

OneGuide KIT

User Manual

OSSTEM[®]
IMPLANT

OSSTEM[®]
IMPLANT



Storage Condition :
Dry place at room temperature (1°C~30°C)
Caution, Consult
accompanying
Documents



OBEUS S.A.
Bd. Général Wauters, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54

제조업자 오스템임플란트(주)

생산본부

부산광역시 해운대구 반송로 513번길 66-16
TEL : 051-850-2500 FAX : 051-861-4693
<http://www.osstem.com>

Manufacturer

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL : 82-51-850-2500 FAX : 82-51-861-4693
<http://www.osstem.com>

■ Description about the product

OneGuide KIT provides a surgical guide for the fixation of an implant to the desired site using the OneGuide Template. OneGuide KIT is composed of a Tissue Punch to remove soft tissue, a Flattening Drill to flatten uneven bone surfaces, an Initial Drill to form the first drill hole, a Taper Drill optimized for the shape of a taper implant, and a driver to fix the implant. OneGuide KIT is a surgical KIT for implants with simple surgery, providing sequences that enable the fixation of implants with only 2 to 4 drilling steps.

■ Indications for use

It is used for the treatment of dental implants.

■ Directions to use and procedure

- 1) Place the pre-made OneGuide Template in the patient's mouth.
- 2) Check the compatibility between tooth and OneGuide Template.
- 3) Once compatibility is confirmed, all the remaining surgical procedures can be performed once the OneGuide Template is fixed.
- 4) Remove the soft tissue from the site for implant fixation using the Tissue Punch (800~1,200 RPM).
- 5) Flatten the bone surface by using the Flattening Drill (1,200 RPM).

- 6) Perform drilling by using the Initial Drill (800~1,200 RPM).
- 7) Perform drilling with the surgical method appropriate for the dimensions of the implant to be fixed and bone quality using the Taper Drill (800~1,200 RPM).
- 8) Fix the implant using the NoMount Driver, in which the direction of implant hex needs to be aligned by matching the groove of driver with the OneGuide Template.
- 9) Adjust the final depth of fixation by connecting the Implant Driver to the Torque Wrench. The direction of the implant hex needs to be aligned by matching the groove of driver with the OneGuide Template.
- 10) After surgery, remove the OneGuide Template from the mouth, and then follow the general implantation procedure for the rest of the steps.

■ Precautions

- Completely familiarize yourself with the manual before operation.
 - This product is a medical device. Users must follow the sterilization protocol below before use.
- 1) OneGuide Template: Low-temperature sterilization (Do not use autoclave or hydrogen peroxide.)
 - 2) Other components: autoclave (Temperature: 132°C, Time: 15 minutes)

■ Caution in Use

- Only dentists are allowed to use this product. Do not use this product for other than the intended purpose.
- Carefully inspect the product for any problem in external appearance or if it has been dropped on the floor. If there are any issues, then replace it with a new one.
- In order to prevent the OneGuide Template from being damaged, exercise caution to avoid loading excessive force during drilling.
- Be sure to spray saline solution during to reduce the friction heat with the bone.
- The recommended number of use for the drill and the driver is 50.

■ Caution after Use

- Separate all used tools immediately after surgery. Store at room temperature after cleaning and drying.
- Do not leave the instruments in a place vulnerable to contamination.
- OneGuide Template is a disposable, non-sterile medical device and cannot be reused.
- The warranty period for this product is 1 year after purchase.

■ Side Effect

A few problems may occur after the operation (loss of implant stability, damage of prosthesis, etc.). Deficient quality and

quantity of the remaining bone, infection, allergic reaction, inferior oral hygiene or uncooperativeness of patient, implant mobility, partial deterioration of tissue, and improper position or arrangement of implants may cause the above mentioned problems.

■ Product Information

The product name, specifications, manufacturing date, and product Lot are indicated on the package label.

※ For further details, refer to the OneGuide catalog and surgical manual provided by the salesman. For general information on implant, refer to the catalog and prosthesis manual.

■ Description du produit

Le kit OneGuide est un dispositif chirurgical utilisé pour fixer un implant à l'emplacement souhaité à l'aide du modèle OneGuide. Le kit OneGuide est composé d'une poinçonneuse à tissu servant à retirer les tissus mous, d'une foreuse d'aplatissement pour aplatir les surfaces osseuses irrégulières, d'une foreuse initiale pour former le premier trou, d'un foret conique optimisé pour créer un cône, et d'un porte-implant pour fixer l'implant. Le kit OneGuide est un kit chirurgical de fixation d'implants par chirurgie simple, permet tant de fixer des implants en 2 à 4 étapes.

