



ETGAR MEDICAL'S DENTAL IMPLANTS AND PROSTHETIC / ABUTMENTS
- INSTRUCTIONS FOR USE -

CAUTION: FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTIST.

INDICATIONS FOR USE:

Intended to replace one or more missing teeth in the upper or lower jaw in partially or fully edentulous patients (EH implant for partially edentulous patients only) in order to restore chewing function. Intended to support single or multiple tooth prostheses. The prostheses can be screwed or cement retained to the abutment. Intended for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

GENERAL INFORMATION:

ETGAR various dental Abutments are intended for use as an accessory to endosseous dental implants to support a prosthetic device in a partially or fully edentulous patient. They are intended for use to support single and multiple unit prostheses in the mandible or maxilla, the temporary ones for up to 180 days during endosseous and gingival healing. The prostheses can be screw and/or cement retained to the abutments.

The implantation procedure should be done by a licensed dentist with appropriate surgery skills and under aseptic conditions with specifically designed sterile surgical instruments.

An electrical surgical drilling system with internal and external irrigation is recommended for drilling the surgical site. Specific drilling sequences for placement should be followed.

For detailed information on the specific product system you are using, please consult the ETGAR catalogue.

INTENDED USE: ETGAR IMPLANTS [CONICAL, CYLINDRICAL AND HARMONY (MONO)] ARE INTENDED TO BE USED AT BONE LEVEL.

Etgar Implants products are intended for use only by certified dentists and authorized persons with specific implant training. Etgar implants are used for two-stage and one-piece implantation processes. The implants are made of titanium alloy and are delivered in sterile, sealed containers. They are supplied with the understanding that only Etgar Implants surgical instruments, which complement each implant, will be used during surgery. If these conditions are not met, the manufacturer will refuse to accept responsibility.

CONTRAINDICATIONS:

Placement of dental implants may be precluded by patient conditions that are contraindications for surgery. Customary observations should be made of the contraindications associated with implant materials used in oral surgery. First, the patient's general health and suitability for oral surgery must be assessed by the general practitioner. ETGAR Dental Implants should not be placed in patients where the remaining jaw bone is too diminished to provide adequate implant stability; Inadequate bone mass; Residual infections and inflammations occurring around the implant; Patients receiving chemotherapy or any other immunosuppressive treatment or who have been administered radiotherapy in the last 5 years. Patients with chronic or uncontrolled bleeding disorders such as: hemophilia, thrombocytopenia, etc. Patients who take steroid based anticonvulsant and anticoagulant drugs. Patients with Metabolic bone disorders, Degenerative diseases, osteoradionecrosis, renal failure, organ transplant recipients, malignant diseases, diseases that compromise the immune system such as: HIV positive patients. Patients with unbalanced diabetes mellitus, uncontrolled endocrine diseases. psychotic diseases, hypersensitivity to one of the components of the implant in general and titanium in particular, pregnant patients, inability of the patient to maintain reasonable oral hygiene, lack of patient cooperation, Children with undeveloped bones; alcoholic patients, drug abuse, and any systemic condition that is unbalanced and therefore precludes surgical procedures. Per dentist judgment, physiological medical and anatomic conditions that may negatively affect the implant performances, lack of adequate training of practitioner.

Relative contraindications: Patients who are treated with anticoagulant drugs or bisphosphonates, patients with previously irradiated bone, bruxism, patients with uncontrolled and/or untreated periodontal disease, parafunctional habits, Patients with temporomandibular joint disease and various pathologies of the oral mucosa.

Electrosurgery: Dental implants are made of a metallic alloy; therefore, they are characterized by high conductivity. Therefore, electro-surgery is strictly contraindicated near dental implants.

PRECAUTIONS:

Surgical techniques required to place endosseous dental implants are complex and require specialization and unique skills. For safe and effective use of ETGAR Dental Implants, abutments and other surgical and restorative dental accessories, they should only be used by trained professionals.

Improper technique can lead to implant failure, loss of supporting bone, restoration fracture, screw loosening and aspiration or nerve injury.

CAUTION: This device is to be used by a licensed dentist only.

WARNINGS:

Warning: The abutments are not intended to be further modified.

Attention: The Etgar Dental Implant System has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. Etgar implants are made of Titanium alloy which according to research is not magnetized and the MRI environment has no or minimal influence on it.

Single use Products - To avoid contamination or product malfunction, **DO NOT** reuse implants and abutments that are labeled for single use only by ☒ symbol. To avoid compromised sterility of sterile products, do not use sterile labeled products if the packaging has been damaged or opened.

When taking out the implant from the inner tube, remove the dental implant in a straight-line movement to avoid friction between the implant's delivery and inner tube and formation of particles.

Excessive bone loss or breakage of a dental implant or restorative device may occur when an implant or abutment is loaded beyond its functional capability.

Physiological and anatomic conditions may negatively affect the performance of dental implants. The following examples may adversely affect the implant endosseous and should be taken into consideration when placing dental implants: Poor bone quality, Poor oral hygiene Medical and conditions such as blood disorders or uncontrolled hormonal conditions.

It is recommended that small diameter implants not be restored with angled abutments in the molar region.

Mishandling of small components inside the patient's mouth carries a risk of aspiration and/or swallowing.

Forcing the implant into the osteotomy deeper than the depth established by the drills can result in stripping the driver hex interface inside the implant, stripping the driver, cold welding of the mount-driver interface to the implant, or stripping the walls of the osteotomy that may prevent an effective initial implant fixation.

Mild psychological disorders, aggression, smoking, use of chewing tobacco. Lack of adequate training of practitioner and lack of patient motivation.

Lactating or pregnant women and children with developed bones. LOCAL: Inadequate bone mass, residual infections and inflammations occurring around implant, hypersensitivity to components of the implant and unrealistic patient expectations, periodontal diseases.

Implant surgery is a highly complex procedure and practitioners are advised to take the necessary courses that teach implant surgery. Improper implant techniques may result in implant failure and loss of bone. Etgar Implants are intended to be used only per the protocol outlined above with Etgar Implants drill bits. Implants placed at sharp angles may lead to implant failure. Bone loss, infection and movement of the implant may indicate that the implant is failing. If any of these is observed, the problem should be treated or the implant removed, as soon as possible.

Risks include, immediate anesthetic and surgical risks, psychiatric risks, medical threats to long-term retention, long-term effects on health, and complications that may include: delayed healing, edema, hemorrhage, dehiscence, parenthesis, hematoma, allergic reaction, inflammation, perforation of the sinus, nerve damage, speech problems, and gingivitis. Long-term problems may include: nerve damage, bone loss, hyperplasia, local or systemic bacterial infection, endocarditic, long-term pain, and fractures of the bone, the implant of the teeth. The following organ systems may be affected: cardiovascular-coronary heart disease arrhythmias; Respiratory-chronic pulmonary disease; Renal - chronic renal failure; Endocrine- diabetes, thyroid disease, pituitary and adrenal disorders; Hematologic - anemia, leukemia, blood clotting disorders, Musculoskeletal - arthritis, osteoporosis; Neurologic - stroke, palsy, mental retardation.

Multi-Unit Adaptors and Abutments

The following components are ONLY intended for multi-unit loaded restorations:

Description	Diameter	Length	Abutment Shoulder Length	Abutment Angle	Etgar Cat no.
Straight Multi Unit Adaptor (H-1 mm)	5.00	9.00	1 mm	0	EI-4001
Straight Multi Unit Adaptor (H-2 mm)	5.00	10.00	2 mm	0	EI-4002
Straight Multi Unit Adaptor (H-3 mm)	5.00	11.00	3 mm	0	EI-4003
Angular Multi Unit Adaptor 18 (H-1 mm)	5.00	5.60	1 mm	18°	EI-4181
Angular Multi Unit Adaptor 18 (H-2 mm)	5.00	6.50	2 mm	18°	EI-4182
Angular Multi Unit Adaptor 18 (H-3 mm)	5.00	7.50	3 mm	18°	EI-4183
Angular Multi Unit Adaptor 30 (H-1 mm)	5.00	6.20	1 mm	30°	EI-4301
Angular Multi Unit Adaptor 30 (H-2 mm)	5.00	6.90	2 mm	30°	EI-4302
Angular Multi Unit Adaptor 30 (H-3 mm)	5.00	8.20	3 mm	30°	EI-4303
Titanium Sleeve Screw included	4.60	10.90	NA	NA	EI-4999
Titanium Short Sleeve Screw included	5.00	5.50	NA	NA	EI-4498

Straight Multi-Unit Adaptors, Angular Multi-Unit Adaptors, Connection Abutments, Esthetic Abutment Connections, and/or Screw Abutments which have an abutment post height less than 4mm and are to always be combined with coping or burn-out plastic sleeve for increasing the post height to be 4mm at minimum when used for single-unit loading.

