione oclusale. Va utilizzato un numero adeguato di impianti per fornire supporto e distribuire il carico ai monconi. Per gli impianti corti, i medici dovranno monitorare attentamente i pazienti per rilevare una qualsiasi delle seguenti condizioni: perdita di osso periimpianto, cambiamenti nella risposta dell'impianto alla percussione o cambiamenti radiografici nel contatto osso-impianto sulla lunghezza dell'impianto. Se l'impianto mostra mobilità o una perdita di osso superiore al 50%, l'impianto va valutato per una possibile rimozione. Se i medici scelgono un impianto corto, dovranno considerare un approccio chirurgico in due fasi, splintando l'impianto corto su un altro impianto e posizionando l'impianto quanto più largo possibile. Permettere periodi più lunghi per l'osteointegrazione evitando il carico immediato. Gli impianti dentali Intra-Lock non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente RMI. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine nell'ambiente RMI. La sicurezza degli impianti dentali Intra-Lock in ambiente RMI è sconosciuta. Sottoporre a RMI un paziente che porta questo dispositivo può causare lesioni al paziente. Gli impianti dentali possono rompersi in funzione per una serie di ragioni, tra cui il sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, l'affaticamento del metallo e il serraggio eccessivo dell'impianto durante l'inserimento. Una determinata percentuale di impianti può non raggiungere o mantenere l'osteointegrazione, come dimostrato dalla mobilità, e va rimossa. Le cause potenziali della frattura del moncone includono, in via non limitativa: fusione oltre un angolo di 30 gradi, fusione del titanio al di sopra dei 1099 °C (2010 °F), supporto inadeguato dell'impianto quando è fissato a denti compromessi dal punto di vista parodontale, adattamento non passivo della sovrastruttura, sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, posizionamento incompleto dei monconi cementati ed eccessivo sbalzo dei ponti. Gli impianti di piccolo diametro con monconi angolari o dritti sono destinati alla regione anteriore della bocca e non a quella posteriore, a causa del possibile guasto dell'impianto.

COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

I rischi e le complicanze con gli impianti includono, in via non limitativa: (1) reazioni allergiche all'impianto e/o al materiale del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno ai nervi che potrebbe causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione della piastra labiale o linguale; e (11) perdita ossea che può comportare una revisione o rimozione.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito sterile e deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta e aver preparato il campo chirurgico. Manipolare sempre il prodotto con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Gli impianti sono esclusivamente monouso e non vanno riutilizzati. Seguendo queste indicazioni si elimina il rischio di contaminazione crociata tra pazienti derivante dall'uso secondario di questo dispositivo. Intra-Lock non si assume alcuna responsabilità per il tentativo di riutilizzo o di risterilizzazione.

Prodotto negli Stati Uniti.



Português

A tabela de símbolos abaixo é apenas para referência. Consulte a etiqueta de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
	Os produtos Intra-Lock podem ostentar a marca CE e cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Não reutilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
	Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a ou por indicação de um dentista ou médico.
	Representante autorizado da UE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico
	Não esterilizado
	Não reesterilize

Este documento substitui todas as revisões anteriores. A língua original é o inglês.

Este documento aplica-se aos Implantes Dentários Intra-Lock.

DESCRIÇÃO

Os implantes Intra-Lock são fabricados a partir de uma liga de titânio biocompatível e destinam-se a uma única utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes Intra-Lock destinam-se a ser utilizados na mandíbula ou maxila como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ou para a colocação de ponte fixa e retenção dentária. Os implantes podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional ou (2) quando ferulizados em conjunto para a substituição de vários dentes ou quando estabilizados com uma sobredentadura suportada por implantes múltiplos.

Os implantes Intra-Lock de 3,3 mm de diâmetro podem ser utilizados como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ao nível dos incisivos centrais e laterais mandibulares e incisivos laterais maxilares. Os implantes podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional, (2) quando ferulizados em conjunto como uma estrutura de raiz artificial para a substituição de vários dentes ao nível dos incisivos mandibulares ou (3) para a estabilização de uma dentadura utilizando vários implantes na mandíbula e maxila anteriores. Os implantes podem ser colocados em funcionamento imediato se for alcançada uma boa estabilidade primária e com a carga de oclusão apropriada.

CONTRAINDICAÇÕES

Os implantes Intra-Lock não devem ser utilizados em pacientes que apresentem doenças localizadas sistêmicas ou não controladas contraindicadas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença cardíaca vascular grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças ósseas e colagénicas. As contraindicações relativas podem incluir hábitos tais como o tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer as unhas, morder lápis e tiques de língua inadequados, dependendo da gravidade.

Os implantes Intra-Lock de 3,3 mm de diâmetro estão contraindicados para a substituição de um único dente ao nível dos incisivos centrais maxilares.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada dentista deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A Intra-Lock recomenda vivamente a conclusão de formação de pós-graduação em implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções e dos procedimentos de utilização que acompanham os produtos de implantes da Intra-Lock. Nota: recomenda-se uma lavagem pré-operatória de 30 segundos com uma solução de digluconato de declorexidina a 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANTE! (1) O manual do procedimento de implantes deve ser revisto antes de tentar a colocação. (2) Em osso denso (D1-D2), pode ser necessária a preparação adicional do local de forma a evitar aplicar força excessiva na ligação do implante. (3) Para preparar adicionalmente o local, pode ser utilizada a broca para osso crestal. (4) O médico deve verificar se os instrumentos adequados estão disponíveis e acessíveis antes de tentar a colocação.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Uma formação apropriada em técnica adequada de cirurgia de implantes é vivamente recomendada antes da utilização do implante. Uma técnica inadequada pode resultar na falha do implante e/ou perda de osso de suporte. Películas de raios-X e/ou TAC apropriadas devem ser utilizadas para determinar (1) se a largura e a profundidade ósseas adequadas estão disponíveis no local do implante desejado e (2) a localização de marcos anatômicos importantes, como o canal mandibular, seios maxilares e dentes adjacentes.

O médico deverá seguir o seu critério na determinação do período mínimo pós-implantação antes de colocar os implantes em função de oclusão. Um número adequado de implantes deve ser utilizado para fornecer suporte e distribuir a carga pelos pilares. Para implantes curtos, os médicos devem monitorizar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea periimplante, alterações na resposta do implante à percussão ou alterações radiográficas no contacto do osso com o implante ao longo do comprimento do implante. Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o implante deve ser avaliado para possível remoção. Se os médicos escolherem um implante curto, estes devem considerar uma abordagem cirúrgica de dois estágios, ferulizando o implante curto num implante adicional e colocando o acessório mais largo possível. Permita períodos mais longos para a osseointegração evitar a carga imediata. Os implantes dentários Intra-Lock não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foram testados relativamente à possibilidade de aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes dentários Intra-Lock no ambiente de RM é desconhecida. Fazer uma ressonância magnética a um paciente que tem este dispositivo pode resultar em ferimentos no paciente. Os implantes dentários podem partir-se durante o funcionamento devido a uma série de motivos, incluindo a sobrecarga resultante de uma oclusão inadequada, a fadiga do metal e o aperto excessivo do implante durante a inserção. Uma determinada percentagem de implantes pode não alcançar ou manter a osseointegração, conforme demonstrado pela mobilidade, pelo que devem ser removidos. As potenciais causas de fratura do pilar incluem, entre outras: fundição para além de um ângulo de 30 graus, fundição do titânio acima de 1099°C (2010°F), suporte desadequado do implante quando fixado a dentes periodontalmente comprometidos, encaixe não passivo da superestrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de pilares cimentados e um cantilever excessivo dos pânticos. Os implantes de diâmetro pequeno com pilares curvos ou retos destinam-se à região anterior da boca, não se destinando à região posterior devido à possível falha do implante.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reações alérgicas ao material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) folga do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infeção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto e preparado o campo cirúrgico. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Os implantes destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizados. O cumprimento desta orientação elimina o risco de contaminação cruzada entre pacientes devido à utilização secundária deste dispositivo. A Intra-Lock não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou reesterilização.