■ Indications d'utilisation

Sert au traitement d'implants dentaires.

■ Directives d'utilisation et procédures

- 1) Placez dans la bouche du patient le modèle OneGuide préfabriqué.
- 2) Vérifiez la compatibilité entre la dent et le modèle OneGuide.
- 3) Une fois que la compatibilité est confirmée et le kit fixé, toutes les interventions chirurgicales restantes peuvent être effectuées.
- 4) À l'aide d'une poinçonneuse à tissu (800~1,200 tr/min), retirez le tissu mou du site de fixation de l'implant.
- 5) Aplatissez la surface de l'os à l'aide de la foreuse d'aplatissement (1,200 tr/min).

- 6) Procédez au forage en utilisant la foreuse initiale (800~1,200 tr/min).
- 7) Forez en utilisant la méthode chirurgicale appropriée aux dimensions de l'implant à fixer et à la qualité de l'os ; utilisez à cet effet le for et conique (800~1,200 tr/min).
- 8) Fixez l'implant à l'aide du porte-implant NoMount, sur lequel la direction de la vis hexagonale de l'implant doit être alignée en faisant correspondre la rainure du porte-implant au modèle OneGuide.
- 9) Réglez la profondeur finale de l'implant en connectant le porte-implant à la clé dynamométrique. L'implant doit être aligné en faisant correspondre la rainure du porte-implant au modèle OneGuide.
- 10) Après l'opération, retirez le kit OneGuide de la bouche du patient, puis appliquez la procédure générale d'implantation pour le reste des étapes.

■ Précautions

- Se familiariser complètement avec le manuel avant de se lancer dans une opération.
 - Ce produit est un dispositif médical. Avant toute utilisation, l'on doit se conformer au protocole de stérilisation exposé ci-après.
- 1) OneGuide Template : Stérilisation à basse température (ne pas utiliser d'autoclave ou de peroxyde d'hydrogène).
 - 2) Autres composants : Autoclave (température : 132°C, durée : 15 minutes)

■ Précautions d'utilisation

- Seuls des dentistes sont autorisés à utiliser ce produit. Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles prévues.
- Inspectez soigneusement le produit pour tout problème d'apparence extérieure ou si le produit est tombé par terre. En cas de problème, remplacez-le par un kit neuf.
- Afin d'éviter que le kit OneGuide ne s'endommage, essayez de ne pas appuyer trop fort lors du forage.
- Durante la foratura, non dimenticare di spruzzare la soluzione salina per ridurre il calore generato dalla frizione con l'osso.
- Il numero di utilizzazioni consigliate per il trapano e il giravite è 50.

■ Précautions après utilisation

- Immédiatement après l'intervention, séparez tous les outils utilisés. Stockez-les à la température de la pièce après les avoir nettoyés et séchés.
- Ne pas laisser les instructions en un endroit vulnérable à la contamination.
- Le OneGuide Template est un dispositif médical non stérile et jetable, qui ne peut être réutilisé.
- Ce produit est couvert par une garantie pendant un an après l'achat.

■ Effets secondaires

Quelques problèmes peuvent survenir après l'opération (perte de stabilité de l'implant, endommagement de la prothèse, etc). La qualité et la quantité insuffisante de l'os restant, les infections, réactions allergiques, une mauvaise hygiène buccale ou un manque de coopération du patient, manque de stabilité de l'implant, détérioration partielle du tissu, et une mauvaise position ou disposition des implants peuvent provoquer des problèmes mentionnés ci-dessus.

■ Informations produit

Le nom du produit, ses spécifications, sa date de fabrication et son Lot sont indiqués sur l'étiquette du package.

- ※ Pour plus de détails, se reporter au catalogue du OneGuide et au manuel chirurgical fourni par le vendeur. Pour des informations générales sur l'implant, se reporter au catalogue et au manuel de la prothèse.

■ Descrizione del prodotto

Il KIT OneGuide offre una guida chirurgica per il fissaggio di un impianto nel sito specifico, utilizzando la dima OneGuide. Il KIT OneGuide è composto da un bisturi mucotomo, utilizzato per rimuovere il tessuto molle, una fresa per livellare superfici ossee irregolari, una fresa iniziale per realizzare il primo foro, una fresa conica, ottimizzata per la forma di un impianto conico, e un driver per fissare l'impianto. Il KIT OneGuide è un KIT chirurgico per gli impianti realizzati con chirurgia semplice, in grado di eseguire il fissaggio dell'impianto con 2-4 fasi chirurgiche graduali.

