



HASZNÁLATI ÉS BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓ

Denti® Implantátumokhoz



Denti® Root Form+ Implantátum (DR+)

Denti® One Piece Implantátum (DOP)

Denti® Bone Level Implantátum (DBL)

Denti® Kone Implantátum (DK)

Denti® Pro Implantátum (DP)

Denti® Tű Forma Implantátum (DN, DNB)

Denti® Stabile 1 Implanátum (DF)

1. Felhasználói és biztonsági útmutató, fontos tudnivalók

A Denti Implantációs Rendszer termékeit kizárólag olyan fogorvosoknak és szájszébeszéknek ajánljuk, akik jártasak a fogorvosi implantológiában és szájszébszétben. A felhasználó felelőssége, hogy minden esetben az orvosi vizsgálatoknak megfelelően döntsön a Denti Implantációs Rendszer elemeinek alkalmazásáról. A Denti Implantációs Rendszer felhasználójának felelőssége eldönteni, hogy a termék megfelelő-e az adott betegnek az adott körülmények között. A Denti System Kft. elhárít minden kötelezettséget és nem vállal semmilyen felelősséget a Denti termékek használatá, vagy beültetése során felmerült nem kellően megfontolt döntésből, vagy gyakorlatanságból eredő hibák okozta következt- ,követlen-, illetve egyéb károktól.

A sebészeti és protetikai készlet elemei egy egységes rendszer részei, ezért a készlet csak a hozzátartozó **eredeti** alkatrészekkel és műszerekkel együtt – a gyártó által ajánlott utasítások és útmutatók alapján – alkalmazható biztonságosan és sikeresen. A rendszertől idegen eszközöknek a rendszer részekénti alkalmazása és felhasználása károsan befolyásolhatja az eredményt, amely mentesül a Denti System Kft. -t minden garanciális, illetve egyéb jogi következményekkel járó események alól. A Denti Implantációs Rendszer minden műszerét és eszközt speciális alkalmazásra fejlesztették ki, helytelen használatuk az eszközök korai elhasználódását okozhatja és így veszélyeztetheti a felhasználás sikereséget.

A fűrók, műszerek és a Denti Implantációs Rendszer egyéb tartozékai meghatározott típusokhoz és átmérőkhöz kerültek kialakításra. A nem megfelelő típusozh és átmérőhöz történő használat a rendszer elemeinek mechanikus meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vezethet. Minden implantátum típusozh saját sebészeti készlet tartozik. A szükséges műszerek és tartozékok kiválasztásában a szinjelzés nyújt segítséget.

A felhasználó kötelessége a Denti Implantációs Rendszer használatának tanulmányozása. Bármilyen kétség esetén a felhasználó kötelessége kapcsolatba lépni a Denti System Kft. -vel.

I. IMPLANTÁTUMOK

2. A Denti implantátumok jellemzői, adatai

A Denti implantátumokcok humán felhasználásra ajánlott 4-6 mm-eségű titánból készülnek. Az implantátumok felszine nagyszemcsés biokeramiával végzett szemcsesorzás után savval maratott, ún. passzívált felszín.

A műcsonkok és felépítmények Grade 5 minőségű Ti6Al4V ELI titánótvözetből, cirkónium oxid kerámiából, illetve polimerekből állnak.

3. Indikációk (javallatok)

A Denti Implantációs Rendszer implantátumai alkalmazhatók mind az alsó-, mind a felső állcsontok funkcionális-, vagy esztétikai rehabilitációját szolgáló implantátumos fogpótlás készítéséhez. Az implantátumok egyaránt alkalmazhatók mind rövid sorközi hiányok, mind részleges-, vagy teljes foghiány esetén. Fejréjszé alkalmasak cementezéssel, illetve csavaros rögzítéssel készülő fix, illetve kivehető fogpótlás készítésére is. A Denti implantátumok és fejrészek különböző típusainak speciális használatáról szóló javallatok megtalálhatók a Denti Implantációs Rendszerhez tartozó útmutatókban.

