

HASZNÁLATI ÉS BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓ

Callus Implantátumokhoz

Callus Pro™ (CP)



1. Felhasználói és biztonsági útmutató, fontos tudnivalók

A Callus Implantációs Rendszer termékeit kizárólag olyan fogorvosoknak és szájszélszéknek ajánljuk, akik jártasak a fogorvosi implantológiában és szájszélszékben. A felhasználó felelőssége, hogy minden esetben az orvosi vizsgálatoknak megfelelően döntson a Callus Implantációs Rendszer elemeinek alkalmazásáról. A Callus Implantációs Rendszer felhasználójának felelőssége eldönteni, hogy a termék megfelelő-e az adott betegnek az adott körülmények között. A gyártó, és forgalmazó elhárít minden kötelezettséget és nem vállal semmilyen felelősséget a Callus termékek használatá, vagy beültetése során felmerült nem kellően megfontolt döntésből, vagy gyakorlatlanságból eredő hibák okozta közvetett-, közvetlen-, 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 útmutatások alapján – alkalmazható biztonságosan és sikeresen. A rendszertől idegen eszközöknek a rendszer részekénti alkalmazása és felhasználása károsan befolyásolhatja az eredményt, amely mentesíti a –gyártót, és forgalmazót minden garanciális, illetve egyéb jogi következményekkel járó események alól. A Callus Implantációs Rendszer minden műszerét és eszközeit speciális alkalmazásra fejlesztették ki, helytelen használatuk az eszközök korai elhasználódását okozhatja és így veszélyeztetheti a felhasználás sikerességét.

A fűrők, műszerek és a Callus Implantációs Rendszer egyéb tartozékai meghatározott típusokhoz és átmérőkhöz kerültek kialakításra. A nem megfelelő típushoz és átmérőhöz történő használat a rendszer elemeinek mechanikus meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vezet. Minden implantátum típushoz saját sebészeti készlet tartozik. A szükséges műszerek és tartozékok kiválasztásában a színjelzés nyújt segítséget.

A felhasználó kötelessége a Callus Implantációs Rendszer használatának tanulmányozása. Bármilyen két-ség esetén a felhasználó kötelessége kapcsolatba lépni a Callus Implant Solutions Kft. vel.

I. IMPLANTÁTUMOK

2. A Callus implantátumok jellemzői, adatai

A Callus implantátumok humán felhasználásra ajánlott Grade 4 minőségű titánból készülnek. Az implantátumok felszínre nagyszemcsés biokerámával végzett szemcseszorás után savval marattott, ún. passzívált felszín

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

3. Indikációk (javallatok)

A Callus Implantációs Rendszeri 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. Fejrésezi alkalmas cementezéssel, illetve csavaros rögzítéssel készülő fix, illetve kivethető fogpótlás készítésére is. A Callus implantátumok és fejrésezek különböző típusainak speciális használatáról szóló javallatok megtalálhatók a Callus Implantációs Rendszerhez tartozó útmutatókban.

Callus Pro™ implantátumok beültethetők feltárából (szubgingiválisan, zártan gyógyuló) és transzgingiválisan (nyitottan gyógyuló) módszerrel, illetve mind a felső mind az alsó fogorba egyfázisú-, vagy kétfázisú műtéti eljárásal.

4. Kontraindikációk (ellenjavallatok)

Az implantáció elvégzésének legfontosabb ellenjavallatai a következők: recidiváló nyálkahártya betegségek, az állcsontok és az íny gyulladásai, hiányos, vagy rossz szájhigiéne, 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 rendellenességek esetében, amelyek megakadályozzák a beteget a megfelelő szájhigiéne napi megtartásában. Továbbá ellenjavallt anyagcsere kapcsolatos csontrendellenességek (csontanyagcsere-zavarok, a csont-regenerációt ill. a mikrokeringést befolyásoló bármely betegség, a reumatikus formákhoz tartozó betegségek), nem kezelt vérzéses betegségek, daganatok, illetve azuk 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, constrictálás, súlyos szisztémás betegségek, a fertőzési kockázatot fokozó csökkent immunvédelem, leukocitózis, rendellenesség és a felférvérszék funkciózavara, endokrin betegségek, antikoagulációs kezelés/haemorrhagiás diathesis, arteriosclerosis, apoplexia, magas vérnyomás, hepatitis, diabetes mellitus. Kontraindikált továbbá a beültetés megelőző 12 hónapban bekövetkezett szívinfarktus, valamint szerződők rendszeres zsedését feltételező betegség, titallergia, nem kezelt endokrin betegségek esetében.

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

Lezárúlatlan csontnövekedés, anatómiailag kedvezőtlen csontállapot, korábban besugárzott csont, tempo romandibuláris zületi betegségek, kezelhetetlen patológiás állkapocsbetegségek. A mindennapi fogorvosi gyakorlatban ellenjavallt az orális implantáció azoknak a betegeknek is, akik a beültetés előtt biztonságos, és/vagy denosumab tartalmú gyógyszert kaptak.