■ Indicazioni per l'uso

Viene usato per il trattamento di impianti dentari.

■ Istruzioni per l'uso e procedura

- 1) fissare la dima OneGuide nella bocca del paziente;
- 2) verificare la compatibilità tra dente e dima OneGuide;
- 3) una volta confermata la compatibilità e fissata la dima OneGuide, è possibile eseguire tutte le altre procedure chirurgiche;
- 4) rimuovere il tessuto molle dal sito per il fissaggio dell'impianto, utilizzando il bisturi mucotomo (800~1,200 giri/minuto);
- 5) livellare la superficie ossea utilizzando l'apposita fresa (1,200 giri/minuto);

- 6) eseguire la perforazione per mezzo della fresa iniziale (800~1,200 giri/minuto);
- 7) eseguire la perforazione con il metodo chirurgico appropriato alle dimensioni dell'impianto da fissare e alla qualità dell'osso, utilizzando la fresa conica (800~1,200 giri/minuto);
- 8) fissare l'impianto utilizzando il driver NoMount, in cui la direzione dell'esagono deve essere allineata facendo combaciare la scanalatura del driver con la dima OneGuide;
- 9) regolare la profondità finale di fissaggio collegando il driver alla chiave dinamometrica. La direzione dell'esagono deve essere allineata facendo combaciare la scanalatura del driver alla dima OneGuide;
- 10) dopo l'intervento chirurgico, rimuovere la dima OneGuide dalla bocca, quindi seguire la procedura generale d'impianto per le altre fasi della sequenza chirurgica.

■ Precauzioni

- Acquisire familiarità con il manuale prima dell'operazione.
- Il presente prodotto è un dispositivo medico. Gli utenti devono seguire il protocollo di sterilizzazione prima dell'uso.
 - 1) OneGuide Template: Sterilizzazione a bassa temperatura (non usare autoclave o perossido d'idrogeno.)
 - 2) Altri componenti: Autoclave (temperatura: 132°C, tempo: 15 minuti)

■ Precauzioni d'uso

- Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente dai dentisti. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quello previsto.
- Controllare attentamente il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni esteriori o in caso di caduta. Per qualsiasi problema, sostituilo con un prodotto nuovo.
- Per non danneggiare la dima OneGuide, prestare la massima attenzione evitando di esercitare una forza eccessiva durante la perforazione.
- Durante la foratura, non dimenticare di spruzzare la soluzione salina per ridurre il calore generato dalla frizione con l'osso.
- Il numero di utilizzazioni consigliate per il trapano e il giravite è 50.

■ Precauzioni dopo l'uso

- Separare tutti gli strumenti utilizzati subito dopo la chirurgia. Conservare a temperatura ambiente dopo avere pulito e lasciato asciugare.
- Non lasciare gli strumenti in un luogo vulnerabile alla contaminazione.
- OneGuide Template è un dispositivo medico mono-uso, non sterile e non può essere riutilizzato.
- Il periodo di garanzia per questo prodotto è 1 anno dopo l'acquisto.

■ Effetti collaterali

Dopo l'operazione possono verificarsi alcuni problemi (perdita della stabilità dell'impianto, danno della protesi, ecc.). Qualità e quantità deficienti dell'osso rimanente, infezione, reazione allergica, igiene orale inferiore o mancanza di cooperazione del paziente, mobilità dell'impianto, parziale deterioramento del tessuto e posizione o disposizione impropria degli impianti possono causare i problemi indicati.

■ Informazioni sul prodotto

Il nome, le specifiche, la data di produzione e il lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione.

- ※ Per maggiori dettagli, fare riferimento al catalogo OneGuide e al manuale chirurgico fornito dal venditore.
Per informazioni generali sull'impianto, fare riferimento al manuale della protesi e al catalogo.

■ Produktbeschreibung

OneGuide KIT bietet eine chirurgische Anleitung zur Verankerung eines Implantats an der gewünschten Stelle, unter Verwendung des OneGuide Templates. Das OneGuide KIT setzt sich zusammen aus einer Gewebestanze zum Entfernen von Weichgewebe, einem Bohrer (Flattening Drill) zum Abflachen, um Unebenheiten des Knochens abzuflachen, einem Bohrer (Initial Drill), mit dem das erste Bohrloch geformt wird, einem Bohrer (Taper Drill) zum Formen einer sich verjüngenden Halterung und einem Einbringinstrument, um das Implantat zu befestigen. Das OneGuide KIT ist ein chirurgisches KIT für Implantate, bei denen eine einfache Operation erforderlich ist, und unterstützt Abläufe, die die Verankerung der Implantate mit nur 2 bis 4 Bohrschritten ermöglicht.