Each of the Straight Multi-Unit Adaptors, Angular Multi- Unit Adaptors, Connection Abutments, Esthetic Abutment Connections, and/or Screw Abutments when combined with coping or burn-out plastic sleeve may be fabricated. Please be advised that a minimum post height of 4mm is clinically recommended for single-unit loading.

Warning: “no additional angular correction” is intended for the Straight Multi-Unit Adaptors, Angular Multi-Unit Adaptors, Connection Abutments, Esthetic Abutment Connections, and/or Screw Abutments when combined with coping or burn-out plastic sleeve during the patient-specific customization.

Minimum post height above collar required

Description	Drawing Description	Abutment Shoulder Length (mm)	Minimum post height above collar (mm)	Abutment Angle	Etgar Cat no.
Esthetic Abutments Connection	Connection Abutment	0.5	12.5		EIS-6701
Esthetic Abutments Connection	Connection Abutment	1.5	13.5		EIS-6702
Esthetic Abutments Connection	Connection Abutment	2.5	14.5		EIS-6703
Multi Units (w. sleeve)	Straight Multi Unit Adaptor (H-1 mm)	1	13 / 5.60*	0	EI-4001
Multi Units (w. sleeve)	Straight Multi Unit Adaptor (H-2 mm)	2	14 / 6.60	0	EI-4002
Multi Units (w. sleeve)	Straight Multi Unit Adaptor (H-3 mm)	3	15 / 7.60	0	EI-4003
Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 18 (H-1 mm)	1	13.49 / 6.09	18°	EI-4181
Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 18 (H-2 mm)	2	14.44 / 7.04	18°	EI-4182
Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 18 (H-3 mm)	3	15.39 / 7.99	18°	EI-4183
Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 30 (H-1 mm)	1	13.54 / 6.14	30°	EI-4301
Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 30 (H-2 mm)	2	14.43 / 7.03	30°	EI-4302
Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 30 (H-3 mm)	3	15.31 / 7.91	30°	EI-4303

* The length including the Sleeves that are attached to the Multi Unit adaptors: EI-4999 Titanium sleeve length: ~12.00mm / EI-4498 Titanium Short sleeve length: 4.60mm. For example: EI-4001 in the above table 1mm+12mm (long sleeve)=13mm / 1mm+4.6mm(short sleeve)=5.60

GENERAL DISEASES AND MEDICATIONS:

Cardiovascular disorders associated with high endocarditic risk (SBE); Coronary insufficiency; Blood dyscrasias; Immuno- deficiency, AIDS; Cancers and radiation of the facial region in the past five years; respiratory disease; Thyroid or parathyroid disease: Patients with nodular enlargements, or inexplicable lumps on the head or neck region; Bone metabolism disorders; Diabetes; Hypertension above 170/110 mmHg; Drug abuse, alcoholism; Titanium hypersensitivity: Patients on corticosteroids, anticoagulants, anticonvulsive, an immune suppressant therapy; patients with abnormal values for creatine, BUN or serum calcium; Hemophilia; Granulocytopenia; Steroid use; Prophylactic antibiotics ; EhlerDanlos syndrome; Renal failure; Organ transplantation; Fibrous dysplasia.

SURGICAL RECORD - MANDATORY INITIAL INVESTIGATIONS:

Patient examination; Patients medical history; Clinical examination of patient's hygiene, teeth, occlusion, periodontium; Biological observations; Radiographic evaluation: CT scan. intra-oral, x-rays, pan-oral. etc. Lack of adequate practitioner training is one of the major factors influencing the success of implant surgery and subsequent long-term patient health.

SURGICAL AND RESTORATION PROCEDURES SURGERY:

The hard and soft tissues must be carefully managed, to ensure osseointegration. The site must be prepared with extreme precision. Any ancillary instruments employed must be properly sterilized. The surgical procedure requires drilling speeds from Max 1500 rpm for the first drill to min 200 rpm or the last one. Physiological saline must irrigate the area, while the culling sequence must be strictly adhered to. Thermal trauma will be reduced if these procedures are followed. The implant size (height and width) is chosen per preliminary X-rays. There must be a 2mm margin from anatomical obstacles and maximum bone height

STERILITY:

All dental implants supplied sterile and are sterilized by an appropriate validated method and are labeled accordingly. Abutments and accessories are supplied non-sterile.

Refer to individual product labels for sterilization information. All **sterile** products are labeled as: "**Sterile-R**" and all **Non-sterile** products are labeled as "**Non-Sterile**". See guiding symbols on page 10.

Do not use sterile products if the packaging has been opened or damaged.

Do not re-sterilize or autoclave products that are labeled "for single use only".

Single use products - All **Implants** are provided '**sterile**'. Implants are intended for **single use only** and are to be used **only once** before the expiration date printed on the product label.

Sterility of reusable products – Reusable **products** provided and labeled as **non-sterile** are to be sterilized **before first use** and be cleaned and sterilized **before every reuse**.

Cleaning of the abutments is not necessary due to the abutments are end user sterilized!!

STEAM STERILIZATION INSTRUCTIONS FOR REUSABLE PRODUCTS AND NON-STERILE SINGLE USE PRODUCTS:

GENERAL INSTRUCTIONS: These sterilization instructions are applicable to ETGAR reusable products only. No sterilization before use is required for products that are labeled as '**STERILE**'.

PACKAGING BEFORE STEAM STERILIZATION: Place the product before sterilization in a standard Polyethylene/Tyvek (or equivalent) sterilization pouch, compatible with steam sterilization process. Sets of instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose trays for steam sterilization.

THE FOLLOWING STEAM STERILIZATION PROCESS IS RECOMMENDED:

- a) Follow the autoclave manufacturer's instructions to sterilize the products. Care must be taken **not to exceed** the autoclave maximum recommended load.
- b) Sterilize in an autoclave without a pre-vacuum cycle (gravity displacement type) for a holding time of **15 minutes** at a temperature of **132°C (270°F)** (with 15 minutes Drying Time) or for a holding time of **six (6) minutes** at a temperature of **minimum 134°C (273 °F)**.
- c) The holding time is the **minimum time** for which the minimum temperature (**132°C/270°F** or **134°C/273°F**) is sustained.
- d) Please use sterilization pouch K803293, BI for sterility verification K082756, and Tuttnauer autoclave K993856.

NOTE: *Local infection control practice may recommend a different combination of holding time and temperature.*

INSTRUCTIONS FOR USE - IMPLANTS

PRECAUTIONS:

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

GUIDE TO CHOOSING THE PROPER IMPLANT:

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

During the planning phase, it is important to determine if there is sufficient quality and volume of bone for an implant and to determine the vertical dimension, the actual space available between the alveolar crest and the opposing dentition, to confirm that the available space will accommodate the proposed abutment and the final crown restoration. This information may vary with each patient and abutment used; therefore, it should be carefully evaluated before placing any dental implant.

After making a preliminary diagnosis, an X-ray and/ or CT, in conjunction with a transparency that displays the necessary measurements, the dimensions of the implant suitable for the site in question should be determined. As a rule, the widest and longest implant suitable for a site (density and dimensions of bone, dimensions of gums) should be used, for rehabilitation to be most effective. Another general rule is that implant and abutment combinations offer the greatest range of rehabilitation options. The choice of an integrated implant/abutment (one-piece) requires immediate loading and rehabilitation, and cementing of the restoration device. There is no affixing of the abutment by screw, and no choice as to the structure of the abutment. That choice is made beforehand.

The **final prosthesis** should be designed prior to the placement of the dental implant.

During procedure, utilize continuous irrigation with a cool, sterile irrigating solution to avoid excessive damage to the surrounding tissue and to prevent compromising osseous integration. This is mandatory during all procedures.

DRILLING PROCEDURE-

Avoid excessive pressure **during preparation** of the bone site. Since the drilling speed varies (The surgical procedure requires drilling speeds from Max 1500 rpm for the first drill to min 200 rpm or the last one) based on the instrument and the surgical procedure, recommendations for speed can be normally found in the instructions provided by the dental drills manufacturers.