Fabricado nos EUA



Türkçe

Aşağıdaki sembol tablosu yalnızca referans amacıyla verilmiştir. Geçerli semboller için ürün paketindeki etikete bakın.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik Kullanım Talimatları
	Üretici
	Intra-Lock ürünleri CE işareti taşıyabilir ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir.
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Yeniden kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir dış hekimi veya doktor tarafından ya da bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
	AB Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi Cihaz
	Steril Değildir
	Yeniden sterilize etmeyin

Bu belge, önceki tüm revizyonların yerine geçer. Belgenin orijinal dili İngilizcedir.

Bu belge, Intra-Lock Dental İmplantları için geçerlidir.

AÇIKLAMA

Intra-Lock implantları biyouyumlu titanyum alaşımından üretilir ve tek kullanımlıktır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Intra-Lock implantları, tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve dental retansiyon için yapay bir kök yapısı olarak mandibula ya da maksillada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantlar (1) fonksiyonel oklüzyon içinde olmayan geçici bir protez ile veya (2) çoklu diş replasmanı için splintle bir araya getirildiğinde ya da birden çok implantla desteklenen bir takma diş ile sabitlendiğinde hemen restore edilebilir.

Intra-Lock 3,3 mm çaplı implantlar, mandibular santral ve lateral kesici dişler ile maksiller lateral kesici dişlerde tek diş replasmanı için yapay bir kök yapısı olarak kullanılabilir. İmplantlar (1) fonksiyonel oklüzyon içinde olmayan geçici bir protez ile, (2) mandibular kesici dişlerde çoklu diş replasmanı için yapay bir kök yapısı olarak splintle bir araya getirildiğinde veya (3) anterior mandibula ve maksillada birden çok implant kullanılarak protez stabilizasyonu için hemen restore edilebilir. İmplantlar, iyi primer stabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yükleme yapıldığında hemen fonksiyona alınabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Intra-Lock implantları; kan diskrazisi, diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar veya maliniteler, böbrek hastalıkları, kontrol edilmeyen hipertansiyon, karaciğer sorunları, lösemi, şiddetli vasküler kalp hastalığı, hepatit, immünosupresif bozukluk, hamilelik, kolajen ve kemik hastalıkları gibi kontrendike sistemik hastalıkları ya da kontrol edilmeyen lokal hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Göreceli kontrendikasyonlar arasında şiddetine bağlı olarak sigara kullanımı, alkol kullanımı, yetersiz oral hijyen, diş gıcırdatma, tırnak yeme, kalem ucu ısırma ve uygun olmayan dil hareketi alışkanlıkları gibi alışkanlıklar bulunabilir.

Intra-Lock 3,3 mm çaplı implantlar, maksiller santral kesici dişlerde tek diş replasmanı için kontrendikedir.

KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her diş hekimi, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. Intra-Lock, lisansüstü dental implant eğitiminin tamamlanmasını ve Intra-Lock implant ürünlerine eşlik eden kullanım talimatlarına ve prosedürlerine sıkı bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir. NOT: %0,12 Klorheksidin Digluconat solüsyonu ile 30 saniye boyunca ameliyat öncesi durulama yapılması önerilir. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

ÖNEMLİ! (1) İmplantı yerleştirmeyi denemeden önce implant prosedürü kılavuzu gözden geçirilmelidir. (2) Yoğun (D1-D2) kemikte, implant bağlantısına aşırı tork uygulanmasını önlemek için bölgede ek hazırlık yapılması gerekebilir. (3) Bölgede ek hazırlık yapılması için krestal kemik drilleri kullanılabilir. (4) Klinisyen, yerleştirme işlemine başlamadan önce uygun aletlerin mevcut ve kullanıma hazır olduğunu doğrulamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

İmplant kullanımı öncesinde doğru implant cerrahisi tekniği için uygun eğitimin alınması önemle tavsiye edilir. Uygun olmayan bir teknik implantın başarısız olmasına ve/veya destekleyici kemiğin kaybına neden olabilir. Şunları belirlemek için uygun röntgen filmleri ve/veya BT taramaları kullanılmalıdır: (1) istenen implant bölgesinde yeterli kemik genişliği

ve derinliğinin mevcut olup olmadığı ve (2) mandibular kanal, maksiller sinüsler ve bitişikteki dişler gibi anatomik noktaların konumları.

İmplantlar oklüzal fonksiyona alınmadan önce minimum implantasyon sonrası sürenin belirlenmesinde klinisyenin yargısına başvurulmalıdır. Destek sağlamak ve yükü abutmentler arasında paylaşmak için yeterli sayıda implant kullanılmalıdır. Kısa implantlarda, klinisyenler şu durumlar karşısında hastaları yakından izlemelidir: periimplant kemik kaybı, implantın perküsyona verdiği yanıtta değişimler veya implant uzunluğu boyunca kemik-implant temasındaki radyografik değişimler. İmplantlarda hareketlilik veya %50'den daha yüksek kemik kaybı görülürse implantın çıkarılma olasılığı değerlendirilmelidir. Kısa bir implant seçen klinisyenler, kısa implantla ek bir implantın splintle bir araya getirildiği ve mümkün olan en geniş fikstür yerleşiminin yapıldığı iki aşamalı cerrahi yaklaşımı göz önünde bulundurmalıdır. Osseoentegrasyon için daha uzun süre taniyin ve hemen yüklenmeden kaçının. Intra-Lock dental implantları, MR ortamında güvenilirlik ve uyum bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. Intra-Lock dental implantlarının MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Dental implantlar, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, metal yorulması ve yerleştirme sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil birçok nedenle kullanımdayken kırılabilir. İmplantların belirli bir yüzdesinde, hareketlilik ile ortaya konduğu üzere osseoentegrasyon elde edilemeyebilir veya osseoentegrasyon korunamayabilir. Abutment kırılmasının olası nedenleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere; 30 derecenin üzerinde bir açıyla uygulama, titanyumun 1099 °C (2010 °F) üzeri sıcaklıklarda dökülmesi, periodontal olarak hasarlı dişe takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan uyumu, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, simanlı abutmentlerin tam olarak oturmaması ve gövdelerin aşırı desteklenmesi bulunur. Açılı veya düz abutmentli küçük çaplı implantlar ağızın anterior bölümü için amaçlanmıştır ve implantın başarısızlık olasılığı nedeniyle posterior bölgede kullanılmamalıdır.