Fontos információ

A 3,3 mm, és 3,75 mm átmérőjű implantátumok a felső 1-es metszők, valamint az összes szem, -kisíró- és nagyíról egyenkénti pótlására nem alkalmasak!

5. Mellékhatások

Az implantációs sebészeti beavatkozás után kerülni kell a szervezetet megerhelő tevékenységeket és a dohányzást. Az orvosi utasításokat be kell tartani, az előírt terápiát pontosan követni kell!

Átmeneti panaszok lehetnek: fájdalom, arcduzzanat, beszédhiba, ingyulladás, hematoma- utóvérzés. Tartósabban fennálló panaszok lehetnek: a fogászati implantátummal kapcsolatos tartós fájdalom, állandó paresztézia, dízesztézia, lemezes hámlás, csontvesztés a felső/alsó állcsontgerincen, helyi vagy szervezeti fertőzések /orrontás vagy orronzállis gyulladás/, szomszédos fogak elhalása, szomszédos fogak visszafordíthatatlan sérülése, implantátum-, állkapocs-, csont- vagy protézisizérés, esztétikai problémák, helyi vagy általános allergias reakciók.

Néhány esetben a csontosodás elmaradhat.

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

6. Figyelmeztetés

Az implantációs műtét végzése, valamint az implantációs protetika művelése komplex fogászati eljárás. A megfelelő ismeretek elsajátítása különösen ajánlott. Nem megfelelő műtéti beavatkozás implantátum veszteség vagy csontleépülést okozhat. Az implantációt átfogó diagnosztikai vizsgálatoknak kell megelőznie. A helytelen tervezés sikertelen beültetést eredményezhet. A Callus Implantátumok beültetését csak Callus Implantációs Rendszerhez tartozó műszerekkel az útmutatásoknak és javaslatoknak megfelelően szabad végezni.

A használati utasítás tanulmányozása nem elegendő a Callus Implantációs rendszer használatának megkezdéséhez. A Callus implantátumokkal kizárólag szájszélszék, fogorvosok és a Callus Rendszer használatára felkészített szakemberek dolgozhatnak. A Callus Implant Solutions Kft. rendszeresen tart olyan tanfolyamokat, ahol a megszerzett tudás tovább mélyíthető. A garancia érvényesítésének feltétele a Callus Implant Solutions Kft. által szervezett tanfolyam igazolása.

7. Sterilizálás, csomagolás és tárolás

Az implantátumok gamma sterilizálás után kerülnek forgalomba és kizárólag egyszeri felhasználásra alkalmasak. A klinikailag fertőtöltő implantátumokat tilos megtisztítani és újraszterilizálni. A gyártó, és forgalmazó nem vállal felelősséget az eredeti csomagolásból kibontott, vagy újraszterilizált Callus implantátumok felhasználásáért. Használt vagy nem steril implantátumot nem szabad beültetni. A Callus implantátumok steril csomagolása sértetlen állapotban 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 megszünteti az implantátum sterilizálását. Megfelelő tárolás esetén (száraz helyen, napsgárzás elől védve és szobahőmérsékleten, eredeti csomagolásban) az implantátum steril marad a csomagoláson feltüntetett ideig.

Az implantátumot a csomagoláson feltüntetett ideig szabad csak használni!

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

8. Az implantátumok kezelése

A Callus titán implantátumok 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 összeintegrációs felszínét csak tiszta titánból készült steril műszerrel szabad érinteni!

AZ IMPLANTÁTUMOK ELŐKÉSZÍTÉSE

Minden Callus implantátum háromszoros, steril csomagolásban kerül forgalomba. Használat előtt az implantátumokat szobahőmérsékleten, szárazon, napstéstől védve tároljuk. Felnyitás előtt ellenőrizni kell a csomagolás épségét és a lejárati időt. A csomagolást csak közvetlenül felhasználás előtt szabad megbontani. Az implantátumokat nem szabad felhasználni, ha az eltarthatósági idő lejárt, vagy a csomagolás a felhasználás előtt megsérült, vagy nem teljesen lezárt állapotú.

Az implantátum részei és az eszközök is igen kímérteűek, ezért ügyelni kell arra, hogy a beteg véletlenül le ne nyelje, vagy aspirálja azokat. Javasoljuk a Callus Implant Solutions Kft. által kiadott Termékkatalógusban, valamint a Callus Implantációs Rendszerhez tartozó útmutatókban, kiadványokban foglaltak betartását.

Allergén információ

Nem javasolt a Callus Implantációs Rendszer azok számára, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a lentrebb 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) 0,0125%, 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

Callus Implantációs Rendszer MR biztonságossága és MR kondicionáltsága MR környezetben nem volt értékelve.

Nincs tesztelve az implantátum mágneses mezőben való elmozdulása miatti sérülése, az implantátum indukciós felhívulése miatti égési sérülése és az implantátum képalkotásra gyakorolt árnyékoló hatása.