ALL IMPLANTS: After good surgical exposure of the bony surface, the position for the implant should be determined and a guide hole should be made using our Marking drill, taken down into the cortical bone to the level of the neck beneath the bur head. Do not attempt to drill deeper with the Marking drill use the guide hole for position; the color-coded drill bits will be utilized to drill the hole to the desired depth. The color coding on the bits indicates the diameter of the bit. Almost all drilling should commence using the 2.0-millimeter bit or lance drill. The bits are used in graduated order to slowly increase the diameter of the implant hole until the desired diameter is reached. This will allow safe progression and decrease trauma to the surrounding bone structures. The accurate depth of the hole is determined by the length of each implant and is indicated by the depth lines around each bit, to allow good position of the implant in the bone so that its end is flush with the alveolar ridge.

Only sharp instruments of the highest quality should be used for any surgical procedure involving bone to minimize trauma to the bone and surrounding tissue and thus enhancing the potential for successful osseointegration. Any ancillary instruments employed must be properly sterilized.

Use only surgical tools provided by ETGAR to avoid wear-out of the implant's hexagonal connection.

To eliminate contaminants and other sources of infection, all reusable and non-sterile devices should be handled according to the "STERILITY" section on page 4 of this IFU.

Proper occlusion should be evaluated on the implant restoration to avoid excessive force.

EH (Mono/Harmony) Implants – using the transfer remove the implant from the tube (package) and insert it in the previously drilled hole. **Detach the transfer** from the implant and attach the key then attach the ratchet to the

key and fasten the implant into the hole, remove the ratchet and key. Now it is possible to measure using the transfer.

PROCEDURAL, RESTORATION:

The healing period varies from patient to patient and depends on the quality of the bone at the implantation site, the tissue response to the implanted device, the surgeon's skills and evaluation of the patient's bone density at the time of the surgical procedure.

During the healing period, excessive force applied to the dental implant should be avoided.

INSTRUCTIONS FOR USE - ABUTMENTS

Abutments Location in the mouth:

- Straight - Located in all the sectors (areas) of the mouth.
- Angled - Located in all the sectors (areas) of the mouth. Sectors where the defects existing made impossible implant perpendicular to occlusal plane.
- Ball Attachment/Locator systems- Located in all the areas of the mouth but usually used in the anterior area for overdentures.
- Healing Abutments / Caps - Located in all the areas of the mouth.

DESCRIPTION: The restorative abutments have a hex which engages the internal hex of the implants. The abutments are available in multiple cuff heights in straight and offsets in both 15° and 25° angulated configurations to provide correction for off-angle implant placement. The abutment is secured to the implant with an abutment retaining screw which is preassembled in the abutment. The abutment screw is not removable from the abutment. The abutment has an internal screw access for the attachment of various restorative components using a separate coping screw. Abutments are packed with a screw in a blister or bag. The abutment and abutment retaining screw are fabricated from titanium alloy.

TECHNICAL INFORMATION: Procedure for Etgar Implants angled abutments.

NOTE: During implant placement, it is recommended to orient the flat of the internal hex of the implant to be opposite the angle correction. The pre-attached multi-purpose fixture mount can be used to index the internal hex of the implant. The flat side on the wall of the fixture mount will fine up with the flat side of the internal hex.

NOTE: To put the abutment in the mouth use the abutment driver. The driver should be hand tightened (max. 30 Ncm) to the abutment to confirm adequate attachment of the tool to the abutment.

Use appropriate abutments and angulated components that correspond to the implant system being restored.

- a. Remove the angled abutment from the abutment packaging in a sterile field. Hand tighten the abutment with the Abutment Hand Driver to confirm the attachment to the cone of the abutment.
- b. Thread dental floss through nose hole in the top. Utilizing the abutment Driver, deliver the abutment to the mouth. Aligning the angled abutment in the appropriate orientation for desired angulation correction.
- c. Use 1.27mm [0.50"] Hex Driver to hand tighten (max. 30 Ncm) the abutment retaining screw. The long driver must be used if the abutment delivery tool is attached to the abutment. The standard driver can be used if the abutment delivery tool is removed from the abutment.
- d. Verify with periapical radiograph that the abutment is seated completely into the implant and has engaged the internal hexagon.
- e. Tighten the abutment retaining screw to 30 Ncm with a calibrated torque wrench. The Torque Wrench can be used with the abutment driver for ratchet, removed from the abutment can be used.
- f. If the abutments will not be immediately restored with a provisional or final restoration, it is recommended to place the abutment titanium Healing Cap to prevent irritation of the soft tissue and to prevent the ingress of material the screw access of the abutment cone.

NOTE: The usage of ratchet is recommended up to 35 Ncm maximum. More force will cause a break or malfunction of the ratchet head.

Cleaning of the abutments is not necessary due to the abutments are end user sterilized!!

INSTRUCTIONS FOR USE - BALL ATTACHMENT

DEVICE’S DESCRIPTION AND EXPECTED PERFORMANCES: Retentive elastic attachments for the construction of dental prosthesis.

PRECAUTIONS: Choosing the right attachment is a dentist or dental technician responsibility according to the prosthetic project. Safety, Responsibility and Warranty: Etgar attachments and components are manufactured in accordance to the Europeans and USA norms on medical devices.

TECHNICAL SPECIFICATIONS: Ball Attachment on implants: Titanium single over- denture attachment to be screwed on endosseous implants, the retention is provided by the elastic cap which goes over the sphere’s equator. Sphere’s vertical dimension has been reduced to obtain a smaller attachment.

INSTRUCTIONS FOR USE: Ball Attachment Titanium: Screw the attachment to the implant with the proper square screw driver, make sure the insertion of the metal tip is corrected. Screw tightly by hand until the process is completed, then unscrew the attachment and screw it another time. Repeat this process a couple of times until the thread get the proper micro modeling shape of the female part. In alternative screw the attachment by using the proper dynamo-metrical drill extension tool tightening up to 25 N/cm2.

APPLICATION OF THE PROSTHESIS IN THE PATIENT’S MOUTH: Once the Ball Attachment is screwed into the implants, proceed with the insertion of the protective disk over the equator of the attachment. Insert the retentive female cap inside the metal house by using the proper insertion tool, choose the female cap with the proper retention per the case, then insert the metal house over the attachment with accurate pressure to have it snap over the equator. Test the prosthesis in the patient’s mouth which will have the proper spaces corresponding to the attachments. Make sure the space is enough, if any interference should occur enlarge the space by using a bur until the interferences with the metal house are removed. Fill up the spaces, insert the prosthesis inside the patient’s mouth, verify the correct position, have the patient close his mouth. Remove the prosthesis, refine and polish every exceeding material than deliver the prosthesis to the patient. To maintain the high-quality standard offered by the Ball Attachment and Locate-It lines we recommend the substitution of the retentive elastic components yearly. Any use of the Ball Attachment and components which does not follow the present instructions or the others Etgar literature is considered improper.

MR SAFETY:

THE ETGAR DENTAL IMPLANT SYSTEM HAS NOT BEEN EVALUATED FOR SAFETY AND COMPATIBILITY IN THE MR ENVIRONMENT. IT HAS NOT BEEN TESTED FOR HEATING, MIGRATION, OR IMAGE ARTIFACT IN THE MR ENVIRONMENT. THE SAFETY OF ETGAR DENTAL IMPLANT SYSTEM IN THE MR ENVIRONMENT IS UNKNOWN. SCANNING A PATIENT WHO HAS THIS DEVICE MAY RESULT IN PATIENT INJURY.

SEATING TORQUE:

<i>ESI (Conical)</i>	<i>ECI (Cylindrical)</i>	<i>EH (Mono/Harmony)</i>
Final Placement Torque	Final Placement Torque	Final Placement Torque
Minimum 25 NCM	Minimum 25 NCM	Minimum 25 NCM
Min. 35 NCM for immediate loading	Min. 35 NCM for immediate loading	Min. 35 NCM for immediate loading
Maximum 65 NCM-70NCM	Maximum 65 NCM-70NCM	Maximum 65 NCM-70NCM

SURGICAL PROCEDURES:

Prior to implant placement refer to Instructions for Use.

Table 1: The uses of various types of abutments.

<i>Implant</i>	<i>Interfacing Abutments</i>
<i>ESI (Conical) and ECI (Cylindrical)</i>	<i>Healing Caps, Straight & Angulated Abutments, Anatomic Straight and Angulated Abutments, Ball Attachments, etc.</i>
<i>EH (Mono/Harmony)</i>	<i>One-piece implant (usually for immediate loading)</i>

LOCATION IN THE MOUTH:

- Straight – Located in all the sectors (areas) of the mouth.
- Angled – Located in all the sectors (areas) of the mouth. Sectors where the defects existing made impossible implant placement perpendicular to occlusal plane (angulated 25°).
- Ball Attachment Located in all the areas of the mouth but usually used in the anterior area.
- Healing Caps – Located in all the areas of the mouth.