■ Anwendungsgebiete

Es wird für die Behandlung von Dentalimplantaten verwendet.

■ Gebrauchsanleitung und Eingriff

- 1) Das OneGuide Template in den Mund des Patienten einsetzen.
- 2) Prüfen Sie die Verträglichkeit zwischen Zahn und OneGuide Template.
- 3) Wurde die Verträglichkeit bestätigt, können alle weiteren chirurgischen Eingriffe vorgenommen werden, sobald das OneGuide Template befestigt ist.
- 4) Entfernen Sie das Weichgewebe von der entsprechenden Stelle, an der das Implantat verankert wird und verwenden

- Sie dafür die Gewebestanze (800~1,200 RPM).
- 5) Die Knochenoberfläche abflachen, dafür den Bohrer „Flattening Drill“ (1,200 RPM) einsetzen.
- 6) Das Bohren mit dem Initial Drill (800~1,200 RPM) durchführen.
- 7) Führen Sie das Bohren mit einem chirurgischen Verfahren durch, das für die Dimensionen der zu befestigenden Halterung und für die Knochenqualität geeignet ist und verwenden Sie dafür den Bohrer „Taper Drill“ (800~1,200 RPM).
- 8) Befestigen Sie die Halterung (verwenden Sie dafür den NoMount Driver) in der Richtung, in der der Sechskant, durch Passung der Nut der Einbringhilfe mit dem OneGuide Template, ausgerichtet werden muss.
- 9) Passen Sie die endgültige Tiefe der Verankerung an, indem Sie die Einbringhilfe mit dem Drehmomentschlüssel verbinden. Die Richtung des Sechskants muss durch Passung der Nut der Einbringhilfe mit dem OneGuide Template ausgerichtet werden.
- 10) Entfernen Sie das OneGuide Template nach der Operation aus dem Mund und folgen Sie dann bei den weiteren Schritten dem bei einer Implantation üblichen Verfahren.

■ Vorsichtsmaßnahmen

- Machen Sie sich vor der Durchführung vollständig mit dem Handbuch vertraut.
- Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Gerät. Benutzer müssen vor dem Gebrauch das Sterilisationsprotokoll befolgen.

- 1) OneGuide Template: Niedertemperatur-Sterilisation (Verwenden Sie keinen Autoklaven oder Wasserstoffperoxid.)
- 2) Weitere Komponenten: Autoklaven (Temperatur: 132°C, Zeitdauer: 15 Minuten)

■ Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung dieses Produkts ist nur Zahnärzten gestattet. Verwenden Sie dieses Produkt für keine anderen als die vorgesehenen Zwecke.
- Prüfen Sie das Produkt sorgfältig auf etwaige Probleme beim äußeren Erscheinungsbild oder ob es vielleicht auf den Boden gefallen ist. Sollte es irgendwelche Probleme geben, dann ersetzen Sie es durch ein neues.
- Damit eine Beschädigung des OneGuide Template verhindert wird, vermeiden Sie es, beim Bohren übermäßige Kraft auszuüben.
- Sprühen Sie während des Bohrens eine Salzlösung auf den Knochen, um die Reibungshitze zu reduzieren.
- Die empfohlene Anzahl für die Verwendung eines Bohrers und eines Treibers lautet 50.

■ Vorsicht nach dem Gebrauch

- Trennen Sie alle verwendeten Werkzeuge unmittelbar nach Durchführung der Operation.
- Lagern Sie diese bei nach der Reinigung und Trocknung bei Raumtemperatur.

- Lassen Sie die Geräte nicht an einem Ort zurück, welcher anfällig für Verschmutzungen ist.
- OneGuide Template ist ein nicht steriles medizinisches Einwegprodukt und darf nicht wieder verwendet werden.
- Die Garanzzeit für dieses Produkt beträgt 1 Jahr nach Kaufdatum.

■ Nebenwirkungen

Nach der Operation können einige Probleme auftreten (z.B. Verlust der Implantatstabilität, Beschädigung der Prothese usw.) Ungenügende Qualität und Quantität des verbleibenden Knochens, Infektion und allergische Reaktion, schlechte Mundhygiene oder Nicht-Kooperation des Patienten, Implantatsbeweglichkeit, teilweise Gewebewiederherstellung und falsche Position oder unsachgemäße Anordnung des Implantats können die o.g. Ursachen auslösen.