A Callus Implantációs Rendszer MR biztonságossága MR környezetben nem ismert.

Kérjük, betege figyelmet hívja fel az implantációt követően arra, hogy az MR vizsgálatot megelőzően az MR vizsgálatot végző szakembert feltétlen tájékoztassa Callus implantátumáról.

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

9. Csere

Az eredeti csomagolás sérülése esetén a gyártó, és forgalmazó az implantátumot nem tudja visszafogni.

10. Csomagolási egységek

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

A fenti utasítások be nem tartása gyártó, és forgalmazó bármilyen felelősségét kizárja.

11. Jelölések, magyarázatok

Színkódok/Számkódok/Gyűrű

A szín és számkóddal ellátott műszerek jelölése a befogózárán találhatóak.

Színkódok

Lásd sebészeti manulís.

Implantátum behajtóeszközök esetén az egy gyűrűvel jelölt behajtó a 3,3mm, és 3,75 Ø implantátumokhoz, a két gyűrűvel ellátott a 4,2, és 4,8 mm Ø implantátumokhoz használhatók. Minden esetben győződjön meg róla, hogy behajtásnál a műszer teljesen felfelkész-e az implantátum csatlakozó felületére.

12. Dokumentáció és garancia

A gyártó, és forgalmazó 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 adatlapjához csatolni, hogy szükség esetén minden implantátum azonosítható legyen. A termék garanciája csak számla, LOT-szám és vonalkód bemutatásával érvényesíthető. Technikai kérdések megválaszolására vagy további információért kérjük forduljon a mindenkor beföldi képviselőhöz.

További információk a termékekről az aktuális Callus Termékkatalógusokban és a www.callusimplants.com honlapon érhető el.

Felhívjuk figyelmünket és kérjük, hogy az implantátum rendszerrel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jeleentsék a gyártónak/ forgalmazónak és az implantátum beültetési hely szerinti tagállami illetékes hatóságának.

13. Jelmagyarázat

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

Forgalmazó:

Callus Implant Solutions Kft.
www.callusimplants.com

Callus Implant Solutions Kft. részére gyártó: Dentí System Kft.
6600 SZENTES
BESE LÁSZLÓ U. 8.
HUNGARY

verzió és felülvizsgálat: 1-03/2019

INSTRUCTIONS FOR USE AND SAFETY

Callus Pro Implants™ (CP)



1. Instructions for use and safety, important information

All products of Callus Implant Systems are recommended exclusively for dentists and oral surgeons who are skilled in dental implantology and oral surgery treatments. In every case, it is the responsibility of the user to decide about the proper utilization of Callus Implant Systems in accordance with the proper medical examination. It is also the responsibility of the user of Callus Implant Systems to decide whether the products are appropriate for a certain patient in a given case. Callus Ltd. disclaims any obligations or responsibility for any direct or indirect damage caused by the implantation or utilization of Callus 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 prosthetic set are part of an integrated system, therefore only this set can 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 are used along with any foreign device, it may negatively influence the results, which exempts Callus Implant Solutions Ltd. from any guarantee or other commitments involving legal procedures. Every medical devices and tools within Callus Implant Systems have been developed for special applications. Any improperly utilization may cause these devices to wear off sooner than normal and thus endangers the success of the application.

Drills, devices and all other components of Callus Implant Systems have been developed for different 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 in the patient. There is a defined surgical set for each implant type. Color marks help with the selection of the proper devices and components. Studying the details of the usage of Callus Implant Systems is the responsibility of the user. In case of any doubt or dubious situations, the user is obliged to contact with Callus Implant Solutions Ltd.

I. IMPLANTS

2. Features and details of Callus Implants

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

3. Indications

Callus Implant System implants can be utilized to provide implantation based/anchored prosthesis for the functional or esthetic rehabilitation of both the lower and the upper jaw. Implants can be used in case of single missing tooth or even to treat partial or even complete edentulous status. Implant abutments can be used to achieve fix prostheses, meaning to fix the bridges, crowns to the implants via cementing or screwing. Alternatively abutments could also enhance removable prostheses/dentures. All indications of various types of Callus implants and head parts will be as instructors for special use as can be found in the guidelines supplied by Callus Implant Systems.

Additional indications

Callus Pro™ Implants can be implanted during surgical exploration intraosseally, under the gum (closing the gum above the implant during the healing time period) or trans gingivally (keeping the gum open with a gum shading during the healing time period). The above procedure is called one- or two-phases surgery. For any further details of implantation see Callus manuals.