MAINTENANCE AND PERIODIC CARE: Dentists have the responsibility to keep the proper functionality and retention of the devices and assuring the safety of the patient by constant care. Guidelines for the patients: Patients are recommended to follow the indications provided by the dentist, to attend periodical controls and perform daily accurate hygiene.

DISCLAIMER:

Operating surgeons/ practitioners should be fully familiar with all indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions, as well as all other product-specific information (technical product description, description of the surgical and restorative technique, catalogue sheet, etc.) of our system. They should be able to fully comply with these processes. Detailed instructions beyond those contained in these instructions for use concerning the possible combinations, product specific risks, preparatory steps, indications, contraindications, etc. can be found in the product descriptions. These include of the surgical technique and descriptions of the product(s) as found in the appropriate catalogue sheet. Etgar also recommends attending appropriate education, continuing education and user-training courses. Negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling there of unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The operating surgeon is responsible for any such complications or other consequences. It is also the operating surgeon's responsibility to properly instruct and inform the patient on the functions, handling and necessary care of the product and on all known product risks

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

Potential adverse events associated with the use of dental implants may include:

- Failure to integrate,
- Loss of integration;
- Dehiscence requiring bone grafting;
- Perforation of the maxillary sinus, inferior border, lingual plate, labial plate, inferior alveolar canal, gingiva;
- Infection as reported by: abscess, fistula, suppuration, inflammation, radiolucency;
- Persistent pain, numbness, paresthesia;
 - Hyperplasia;
 - Excessive bone loss requiring intervention;
 - Implant breakage or fracture;
 - Systemic infection
 - Nerve injury.

PACKAGE, STORAGE AND HANDLING:

All Implants packaging process is taking place in a clean room using bacterial barrier materials in order to maintain product's sterility.

All implants are provided with labels identifying the implant's catalogue number, lot number, expiration date and additional information that is important to the dentist. This information should be kept in patients' record for future reference.

Sterile Package includes: one dental implant and one cover screw.









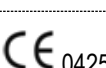







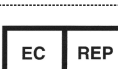
Implants Shelf Life: 5 Years. The year and month of expiration is indicated by the hourglass symbol on the product label. **Do not** use the product if the shelf life date has expired or if the bacterial barrier package is opened or damaged!

Abutments/Prosthetics: are provided non sterile, it is recommended to use within 5 years of the manufacture date stated on the package.


Storage and transportation process: The implants should be stored in a dry and clean place, at room temperature, kept in their original packaging when possible. Light packages should be stacked on top of heavier ones. Do not store implants near dangerous or toxic materials.

SYMBOLS INTERPRETATION:

Symbols on the product package should be interpreted as follows:

	Expiration date (use by)		Single use – Do not re-use
	Consult operating instructions;		Date of manufacture
	Do not use if sterile package is compromised		Manufacturer
	Sterilized using Irradiation		Non-Sterile
	CE-Mark Symbol		CE-Mark Symbol
	Batch code/number		Catalogue number
	Caution		Do not use if package is damaged
	Do not re-sterilize		Symbol for “Use by Prescription only”
	Authorized Representative in the European Community		

NOTE: For additional information please refer to ETGAR MEDICAL IMPLANT SYSTEM website at: www.etgar-implants.com or at the details below.



Etgar Medical Implant Systems
 49 Hayotsrim St., Northern
 Industrial Zone, P.O.B. 499 -
 Nahariya 2210401, Israel
 Phone: +972-4-622 1000
 Fax: +972-4-622 1200



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstraße 10
 48163 Münster
 Germany

**IMPIANTI DENTALI E PROTESICA / MONCONI DI ETGAR MEDICAL
IMPLANT SYSTEMS**

- ISTRUZIONI PER L'USO -

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SU ORDINE DI UN DENTISTA.

INDICAZIONI D'USO:

Destinato a sostituire uno o più denti mancanti nella mascella superiore o inferiore in pazienti parzialmente o completamente edentuli (impianto EH solo per pazienti parzialmente edentuli) al fine di ripristinare la funzione di masticazione. Destinato a supportare protesi a dente singolo o multiplo. Le protesi possono essere avvitate o trattenere il cemento sul moncone. Destinato al carico immediato quando viene raggiunta una buona stabilità primaria e con adeguato carico occlusale.

INFORMAZIONI GENERALI:

I vari monconi dentali della ETGAR sono concepiti per essere utilizzati come accessori per impianti dentali endossei per supportare un dispositivo protesico in un paziente parzialmente o completamente edentulo. Sono destinati a supportare protesi singole e multiple nella mandibola o nella mascella, quelle temporanee per un massimo di 180 giorni durante la guarigione endosseo e gengivale. Le protesi possono essere avvitate e / o cementate sui monconi.

La procedura di impianto deve essere eseguita da un dentista autorizzato con adeguate capacità chirurgiche e in condizioni asettiche con strumenti chirurgici sterili appositamente progettati.

Per la perforazione del sito chirurgico si consiglia un sistema di perforazione chirurgica elettrica con irrigazione interna ed esterna. Seguire sequenze di foratura specifiche per il posizionamento.

Per informazioni dettagliate sullo specifico sistema di prodotto in uso, consultare il catalogo ETGAR.

USO PREVISTO: GLI IMPIANTI ETGAR [CONICI, CILINDRICI E ARMONICI (MONO)] DEVONO ESSERE UTILIZZATI A LIVELLO DI OSSO.

I prodotti della Etgar sono destinati esclusivamente all'uso da parte di dentisti certificati e persone autorizzate con formazione specifica sugli impianti dentali. Gli impianti Etgar sono utilizzati per i processi di impianto in due fasi e in un solo pezzo. Gli impianti sono realizzati in lega di titanio e vengono consegnati in contenitori sterili e sigillati. Vengono forniti con la consapevolezza che, durante la chirurgia, verranno utilizzati solo strumenti chirurgici della Etgar Medical Implant Systems, a completamento dell'impianto. Se queste condizioni non sono soddisfatte, il produttore rifiuterà di assumersi la responsabilità.

CONTROINDICAZIONI:

Il posizionamento di impianti dentali può essere precluso in base alle condizioni del paziente che possono costituire controindicazioni all'intervento chirurgico. Dovrebbero essere fatte consuete osservazioni circa controindicazioni associate ai materiali di impianto utilizzati nella chirurgia orale. In primo luogo, la salute generale e l'idoneità del paziente per la chirurgia orale devono essere valutate dal medico di base. Gli impianti dentali ETGAR non devono essere collocati in pazienti in cui l'osso mascellare rimanente è troppo ridotto per fornire un'adeguata stabilità dell'impianto; Massa ossea inadeguata; Infezioni e infiammazioni residue che si verificano intorno all'impianto; Pazienti sottoposti a chemioterapia o qualsiasi altro trattamento immunosoppressivo o sottoposti a radioterapia negli ultimi 5 anni. Pazienti con disturbi emorragici cronici o incontrollati come: emofilia, trombocitopenia, ecc. Pazienti che assumono farmaci anticonvulsivanti e anticoagulanti a base di steroidi. Pazienti con disturbi metabolici dell'osso, malattie degenerative, osteoradionecrosi, insufficienza renale, pazienti sottoposti a trapianto di organi, malattie maligne, malattie che compromettono il sistema immunitario come: pazienti sieropositivi. Pazienti con diabete mellito sbilanciato, malattie endocrine incontrollate, malattie psicotiche, ipersensibilità a uno dei componenti dell'impianto in generale e titanio in particolare, pazienti in gravidanza, incapacità del paziente di mantenere una ragionevole igiene orale, mancanza di cooperazione del paziente, Bambini con ossa non sviluppate; pazienti alcolizzati, che facciano abuso di droghe e qualsiasi condizione sistemica sbilanciata che pertanto preclude le procedure chirurgiche. Secondo il giudizio del dentista, condizioni mediche e anatomiche fisiologiche che possono influire negativamente sulle prestazioni dell'impianto, mancanza di un adeguato addestramento del medico.

EW-001 (v.1)

Controindicazioni relative: pazienti trattati con farmaci anticoagulanti o bifosfonati, pazienti con osso precedentemente irradiato, bruxismo, pazienti con malattia parodontale non controllata e / o non trattata, abitudini parafunzionali, pazienti con malattia articolare temporo-mandibolare e varie patologie della mucosa orale.