■ Produktinformation

Der Produktname, Spezifikationen, Herstellungsdatum und Produkt-Lot sind auf der Verpackung angegeben.

※ Weitere Einzelheiten finden Sie im OneGuide-Katalog und im chirurgischen Handbuch, welches Ihnen vom Verkäufer zur Verfügung gestellt wird. Allgemeine Informationen zum Implantat finden Sie im Katalog- und Prothesenhandbuch.

■ Descripción sobre el producto

OneGuide KIT proporciona una guía quirúrgica para la fijación de un implante en el sitio deseado usando OneGuide Template. OneGuide KIT está compuesto por un Tissue Punch para eliminar el tejido blando, un Flattening Drill para aplanar superficies óseas irregulares, un Initial Drill para formar el primer orificio de taladro, un Taper Drill optimizado para la forma de un implante cónico y un controlador para fijar el implante. OneGuide KIT es un KIT quirúrgico para implantes de cirugía sencilla, que proporciona secuencias que permiten la fijación de implantes con sólo 2 a 4 pasos de perforación.

■ Indicaciones para el uso

Se usa para el tratamiento de implantes dentales.

■ Instrucciones de uso y procedimiento

- 1) Coloque la OneGuide Template prefabricada en la boca del paciente.
- 2) Compruebe la compatibilidad entre el diente y la OneGuide Template.
- 3) Una vez confirmada la compatibilidad, se pueden realizar todos los procedimientos quirúrgicos restantes una vez fijada la OneGuide Template
- 4) Retire el tejido blando del sitio para la fijación del implante usando Tissue Punch (800~1.200 RPM).
- 5) Aplanar la superficie del hueso mediante el uso de

Flattening Drill (1.200 RPM).

- 6) Realice la perforación usando Initial Drill (800~1.200 RPM).

7) Realice la perforación con el método quirúrgico adecuado para las dimensiones del implante a fijar y la calidad ósea usando Taper Drill (800~1.200 RPM).

8) Fije el implante utilizando NoMount Driver, en el que la dirección del hexágono del implante debe alinearse haciendo coincidir la ranura del impulsor con OneGuide Template.

9) Ajuste la profundidad final de fijación conectando Implant Driver a la Torque Wrench.. La dirección del hexágono del implante debe alinearse haciendo coincidir la ranura del impulsor con IOneGuide Template.

10) Después de la cirugía, retire la OneGuide Template de la boca y luego siga el procedimiento general de implantación para el resto de los pasos.

■ Precauciones

- Familiarícese completamente con el manual antes de usar el aparato
- Este producto es un dispositivo médico. Los usuarios deben seguir el protocolo de esterilización a continuación antes de su uso.

1) OneGuide Template : Esterilización a baja temperatura (No use autoclave ni peróxido de hidrógeno).

2) Otros componentes : autoclave (Temperatura : 132°C, tiempo : 15 minutos)

■ Precaución en el uso

- Solo los dentistas pueden usar este producto. No use este producto para otro fin que no sea el previsto.
- Inspeccione cuidadosamente el producto para detectar cualquier problema en su aspecto externo o si se ha caído al suelo. Si hay algún problema, reemplácelo por uno nuevo.
- Para evitar que OneGuide Template se dañe, tenga cuidado de evitar la carga excesiva de fuerza durante la perforación.
- Asegúrese de rociar solución salina durante para reducir el calor de fricción con el hueso.
- El número recomendado de uso para el taladro y el impulsor es 50.

■ Precaución después del uso

- Separe todas las herramientas usadas inmediatamente después de la cirugía. Conservar a temperatura ambiente después de limpiar y secar.
- No deje los instrumentos en un lugar vulnerable a la contaminación.
- OneGuide Template es un dispositivo médico desechable, no estéril y no se puede reutilizar.
- El período de garantía para este producto es de 1 año después de la compra.

■ Efecto secundario

Tras la operación pueden surgir algunos problemas (pérdida de estabilidad del implante, daños en la prótesis, etc.). La calidad y cantidad deficiente del hueso restante, la infección, la reacción alérgica, la higiene bucal inferior o la falta de cooperación del paciente, la movilidad del implante, el deterioro parcial del tejido y la posición o disposición inadecuada de los implantes pueden causar los problemas mencionados anteriormente.

■ Información del Producto

El nombre del producto, las especificaciones, la fecha de fabricación y el lote del producto se indican en la etiqueta del paquete.

※ Para obtener más detalles, consulte el catálogo de OneGuide y el manual quirúrgico proporcionado por el vendedor. Para obtener información general sobre el implante, consulte el catálogo y el manual de prótesis.