Indikáció kiegészítés

A Denti DR+, DBL, DK, DP implantátumok beültethetők feltárásból szubgingiválisan (zártan gyógyuló) és transzgingiválisan (nyitottan gyógyuló) módszerrel, illetve mind a felső mind az alsó állcsontba egyfázisú, vagy kétfázisú műtéti eljárással.

A Denti DOP, DN, DNB és a DE egyfázisú gyökérforma csavarimplantátumok beültetésére mind az alsó mind a felső állcsontban az egyszakosos műtéti módszer alkalmazandó. A Denti DOP, DF, DN és DNB implantátumok azonnali, illetve késői beültetés céljára is alkalmazhatók. A beteg kérésére megfelelő mennyiségű és minőségű csontkínálat estében az egyfázisú implantátumok azonnali vagy korai funkcionális megterhelésével tervezett és készített rögzített implantátumos fogpótlások készíthetők. Alkalmasak a rezi liens paradonimnak rendelkező fogakkal ún. vegyes megtámasztással készülő fogpótlások viselésére is. Alkalmazhatóak átmeneti implantátumként a hagyományos protokoll szerint beültetett implantátumok közé beültetve az oszteointegrációs időszakban átmeneti rögzített pótlás viselése céljából. Beültetés további szempontjait ld. Denti manuálisban.

4. Kontraindikációk (ellenjavallatok)

Az implantáció elvégzésének legfontosabb ellenjavallatai a következők: recidívó nyálkahártya betegségek, az állcsontok és az íny gyulladásai, hiányos, vagy rossz szájhigiénie, szájszárazság (xerostomia), nem kezelt parafunkciós szokások (fogcsikorgatás, fogszorítás), dohányzás, 18 év alatti életkor.

Ellenjavallt továbbá mindenféle, a sebési beavatkozást kontraindikáló elváltozás, betegség esetében is, így neurológiai és pszichotikus betegségek, zavarok, egyéb olyan rendelkezleneségek esetében, amelyek megakadályozzák a beteget a megfelelő szájhigiénie napi megtartásában. Továbbá ellenjavallt anyagcserevel kapcsolatos csontrendelleneségek (csontanyagcsere-zavarok, a csont-regeneráció ill. a mikrokerिंगés

befolyásoló bármely betegség, a reumatikus formakörbe tartozó betegségek), nem kezelt vérzéses betegségek, daganatok, illetve azok kezelése utáni 1,5-2 évben. Egyéb kontraindikáló általános betegségek pl. vérbetegségek (pl. vér dyscrasia, leukaemia, haemophilia), nem kezelt diabetes, hyperthyroidizmus, AIDS, drog, túlzott alkoholfogyasztás, csonttrikulias, súlyos szisztémás betegségek, a fertőzési kockázatot fokozó csökkent immunvédelem, leukocisztikus rendelkezlenesség és a fehérvérsejtek funkciózavara, endokrin betegségek, antikoagulációs kezelés/haemorrhagiás diathesis, arteriosclerosis, apoplexia, magas vérnyomás, hepatitis, diabetes mellitus. Kontraindikált továbbá a beültetés megelőző 12 hónapban bekövetkezett szívinfarktus, valamint szteroidok rendszeres szedését feltételező betegség, titánallergia, nem kezelt endokrin betegségek esetében.

Nem megfelelő csontminőség, helyi gyökérmaradványok, csontbetegség, ill., elégtelen mennyiségű csont és lágszövet, sebgyógyulási zavarok, az implantációs hely lokális infekciója, súlyos terápiaresziztens funkciózavarok, tartós immunszuppresszív kezelés, kötőszöveti betegségek/kollagenozisok, szájiüregi fertőzés vagy malignoma.

Lezárulatan csontnövekedés, anatómiailag kedvezőtlen csontállapot, korábban besugárzott csont, tempo romandibuláris izületi betegségek, kezelhetetlen patológiás állkapocsbetegségek.

A mindennapi fogorvosi gyakorlatban ellenjavallt az orális implantáció azoknak a betegeknek is, akik a beültetés előtt bioszfónafát és/vagy denosumab tartalmú gyógyszert kaptak.