Elettrochirurgia: gli impianti dentali sono realizzati in una lega metallica; pertanto, sono caratterizzati da elevata conducibilità. Pertanto, l'elettrochirurgia è strettamente controindicata nei pressi di impianti dentali.

PRECAUZIONI:

Le tecniche chirurgiche necessarie per posizionare gli impianti dentali endossei sono complesse e richiedono specializzazione e abilità uniche. Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, dei monconi e di altri accessori dentali chirurgici e di restauro della ETGAR, essi devono essere utilizzati solo da professionisti qualificati.

Una tecnica inadeguata può portare a fallimento dell'impianto, perdita dell'osso di supporto, frattura da restauro, allentamento e aspirazione della vite o lesioni ai nervi.

ATTENZIONE: Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da un dentista autorizzato.

AVVERTENZE:

Avvertenza: le componenti secondarie non sono destinate ad essere ulteriormente modificate.

Attenzione: il sistema di impianto dentale Etgar non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine nell'ambiente MR. Gli impianti Etgar sono realizzati in lega di titanio che secondo la ricerca non è magnetizzata e l'ambiente MRI non ha influenza, o comunque è minima, su di esso.

Prodotti monouso - Per evitare contaminazioni o malfunzionamenti del prodotto, **NON riutilizzare** gli impianti e le componenti secondarie etichettati esclusivamente con il simbolo monouso. Per evitare che la sterilità dei prodotti sterili sia compromessa, non utilizzare prodotti etichettati come sterili se la confezione è stata danneggiata o aperta.

Quando si estrae l'impianto dal flacone primario, rimuovere l'impianto dentale con un movimento in linea retta per evitare l'attrito tra l'impianto e ed il flacone con la conseguente formazione di particelle.

Una perdita ossea eccessiva o la rottura di un impianto dentale o di un dispositivo di restauro possono verificarsi quando un impianto o un moncone viene caricato oltre la sua capacità funzionale.

Le condizioni fisiologiche e anatomiche possono influire negativamente sulle prestazioni degli impianti dentali. I seguenti esempi possono influire negativamente sull'impianto endosseo e devono essere presi in considerazione quando si posizionano gli impianti dentali: scarsa qualità dell'osso, scarsa igiene orale e condizioni come disturbi del sangue o condizioni ormonali incontrollate.

Si raccomanda di non rimpiazzare gli impianti di piccolo diametro con monconi angolati nella regione molare. La manipolazione errata di piccoli componenti all'interno della bocca del paziente comporta il rischio di aspirazione e / o deglutizione.

Forzare l'impianto nell'osteotomia più in profondità della profondità stabilita dai trapani può comportare lo stripping dell'interfaccia esagonale del driver all'interno dell'impianto, lo stripping del driver, la saldatura a freddo dell'interfaccia mount-driver sull'impianto o lo stripping delle pareti dell'osteotomia che può impedire un'efficace fissazione iniziale dell'impianto.

Disturbi psicologici lievi, aggressività, fumo, uso del tabacco da masticare. Mancanza di una formazione adeguata del professionista e mancanza di motivazione del paziente.

Donne in allattamento o in gravidanza e bambini con ossa sviluppate.

LOCALE: massa ossea inadeguata, infezioni residue e infiammazioni che si verificano intorno all'impianto, ipersensibilità ai componenti dell'impianto e aspettative non realistiche del paziente, malattie parodontali.

La chirurgia implantare è una procedura estremamente complessa e si consiglia ai professionisti di seguire i corsi necessari per insegnare la chirurgia implantare. Tecniche di impianto improprie possono causare fallimento dell'impianto e perdita di osso. Gli impianti Etgar devono essere utilizzati solo secondo il protocollo sopra indicato con le punte elicoidali degli impianti Etgar. Gli impianti posizionati ad angoli acuti possono portare al fallimento dell'impianto.

La perdita di massa ossea, l'infezione e il movimento dell'impianto possono indicare che l'impianto sta fallendo. Se si osserva uno di questi fenomeni, il problema deve essere trattato o l'impianto deve essere rimosso al più presto.

I rischi includono, immediati rischi anestetici e chirurgici, rischi psichiatrici, minacce mediche alla ritenzione a lungo termine, effetti a lungo termine sulla salute e complicazioni che possono includere: guarigione ritardata, edema, emorragia, deiscenza, parentesi, ematoma, reazione allergica, infiammazione, perforazione del seno, danni ai nervi, problemi di linguaggio e gengivite. I problemi a lungo termine possono includere: danni ai nervi, perdita ossea, iperplasia, infezione batterica locale o sistemica, endocardite, dolore a lungo termine e fratture dell'osso, impianto dei denti. Possono essere interessati i seguenti sistemi di organi: aritmie cardiovascolari-coronariche; Malattia polmonare respiratoria-cronica; Renale - insufficienza renale cronica; Diabete endocrino, patologie tiroidee, patologie dell'ipofisi e delle ghiandole surrenali; Ematologico - anemia, leucemia, disturbi della coagulazione del sangue, muscoloscheletrico - artrite, osteoporosi; Neurologico - ictus, paralisi, ritardo mentale.

Adattatori e monconi multi-unità

I seguenti componenti sono destinati SOLO a restauri caricati con più unità:

Descrizione	Diametro	Lunghezza	Lungh. della spalla del moncone	angolo del moncone	REF
Straight Multi Unit Adaptor (H-1 mm)	5.00	9.00	1 mm	0	EI-4001
Straight Multi Unit Adaptor (H-2 mm)	5.00	10.00	2 mm	0	EI-4002
Straight Multi Unit Adaptor (H-3 mm)	5.00	11.00	3 mm	0	EI-4003
Angular Multi Unit Adaptor 18 (H-1 mm)	5.00	5.60	1 mm	18°	EI-4181
Angular Multi Unit Adaptor 18 (H-2 mm)	5.00	6.50	2 mm	18°	EI-4182
Angular Multi Unit Adaptor 18 (H-3 mm)	5.00	7.50	3 mm	18°	EI-4183
Angular Multi Unit Adaptor 30 (H-1 mm)	5.00	6.20	1 mm	30°	EI-4301
Angular Multi Unit Adaptor 30 (H-2 mm)	5.00	6.90	2 mm	30°	EI-4302
Angular Multi Unit Adaptor 30 (H-3 mm)	5.00	8.20	3 mm	30°	EI-4303
Titanium Sleeve Screw included	4.60	10.90	NA	NA	EI-4999
Titanium Short Sleeve Screw included	5.00	5.50	NA	NA	EI-4498

Adattatori multi-unità dritti, adattatori angolari multi-unità, monconi di connessione, monconi di connessione estetici e / o monconi a vite che hanno un'altezza della colonna di moncone inferiore a 4 mm e devono essere sempre combinati con bussola o manicotto di plastica per aumentare la l'altezza dell'asta fino ad almeno 4 mm quando viene utilizzata per il caricamento di unità singole.

Ognuno degli adattatori multi-unità dritti, adattatori angolari multi-unità, monconi di connessione, connessioni estetiche e / o monconi a vite, se combinati con bussola o manicotto di plastica, può essere fabbricato. Si prega di notare che è consigliata clinicamente un'altezza minima della colonna di 4 mm per il caricamento di unità singole.

Attenzione: "nessuna correzione angolare aggiuntiva" è intesa per adattatori multi-unità dritti, adattatori multi-unità angolari, monconi di connessione, connessioni estetiche e / o monconi a vite se combinati con cappetta o manicotto di plastica durante la personalizzazione specifica per il paziente.