■ Popis o produktu

OneGuide KIT poskytuje chirurgické navádění pro fixaci implantátu na požadované místo pomocí šablony OneGuide Template. OneGuide KIT se skládá z Tissue Punch pro odstranění měkké tkáně, Flattening Drill pro zploštění nerovných povrchů kostí, Initial Drill pro vytvoření prvního otvoru, Taper Drill optimalizovaného pro tvar kuželového implantátu a klíče pro fixaci implantátu. OneGuide KIT je chirurgická SOUPRAVA pro implantáty s jednoduchou implantací, která zajišťuje sekvence umožňující fixaci implantátů pouze ve 2 až 4 vrtacích krocích.

■ Indikace pro použití

Používá se k ošetření zubních implantátů.

■ Návod k použití a postup

- 1) Vložte předem připravenou šablonu OneGuide Template do úst pacienta.
- 2) Zkontrolujte kompatibilitu mezi zubem a šablonou OneGuide Template.
- 3) Jakmile je kompatibilita potvrzena, lze po upevnění šablony OneGuide Template provést všechny zbývající chirurgické zákroky.
- 4) Odstraňte měkké tkáně z místa pro fixaci implantátu pomocí nástroje Tissue Punch (800~1200 ot./min.)
- 5) Pomocí nástroje Flattening Drill (1200 ot./min.) zploštěte

povrch kosti.

- 6) Proveďte vrtání nástrojem Initial Drill (800~1200 ot./min.)
- 7) Pomocí vrtáku Taper Drill (800~1200 ot./min) proveďte vrtání chirurgickou metodou odpovídající rozměrům fixovaného implantátu a kvalitě kosti.
- 8) Upevněte implantát pomocí nástroje NoMount Driver, ve kterém je třeba zarovnat směr šestihranu implantátu tak, že drážka klíče odpovídá šabloně OneGuide Template.
- 9) Konečnou hloubku fixace upravte připojením nástroje Implant Driver na Torque Wrench. Směr šestihranu implantátu je třeba vyrovnat tak, že je drážka klíče v rovině se šablonou OneGuide Template.
- 10) Po zákroku vyjměte šablonu OneGuide Template z úst a v dalších krocích postupujte podle obecného postupu implantace.

■ Opatření

- Před zahájením provozu se důkladně seznámte s návodem k obsluze.
 - Tento produkt je zdravotnický prostředek. Uživatelé musí před použitím dodržovat níže uvedený protokol sterilizace.
- 1) OneGuide Template: Sterilizace při nízké teplotě (nepoužívejte autokláv ani peroxid vodíku).
 - 2) Ostatní komponenty: autokláv (teplota: 132 °C, čas: 15 minut)

■ Pozor při používání

- Tento produkt smí používat pouze zubní lékaři. Tento produkt nepoužívejte k jinému než určenému účelu.
- Pečlivě zkontrolujte, zda se u tohoto produktu nevyskytují nějaké problémy s vnějším vzhledem nebo zda neupadl na podlahu. Pokud se nějaké problémy vyskytnou, vyměňte jej za nový.
- Aby nedošlo k poškození šablony OneGuide Template, dbejte zvýšené opatrnosti, abyste při vrtání nepůsobili nadměrnou silou.
- Během něj prováděje postřik fyziologickým roztokem, aby se snížilo tření o kost.
- Doporučený počet použití vrtáku a klíče je 50.

■ Pozor po použití

- Všechny použité nástroje ihned po zákroku oddělte. Po vyčištění a osušení je skladujte při pokojové teplotě.
- Nenechávejte nástroje na místě, kde by mohlo dojít ke kontaminaci.
- OneGuide Template je jednorázový, nesterilní zdravotnický prostředek a nelze jej použít opakovaně.
- Záruční doba na tento produkt je 1 rok od zakoupení.

■ Vedlejší účinek

Po zákroku může dojít k několika problémům (ztráta stability implantátu, poškození zubní náhrady atd.) Výše uvedené

problémy může způsobit nedostatečná kvalita a množství zbývajících kostí, infekce, alergická reakce, nedostatečná ústní hygiena nebo nespolupráce pacienta, pohyblivost implantátu, částečné poškození tkáně a nesprávná poloha nebo uspořádání implantátů.

■ Informace o produktu

Název produktu, specifikace, datum výroby a šarže jsou uvedeny na štítku obalu.