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

İmplantlarla ilişkilendirilen riskler ve komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir: (1) implant ve/veya abutment malzemelerine gösterilen alerjik reaksiyonlar; (2) implant ve/veya abutmentin kırılması; (3) abutment vidasının ve/veya tutucu vidanın gevşemesi; (4) dental implant revizyonu gerektiren enfeksiyon; (5) kalıcı zayıflığa, uyuşmaya veya ağrıya neden olabilen sinir zedelenmesi; (6) makrofajları ve/veya fibroblastları içerebilecek histolojik tepkiler; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektiren implant gevşemesi; (9) maksiller sinüs perforasyonu; (10) labiyal ve lingual kemik perforasyonu ve (11) revizyona veya ürünün çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı.

KULLANIM VE STERİLİZASYON











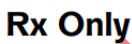



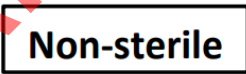

Bu ürün steril olarak sağlanır ve ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril kabul edilmelidir. Ürünü, kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten ve cerrahi bölge hazırlandıktan sonra ambalajından çıkarın. Ürünü daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelere temas etmemesine özen gösterin. İmplantlar tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Bu yönergeye uyulması, bu cihazın ikincil kullanımından kaynaklanan hastalar arası kontaminasyon riskini ortadan kaldırır. Intra-Lock, yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyonla ilgili sorumlu tutulamaz.

ABD'de üretilmiştir



简体中文

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参见产品包装标签。

符号	符号说明
	注意
	电子使用说明
	制造商
	Intra-Lock 产品可能带有 CE 认证标志，并符合医疗器械指令 93/42/EEC 的要求。CE 标志只有在打印在产品标签上时才有效。
	参考/款号
	批次号/批号
	请勿重复使用
	有效期
	通过伽马辐照灭菌
	制造日期
	注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医或医生或者遵其医嘱销售、分销和使用。
	欧盟授权代表
	如果包装损坏，请勿使用
	医疗器械
	未灭菌
	请勿重复灭菌

本文件将取代先前所有的修订版本。原语言为英文。

本文件适用于 Intra-Lock 牙植入体。

说明

Intra-Lock 植入体由生物相容性钛合金制造，仅供一次性使用。

适用范围

Intra-Lock 植入体专用于上颌骨或下颌骨，用作单齿更换或固定牙桥和牙科存留的人工牙根结构。当 (1) 使用无功能性闭塞的临时性假体，或 (2) 针对多个牙齿更换用夹板固定在一起或者使用一个由多个植入体支撑的覆盖义齿进行稳定时，可立即修补植入体。

Intra-Lock 直径 3.3 毫米的植入体可在下颌中切牙和侧切牙及上颌侧切牙的单齿更换中用作人工牙根结构。当 (1) 使用未进行功能性闭塞的临时性假体时；(2) 当用夹板固定在一起作为人工牙根结构对下颌切牙进行多牙齿更换时；或 (3) 在前颌骨和上颌骨中使用多个种植体进行牙列稳定时，可立即修补种植体。当已获得良好的初期稳定性和适当的咬合负荷时，可立即植入植入体。

禁忌症

Intra-Lock 植入体不应用于患有全身性或不受控制的局部性疾病的患者，如血质不调、糖尿病、甲状腺功能亢进、口腔感染或恶性肿瘤、肾疾病、不受控制的高血压、肝脏疾病、白血病、严重的血管心脏病、肝炎、免疫抑制疾病、妊娠、胶原病和骨病。相对禁忌可包括各种习惯，如吸烟、饮酒、口腔卫生不良、磨牙、咬指甲、咬铅笔和不当的吐舌习惯，这些视情节轻重而定。

Intra-Lock 直径 3.3 毫米的植入体禁止用于上颌中切牙单齿更换。

使用说明

使用正确的外科手术程序和医疗技术是专业医疗人员的责任。每位牙医根据个人医疗培训和经验评估用于手头患者病例的手术程序的适当性。Intra-Lock 强烈建议临床医师完成牙科植入体研究生教育，并严格遵守 Intra-Lock 植入体产品随附的使用说明和使用程序。注：推荐使用 0.12% 氯己定二葡萄糖酸盐溶液进行术前 30 秒冲洗。(The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5)。

重要提示！(1) 在尝试植入前，务必阅读该植入程序手册；(2) 在密质骨 (D1-D2) 中，可能需要进一步处理植入位置，以避免在连接植入体时施加过大的扭矩力；(3) 为了进一步备好植入位置，可能要使用牙槽嵴顶骨钻；(4) 在尝试更换时，临床医师应确认备好适当的器械，并放在手边。

警告及注意事项

在使用植入体前，强烈建议进行植入外科技术的适当培训。。使用不正确的技术可能导致植入失败和/或支撑骨缺损。应使用适当的 X 光片和/或 CT 扫描来确定 (1) 在所需的植入部位是否有足够的骨宽度和深度，以及 (2) 重要解剖标志的位置，如下颌管、上颌窦和相邻的牙齿。

临床医师应判断确定在将植入体投入咬合前所需的最短植入后时间。应使用足够数量的植入体，基牙提供支撑并分配其负荷。对于短植入体，临床医生应当密切监控病人是出现有以下情况：植入体周围骨缺损，植入体对敲击的反应改变，或在植入体整个长度上植入体与骨接触面的放射影像发生改变。如果植入体出现活动或骨缺损超过 50%，应当评估该植入体以考虑移除的可能性。如果临床医生选择较短的植入体，则应考虑两步的手术方案，即将较短的植入体用夹板与其他植入体连接，然后植入尽可能宽的牙齿固定具中。要留出较长时间以便进行骨整合，避免直接施加载荷。Intra-Lock 牙植入体未评估其在 MR 环境中的安全性和兼容性，亦未在在磁共振环境中进行加热、迁移或图像伪影测试。Intra-Lock 牙植入体在磁共振环境中的安全性未知。对植入本器械的患者进行扫描可能导致患者受伤。牙科植入体可因多种原因损坏，其中包括因不当闭塞产生的过度负荷、金属疲劳及植入期间的植入体过紧。一定比例的植入体可能无法实现或维持骨整合，表现为活动，应将其移除。基牙断裂的可能原因包括但不限于：铸造角度超出 30 度，铸钛温度高于

1099°C (2010°F)，与牙周受损牙齿连接时植入体支持不足，上层结构的非被动装配，由于封闭不当导致负荷过大、胶合基牙未完全就位及桥体悬臂过大。由于植入可能失败，配合带角度或直型基牙的小直径植入体专用于口腔前区，不适用于口腔后区

并发症与不良反应

与植入体牙关的风险与并发症包括但不限于：(1) 对植入体和/或基牙材料的过敏性反应；(2) 植入体和/或基牙破损；(3) 基牙螺钉和/或固定螺钉松动；(4) 需要修正牙植入体的感染；(5) 神经损伤，可能导致永久性无力、麻木或疼痛；(6) 可能涉及巨噬细胞和/或成纤维细胞的组织学应答；(7) 形成脂肪栓塞；(8) 需要修正手术的植入体松动；(9) 上颌窦穿孔；(10) 唇板和舌侧骨板穿孔；和 (11) 可能导致修正或移除的骨缺损。