4. Contraindications

The most common contraindications of dental implant treatment are the following: recurring mucosal conditions, inflammations of the jaws and gingiva, poor or insufficient oral hygiene, dryness of the mouth (xerostomia), untreated parafunctional habits (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 is contraindicated in case of any bone alterations due to metabolic disorders (bone metabolic disorders, any disease influencing bone regeneration or micro-circulation, rheumatic disease), untreated hemophilia, or tumors, and 1,5 – 2 years after cancer treatment. Other contraindicating systemic diseases include blood dyscrasia, haemophilia, leukemia, untreated diabetes, hyperthyroidism, AIDS, drug abuse, excessive alcohol consumption or osteoporosis, serious systemic diseases, decreased immunity that increases infection risk, leukocyte dysfunction, 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, having titanium allergy, or untreated endocrine disorders.

Inappropriate bone quality, radix relicta in the jaw, bone disease or insufficient bone and soft tissue quantity, healing difficulties, oral infections, serious therapy resistant functional disorder, Immunosuppressive treatment, connective tissue diseases/collagenosis, malignoma.

Unfinished bone growth, anatomically insufficient bone status, jaw bone radiation therapy, temporo-mandibular joint disease (TMJ dysfunction), untreated jaw diseases.

Dental implant treatment is contraindicated for patients who treated by bisphosphonate and/ or denosumab containing medicines for 2 years after the medication is stopped. In the time period from 2 to 10 years thorough evaluation should be taken by an Oral Surgeon Specialist evaluating the risk-benefit ratio of the dental implant treatment on the given patient.

Important information:

3.3 and 3.75mm implants in diameter should not be loaded to make up for the single upper first incisors, or any single canine, premolar or molar tooth.

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, hematoma or late onset bleeding. Long-term complaints may include permanent pain caused by the dental implant, permanent paresthesia, dyesthesia, 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, prosthesis, 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

Dental implant surgery and implantation prosthetics are complex dental procedures. It is especially recommended to master all necessary elements of proficiency. An improper surgical procedure may cause implanted loss or bone absorption. The implantation must be preceded by extensive diagnostic procedures. Improper design may result in unsuccessful implantation. Callus implants must only be loaded with instruments included in the Callus Implant Systems and in accordance with guidelines and recommendations supplied therewith.

Getting acquainted with the instructions of usage alone is not enough to start using Callus Implant Systems. Callus implants may exclusively be loaded by oral surgeon specialists or genetal dentists trained to use Callus Systems. Callus Implant Solutions Ltd. is organizing proper in depth training give the user deeper knowledge on this field. Callus Guarantees shall be submitted only if the claimer is able to confirm the completion of a dental implant treatment course organized by Callus Implant Solutions Ltd.

7. Sterilization, packing and storage

Implants are released following gamma sterilization and made for a single use only. Clinically infected im-

plants must not be cleaned and re-sterilized. Callus Implant Solutions Ltd. does not take any liability for the utilization of Callus implants taken from open, re-sterilized Callus implant sets. Used or unsterile implants must not be implanted to bone. The sterile packing protects Callus implants from external contamination. Primary packing must only be opened directly before placing the implant into the bone. Prior to opening the surgeon should check that the packing is not damaged in a way that the implant sterility is at risk. When the Callus Implant is stored properly (at a dry place, protected from direct sunlight at room temperature and in its original packing) implants remain sterile till the use-by date indicated on the external packaging. Implants must not be used after the date of expiry!
All Callus implants can be traceable according to reference number (REF) and batch no.(LOT), which can be found on both the external and the internal packaging's.

8. Handling the implants

Callus *titanium* implants are packed in triple packaging, thus the surface of the implant is protected from mechanical damage or contamination. After removing the inner protective packaging, it is strictly forbidden to touch the implants by hand or any other way. Primarily use the Callus implant surgical screw is defined in the surgical protocol!
If necessary the osseointegration surface of the implant could be touched with sterile surgical device, primarily with tweezer made from pure titanium only!

PREPARING THE IMPLANTS

Each and every Callus implant is packed in a triple-layer sterile packaging. Before use, implant should be stored at room temperature, at a dry place, protected from direct sunlight. Before opening, check the use-by date and the damage if any on the packaging. Packaging should be opened directly before use only. Implant must not be used after the expiration (use-by) date, or the packaging was damaged before use or the packaging is opened. Parts and tools for the implants are quite small. Pay special attention to prevent the patient from accidental aspiration of any parts during implantation!

Please do consider all recommendations in Product Catalogues issued by Callus Implant Solutions Ltd. and recommendations found in guidelines and publications of Callus Implant Systems.

Information about allergens:

Dental Implant is not recommended for patients who are allergic or sensitive for the materials listed below as the components of Callus implants:

Grade 4 Titanium: Titanium, iron (max. 0,5%), oxygen (max. 0,4%), carbon (max. 0,08%), nitrogen(max. 0,05%), hydrogen(max. 0,0125%).

Implant treatment could be considered in case of any metal sensitivity, but titanium allergy should be excluded preliminary.

MRI safety information:

Callus Implant Systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and have not been tested for heating or migration in the MR environment. Implants are not tested in magnetic field for displacement damage, burn injury because of induction heat up or the implants shadowing effect for imaging.