※ Další podrobnosti naleznete v katalogu OneGuide a v chirurgické příručce, které vám poskytne prodejce. Obecné informace o implantátu naleznete v katalogu a příručce k zubní náhradě.

■ Opis produktu

OneGuide KIT zapewnia przewodnik chirurgiczny do mocowania implantu dożądanego miejsca za pomocą OneGuide Template. OneGuide KIT składa się z Tissue Punch do usuwania tkanek miękkich, Flattening Drill do spłaszczania nierównych powierzchni kości, Initial Drill do utworzenia pierwszego otworu wiertniczego, Taper Drill zoptymalizowanego pod kątem kształtu implantu stożkowego i sterownika do mocowania implantu. OneGuide KIT to ZESTAW chirurgiczny do implantów z prostą operacją, zapewniający sekwencje umożliwiające mocowanie implantów z zaledwie 2 do 4 etapami wiercenia.

■ Wskazania do stosowania

Służy do leczenia implantów dentystycznych.

■ Instrukcje użytkowania i procedury

- 1) Umieść gotowy OneGuide Template w ustach pacjenta.
- 2) Sprawdź zgodność zęba z OneGuide Template.
- 3) Po potwierdzeniu zgodności wszystkie pozostałe zabiegi chirurgiczne można wykonać po ustawieniu OneGuide Template.
- 4) Usunąć tkankę miękką z miejsca mocowania implantu za pomocą Tissue Punch (800~1200 OBR./MIN).
- 5) Spłaszcz powierzchnię kości za pomocą Flattening Drill(1200 OBR./MIN).

- 6) Wykonaj wiercenie za pomocą Initial Drill(800~1200 OBR./MIN).
- 7) Wykonaj wiercenie metodą chirurgiczną odpowiednią dla wymiarów implantu do zamocowania i jakości kości za pomocą Taper Drill(800~1200 OBR./MIN).
- 8) Zamocuj implant za pomocą NoMount Driver, w którym kierunek sześciokąta implantu musi być wyrównany poprzez dopasowanie rowka wkrętaka do OneGuide Template.
- 9) Dostosuj końcową głębokość mocowania, podłączając Implant Driver do Torque Wrench. Kierunek implantu sześciokątnego należy wyrównać, dopasowując rowek wkrętaka do OneGuide Template.
- 10) Po operacji wyjmij OneGuide Template z jamy ustnej, a następnie postępuj zgodnie z ogólną procedurą implantacji przez resztę kroków.

■ Środki ostrożności

- Przed przystąpieniem do pracy należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.
 - Ten produkt jest wyrobem medycznym. Przed użyciem należy postępować zgodnie z poniższym protokołem sterylizacji.
- 1) OneGuide Template : Sterylizacja w niskiej temperaturze (nie używaj autoklawu ani nadtlenu wodoru).
 - 2) Inne składniki : autoklaw(temperatura : 132°C, Czas : 15 minut)

■ Ostrożność użytkowania

- Tylko dentyści mogą używać tego produktu. Nie używaj tego produktu do celów innych niż zamierzone.
- Dokładnie sprawdź produkt pod kątem jakichkolwiek problemów z wyglądem zewnętrznym lub upuszczenia go na podłogę. Jeśli są jakieś problemy, wymień je na nowe.
- Aby zapobiec uszkodzeniu OneGuide Template, należy zachować ostrożność, aby uniknąć obciążenia nadmierną siłą podczas wiercenia.
- Pamiętaj, aby spryskać roztwór soli fizjologicznej podczas, aby zmniejszyć ciepło tarcia z kością.
- Zalecana liczba zastosowań dla wiertarki i wkrętarki wynosi 50.

■ Ostrzeżenie po użyciu

- Oddziel wszystkie używane narzędzia natychmiast po operacji. Przechowywać w temperaturze pokojowej po czyszczeniu i suszeniu.
- Nie pozostawiać przyrządów w miejscu narażonym na zanieczyszczenie.
- OneGuide Template jest jednorazowym, niesterylnym wyrobem medycznym i nie może być ponownie użyty.
- Okres gwarancji na ten produkt wynosi 1 rok po zakupie.

■ Efekt uboczny

Po operacji może wystąpić kilka problemów (utrata stabilności

implantu, uszkodzenie protezy itp.). Niedostateczna jakość i ilość pozostałej kości, zakażenie, reakcja alergiczna, gorsza higiena jamy ustnej lub brak współpracy pacjenta, ruchomość implantu, częściowe pogorszenie stanu tkanki oraz niewłaściwa pozycja lub rozmieszczenie implantów mogą powodować wyżej wymienione problemy.