处理和灭菌















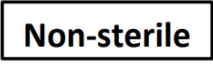

本品按无菌性产品提供，除非包装已打开或损坏，否则应视为无菌。本品采用公认的无菌技术，仅在确定正确的尺寸并准备好手术部位后方可拆除包装。务必使用无粉手套处理本品，并避免接触可能对表面造成损害的硬物。植入体仅限一次性使用，不得重复使用。请遵守本指南，防止患者二次使用本器械产生交叉污染的风险。对于重复使用或重复灭菌，Intra-Lock 不承担任何责任。

美国制造



日本語

以下の記号表は参考としてのみお使いください。適用される記号については、製品の包装ラベルを参照してください。

記号	記号の説明
	注意
	電子版使用説明書
	製造元
	Intra-Lock 製品は、CE マークを取得しており、医療機器指令 93/42/EEC の要件を満たしています。CE マークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。
	参照／商品番号
	ロット／バッチ番号
	再利用禁止
	使用期限
	ガンマ線照射による滅菌
	製造年月日
	注意：米国連邦法により、これらの機器または装置の購入、流通および使用は、歯科医または医師あるいは歯科医または医師による要請を受けた者に限定されています。
	EU 法定代理人
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください
	医療機器
	非滅菌
	再滅菌しないでください

本書は、過去のすべての改訂版に優先します。原語は英語です。

本書は Intra-Lock 歯科インプラントに適用されます。

説明

Intra-Lock インプラントは、生体適合性チタン合金製（単回使用）です。

使用上の指示

Intra-Lock インプラントは、下顎または上顎における使用を目的とし、1 本歯置換または固定架工義歯および歯科の保定のための人工歯根構造として使用します。インプラントは、(1) 機能的咬合状態にない一時的な補綴物で、または (2) 多歯置換のために一緒に副子固定した場合、または複数のインプラントで支持されたオーバーデンチャーで安定させた場合に、直ちに修復できます。

直径 3.3 mm の Intra-Lock インプラントは、下顎中切歯および側切歯と上顎側切歯の単歯置換用の人工歯根構造として使用できます。インプラントは、(1) 機能的咬合のない一時的な補綴物で直ちに修復する場合、(2) 下顎切歯の多歯置換のために人工歯根構造として分割して使用する場合、または (3) 下顎前歯と上顎に複数のインプラントを使用して義歯の安定化を図る場合などにご使用することができます。良好な一次安定性が達成され、適切な咬合負荷がかかると、インプラントは直ちに機能します。

禁忌

Intra-Lock インプラントは、血液不定愁訴、糖尿病、甲状腺機能亢進症、口腔内感染症や悪性腫瘍、腎疾患、高血圧症、肝臓疾患、白血病、重度の血管性心疾患、肝炎、免疫抑制性障害、妊娠、膠原病、骨疾患など、全身性または局所性の疾患を禁忌としている患者には使用しないでください。相対的な禁忌には、重症度に応じて、喫煙、アルコール摂取、口腔不衛生、歯ぎしり、爪噛み、鉛筆噛み、不適切な舌癖などの習慣が含まれます。

直径 3.3 mm の Intra-Lock インプラントは、上顎中切歯の単歯置換には禁忌です。

使用上の注意

適切な外科手術や技術を施すことは医療従事者の責任です。すべての歯科医は、個人的な医学的訓練と経験に基づいて、使用される処置の適切性を評価しなければなりません。Intra-Lock 社は、製品の使用にあたって、大学院レベルの歯科インプラント教育を修了していること、および Intra-Lock インプラント製品に付属の使用説明書と手順を厳守することを強く推奨しています。注記：術前に 0.12% クロロヘキシジンジグルコン酸塩溶液で 30 秒ほど洗浄することをお勧めします。（出典：(The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

重要！(1) インプラント埋入を試みる前に、インプラント手順書を確認してください。(2) 骨が密集している部位（D1～D2）の場合、インプラント接続部に過度のトルクがかからないように部位の準備が必要になることがあります。(3) さらに部位の準備のために胸骨ドリルを使用することがあります。(4) 臨床医は、埋入を試みる前に、適切な器具が入手可能であり、手元にあることを確認する必要があります。

警告と注意事項

インプラントを使用する前に、正しいインプラント外科技術に関する適切な実地研修を受けることが強く推奨されます。間違った技術は、インプラントの失敗や支持骨の喪失につながる可能性があります。適切なレントゲン写真や CT スキャンを使用し、(1) 目的のインプラント埋入部位の骨幅および高さが十分であること、および (2) 下顎管、上顎洞、隣在歯などの重要な解剖学的ランドマークの位置を確認してください。

咬合機能にインプラントを埋入する前に、インプラント埋入後の最短時間を決定する際には、臨床医の判断が必要です。十分な支持を提供し、支台歯への負荷を分散させるには、適切な本数のインプラントを使用する必要があります。短いインプラントの場合、臨床医は患者を注意深く観察し、インプラント周囲の骨量減少、打撃に対するインプラントの反応の変化、またはインプラントの長さに沿った骨とインプラントの接触部のレントゲン写真の変化のいずれかがないかを確認する必要があります。インプラントが可動性を示したり、骨量が 50%以上減少している場合、インプラントを除去すべきかどうかを検討してください。短いインプラントを選択した臨床医は、短いインプラントを追加のインプラントに副子固定し、可能な限り広い人工歯根を配置するという 2 段階の外科的アプローチを検討すべきです。オッセオインテグレーションのためには、即時負荷を避け、長めの時間をかけてください。Intra-Lock 歯科インプラントは、MR 環境での安全性や適合性について評価されていません。MR 環境での加熱、移行、画像アーチファクトについてはテストされていません。MR 環境での Intra-Lock 歯科インプラントの安全性は未確認です。本装置を装着している患者をスキャンした場合、患者の傷害につながる可能性があります。歯科インプラントは、不適切な咬合による過負荷、金属疲労、インプラント挿入時の締め付け過剰など、さまざまな理由で機能を失うことがあります。インプラントは一定の割合でオッセオインテグレーション（チタンと骨の結合）を達成または維持できないことがあり、支障は可動性によって示され、その場合には除去する必要があります。支台歯破損の原因として考えられるものには、30 度を超える角度での casting、チタンの casting 温度が 1099°C (2010° F) を超えていること、歯周病の進行している歯に装着した際のインプラントの支持が不十分であること、上部構造の非受動的な適合、不適切な咬合による過負荷、セメントで固めた支台歯の不完全な固定、ポンティックの過剰延長などがありますが、これらに限定されません。小径インプラント（角度付き支台歯または直線の支台歯との併用）は口腔前方部での使用を意図していません。インプラントが失敗する可能性があるため、口腔後方は対象としていません。