È richiesta l'altezza minima della colonna sopra il colletto

Descrizione	Descrizione disegno tecnico	Lungh. della spalla del moncone (mm)	Minima altezza sopra il colletto (mm)	Angolo del moncone	REF
<i>Esthetic Abutments Connection</i>	<i>Connection Abutment</i>	0.5	12.5		EIS-6701
<i>Esthetic Abutments Connection</i>	<i>Connection Abutment</i>	1.5	13.5		EIS-6702
<i>Esthetic Abutments Connection</i>	<i>Connection Abutment</i>	2.5	14.5		EIS-6703
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Straight Multi Unit Adaptor (H-1 mm)</i>	1	13 / 5.60*	0	EI-4001
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Straight Multi Unit Adaptor (H-2 mm)</i>	2	14 / 6.60	0	EI-4002
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Straight Multi Unit Adaptor (H-3 mm)</i>	3	15 / 7.60	0	EI-4003
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Angulated Multi Unit Adaptor 18 (H-1 mm)</i>	1	13.49 / 6.09	18	EI-4181
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Angulated Multi Unit Adaptor 18 (H-2 mm)</i>	2	14.44 / 7.04	18	EI-4182
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Angulated Multi Unit Adaptor 18 (H-3 mm)</i>	3	15.39 / 7.99	18	EI-4183
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Angulated Multi Unit Adaptor 30 (H-1 mm)</i>	1	13.54 / 6.14	30	EI-4301

Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 30 (H-2 mm)	2	14.43 / 7.03	30	EI-4302
Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 30 (H-3 mm)	3	15.31 / 7.91	30	EI-4303

* La lunghezza compresi i manicotti collegati agli adattatori Multi Unit: EI-4999 Lunghezza manicotto in titanio: ~ 12,00 mm / EI-4498 Lunghezza titanio manica corta: 4,60 mm. Ad esempio: EI-4001 nella tabella sopra 1mm + 12mm (manica lunga) = 13mm / 1 mm + 4,6 mm (manica corta) = 5,60

MALATTIE GENERALI E MEDICAZIONI:

Disturbi cardiovascolari associati ad alto rischio endocarditico (SBE); Insufficienza coronarica; Discrasia sanguigna; Immunodeficienza, AIDS; Tumori e radiazioni della regione facciale negli ultimi cinque anni; malattia respiratoria; Malattia tiroidea o paratiroidea: pazienti con ingrossamenti nodulari o noduli inspiegabili sulla regione della testa o del collo; Disturbi del metabolismo osseo; Diabete; Ipertensione sopra 170/110 mmHg; Abuso di droghe, alcolismo; Ipersensibilità al titanio: pazienti in terapia con corticosteroidi, anticoagulanti, anticonvulsivanti, terapia immunosoppressiva; pazienti con valori anormali per creatina, BUN o calcio sierico; Emofilia; granulocitopenia; Uso di steroidi; Antibiotici profilattici; Sindrome di EhlerDanlos; Insufficienza renale; Trapianto di organi; Displasia fibrosa.

REGISTRAZIONE CHIRURGICA - INDAGINI INIZIALI OBBLIGATORIE:

Esame del paziente; Anamnesi dei pazienti; Esame clinico di igiene, denti, occlusione, parodonto del paziente; Osservazioni biologiche; Valutazione radiografica: TAC. intraorale, radiografia, pan-orale. ecc. La mancanza di un'adeguata formazione del medico è uno dei principali fattori che influenzano il successo della chirurgia implantare e la conseguente salute a lungo termine del paziente.

CHIRURGIA DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE E DI RESTAURO:

I tessuti duri e molli devono essere gestiti con cura, per garantire l'osteointegrazione. Il sito deve essere preparato con estrema precisione. Eventuali strumenti ausiliari impiegati devono essere adeguatamente sterilizzati. La procedura chirurgica richiede velocità di perforazione da Max 1500 rpm per il primo trapano a min 200 rpm per l'ultimo. La soluzione salina fisiologica deve irrigare l'area, mentre la sequenza di abbattimento deve essere rigorosamente rispettata. Il trauma termico si ridurrà se si seguono queste procedure. La dimensione dell'impianto (altezza e larghezza) viene scelta in base ai raggi X preliminari. Deve esserci un margine di 2 mm da ostacoli anatomici e altezza massima dell'osso

STERILITA':

Tutti gli impianti dentali sono forniti sterili e sterilizzati con un metodo validato appropriato e sono etichettati di conseguenza. I monconi e gli accessori sono forniti non sterili.

Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti per informazioni sulla sterilizzazione. Tutti i prodotti sterili sono etichettati come "Sterile-R" e tutti i prodotti non sterili sono etichettati come "Non sterili". Vedere i simboli guida a pagina 10.

Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non risterilizzare o mettere in autoclave i prodotti etichettati "solo monouso".

Prodotti monouso - Tutti gli impianti sono forniti 'sterili'. Gli impianti sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati una sola volta prima della data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.

Sterilità dei prodotti riutilizzabili - I prodotti riutilizzabili forniti ed etichettati come non sterili devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo.

La pulizia dei monconi non è necessaria poiché sono sterilizzati dall'utente finale!

ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE PER PRODOTTI RIUTILIZZABILI E PRODOTTI MONOUSO NON STERILI:

ISTRUZIONI GENERALI: Queste istruzioni di sterilizzazione sono applicabili solo ai prodotti riutilizzabili ETGAR. Non è necessaria alcuna sterilizzazione prima dell'uso per i prodotti etichettati come "STERILE".

IMBALLAGGIO PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE A VAPORE: posizionare il prodotto prima della sterilizzazione in un sacchetto standard di sterilizzazione in polietilene / Tyvek (o equivalente), compatibile con il processo di sterilizzazione a vapore. Set di strumenti possono essere caricati in vassoi per strumenti dedicati o vassoi per uso generale per la sterilizzazione delle giunzioni.

È CONSIGLIATO IL SEGUENTE PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE:

- a) Seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave per sterilizzare i prodotti. Bisogna fare attenzione a non eccedere il carico massimo raccomandato dall'autoclave.
- b) Sterilizzare in autoclave senza un ciclo di pre-vuoto (tipo di spostamento per gravità) per un tempo di mantenimento di 15 minuti a una temperatura di 132°C (270°F) (con tempo di asciugatura di 15 minuti) o per un tempo di mantenimento di sei (6) minuti ad una temperatura di almeno 134 ° C (273 ° F).
- c) Il tempo di mantenimento è il tempo minimo per il quale viene sostenuta la temperatura minima (132 ° C / 270 ° F o 134 ° C / 273 ° F).
- d) Utilizzare la busta di sterilizzazione K803293, BI per la verifica della sterilità K082756 e l'autoclave Tuttnauer K993856.

NOTA: la pratica locale di controllo delle infezioni può raccomandare una diversa combinazione di tempo di mantenimento e temperatura.

ISTRUZIONI PER L'USO - IMPIANTI

PRECAUZIONI:

È necessario eseguire un'adeguata palpazione e un'ispezione visiva del futuro sito dell'impianto per determinare se vi è una qualità e un volume ossei sufficienti per un impianto. Dopo il fallimento dell'impianto, è necessario valutare la qualità e il volume dell'osso residuo. L'impianto è fornito in confezione sterile. Non ri-sterilizzare. Un pacco aperto, danneggiato o difettoso deve essere restituito al fornitore per la sostituzione gratuita. L'uso di un impianto non richiede l'uso di alcuna profilassi antibiotica preoperatoria insolita. In caso di dolore inaspettato, il chirurgo deve essere contattato immediatamente. Lo sforzo fisico dovrebbe essere evitato dopo l'intervento chirurgico. I pazienti devono essere informati che l'impianto è un dispositivo metallico e può influire sulle prestazioni dell'apparato RM.

GUIDA PER LA SCELTA DELL'IMPIANTO ADATTO:

La dimensione dell'impianto (altezza e larghezza) viene scelta in base ai raggi X preliminari. Deve esserci un margine di 2 mm rispetto agli ostacoli anatomici e altezza massima dell'osso.

Durante la fase di pianificazione, è importante determinare se la qualità e il volume dell'osso sono sufficienti per un impianto e per determinare la dimensione verticale, lo spazio effettivo disponibile tra la cresta alveolare e la dentatura contrapposta, per confermare che lo spazio disponibile ospiterà la componente secondaria proposta e il restauro della corona finale. Queste informazioni possono variare a seconda del paziente e dei monconi utilizzati; pertanto, deve essere attentamente valutato prima di posizionare qualsiasi impianto dentale.

Dopo aver effettuato una diagnosi preliminare, una radiografia e / o una TC, in combinazione con una trasparenza che mostra le misurazioni necessarie, devono essere determinate le dimensioni dell'impianto idoneo per il sito in questione. Di norma, dovrebbe essere utilizzato l'impianto più largo e più lungo adatto a un sito (densità e dimensioni dell'osso, dimensioni delle gengive), affinché la riabilitazione sia più efficace. Un'altra regola generale è che le combinazioni di impianto e moncone offrono la più ampia gamma di opzioni di riabilitazione. La scelta di un impianto / moncone integrato

(monopezzo) richiede il carico e la riabilitazione immediati e la cementazione del dispositivo di restauro. Non è possibile apporre il moncone tramite vite e non è possibile scegliere la struttura del moncone. Questa scelta è fatta in anticipo.

La protesi finale deve essere progettata prima del posizionamento dell'impianto dentale.