Fontos információ:

<p>A 3,3 mm, a 3,4 mm és 3,8 mm átmérőjű implantátumok a felső 1-es metszők, valamint az összes szem-, -kisíról- és nagyírórl egyenkénti pótlására nem alkalmasak!</p>
--

Egyfázisú implantátum szlő pótlásra nem alkalmazható!

A DOP, DN, DNB és DF implantátumok beültetése puha (D-4) csontminőség esetében nem javasolható. D-3 csontminőség esetében alkalmazása külön megfontolást igényel. Ha az implantátum tervezett helyén jelentős körülírt csonthiány van illetve, ha a csontkínálat nem elegendő az implantátum teljes befogadására, beültetésük szintén nem javasolható. Nem javasolható a Denti DOP implantátumok beültetése akkor sem, ha az antagonistá rágófelszín és a fogatag gerinc felszín között kisebb a vertikális távolság, mint 8 mm. A DOP implantátumok mellett a laterális és/vagy verikális augmentáció mértéke ne haladja meg a 2 mm-t. A Denti DOP kúpos fejrészi implantátumok kivehető pótlások megtámasztására csak teleszkópos rögzítésként alkalmasak.

5. Mellékhatások

Az implantációs sebészeti beavatkozás után kerülni kell a szervezetet megterhelő tevékenységeket és a dohányszást. Az orvosi utasításokat bs kell tartani, az előírt terápiát pontosan követni kell!
Átmeneti panaszok lehetnek: fájdalom, arcduzzanat, beszédhiba, ínygyulladás, hematoma- utóvérzés. Tartósabban fennálló panaszok lehetnek: a fogazati implantátummal kapcsolatos tartós fájdalom, állandó parsztézia, dzisztézia, lemezés hámlás, csontvesztés a felső/alsó állcsontgerincen, helyi vagy szervezeti fertőzések /oroantrális vagy oronazális gyulladás/, szomszédos fogak elhalása, szomszédos fogak visszafordíthatatlan sérülése, implantátum-, állkapocs-, csont- vagy protézis-törés, esztétikai problémák, helyi vagy általános allergiás reakciók.

Néhány esetben a csontosodás elmaradhat.

A beavatkozást végző orvos felelőssége kiválsztani azt a beteget, aki a helyreállítást követően mind pszichésén, mind az esztétikai szempontokat figyelembe véve funkcionálisan is elégedett lesz.

6. Figyelmeztetés

Az implantációs műtét végzése, valamint az implantációs protetika művelése komplex fogszati eljárás. A megfelelő ismeretek elsajjítítása különösen ajánlott. Nem megfelelő műtéti beavatkozás implantátum vesztést vagy csontleépülést okozhat. Az implantációt árfóg diagnosztikai vizsgálatoknak kell megelőznie. A helytelen tervezés sikertelen beültetés eredményezhet. A Denti implantátumok beültetését csak Denti Implantációs Rendszerhez tartozó műszerekkel az útmutatóknak és javaslatoknak megfelelően szabad végezni.

A különböző Denti termékcsaládok termékei nem kompatibilisek egymással, csak azonos termékcsaládból származó implantátumokhoz tartozó felépítmények használata lehetséges.

A DN, DNB termékcsalád használata esetén félelvénként fogorvosi kontroll javasolt.

A használati utasítás tanulmányozása nem elegendő a Denti Implantációs rendszer használatának megkezdéséhez.

A Denti implantátumokkal kizárólag szájszébszék, fogorvosok és a Denti Rendszer használatára felkészített szakemberek dolgozhatnak. A Denti System Kft. rendszeresen tart olyan tanfolyamokat, ahol a megszerzett tudás tovább mélyíthető. A garancia érvényesítésnek feltétele a Denti System Kft. által szervezett tanfolyam igazolása.