合併症と副作用

器具、補綴器具、インプラントのリスクと合併症には、以下のようなものがありますが、これらに限定されません。

(1) インプラントおよび/または支台歯材料に対するアレルギー反応、(2) インプラントおよび/または支台歯の破損、(3) 支台歯ねじや保定ねじの緩み、(4) 歯科インプラントの再治療を必要とする感染症、(5) 永久的な脱力、しびれ、または痛みを引き起こす可能性のある神経損傷、(6) マクロファージや線維芽細胞が関与している可能性のある組織学的反応、(7) 脂肪塞栓の形成、(8) インプラントの緩みにより再手術が必要な場合、(9) 上顎洞の穿孔、(10) 唇または舌側板の穿孔、(11) 修正または抜去となる可能性がある骨の喪失。

取り扱いと滅菌

本製品は無菌状態で供給され、パッケージが開封されていたり破損していない限り、無菌と見なされます。承認された滅菌技法に従い、正しいサイズが決定され、手術部位が準備された後にのみ、パッケージから製品を取り出します。本製品の取り扱い時には、常にパウダーフリーの手袋を着用し、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。インプラントは単回使用製品です。再利用を試みてはいけません。本ガイダンスに従うことで、本装置の二次使用による患者間の汚染リスクを排除することができます。Intra-Lock 社は、再利用や再滅菌の試みについては一切の責任を負いません。

米国製



한국어

아래 기호 표는 참고용입니다. 해당 기호는 제품 포장 라벨을 참조하십시오.

기호	기호 설명
	주의
	전자 장치 사용 지침
	제조업체
	Intra-Lock 제품은 CE 마크를 획득했으며 의료장치 지침 93/42/EEC 의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다.
	참조/문서 번호
	로트/배치 번호
	재사용하지 마십시오
	유효 기간
	감마선 조사 멸균
	제조일
	주의: 미국 연방법은 본 기기의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 또는 외과 의사로 제한합니다.
	유럽 연합 공인 대리점
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	의료장치
	비멸균
	다시 멸균하지 마십시오

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 Intra-Lock 치과 시술용 임플란트에 적용됩니다.

설명

Intra-Lock 임플란트는 생체 적합성 티타늄 합금 재료의 1 회용 제품입니다.

용도

Intra-Lock 임플란트는 단일 치아 수복이나 고정 의치 가공술 및 치아 보존 시술을 위한 인공 치근 구조물로서 상악 또는 하악에 사용할 수 있습니다. 임플란트는 (1) 교합 기능이 없는 임시 보철물을 사용할 때 또는 (2) 다중 치아 수복을 위해 서로 부목을 대거나 여러 임플란트로 지지된 중첩의치를 사용하여 안정시킬 때 즉시 복원 가능합니다.

Intra-Lock 3.3mm 직경 임플란트는 하악 중앙 및 측면 앞니와 상악 측면 앞니의 단일 치아 수복을 위한 인공 치근 구조물로 사용할 수 있습니다. 임플란트는 (1) 교합 기능이 없는 임시 보철물을 사용할 때, (2) 하악 앞니의 다중 치아 수복을 위한 인공 치근 구조물로서 서로 부목을 댈 때, 또는 (3) 전방 하악 및 상악에 여러 임플란트를 사용하여 치아를 안정시킬 때 즉시 복원할 수 있습니다. 기본적인 안정성이 확보되고 교합 하중이 적절하면 임플란트 이식 후 즉시 사용할 수 있습니다.

금기

Intra-Lock 임플란트는 혈액 질환, 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 구강 감염 또는 악성 종양, 신장 질환, 조절 불가능한 고혈압, 간 질환, 백혈병, 심각한 혈관성 심장 질환, 간염, 면역 억제 장애, 임신, 콜라겐 및 골 질환과 같은 금기시되는 전신 질환 또는 조절 불가능한 국소 질환 환자에 사용해서는 안 됩니다. 상대적 금기 사항으로는 심각성에 따라 흡연, 음주, 구강 위생 불량, 이 갈기, 손톱 물어뜯기, 연필 물어뜯기 및 잘못된 혀 습관과 같은 습관이 포함될 수 있습니다.

Intra-Lock 3.3mm 직경 임플란트는 상악 중앙 앞니의 단일 치아 수복에 사용할 수 없습니다.

사용 방법

전문 의료진은 올바른 시술 절차와 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 치과 의사는 각자 현장에서 환자에 적용할 때 개인별 의료 교육 및 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. Intra-Lock 은 대학 졸업 후 치아 임플란트 과정을 이수하고 Intra-Lock 임플란트 제품에 동봉된 사용 지침과 절차를 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다.

참고: 수술 전 0.12% 클로르헥시딘 디글루코네이트 용액으로 30 초간 헹구는 것이 좋습니다. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

중요! (1) 이식을 시도하기 전에 임플란트 시술 매뉴얼을 검토해야 합니다. (2) 고밀도(D1- D2) 골의 경우에는 임플란트 연결부의 과도한 토크를 방지하는 추가 준비 절차가 시술 부위에 필요합니다. (3) 시술 부위에 추가 준비를 할 때 용기 골 드릴을 사용할 수 있습니다. (4) 임상 의는 이식에 앞서 적절한 기구가 현장에 비치되어 있는지 확인해야 합니다.

경고 및 주의사항

임플란트 사용 전에 올바른 임플란트 수술 기법에 대해 적절한 훈련을 받을 것을 강력히 권고합니다. 부적절한 기법 사용 시, 임플란트 고장 및/또는 지지골 손실이 발생할 수 있습니다. (1) 원하는 임플란트 삽입 부위에서 이용 가능한 골 두께

및 깊이가 충분한지 여부와 (2) 하악관, 상악동 및 인근 치아 같은 중요한 해부학적 부위의 위치를 파악하고자 할 때 적절한 x-선 필름 및/또는 CT 스캔을 이용하는 것이 좋습니다.

임상의의 판단에 따라 임플란트 이식 후 임플란트가 교합 기능을 하기 전까지 최소한의 시간을 결정해야 합니다. 하중을 지지하고 지대주로 분산하는 데 적합한 수의 임플란트를 사용해야 합니다. 짧은 임플란트의 경우 임상의는 다음 상태의 환자를 면밀하게 모니터링해야 합니다: 임플란트 주위 골손실, 타진 시 임플란트 반응에 대한 변경사항, 임플란트 길이에 걸쳐 임플란트 접촉부의 뼈와 관련한 방사선 검사 변경사항. 임플란트 시 이동 가능성을 나타내거나 50% 이상의 골손실을 나타낼 경우 임플란트 제거 가능성을 평가해야 합니다. 임상의가 짧은 임플란트를 선택할 경우, 추가 임플란트에 짧은 임플란트로 부목을 대고 가능한 한 가장 넓은 고정물을 배치하는 등의 2 단계 수술 접근법을 고려해야 합니다. 즉각적인 로딩을 방지하기 위해 골유착 시 장시간이 허용됩니다. Intra-Lock 치과 시술용 임플란트는 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 호환성에 대한 평가가 이루어지지 않았습니다. 또한 MR 환경에서의 승온, 이동 또는 이미지 허상에 대해 시험되지 않았습니다. MR 환경에서 Intra-Lock 치과 시술용 임플란트의 안전성은 알 수 없습니다. 이 장치를 삽입한 환자를 스캔할 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 치아 임플란트는 부정 교합에 따른 과부하, 금속 피로도, 삽입 중 임플란트의 과도한 조임을 포함하여 다양한 원인으로 인해 기능이 손상될 수 있습니다. 일부 임플란트는 골유착에 이르지 못하거나 골유착을 유지할 수 없어 움직일 수 있으며, 이러한 임플란트는 제거해야 합니다. 지대주 부러짐의 예상 원인으로는 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다: 30 도 각도를 넘어선 캐스팅, 1099° C (2010° F)를 초과한 티타늄의 캐스팅, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 결합 불량, 부정 교합에 따른 과부하, 접착 지대주의 불완전한 안착, 가공 치아의 과도한 캔틸레버 현상. 앵글형 또는 직선형 지대주의 소직경 임플란트는 구강 전방 부위에 사용하도록 하며 임플란트 실패 발생 가능성으로 인해 구강 후방 부위에는 사용하지 않습니다.