Please do inform your patient after the dental implantation that he/she should warn the MR expert preliminary the MR procedure! MR diagnostic procedure could damage the implanted patient.

9. Exchange

In case the original packaging is damaged, Callus System Ltd. cannot guarantee a return implant.

10. Packaging units

In case there are no other specifications involved, implants are packed individually.

Failure to take any of the instructions detailed above excludes any and all liability of the company.

11. Signs and explanations

The signs for devices fitted with color and numerical codes can be found on the plastic handle.

Color codes

You can see it in the surgical manual.

In order to identify the correct tools and sizes please use Callus Implant System Product Catalogue!

12. Documentations and guarantee







Callus Implant Solutions Ltd recommends its users to preserve the entire documentation of each cases. The inner packaging of products contains the product code and Lot number. Inner packaging also contains a label with the product code (reference number)(REF), individual batch number (LOT) and a bar code of the product which is recommended to be documented along with patient medical data, so that each implant can be identified when necessary. The guarantee of any product is valid only with the invoice, LOT number and bar codes.












For further technical details or information please contact with your local representative!

For further information please read Callus product catalogue!

We hereby ask you if any serious incident occurs in relation to the device, that should be reported to the manufacturer and the relevant authorities of the EU Member State in which the user and/or the patient is established.

13. Explanation of the symbols on labels and instruction leaflets

 Manufacturer	 Sterilized using irradiation
 Use-by date	 Do not re-sterilize
 Date of manufacture (year, month)	 Do not use if package is damaged

 Size: Diameter (mm)	 Keep away from sunlight
 Size: length (mm)	 Keep dry
 Batch code (lot number)	 Consult instructions for use
 Catalogue number(reference number)	 Caution
 CE mark	 Rx only
 Do not reuse	United States Federal law restricts medical devices to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

Distributor:
Callus Implant Solutions Ltd.
www.callusimplants.com

Manufactured:
for Callus Implant Solutions Ltd.
by Denti System Ltd.
6600 SZENTES, BESE LÁSZLÓ U. 8.
HUNGARY
version and review: 1-03/2019

GEBRAUCHS- UND SICHERHEITSANWEISUNG zum Callus® Implant Systems zu Implantaten

Callus Pro™ Implantate (CP)



1. 1. Anwendungs- und Sicherheitsrichtlinien, wichtige Hinweise

Die Produkte des Callus Implant Systems empfehlen wir ausschließlich solchen Zahnärzten und Kieferchirurgen, die in der zahnärztlichen Implantologie und Mundchirurgie erfahren sind. Es liegt in der Verantwortung der Anwender, in jedem Fall den medizinischen Untersuchungen entsprechend über den Einsatz von den Produkten des Callus Implant Systems zu entscheiden. Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Anwenders des Callus Implant Systems zu entscheiden, ob das Produkt für den jeweiligen Patienten und unter den gegebenen Umständen geeignet ist. Die Callus Implant Systems (GmbH) lehnt jede Haftung ab und übernimmt keinerlei Verantwortung für unmittelbare, mittelbare und sonstige Schäden, die sich im Zuge des Gebrauchs oder der Implantation des Callus-Erzeugnisses aus nicht dementsprechend durchdachten Entscheidungen oder Ungeübtheit ergeben.

Die Bestandteile des chirurgischen und prothetischen Sets sind Bestandteile eines einheitlichen Systems, deshalb ist das Set nur mit den dazugehörigen originalen Teilen und Instrumenten – aufgrund der vom Hersteller gegebenen Empfehlungen und Anweisungen – sicher und erfolgreich einsetzbar. Die Verwendung und Nutzung von systemfremden Komponenten als Teil des Systems dürfte das Resultat ungünstig beeinflussen, und verbindet die Callus Implant Systems von allen Ereignissen, die mit Garantie- oder sonstigen Rechtsfolgen einhergehen. Alle Instrumente und Mittel des Callus Implant Systems wurden zum speziellen Einsatz entwickelt, ihre unsachgemäße Anwendung kann eine vorzeitige Abnutzung der Instrumente zur Folge haben und den Erfolg ihres Einsatzes gefährden.

Die Bohrer, Instrumente und sonstigen Zubehöriteile des Callus Implant Systems wurden für bestimmte Typen und Durchmesser entwickelt. Der Gebrauch für nicht geeignete Typen und Durchmesser kann zu einem mechanischen Defekt der Systemelemente sowie zu Gewebeschädigungen führen. Zu jedem Implantatyp gehört ein spezielles chirurgisches Set. Bei der Auswahl der benötigten Instrumente und Zubehöriteile helfen farbliche Markierungen. Der Anwender ist verpflichtet, sich eingehend über den Einsatz des Callus Implant Systems zu informieren. Sollten sich irgendwelche Zweifel ergeben, liegt es in der Pflicht des Anwenders, mit der Callus Implant Systems (GmbH) Kontakt aufzunehmen.