7. Sterilizálás, csomagolás és tárolás

Az implantátumok gamma sterilizálás után kerülnek forgalomba és kizárólag egyszerű felhasználásra alkalmasak. A klinikailag fertőzött implantátumokat tilos megtisztítani és újraszterilizálni. A Denti System Kft. nem vállal felelősséget az eredeti csomagolásból kibontott, vagy újraszterilizált Denti implantátumok felhasználásáért. Használt vagy nem steril implantátumot nem szabad beültetni. A Denti implantátumok steril csomagolása sértetlen állapotában megvédi az implantátumot a külső környezetből származó szennyeződésektől. A belső csomagolást csak közvetlenül behelyezés előtt szabad kinyitni. Beültetés előtt ellenőrizni kell, hogy a csomagolás nem sérült-e oly módon, hogy az megszüntette az implantátum sterilitását. Megfelelő tárolás esetén (száraz helyen, napsugárzás elől védve és szobahőmérsékleten, eredeti csomagolásban) az implantátum steril marad a csomagoláson feltüntetett ideig.

Az implantátumot a csomagóláson feltüntetett ideig szabad csak használni!

Minden Denti implantátum nyomon követhető a termékkód (REF) és a tételszám (LOT) alapján, amely mind a belső mind a külső csomagoláson megtalálható.

8. Az implantátumok kezelése

A Denti *titán* implantátumok kétszeres vagy háromszoros csomagolása megvédi az implantátum felszínét a sérüléstől és a szennyeződéstől. A védőcsomagolás eltávolítása után az implantátumot szigorúan tilos megfogni kézzel, vagy más módon.

Az implantátum oszteointegrációs felszínét csak tiszta titánból készült steril műszerrel szabad érinteni!

AZ IMPLANTÁTUMOK ELŐKÉSZÍTÉSE

Minden Denti implantátum kétszeres vagy háromszoros, steril csomagolásban kerül forgalomba. Használat előtt az implantátumokat szobahőmérsékleten, szárazon, napsütéstől védve tároljuk. Felnyitás előtt ellenőrizni kell a csomagolás épségét és a lejáratí időt. A csomagolást csak közvetlenül felhasználás előtt szabad megbontani. Az implantátumokat nem szabad felhengeríteni, ha az eltarthatósági idő lejárt, vagy a csomagolás a felhasználás előtt meg sérült, vagy nem teljesen lezárt állapotú.

Az implantátum részei és az eszközök is igen kisméretűek, ezért ügyelni kell arra, hogy a beteg véletlenül le ne nyelje, vagy aspirálja azokat.

Javasoljuk a Denti System Kft. által kiadott Termékkatalógusban, valamint a Denti Implantációs Rendszerhez tartozó útmutatókban, kiadványokban foglaltak betartását.

Allergén információ

Nem javasolt a Denti® Implantációs Rendszer azok számára, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a lentesb felsorolt anyagokra:

Az implantátumok összetétele:

Grade 4 Titanium: Vas (maximum) 0,5%, Oxigén: (maximum) 0,4 % , Szén: (maximum) 0,08%, Nitrogén: (maximum) 0,05%, Hidrogén: (maximum) 0,015%, Titanium.

Megfontolandó az implantáció, ha a beteg valamilyen fém iránti érzékenységgel rendelkezik. Ezekben az esetekben szükséges az esetleges titán allergia előzetes kizárása is.

MRI biztonsági információ

Denti® Implantációs Rendszerek MR biztonságossága és MR kondicionálissága MR környezetben nem volt értékelve.

Nincs tesztelve az implantátum mágneses mezőben való elmozdulása miatti sérülése, az implantátum indukciós felvételése miatti égési sérülése és az implantátum képképtársa gyakorolt árnyékoló hatására.

A Denti® Implantációs Rendszerek MR biztonságossága MR környezetben nem ismert.

Kérjük, betege figyelmeít hívja fel az implantációk követően arra, hogy az MR vizsgálatot megelőzően az MR vizsgálatot végző szakembert feltétlen tájékoztassa Denti® implantátumáról.

Az MR vizsgálat okozhat sérülést azoknak, akik fogszati implantátumot viselnek.