Durante la procedura, utilizzare l'irrigazione continua con una soluzione di irrigazione fredda e sterile per evitare danni eccessivi al tessuto circostante e prevenire la compromissione dell'integrazione ossea. Questo è obbligatorio durante tutte le procedure.

PROCEDURA DI PERFORAZIONE

Evitare una pressione eccessiva durante la preparazione del sito osseo. Poiché la velocità di perforazione varia (la procedura chirurgica richiede velocità di perforazione da Max 1500 rpm per il primo trapano a min 200 rpm per l'ultimo) in base allo strumento e alla procedura chirurgica, le raccomandazioni per la velocità si trovano normalmente nelle istruzioni fornite da i produttori di trapani dentali.

TUTTI GLI IMPIANTI: dopo una buona esposizione chirurgica della superficie ossea, è necessario determinare la posizione dell'impianto e praticare un foro guida mediante la nostra fresa Marking Drill, portata nell'osso corticale al livello del collo sotto la testa della fresa. Non tentare di perforare più a fondo con il trapano, utilizzare il foro guida per la posizione; le punte codificate per colore verranno utilizzate per praticare il foro fino alla profondità desiderata. La codifica a colori sui bit indica il diametro del bit. Quasi tutte le perforazioni dovrebbero iniziare con la punta da 2,0 mm o la lancia. Le punte vengono utilizzate in ordine graduato per aumentare lentamente il diametro del foro dell'impianto fino a raggiungere il diametro desiderato. Ciò consentirà una progressione sicura e ridurrà il trauma alle strutture ossee circostanti. La profondità accurata del foro è determinata dalla lunghezza di ciascun impianto ed è indicata dalle linee di profondità intorno a ciascun bit, per consentire una buona posizione dell'impianto nell'osso in modo che la sua estremità sia a filo con la cresta alveolare.

Solo strumenti affilati della massima qualità dovrebbero essere utilizzati per qualsiasi procedura chirurgica che coinvolga l'osso per ridurre al minimo il trauma all'osso e ai tessuti circostanti, migliorando così il potenziale per un'osteointegrazione riuscita. Eventuali strumenti ausiliari impiegati devono essere adeguatamente sterilizzati.

Utilizzare solo strumenti chirurgici forniti da ETGAR per evitare l'usura della connessione esagonale dell'impianto.

Per eliminare contaminanti e altre fonti di infezione, tutti i dispositivi riutilizzabili e non sterili devono essere maneggiati secondo la sezione "STERILITÀ" a pagina 4 della presente IFU.

La corretta occlusione deve essere valutata sul restauro dell'impianto per evitare una forza eccessiva.

Impianti EH (Mono / Harmony) - usando il transfer rimuovere l'impianto dal tubo (pacchetto) e inserirlo nel foro precedentemente praticato. Staccare il transfer dall'impianto e collegare la chiave, quindi collegare il cricchetto alla chiave e fissare l'impianto nel foro, rimuovere il cricchetto e la chiave. Ora è possibile misurare usando il transfer.

PROCEDURALE, RESTAURO:

Il periodo di guarigione varia da paziente a paziente e dipende dalla qualità dell'osso nel sito di impianto, dalla risposta del tessuto al dispositivo impiantato, dalle capacità del chirurgo e dalla valutazione della densità ossea del paziente al momento della procedura chirurgica.

Durante il periodo di guarigione, è necessario evitare una forza eccessiva applicata all'impianto dentale.

ISTRUZIONI PER L'USO - PROTESICA

Posizione in bocca:

- Dritto - Situato in tutti i settori (aree) della bocca.
- Angolato - Situato in tutti i settori (aree) della bocca. Settori in cui i difetti esistenti hanno reso impossibile l'impianto perpendicolare al piano occlusale.
- Sistemi di attacco a sfera / localizzatore: posizionati in tutte le aree della bocca ma generalmente utilizzati nella zona anteriore per overdenture.

- Moncone / Cappucci di guarigione - Situati in tutte le aree della bocca.

DESCRIZIONE: I monconi protesici hanno un esagono che riprende l'esagono interno degli impianti. I monconi sono disponibili in diverse altezze, dritti e angolati in entrambe le configurazioni angolate a 15 ° e 25 ° per fornire la correzione per il posizionamento dell'impianto ad angolo. La componente secondaria è fissata all'impianto con una vite di ritenzione della componente secondaria preassemblata nella componente secondaria. La vite del moncone non è rimovibile dal moncone. Il moncone ha un accesso interno alla vite per il fissaggio di vari componenti di restauro mediante una vite per cappetta separata. I monconi sono confezionati con una vite in un blister o in un sacchetto. La vite di fissaggio del moncone ed il moncone sono fabbricati in lega di titanio.

INFORMAZIONI TECNICHE: Procedure per i monconi angolati della ETGAR MEDICAL IMPLANT SYSTEMS.

NOTA: Durante il posizionamento dell'impianto, si consiglia di orientare il piano dell'esagono interno dell'impianto in modo che sia opposto alla correzione angolare. Il supporto multifunzione pre-attaccato può essere utilizzato per indicizzare l'esagono interno dell'impianto. Il lato piatto sulla parete del supporto del dispositivo si adatterà con il lato piatto dell'esagono interno.

NOTA: Per mettere il moncone in bocca, utilizzare il driver del moncone. Il driver deve essere serrato a mano (max. 30 Ncm) al moncone per confermare l'adeguato attacco dell'utensile al moncone.

Utilizzare il moncone appropriato e componenti angolati che regolano il sistema di impianto da ripristinare.

- a. Rimuovere il moncone angolato dalla confezione del moncone in un campo sterile. Stringere a mano il moncone con il driver per monconi per confermare l'attacco al cono del moncone.
- b. Infilare il filo interdentale attraverso il foro del naso nella parte superiore. Utilizzando il driver del moncone, consegnare il moncone alla bocca. Allineamento del moncone angolato nell'orientamento appropriato per la correzione dell'angolazione desiderata.
- c. Utilizzare un cacciavite esagonale da 1,27 mm [0,50 "] per serrare a mano (max. 30 Ncm) la vite di fissaggio del moncone. Il driver lungo deve essere utilizzato se lo strumento di erogazione del moncone è attaccato al moncone. Il driver standard può essere utilizzato se lo strumento di erogazione del moncone viene rimosso dal moncone.
- d. Verificare con la radiografia periapicale che il moncone sia inserito completamente nell'impianto e abbia inserito l'esagono interno.
- e. Stringere la vite di fissaggio del moncone a 30 Ncm con una chiave dinamometrica calibrata. La chiave dinamometrica può essere utilizzata con il driver del moncone per cricchetto, può essere utilizzata rimossa dal moncone.
- f. Se i monconi non verranno immediatamente ripristinati con un restauro provvisorio o finale, si consiglia di posizionare il cappuccio di guarigione in titanio del moncone per prevenire l'irritazione dei tessuti molli e impedire l'ingresso di materiale nell'accesso a vite del cono del moncone.

NOTA: si consiglia l'uso di un cricchetto fino a un massimo di 35 Ncm. Una maggiore forza provocherà una rottura o un malfunzionamento della testa del cricchetto.

La pulizia dei monconi non è necessaria poiché i monconi sono sterilizzati dall'utente finale!

ISTRUZIONI PER L'USO - ATTACCO A SFERA

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E PRESTAZIONI PREVISTE: attacchi elastici ritentivi per la costruzione di protesi dentali.

PRECAUZIONI: La scelta dell'attacco giusto è responsabilità del dentista o dell'odontotecnico secondo il progetto protesico. Sicurezza, responsabilità e garanzia: gli accessori e i componenti Etgar sono fabbricati in conformità alle norme europee e statunitensi sui dispositivi medici.

SPECIFICHE TECNICHE: Attacco a sfera su impianti: attacco di protesi singola in titanio singolo da avvitare su impianti endossei, la ritenzione è fornita dal cappuccio elastico che supera l'equatore della sfera. La dimensione verticale della sfera è stata ridotta per ottenere un attaccamento più piccolo.

ISTRUZIONI PER L'USO: Attacco sferico in titanio: avvitare l'attacco all'impianto con l'apposito cacciavite quadrato, assicurarsi che l'inserimento della punta di metallo sia corretto. Avvitare saldamente a mano fino al completamento del processo, quindi svitare l'accessorio e avvitarlo un'altra volta. Ripetere questo processo un paio di volte fino a quando il filo non ottiene la corretta forma di micro modellazione della parte femmina. In alternativa, avvitare l'attacco utilizzando l'apposito attrezzo per l'estensione della punta dinamometrica serrando fino a 25 N / cm².