합병증 및 부작용

임플란트의 위험과 합병증으로는 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다: (1) 임플란트 및/또는 지대주 재료에 대한 알레르기 반응, (2) 임플란트 및/또는 지대주의 부러짐, (3) 지대주 스크루 및/또는 고정 스크루의 풀림, (4) 치과 시술용 임플란트의 개선을 필요로 하는 감염, (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상, (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련이 있는 조직 반응, (7) 지방색전증 발병, (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림, (9) 상악동의 천공, (10) 순판 및 설면판의 천공, (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

취급 및 멸균

본 제품은 멸균 상태로 공급되며 포장에 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균 상태로 간주해야 합니다. 승인된 멸균 기술을 사용하여 크기가 올바른 것으로 확인되고 시술 부위가 준비된 후에만 포장에서 꺼내십시오. 항상 가루가 없는 장갑으로 제품을 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉되는 일이 없도록 하십시오. 임플란트는 1 회용이며 재사용해서는 안 됩니다. 본 지침을 따르면 이 장치의 재사용으로 인한 환자 간 오염의 위험을 예방할 수 있습니다. Intra-Lock 은 재사용 또는 재멸균에 따른 결과에 대해서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

미국산



يستخدم جدول الرموز الموجود أدناه لأغراض مرجعية فقط. ويُرجى الرجوع إلى ملصق تعبئة المنتج للاطلاع على الرموز المطبقة.

الرمز	
	تنبيه
	إرشادات استخدام الأجهزة الإلكترونية
	الجهة المُصنعة
	تحمل منتجات Intra-Lock علامة CE وتفي بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC. لا تُعد علامة CE صالحة إلا إذا تمت طباعتها أيضًا على ملصق المنتج.
	رقم المرجع/الصنف
	رقم التشغيل/الدفعة
	ممنوع إعادة الاستخدام
	الاستخدام حسب التاريخ
	يتم التعقيم بواسطة أشعة جاما
	تاريخ التصنيع
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا من خلال طبيب أسنان أو طبيب آخر أو بناءً على طلب أي منهما.
	ممثل معتمد من الاتحاد الأوروبي
	ممنوع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة
	جهاز طبي
	غير معقم
	لا تقم بإعادة التعقيم.

يحل هذا المستند محل جميع المراجعات السابقة. واللغة الأصلية هي الإنجليزية.

ينطبق هذا المستند على غرسات الأسنان من Intra-Lock.

الوصف

تُصنع غرسات Intra-Lock من سبائك التيتانيوم المتوافقة حيويًا، وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة.

دواعي الاستخدام

غرسات Intra-Lock مخصصة للاستخدام في الفك السفلي أو الفك العلوي كهيكلي جذر صناعي لاستبدال سنّ واحدة أو لتثبيت أطقم الأسنان وجسور الأسنان الثابتة. يمكن تعويض الغرسات على الفور من خلال (1) تركيبية صناعية مؤقتة بحيث تكون بعيدة عن الإطباق الوظيفي أو (2) وضع جبيرة لربطها معًا لاستبدال عدة أسنان أو عند تثبيت طقم أسنان مثبت تدعمه عدة غرسات.

يمكن استخدام غرسات Intra-Lock التي يبلغ قطرها 3,3 مم كهيكلي جذر صناعي لاستبدال سنّ واحدة من القواطع الوسطى والجانبية للفك السفلي والقواطع الجانبية للفك العلوي. يمكن تعويض الغرسات على الفور من خلال (1) تركيبية صناعية مؤقتة بحيث تكون بعيدة عن الإطباق الوظيفي أو (2) وضع جبيرة لربطها معًا كهيكلي جذر صناعي لاستبدال عدة أسنان من قواطع الفك السفلي أو (3) لتثبيت طقم أسنان باستخدام عدة غرسات في المنطقة الأمامية من الفكين العلوي والسفلي. يمكن استخدام الغرسات مباشرة بعد التأكد من الوصول إلى درجة ثبات أولي جيدة ومن أن تحميل إطباق الأسنان عليها مناسب.

موانع الاستخدام

لا ينبغي استخدام Intra-Lock للمرضى المصابين بأمراض جهازية أو موضعية خارجة عن السيطرة تحول دون استخدامها مثل اعتلالات الدم ومرض السكري وفرط نشاط الغدة الدرقية والعدوى الفموية أو الأمراض الخبيثة وأمراض الكلى وارتفاع ضغط الدم غير المنضبط وأمراض الكبد وسرطان الدم والأمراض القلبية الوعائية الحادة والتهاب الكبد والاضطرابات المثبطة للمناعة والحمل وأمراض الكولاجين والعظام. قد تتضمن موانع الاستخدام ذات الصلة عادات مثل تعاطي التبغ وتناول الكحول وسوء العناية الصحية بالفم وصرير الأسنان وقرص الأظافر وقرص الأظفار وقرص الأقلام الرصاص وعادات اللسان غير الملائمة حسب شدتها.

يُمنع استخدام غرسات Intra-Lock التي يبلغ قطرها 3,3 مم لاستبدال سنّ واحدة من القواطع الوسطى للفك العلوي.

إرشادات الاستخدام

يتحمل الطبيب المختص مسؤولية الإجراءات والتقنيات الجراحية المناسبة. ويجب أن يقيم جميع أطباء الأسنان مدى ملاءمة الإجراء المستخدم لحالة المريض حسب الممارسات والخبرات الطبية الشخصية. توصي Intra-Lock بشدة بإتمام الدراسات العليا المختصة بغرسات الأسنان فضلاً عن الالتزام الدقيق بالإرشادات والإجراءات المتعلقة بالاستخدام المرفقة مع منتجات Intra-Lock لغرس الأسنان. ملحوظة: يُنصح بالمضمضة لمدة 30 ثانية بمحلول الكلور هيكسيدين ديجلوكونات بتركيز 0.12% قبل عملية الغرس. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and). (Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl15).

مهم! (1) ينبغي مراجعة دليل الإجراءات المتعلقة بغرس الأسنان قبل محاولة التركيب. (2) في العظام الكثيفة (D1- D2)، قد يلزم مزيد من التحضير في مكان الجراحة لتجنب استخدام قدر زائد من عزم الدوران على وصلة الغرسة. (3) لتحضير مكان الجراحة بصورة أفضل، يمكن استخدام مثقاب التلم (الطرف العلوي للعظم). (4) ينبغي أن يتحقق الطبيب من توافر الأدوات المناسبة قبل محاولة التركيب.