9. Cseré

<p>Az eredeti csomagolás sérülése esetén a Denti System Kft. az implantátumot nem tudja visszafogadni.</p>
--

10. Érvényesség

Ezen útmutatás alapján minden korábbi kiadás érvényvet leszti.

11. Csomagolási egységek

Amennyiben más megjelölés nincs, úgy a csomagolási egység 1 darab.

A fenti utasítások be nem tartása a cég belföldi felelősségét kizárja.

12. Jelölések, magyarázatok

A szín és számkóddal ellátott műszerek jelölése a befogózáron találhatóak.

Színkódok

Sárga 3,3-3,4-3,8 mm Ø implantátumhoz

Piros 4,3 mm Ø implantátumhoz

Kék: 4,8 mm Ø implantátumhoz

Zöld: 5,3 mm Ø implantátumhoz

Barna: 5,8 mm Ø implantátumhoz

Fehér: általános műszerek

A számkóddal ellátott műszerek azonosítására, illetve a műszerek méreteinek beazonosítására használja a Denti Implantációs Rendszer Termékkatalógusát.

13. Dokumentáció és garancia

A Denti System Kft. javasolja, hogy őrizze meg az adott esethez tartozó teljes dokumentációt. A termék belső csomagolása tartalmazza a termék kódját és tételszámát. A belső csomagolás tartalmazza a címkét a termék termékszámával (REF), tétel azonosító számával (LOT), valamint a vonalkódot, amelyet javasolunk a beteg adataiájához csatolni, hogy szükség esetén minden implantátum azonosítható legyen. A termék garanciája csak származó, LOT-szám és vonalkód bemutatásával érvényesíthető. Technikai kérdések megválaszolására vagy további információért kérjük forduljon a mindenkorai belföldi képviselőhez. További információk a termékekről az aktuális Denti® Termékkatalógusokban és a www.dentisystem.com honlapon érhetőek el.

14. Jelmagyarázat

		Gammasugárral sterilizált termék
		Ne sterilizálja újra
		Ne használja, ha a csomagolás sérült
		Napfénytől óvni
		Szárazon tartandó
		Olvassa el a használati útmutatót
		Figyelmeztetés vegye figyelembe a használati útmutatót
		Csak orvosok részére ill. rendelvényére árusítható (USA)
		Ne használja újra

verzió és felülvizsgálat: 5-07/2020

INSTRUCTIONS FOR USAGE AND SAFETY

Instructions for Denti® Implant Systems



Denti® Root Form+ Implants (DR+) Denti® One Piece Implants (DOP) Denti® Bone Level Implants (DBL) Denti® Kone Implants (DK) Denti® Pro Implants (DP) Denti® Needle Form Implants (DN, DNB) Denti® Stabile 1 Implants (DF)

<p>3.3 mm, 3.4 mm and 3.8 mm implants should not be loaded to make up for the single upper first incisors, or any single canine, premolar or molar teeth.</p>

One-phase implants should not be used for replacement of an individual tooth! Loading DOP, DN, DNB and DF implants into soft (D-4) bone tissue is not recommended. In case of D-3 bone quality, please consider implantation carefully. In case there is a circumscribed, significant bone deficiency at the site of implantation, or in case the bone is not sufficient to take in the entire implant, then implantation is again not recommended. Loading DOP implants is also not recommended in case the vertical distance between the antagonist chewing surface and the alveolar crest is less than 8 mm. Lateral and/or vertical augmentation should not be more than 2 mm for DOP and N implants. DOP and conical head-part implants can only support removable prosthesis as telescopic fixation.