I. IMPLANTATE

2. Merkmale und Daten der Callus Implantate

Callus Implantate werden aus für humane Verwendung empfohlenem hochreinem Titan (Titan mit Qualitätsgrad 4) gefertigt. Die Oberfläche der Implantate ist eine, nach einer Biokeramik-Strahlbehandlung mit Säure geätzt, so genannte passivierte Oberfläche. Die Implantat-Aufbauten bestehen aus einer Titanlegierung Ti-6Al4V, Zirkoniumoxid-Keramik bzw. aus Polymeren.

3. Indikationen

Die Implantate des Callus Implant System sind zur Herstellung implantativen Zahnersatzes zur funktionellen oder ästhetischen Rehabilitation sowohl der Unter- als auch der Oberkieferknochen einsetzbar. Die Implantate lassen sich sowohl bei kleinen interlinearen Zahnlücken als auch bei partieller und totaler Zahnlosigkeit zum Einsatz bringen. Callus Implant System Abutments sind auch zur Herstellung von durch Zementierung bzw. durch Verschraubung befestigten stabilen als auch herausnehmbaren Zahnersatz geeignet. Die Indikationen bezüglich der speziellen Verwendung der verschiedenen Typen der Callus Implantate und Aufbauten finden sich in den zum Callus Implant System gehörigen Ratgebern.

Indikationen-Ergänzung:

Callus Pro™ lassen sich mittels Exploration subgingival (geschlossen heilend) und transgingival (offen heilend) beziehungsweise durch ein einphasiges oder zweiphasiges Operationsverfahren sowohl im Oberkiefer als auch im Unterkiefer implantieren.

4. Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Die wichtigsten Kontraindikationen der Durchführung von Implantationen sind folgende: Rezidivierende Schleimhauterkrankungen, Entzündung der Kieferknochen und des Zahnfleisches, mangelhafte oder schlechte Mundhygiene, Mundtrockenheit (Xerostomie), nicht behandelte parafunktionale Angewohnheiten (Zähneknirschen, Zähnepressen), Rauchen, Alter unter 18 Jahren.

Kontraindiziert sind sämtliche, den chirurgischen Eingriffen widersprechende Abweichungen, auch im Falle von

Erkrankungen, so zum Beispiel bei neurologischen und psychotischen Erkrankungen, Störungen und bei sonstigen Anomalien, die den Patienten an der täglichen Aufgaben zur Aufrechterhaltung einer wünschenswerten Mundhygiene hindern. Kontraindiziert ist ein Eingriff weiterhin bei stoffwechselbedingte Knochenanomalien (Knochenstoffwechselstörungen, jegliche Erkrankung, die die Knochenregeneration und die Mikrozirkulation beeinflusst, rheumatische Erkrankungen), nicht behandelten Blutungsstörungen, Geschwüren bzw. in den 1, 5 – 2 Jahren nach deren Behandlung. Weiter kontraindizierende allgemeine Krankheiten wie Bluterkrankungen (z.B. Blut-Dyskrasie, Leukämie, Hämophilie), nicht behandelte Diabetes, Hyperthyroidismus, AIDS, Drogen, übermäßiger Alkoholkonsum, Osteoporose, schwerwiegende systemische Erkrankungen, eingeschränkt funktionierendes Immunsystem, wodurch das Infektionsrisiko höher ist, leukozytische Aberration und Funktionsstörung der Leukozyten, Störungen des Hormonsystems, Antikoagulationsbehandlung / hämorrhagische Diathese, Arteriosklerose, Apoplexie, Hypertonie, Hepatitis, Diabetes mellitus. Kontraindiziert ist sie weiterhin bei Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate vor der Implantation, sowie bei Krankheiten, die eine regelmäßige Einnahme von Steroiden vermuten lassen, Titanallergie sowie bei nicht behandelten endokrinen Erkrankungen.

Weitere Kontraindikationen sind: unzureichende Knochenqualität, lokale Wurzelrückstände, Knochenerkrankungen, bzw. unzureichendes Knochen und Weichgewebeangebot, Wundheilungsstörungen, lokale Infektion ums Implantationsgebiet, schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen, dauerhafte Immunsuppressive Behandlung, Bindegewebeerkrankungen/ Kollagenosen, oder Infektion oder Malignome. Unvollständiges Knochenwachstum, anatomisch ungünstiger Knochenzustand, zuvor bestrahlter Knochen, Tempo-Romandibularis-Erkrankungen, unbehandelbare pathologische Kieferkrankheiten.

Die orale Implantation ist auch bei Patienten kontraindiziert, die vor der Implantation solches Medikament erhalten haben das Bisphosphonat enthält.

Wichtiger Hinweis

Die Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 und 3,75 mm sind für den einzelnen Ersatz der oberen 1. Schneidezähne sowie sämtlicher Eckzähne, kleinen und großen Mahlzähne nicht geeignet!