التحذيرات والاحتياطات

يُنصح بشدة بالتدريب المناسب على الطريقة الصحيحة لجراحة زرع الغرسات قبل استخدام الغرسة. قد تؤدي الطريقة غير الصحيحة إلى فشل عملية الغرس و/أو فقدان العظم الداعم. يجب استخدام أفلام الأشعة السينية المناسبة و/أو الأشعة المقطعية لتحديد (1) ما إذا كان عرض العظام وعمقها المطوليان متوافرين في موقع الغرس المطلوب و(2) موقع المعالم التشريحية المهمة، مثل النفق الفكي السفلي والجيوب الفكية العلوية والأسنان المجاورة.

ينبغي أن يستخدم الطبيب تقديره في تحديد أقل فترة يمكن بعدها تعريض الغرسات لإطباق الأسنان الوظيفي بعد الغرس. ينبغي استخدام عدد مناسب من الغرسات لتوفير الدعم اللازم وتوزيع الحمل على الدعام. بالنسبة إلى الغرسات القصيرة، ينبغي أن يراقب الطبيب المرضى من كثب في أي من الحالات التالية: فقدان العظام المحيطة بالغرسة أو التغييرات في استجابة الغرسات للقرع أو التغييرات الإشعاعية عند ملامسة العظم للغرسة على طول الغرسات. إذا تحركت الغرسات أو حدث فقدان في العظام بنسبة تزيد على 50%، فينبغي تقييم الغرسات للنظر في احتمالية إزالتها. وإذا اختار الأطباء غرسة قصيرة، فينبغي أن يضعوا في حسابهم اتباع نهج جراحي مكون من مرحلتين، تجبير الغرسة القصيرة بغرسة إضافية، ثم وضع أكبر مثبت ممكن. ينبغي إتاحة فترات أطول للدمج العظمي وتجنب التحميل الفوري. لم يتم تقييم غرسات الأسنان من Intra-Lock للتحقق من مدى سلامتها وتوافقها مع التصوير بالرنين المغناطيسي. ولم يتم اختبارها للكشف عن احتمال تعرضها للسحونة أو تحركها من مكانها أو التسبب في عيوب في الصور الناتجة عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. لم يتم تقييم غرسات الأسنان من Intra-Lock لتقييم مدى سلامتها عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. وقد يؤدي التصوير المغناطيسي لمريض لديه هذا الجهاز إلى إصابته. قد تنكسر غرسات الأسنان في أثناء الاستخدام لعدة أسباب، بما في ذلك التحميل الزائد عليها بسبب عدم إطباق الأسنان بشكل مناسب وضعف المعدن وربط الغرسة أكثر من اللازم في أثناء إدخالها. قد لا تحقق نسبة معينة من الغرسات الدمج العظمي أو لا تتمكن من الحفاظ عليه، كما يتضح من خلال تحرك الغرسات وينبغي إزالتها في هذه الحالة. تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الداعمة على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: صيها بزاوية تزيد على 30 درجة، وصب التيتانيوم بدرجة حرارة أعلى من 1099 درجة مئوية (2010 درجات فهرنهايت)، وعدم توافر الدعم المناسب للغرسة عند تثبيتها في سنّ ذات نسيج دعامي ضعيف، وتطابق الهيكل العلوي لها بشكل سلبي، والتحميل الزائد بسبب عدم إطباق الأسنان بشكل مناسب، وعدم تثبيت الدعام الملتصقة بشكل كامل، والتحميل الطرفي الزائد على الأسنان الجاسرة. تُخصص الغرسات ذات القطر الصغير، سواء باستخدام دعام مائلة أو مستقيمة، للناحية الأمامية من الفم وليس للناحية الخلفية منه بسبب احتمال فشل عملية الغرس.

المضاعفات والآثار الجانبية

تتضمن مخاطر الغرسات ومضاعفاتها على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: (1) رد فعل (ردود فعال) تحسسي تجاه مادة الغرسة و/أو الداعمة و(2) كسر الغرسة و/أو الداعمة و(3) تراخي برغي الداعمة و/أو برغي التثبيت و(4) الإصابة بالعدوى وهذا يتطلب فحص غرسات الأسنان و(5) تلف الأعصاب الذي قد يتسبب في حدوث ضعف أو تخدير أو ألم بشكل دائم و(6) الاستجابات النسيجية التي قد تتضمن الخلايا البلعمية و/أو خلايا الأرومة الليفية و(7) تكوين انسدادات دهنية و(8) تراخي ربط الغرسات وهذا يتطلب جراحة تصحيحية و(9) ثقب جيب الفك العلوي و(10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاه واللسان و(11) فقدان العظام وقد يتطلب ذلك فحص الغرسات أو إزالتها.

التعامل مع الجهاز وتعقيمه

يأتي هذا المنتج معقماً وينبغي التعامل معه على هذا الأساس إلا في حالة فتح العبوة أو تعرضها للتلف. باستخدام طريقة التعقيم المتفق عليها، لا تُخرج المنتج من العبوة إلا بعد التأكد من اختيار الحجم الصحيح وإعداد مكان الجراحة. يجب الحرص دائماً على ارتداء قفازات خالية من المسحوق عند التعامل مع المنتج وتجنب ملامسته للأجسام الصلبة التي قد تتلف سطحه. هذه الغرسات مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط وينبغي عدم محاولة إعادة استخدامها. يقضي الالتزام بهذا التوجيه على مخاطر العدوى التي تنتقل من مريض إلى آخر بسبب إعادة استخدام هذا الجهاز. لا تتحمل Intra-Lock أي مسؤولية تتعلق بمحاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.

صنع في الولايات المتحدة الأمريكية



Polski

Poniższa tabela symboli ma wyłącznie charakter informacyjny. Obowiązujące symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Symbol	Opis symbolu
	Przeestroga
	Elektroniczna instrukcja użycia
	Producent
	Produkty Intra-Lock są oznaczone symbolem CE i spełniają wymogi Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu.
	Numer katalogowy / numer artykułu
	Numer partii / numer serii
	Nie używać ponownie
	Termin ważności
	Sterylizowane promieniowaniem gamma
	Data produkcji
	Przeestroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób medyczny
	Wyrób niesterylny
	Nie sterylizować ponownie

Niniejszy dokument zastępuje wszystkie poprzednie wersje. Językiem oryginalnym jest język angielski.

Niniejszy dokument dotyczy implantów dentystycznych Intra-Lock.

OPIS

Implanty Intra-Lock są produkowane z biokompatybilnego stopu tytanu i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Implanty Intra-Lock są przeznaczone do stosowania w szczęce górnej lub żuchwie jako sztuczne struktury korzeniowe w przypadku uzupełnienia jednego zęba lub stałych mostów i retencji. Implanty można uzupełnić natychmiast (1) za pomocą tymczasowej protezy, która nie jest w stanie okluzji funkcjonalnej lub (2) po połączeniu szyną w celu uzupełnienia wielu zębów lub po ustabilizowaniu protezą typu overdenture na wielu implantach.