1. Instructions for usage and safety, important information

All products of Denti Implant Systems are recommended exclusively for dentists and oral surgeons who are skilled in dental implantology and oral surgery. In every case, it is the responsibility of the user to decide about the proper utilization of Denti Implant Systems in accordance with proper medical examinations. It is also the responsibility of the user of Denti Implant Systems to decide whether the products are appropriate for a certain patient in a given case. Denti System Ltd. disclaims any obligations or responsibility for any direct or indirect damage caused by the implantation or utilization of Denti products among conditions that resulted from decisions which were not appropriately made or which were the results of inexperience of the user. All elements of this surgical and prosthesis set are part of an integrated system, therefore this set can only be utilized safely and successfully – in accordance with instructions and guides included by the supplier – with its original components and devices. In case any part of these sets is used along with any foreign device, this may negatively influence the results, which exempts Denti System Ltd. from any guarantee or other events involving legal procedures. Every device and tool within Denti Implant Systems has been developed for special applications, any incorrect utilization may cause these devices to wear off sooner than usual and thus endanger the success of application.

Drills, devices and all other components of Denti Implant Systems have been developed for certain types and diameters. Utilization with inappropriate types or with inappropriate diameters may cause mechanical damage to the components of the system or even tissue damage to the patient. There is an appropriate surgical set for each implant type. Color marks help with the selection of necessary devices and components.

Studying the details of the utilization of Denti implant Systems is the responsibility of the user. In case of any doubt or dubious situations, the user is obliged to contact Denti System Ltd.

I. IMPLANTS

2. Features and details of Denti implants

Denti implants are made of high purity titanium designed for use in humans (Grade 4 quality titanium). The surface of the implants is first sandblasted with large granule bioeramics, and then etched with acid - or in other words, passivated. Abutments and assemblies are made of (Grade 5 quality titanium) Ti6Al4V ELI titanium compounds, zirconium oxide ceramics and polymer materials.

3. Indications

Denti Implant System implants can be utilized to provide implantation prosthesis for the functional or esthetic rehabilitation of both the lower and the upper jaws. Implants can be used in case of short defects in the middle of the row or even to compensate for partial or even complete absences of denture. Head parts can be used to make prostheses fixed by means of cementing or screwing or even to make removable prostheses. All indications of various types of Denti implants and head parts as well as instructions for special use can be found in guides supplied with Denti Implant Systems.

Additional indications

Denti DR+, DBL, DK, DP can be implanted during surgical exploration (subgingivally - thus closed when healing) or transgingivally (thus being open when healing), or during a one- or two-phase surgery when implanted into both the upper and the lower jaws.

Denti DOP, DN, DNB, DF one-stage root-shaped tapered implants can be implanted into both the upper and the lower jaws by means of the single-stage surgical method. Denti DOP, DN, DNB, DF implants can be used for both immediate and delayed loading. In case bone structures are sufficient both in quantity and in quality, fixed implantation prostheses, which have been designed and made for the immediate or early functional loading of DOP, DN, DNB, DF implants, can be made upon patient request. They can also be used to make so-called mixedly supported prostheses with teeth having a resilient periodontium. They can be also be applied to make temporary implants between traditionally loaded implants so that a temporary prosthesis can be worn during the period of osseointegration. For any further details of implantation see Denti manuals.

4. Contraindications

The most important contraindications of implantation are the following: recurring mucosal conditions, inflammations of the jaws and gingiva, poor or insufficient oral hygiene, dryness of the mouth (xerostomia), untreated para-functional habits (scrunching, grinding lockjaw), smoking, and still growing jaws (typically under the age of 18). Dental implant treatment is also contraindicated in case of any alterations or conditions that may complicate surgery, including neurological and psychological diseases, disorders or any other condition that may hinder the patient's practice of regular oral hygiene. Additionally, dental implant treatment are contraindicated in case of any bone alterations due to metabolic disorders (bone metabolic disorders, any disaese influencing bone regeneration or micro-circulation, rheumatic disease), untreated hemophilia, or tumors, and after the treatment of tumors in the next 1. 5-2 years. Other contraindicating systemic diseases include blood dyscrasia, haemophilia, untreated diabetes, hyperthyroidism, AIDS, drug abuse, excessive alcohol consumption or osteoporosis, serious systematic diseases, decreased immunity that increasesinfection risk, leukocyte disfunction, endocrine disease, anticoagulation treatment, hemorrhagic diathesis arteriosclerosis, apoplexy, hypertension, hepatitis, diabetes mellitus. Implantations are also contraindicated in case the patient had a myocardial infarction in the previous 12 months, or in case the patient is immunocompromised or has leukocytosis, or taking steroids regularly, hav-