APPLICAZIONE DELLA PROTESI NELLA BOCCA DEL PAZIENTE: una volta avvitato l'attacco a sfera negli impianti, procedere con l'inserimento del disco protettivo sopra l'equatore dell'attacco. Inserire il cappuccio femmina ritentivo all'interno della casa di metallo utilizzando l'apposito strumento di inserimento, scegliere il cappuccio femmina con la corretta ritenzione in base alla custodia, quindi inserire la casa di metallo sull'attacco con una pressione accurata per farlo scattare sull'equatore. Testare la protesi nella bocca del paziente che avrà gli spazi adeguati corrispondenti agli attacchi. Assicurarsi che lo spazio sia sufficiente, se si verificano interferenze, allargare lo spazio utilizzando una fresa fino a quando non vengono rimosse le interferenze con la casa di metallo. Riempi gli spazi, inserisci la protesi nella bocca del paziente, verifica la posizione corretta, fai chiudere il paziente alla bocca. Rimuovere la protesi, perfezionare e lucidare ogni materiale eccedente, quindi consegnare la protesi al paziente. Per mantenere lo standard di alta qualità offerto dalle linee Ball Attachment e Locate-It, raccomandiamo di sostituire annualmente i componenti elastici ritentivi. Qualsiasi utilizzo dell'attacco a sfera e dei componenti che non segue le presenti istruzioni o le altre pubblicazioni di Etgar è considerato improprio.

SICUREZZA MR:

IL SISTEMA DENTALE PER IMPIANTI ETGAR NON È STATO VALUTATO PER SICUREZZA E COMPATIBILITÀ NELL'AMBIENTE MR. NON È STATO TESTATO PER RISCALDAMENTO, MIGRAZIONE O IMMAGINE NELL'AMBIENTE MR. LA SICUREZZA DEL SISTEMA DENTALE DEGLI IMPIANTI ETGAR NELL'AMBIENTE MR È SCONOSCIUTA. LA SCANSIONE DI UN PAZIENTE CHE HA QUESTO DISPOSITIVO PUO' PROVOCARE LESIONI DEL PAZIENTE.

COPPIA DI SEDUTE:

<i>ESI (Conico)</i>	<i>ECI (Cilindrico)</i>	<i>EH (Mono/Harmony)</i>
Coppia di posizionamento finale	Coppia di posizionamento finale	Coppia di posizionamento finale
Minimo 25 NCM Min. 35 NCM per caricamento immediato Massimo 65 NCM-70NCM	Minimo 25 NCM Min. 35 NCM per caricamento immediato Massimo 65 NCM-70NCM	Minimo 25 NCM Min. 35 NCM per caricamento immediato Massimo 65 NCM-70NCM

PROCEDURE CHIRURGICHE:

Prima del posizionamento dell'impianto, consultare le Istruzioni per l'uso.

Tabella 1: usi di vari tipi di monconi.

<i>Impianto</i>	<i>Moncone di interfacciamento</i>
<i>ESI (Conico)</i> e <i>ECI (Cilindrico)</i>	<i>Cappucci di guarigione, Abutment dritti e angolati, Anatomici dritti e angolati Abutment, attacchi a sfera, ecc.</i>
<i>EH (Mono/Harmony)</i>	<i>Impianto monopezzo (di solito per carico immediato)</i>

POSIZIONAMENTO NELLA BOCCA:

- Dritto - Situato in tutti i settori (aree) della bocca.
- Angolato - Situato in tutti i settori (aree) della bocca. Settori in cui i difetti esistenti hanno reso impossibile il posizionamento dell'impianto perpendicolare al piano oclusale (angolato di 25 °).
- Attacco sferico Situato in tutte le aree della bocca ma solitamente utilizzato nella zona anteriore.
- Cappucci curativi - Situati in tutte le aree della bocca.

MANUTENZIONE E CURA PERIODICA: i dentisti hanno la responsabilità di mantenere la corretta funzionalità e conservazione dei dispositivi e garantire la sicurezza del paziente con cure costanti. Linee guida per i pazienti: si raccomanda ai pazienti di seguire le indicazioni fornite dal dentista, di partecipare a controlli periodici e di eseguire un'igiene quotidiana accurata.

CLAUSULA:

I chirurghi / professionisti devono conoscere a fondo tutte le indicazioni, le controindicazioni, le raccomandazioni, le avvertenze e le istruzioni, nonché tutte le altre informazioni specifiche sul prodotto del nostro sistema (descrizione tecnica del prodotto, descrizione della tecnica chirurgica e protesica, foglio del catalogo, ecc.). Dovrebbero essere in grado di rispettare pienamente questi processi. Istruzioni dettagliate oltre a quelle contenute in queste istruzioni per l'uso riguardanti possibili combinazioni, rischi specifici del prodotto, fasi preparatorie, indicazioni, controindicazioni, ecc. possono essere trovate nelle descrizioni del prodotto. Questi includono la tecnica chirurgica e le descrizioni del prodotto (i) come si trova nella scheda del catalogo appropriata. Etgar raccomanda inoltre di frequentare corsi di istruzione, formazione continua e formazione degli utenti adeguati. In caso di effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi per motivi quali indicazioni errate o tecnica chirurgica, scelta inadeguata del materiale o manipolazione di uso o manipolazione inadeguati degli strumenti, asepsi ecc. è il chirurgo il responsabile di tali complicazioni o altre conseguenze. È anche responsabilità del chirurgo istruire e informare correttamente il paziente sulle funzioni, la manipolazione e la cura necessaria del prodotto e su tutti i rischi noti del prodotto

POTENZIALI EVENTI AVVERSI:

I potenziali eventi avversi associati all'uso di impianti dentali possono includere:

- Mancata integrazione,
- Perdita di integrazione;
- Deiscenza che richiede innesto osseo;
- Perforazione del seno mascellare, bordo inferiore, placca linguale, placca labiale, canale alveolare inferiore, gengiva;
- Infezione segnalata da: ascesso, fistola, suppurazione, infiammazione, radiolucenza;
- Dolore persistente, intorpidimento, parestesia;
- iperplasia;
- Perdita ossea eccessiva che richiede intervento;
- rottura o frattura dell'impianto;
- Infezione sistemica
- Lesioni ai nervi.

CONFEZIONAMENTO, STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE:

Tutti i processi di confezionamento degli impianti si svolgono in una camera bianca, utilizzando materiali con barriera batterica al fine di mantenere la sterilità del prodotto.

Tutti gli impianti sono dotati di etichette che identificano il numero di catalogo dell'impianto (REF), il numero di lotto, la data di scadenza e ulteriori informazioni importanti per il dentista. Queste informazioni dovrebbero essere conservate nei registri dei pazienti per riferimento futuro.

La confezione sterile comprende: un impianto dentale e una vite di copertura.


















Durata di conservazione degli impianti: 5 anni. L'anno e il mese di scadenza sono indicati dal simbolo della clessidra sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare il prodotto se la data di scadenza è scaduta o se la confezione di barriera batterica è aperta o danneggiata!

Componenti secondarie / protesi: fornite non sterili, si consiglia di utilizzare entro 5 anni dalla data di produzione indicata sulla confezione.


Processo di conservazione e trasporto: gli impianti devono essere conservati in un luogo asciutto e pulito, a temperatura ambiente, quando possibile conservati nella loro confezione originale. I pacchetti leggeri dovrebbero essere sovrapposti a quelli più pesanti. Non conservare gli impianti vicino a materiali pericolosi o tossici.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI:

I simboli sulla confezione del prodotto devono essere interpretati come segue:

	Data di scadenza (usare entro)		Monouso – Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni operative;		Data di produzione
	Non utilizzare se il confezionamento sterile è danneggiato		Fabbricante
	Sterile per irraggiamento		Non Sterile
	Marchatura CE – Organismo Notificato		Marchatura CE
	Numero di lotto		Numero di catalogo
	Attenzione		Non utilizzare se il confezionamento risulta danneggiato
	Non ri-sterilizzare		Utilizzare solo su prescrizione
	Rappresentante Europeo autorizzato		

NOTA: Per ulteriori informazioni, consultare il sito Web ETGAR MEDICAL IMPLANT SYSTEM all'indirizzo: www.etgarimplants.com o ai dettagli di seguito.

 Etgar Medical Implant Systems
P.O.B 499 Northern Industrial Area
Nahariya 2210401, Israel
Phone: +972-4-622 1000
Fax: +972-4-622 1200

 MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Münster, Germany