Implanty Intra-Lock o średnicy 3,3 mm mogą być stosowane jako sztuczne struktury korzeniowe do uzupełnienia pojedynczego zęba środkowych i bocznych siekaczy żuchwy oraz bocznych siekaczy szczęki górnej. Implanty można uzupełnić natychmiast (1) za pomocą tymczasowej protezy, która nie jest w stanie okluzji funkcjonalnej lub (2) po połączeniu szyną jako sztuczna struktura korzeniowa do uzupełnienia wielu zębów siekaczy żuchwy lub (3) do stabilizacji protezy zębowej z użyciem wielu implantów w przedniej części żuchwy i szczęki górnej. Implanty mogą być używane natychmiast, pod warunkiem osiągnięcia dobrej stabilności pierwotnej oraz odpowiedniego obciążenia okluzyjnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Implantów Intra-Lock nie należy stosować u pacjentów ze stanowiącymi przeciwwskazanie chorobami ustrojowymi lub niekontrolowanymi chorobami lokalnymi, takimi jak dyskracje krwi, cukrzyca, niedoczynność tarczycy, zakażenia jamy ustnej lub nowotwory złośliwe, choroba nerek, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, problemy z wątrobą, białaczka, ciężka choroba naczyń krwionośnych serca, zapalenie wątroby, choroby immunosupresyjne, ciąża, kolagenozy i choroby kości. Do przeciwwskazań względnych mogą należeć takie nawyki, jak palenie tytoniu, spożycie alkoholu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, bruksizm, obgryzanie paznokci, przygryzanie ołówków oraz nieprawidłowe nawyki dotyczące języka, w zależności od stopnia nasilenia.

Implanty Intra-Lock o średnicy 3,3 mm są przeciwwskazane w przypadku uzupełnień jednego zęba w środkowych siekaczach szczęki górnej.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Za prawidłowe procedury i techniki chirurgiczne odpowiada lekarz. Każdy dentysta musi ocenić, czy stosowana procedura jest odpowiednia dla danego przypadku, kierując się własnym szkoleniem medycznym i doświadczeniem. Firma Intra-Lock zdecydowanie zaleca ukończenie studiów podyplomowych w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji i procedur stosowania dołączonych do implantów Intra-Lock. UWAGA: zaleca się przedoperacyjne, 30-sekundowe płukanie 0,12% roztworem diglukonianu chlorheksydyny. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

WAŻNE! (1) Przed przystąpieniem do wszczepienia należy zapoznać się z podręcznikiem procedury implantacji. (2) W przypadku gęstej (D1–D2) kości dalsze przygotowanie miejsca może być wymagane w celu uniknięcia wywierania nadmiernego momentu obrotowego na połączenie implantu. (3) Do dalszego przygotowania miejsca można użyć wiertła do wyrostka zębodołowego. (4) Przed przystąpieniem do wszczepienia lekarz powinien upewnić się, że dostępne są odpowiednie instrumenty.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przystąpieniem do korzystania z implantów zdecydowanie zaleca się odpowiednie przeszkolenie w zakresie prawidłowej techniki implantacji. Nieprawidłowa technika może doprowadzić do uszkodzenia implantu i/lub utraty podtrzymującej go kości. Odpowiednie zdjęcia RTG i/lub skany TK należy wykorzystać do ustalenia: (1) czy w wybranym miejscu implantacji kość ma odpowiednią szerokość i głębokość, (2) lokalizacji ważnych anatomicznych punktów orientacyjnych, np. kanału zuchwy, zatok szczękowych i sąsiednich zębów.

W celu ustalenia minimalnego czasu po implantacji przed umieszczeniem implantów w funkcji okluzyjnej należy kierować się oceną lekarza. Należy użyć odpowiedniej liczby implantów, aby zapewnić podtrzymanie i rozłożyć obciążenie na łączniki. W przypadku krótkich implantów lekarze powinni ściśle monitorować pacjentów pod kątem następujących stanów: utrata kości wokół implantu, zmiany odpowiedzi implantu na ostukiwanie lub zmiany radiograficzne w styku kości z implantem na jego długości. Jeśli implant będzie charakteryzował się ruchomością lub więcej niż 50% utratą kości, należy ocenić go pod kątem możliwego usunięcia. Jeśli lekarze wybiorą krótki implant, powinni wówczas rozważyć dwuetapowe podejście chirurgiczne, połączenie krótkiego implantu szyną z dodatkowym implantem oraz założenie jak najszerzego mocowania. Należy zapewnić dłuższy okres osseointegracji, aby uniknąć natychmiastowego obciążenia. Implantów dentystycznych Intra-Lock nie poddano ocenie pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie zbadano, czy w środowisku rezonansu magnetycznego nie ulegają one nagrzewaniu lub migracji ani czy nie powodują artefaktów obrazu. Bezpieczeństwo implantów dentystycznych Intra-Lock w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznanne. Poddawanie pacjenta, u którego wszczepiono wyrób, badaniu RM może spowodować jego uszczerbek na zdrowiu. Implanty dentystyczne mogą złamać się podczas ich stosowania z kilku różnych przyczyn, w tym nadmiernego obciążenia z powodu nieprawidłowej okluzji, zmęczenia metalu oraz nadmiernego dokręcenia implantu podczas wprowadzania. Pewien odsetek implantów może nie osiągnąć lub nie utrzymać osseointegracji, co będzie przejawiać się ruchomością. Takie implanty należy usunąć. Potencjalne przyczyny złamania łącznika to m.in.: odlewanie pod kątem powyżej 30 stopni, odlewanie tytanu w temperaturze powyżej (1099°C) 2010°F, nieodpowiednie podtrzymanie implantu po zamocowaniu do zębów, których dotyczą zaburzenia przyzębia, niepasywne dopasowanie nadbudowy, nadmierne obciążenie z powodu nieprawidłowej okluzji, niekompletne osadzenie łączników cementowanych oraz nadmierne obciążenie zębów w moście. Implanty o małej średnicy, z zaczepami kątowymi bądź prostymi, są przeznaczone do stosowania w przedniej strefie jamy ustnej. Nie należy ich stosować w tylnej strefie jamy ustnej ze względu na ryzyko uszkodzenia implantu.

POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do zagrożeń i powikłań związanych z implantami należą m.in.: (1) reakcja(-e) alergiczna(-e) na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu i/lub łącznika; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów; (7) utworzenie zatoru tłuszczowego; (8) poluzowanie implantu wymagające zabiegu rewizyjnego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej i językowej oraz (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.

POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Ten produkt jest dostarczany w stanie jałowym i należy uważać go za jałowy, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Stosując akceptowaną technikę jałową, wyjąć produkt z opakowania wyłącznie po ustaleniu prawidłowego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu. Z produktem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpudrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy podejmować prób ponownego użycia. Przestrzeganie tych wytycznych eliminuje ryzyko przeniesienia zakażenia pomiędzy pacjentami z powodu ponownego użycia tego wyrobu. Firma Intra-Lock nie ponosi żadnej odpowiedzialności za próby ponownego użycia i ponownej sterylizacji.

Wyprodukowano w USA