ing titanium allergy, or untreated endocrine disorders. Inappropriate bone quality, radix relictia in the jaw, bone disease or insufficient bone and soft tissue quantity, healing difficulties, oral infections, serious therapy resistant functional disorder, Immunosupressive treatment, connective tissue diseases/collagenosis, malignoma. Unfinished bone growth, anatomically insufficient bone status, jaw bone radiation therapy, tempo-mandibular joint disease (TMJ dysfunction), untreated jaw diseases.

Dental implant treatment is contraindicated for patients who treated by bisphosphonate and/ or denosumab containing medicines.

Important information:

3.3 mm, 3.4 mm and 3.8 mm implants should not be loaded to make up for the single upper first incisors, or any single canine, premolar or molar teeth.

One-phase implants should not be used for replacement of an individual tooth! Loading DOP, DN, DNB and DF implants into soft (D-4) bone tissue is not recommended. In case of D-3 bone quality, please consider implantation carefully. In case there is a circumscribed, significant bone deficiency at the site of implantation, or in case the bone is not sufficient to take in the entire implant, then implantation is again not recommended. Loading DOP implants is also not recommended in case the vertical distance between the antagonist chewing surface and the alveolar crest is less than 8 mm. Lateral and/or vertical augmentation should not be more than 2 mm for DOP and N implants. DOP and conical head-part implants can only support removable prosthesis as telescopic fixation.

5. Side effects

After surgical implantation, patients should refrain from any physical stress and smoking. Medical instructions and the prescribed therapy must be followed carefully!

Temporary complaints may include pain, facial swelling, speech disorders, gingivitis, hematomas or late onset bleeding. Long-term complaints may include permanent pain caused by the dental implant, permanent paresthesia, dyssthesia, plate peeling, loss of bone tissue from the maxillary/mandibular ridge, local or systemic infections /oroantral or oronasal inflammations/, loss of neighboring teeth, irreversible damage to the neighboring teeth, breaking of the implant, prothesis, jaw or bone, esthetic problems, local or systemic allergic response. Some cases osseointegration could be failed.

It is the responsibility of the dentist to select patients who are expected to be satisfied psychologically, functionally and esthetically after recovery.

6. Warning

Implantation surgery and implantation prosthetics are complex dental procedures. It is especially recommended to master all necessary elements of proficiency. An improper surgical procedure may result in implant loss or bone degeneration. The implantation must be preceded by extensive diagnostic procedures. Improper design may result in unsuccessful implantation. Denti implants must only be loaded with devices included in the Denti Implant Systems and in accordance with guidelines and recommendations supplied therewith. Products from different Denti Implant Systems are incompatible with each other, only abutments for implants from the same product system can be used. If you are using the DN and DNB implants, a dental check-up every six months is recommended.

Studying the instructions for use alone is not enough to start utilizing Denti Implant Systems. Denti implants may exclusively be loaded by oral surgeons, dentists and specialists trained to use Denti Systems. Denti System Ltd. holds regular trainings, which allow for a deeper knowledge in this field. Guarantees shall be submitted only if the claimer is able to confirm the completion of a Denti System Ltd. course.

7. Sterilization and packing

Implants are released following gamma sterilization and are made for a single use only. Clinically infected implants must not be cleaned and resterilized. Denti System Ltd. does not take any liability for the utilization of Denti implants taken from open, resterilized Denti implant sets. Used or unsterile implants must not be loaded. The sterile packing protects Denti implants from outer contamination. Inner packing must only be opened directly before loading. Prior to loading, personnel should check that the packing was not damaged in a way that the implant sterility was compromised. When stored properly (at a dry place, protected from sunlight at room temperature and in its original packing) implants remain sterile till the date of expiry printed on the packing. Implants must not be used after the date of expiry!

All