5. Nebenwirkungen

Nach implantationschirurgischen Eingriffen sind alle den Organismus belastenden Aktivitäten und das Rauchen zu vermeiden. Ärztliche Anweisungen sind einzuhalten, vorgeschriebene Therapien sind genau zu befolgen! Als vorübergehende Beschwerden können Schmerzen, Gesichtsschwellungen, Sprechstörungen, Zahnfleischschwellungen, Hämatome und Nachblutungen auftreten. Als langfristige Beschwerden kann es zu Dauerschmerzen im Zusammenhang mit dem dentalen Implantat, ständigen Parästhesien, Dysästhesie, Knochenverlust am oberen/unteren Kieferknochen, lokalen oder organischen Infektionen / oronatalen oder oronasalen Entzündungen/, zum Absterben benachbarter Zähne, zu irreversiblen Verletzungen benachbarter Zähne, brechen des Implantats, des Kiefers, der Knochen oder der Prothese, ästhetischen Problemen sowie zu lokalen oder allgemeinen allergischen Reaktionen kommen.

In einigen Fällen kommt es zur unzureichenden Knochenbildung.

Es liegt in der Verantwortung des die implantierenden Arztes, jenen Patienten auszuwählen, der nach der Rekonstruktion sowohl unter Berücksichtigung sowohl psychischer als auch ästhetischer Gesichtspunkte auch funktionell zufrieden sein wird.

6. Hinweise

Die Durchführung der Implantation sowie das Umgehen mit der Implantationsprothetik stellen komplexe Dentalverfahren dar. Die Aneignung entsprechender Kenntnisse ist besonders anzuraten. Ein nicht entsprechender operativer Eingriff kann einen Verlust des Implantats oder Knochenabbau verursachen. Der Implantation müssen umfassende diagnostische Untersuchungen vorangehen. Eine falsche Planung kann eine missglückte Implantation zur Folge haben. Das Einsetzen von Callus Implantaten darf nur mit Instrumenten und unter Beachtung der Hinweise und Empfehlungen erfolgen, die Bestandteile des Callus Implant Systems sind.

Um die Nutzung des Callus Implant Systems zu beginnen ist es nicht ausreichend, die Gebrauchsanweisung zu studieren. Mit Callus Implantaten dürfen lediglich Kieferchirurgen, Zahnärzte und Fachleute, die für den Gebrauch des Callus Systems gerüstet sind, arbeiten. Die Callus Implant Systems. hält regelmäßig Kurse ab, in denen sich die erworbenen Kenntnisse weiter vertiefen lassen. Voraussetzung der Garantiegewährung ist ein Nachweis der Teilnahme an den durch die Callus Implant Systems veranstalteten Lehrgängen.

7. Sterilisierung und Verpackung

Die Implantate gelangen nach Gammasterilisation in den Vertrieb und sind lediglich zum einmaligen Gebrauch geeignet. Es ist untersagt, klinisch infizierte Implantate zu reinigen und erneut zu sterilisieren. Die Callus Implant Systems übernimmt keine Verantwortung hinsichtlich des Gebrauchs von der Originalverpackung entnommen oder erneut sterilisierten Callus Implantaten. Benutzte oder nicht sterile Implantate dürfen nicht eingesetzt werden. Die sterile Verpackung der Callus Implantate schützt im unversehrten Zustand das Implantat vor Verschmutzungen durch die äußere Umwelt. Die innere Verpackung darf lediglich unmittelbar vor der Implantation geöffnet werden. Vor dem Einsetzen ist zu überprüfen, ob die Verpackung nicht in einer Weise beschädigt ist, welche die Sterilität des Implantats aufheben würde. Bei entsprechender Aufbewahrung (trocken, vor Sonneneinstrahlung geschützt und bei Zimmertemperatur, in Originalverpackung gelagert) bleibt das Implantat innerhalb der auf der Verpackung angegebenen Frist steril. Implantate dürfen nur innerhalb der auf der Verpackung angegebenen Frist verwendet werden! Aufgrund der Referenznummer/ Produktcode (REF) und der LOT-Nummer/ Postennummer (LOT), die sich sowohl auf der Außen- wie auf der Innenverpackung befinden, lassen sich alle Callus Implantate nachverfolgen.

8. Behandlung der Implantate

Die doppelte oder dreifache Verpackung der Callus Implant Systems schützt die Oberfläche der Implantate vor Beschädigungen und Verschmutzungen. Nach dem Entfernen der Schutzverpackung ist es streng verboten, die Implantate mit der Hand oder auf andere Weise anzufassen. Die Osseointegrative Oberfläche der Implantate darf nur mit Instrumenten aus reinem Titan berührt werden!

DIE PRÄPARATION DES IMPLANTATS

Alle Callus Implantate gelangen in einer dreifachen Sterilverpackung in den Vertrieb. Vor dem Gebrauch sind die Implantate bei Zimmertemperatur, trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern. Vor dem Öffnen müssen die Unversehrtheit der Verpackung und die Ablaufzeit kontrolliert werden. Die Verpackung darf nur unmittelbar vor dem Gebrauch geöffnet werden. Die Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn die Haltbarkeitszeit abgelaufen ist, die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt wurde oder sich in keinem völlig verschlossenen Zustand befindet. Die Bestandteile der Implantate und die Instrumente sind recht klein, deshalb ist darauf zu achten,

dass sie vom Patienten nicht zufällig verschluckt oder aspiriert werden.

Wir raten, die Ausführungen des von der Callus Implant Systems veröffentlichten Warenkatalogs sowie der zum Callus Implant Systems gehörenden Ratgeber und Editionen genau einzuhalten.

Allergienformation

Die Anwendung der Produkte der Callus Implant Systems ist für solche Patienten, die auf die unten aufgelisteten Materialien allergisch oder hypersensitiv sind, nicht zu raten:

Materialien der Implantate:

Titan Grade 4: Eisen (max.) 0,5%, Sauerstoff: (max.) 0,4%, Kohlenstoff: (max.) 0,08%, Stickstoff: (max.) 0,05%, Wasserstoff: (max.) 0,015%, Titan

Bei der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, wenn der Patient metallempfindlich ist. In diesen Fällen muss auch eine mögliche Titan-Allergie im voraus ausgeschlossen werden.

MRI-Sicherheitsinformationen

Die MR-Sicherheit und die MR-Konditionalität der Callus Implant Systems wurde nicht in MR-Umgebung untersucht. Es wurden keine Test bezüglich folgende Umstände durchgeführt: Verletzungen aufgrund von Bewegung des Implantats im Magnetfeld, Verbrennungsverletzungen aufgrund von induktionsbedingte Erhitzung des Implantats und Abschattungseffekt des Implantats auf der Abbildung. Die MR-Sicherheit der Callus Implant Systems ist im MR-Umfeld nicht bekannt. Bitte informieren Sie den Patienten unmittelbar nach der Durchführung der Implantation, dass er noch vor einer MR-Untersuchung das Fachpersonal das Vorhandensein eines Callus-Implantats bekanntgeben soll. MR-Tests können bei Patienten mit Zahnimplantaten Verletzungen verursachen.

9. Tausch

Bei Beschädigung der Originalverpackung kann die Callus Implant Systems die Implantate nicht zurücknehmen.

10. Verpackungsgrößen

Falls keine andere Kennzeichnung vorhanden, ist die Verpackungsgröße immer ein Stück.

Bei Nichteinhaltung einer der oben angegebenen Anweisungen übernimmt die Firma keinerlei Haftung.

11. Bezeichnungen, Erklärungen

Sie können es im chirurgischen handbuch sehen.

Farbe und Zahlencode befinden sich auf dem Handgriff der Instrumente.

Zur Verifizierung und zum Abgleichen der mit einem Zahlencode versehenen Instrumente ist der Produktkatalog des Callus Implant Systems zu verwenden.

12. Dokumentation und Garantie

Die Callus Implant Systems empfiehlt, die gesamte Dokumentation des jeweiligen Falles aufzubewahren. Die innere Verpackung des Produktes enthält den Produktcode (REF) und dessen Postennummer (LOT). Die innere Verpackung enthält das Etikett mit der Produktnummer, der LOT (Einzelverifikations) Nummer sowie dem Strichcode. Wir empfehlen, letzteren an die Patientenakte zu heften, damit bei Bedarf jedes Implantat genau Verifiziert werden kann. Garantieleistungen können nur bei vorhandener LOT-Nummer und Vorlage des Strichcodes und der Rechnung geltend gemacht werden. Bei technischen Problemen oder für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den jeweiligen inländischen Vertreter. Weitere Informationen über die Produkte finden Sie in den aktuellen Callus Produktkatalogen.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

13. Zeichenerklärung

 Hersteller (Name, Adresse)	 Sterilisation durch Bestrahlung
 Verwendbar bis (Jahr, Monat)	 Nicht re-sterilisieren
 Herstellungsdatum (Jahr, Monat)	 Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
 Größenbezeichnung: Durchmesser (mm)	 Vor Lichteinstrahlung schützen
 Größenbezeichnung: Länge (mm)	 Vor Nase schützen
 Einzelverifikationsnummer/Chargenbezeichnung	 Gebrauchsanweisung beachten
 Artikelnummer/Bestellnummer	 Informationsbeilage beachten
 CE Bezeichnung	 Nur für den (behandelnden) Arzt bzw. auf Rezept (USA)
 Zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden	

Distributor:
Callus Implant Solutions Ltd.
www.callusimplants.com

Herstell:
für Callus Implant Solutions Ltd.
von Denti System Ltd.
6600 SZENTES, BESE LÁSZLÓ U. 8.
HUNGARY

Versio und Überprüfung: 1-03/2019