■ Informacje o produkcie

Nazwa produktu, dane techniczne, data produkcji i partia produktu są podane na etykiecie opakowania.

※ Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z katalogiem OneGuide i instrukcją chirurgiczną dostarczoną przez sprzedawcę. Aby uzyskać ogólne informacje na temat implantu, zapoznaj się z katalogiem i instrukcją obsługi protezy.

Română

■ Descrierea produsului

OneGuide KIT oferă un ghid chirurgical pentru fixarea unui implant la locul dorit utilizând OneGuide Template. OneGuide KIT este compus dintr-un Tissue Punch pentru a îndepărta țesutul moale, un Flattening Drill pentru a aplatiza suprafețele osoase neuniforme, un Initial Drill pentru a forma prima gaură de foraj, un Taper Drill optimizat pentru forma unui implant conic și un driver pentru a fixa implantul. OneGuide KIT este un KIT chirurgical pentru implanturi cu intervenție chirurgicală simplă, oferind secvențe care permit fixarea implanturilor cu doar 2 până la 4 pași de găurire.

■ Indicații de utilizare

Este utilizat pentru tratamentul implanturilor dentare.

■ Instrucțiuni de utilizare și procedura

- 1) Așezați OneGuide Template prefabricat în gura pacientului.
- 2) Verificați compatibilitatea dintre dinte și OneGuide Template.
- 3) Odată ce compatibilitatea este confirmată, toate procedurile chirurgicale rămase pot fi efectuate odată ce OneGuide Template este fixat.
- 4) Îndepărtați țesutul moale de la locul de fixare a implantului folosind Tissue Punch (800~1.200 RPM).
- 5) Aplatizați suprafața osoasă utilizând Flattening Drill (1.200 RPM).

- 6) Efectuați găurirea utilizând Initial Drill (800~1.200 RPM).
- 7) Efectuați găurirea cu metoda chirurgicală adecvată pentru dimensiunile implantului care urmează să fie fixate și calitatea osoasă utilizând Taper Drill (800~1.200 RPM).
- 8) Fixați implantul folosind NoMount Driver, în care direcția hexagonului implantului trebuie să fie aliniată prin potrivirea canelurii driverului cu OneGuide Template.
- 9) Reglați adâncimea finală de fixare prin conectarea Implant Driver la Torque Wrench. Direcția hexagonului implantului trebuie să fie aliniată prin potrivirea canelurii driverului cu OneGuide Template.
- 10) După operație, scoateți OneGuide Template din gură și apoi urmați procedura generală de implantare pentru restul pașilor.

■ Precauții

- Familiarizați-vă complet cu manualul înainte de utilizare.
 - Acest produs este un dispozitiv medical. Utilizatorii trebuie să urmeze protocolul de sterilizare de mai jos înainte de utilizare.
- 1) OneGuide Template: Sterilizare la temperatură scăzută (Nu utilizați autoclavă sau peroxid de hidrogen.)
 - 2) Alte componente : autoclavă (Temperatură : 132 °C, Durata : 15 minute)

■ Atenție la utilizare

- Numai medicii stomatologi au voie să utilizeze acest produs. Nu utilizați acest produs în alte scopuri decât cele prevăzute.
- Inspectați cu atenție produsul pentru orice problemă de aspect exterior sau dacă a fost scăpat pe podea. Dacă există probleme, înlocuiți-l cu unul nou.
- Pentru a preveni deteriorarea OneGuide Template, aveți grijă să evitați încărcarea excesivă a forței în timpul forajului.
- Asigurați-vă că pulverizați soluție salină în timpul pentru a reduce căldura de frecare cu osul.
- Numărul recomandat de utilizare pentru burghiu și driver este de 50.

■ Atenție după utilizare

- Separați toate uneltele folosite imediat după operație. A se păstra la temperatura camerei după curățare și uscare.
- Nu lăsați instrumentele într-un loc vulnerabil la contaminare.
- OneGuide Template este un dispozitiv medical de unică folosință, nesteril și nu poate fi reutilizat.
- Perioada de garanție pentru acest produs este de 1 an de la cumpărare.

■ Efect secundar

După operație pot apărea câteva probleme (pierderea

stabilității implantului, deteriorarea protezei etc.). Calitatea și cantitatea deficitară a osului rămas, infecția, reacția alergică, igiena orală inferioară sau lipsa de cooperare a pacientului, mobilitatea implantului, deteriorarea parțială a țesutului și poziția sau dispunerea necorespunzătoare a implanturilor pot provoca problemele menționate mai sus.

■ Informații despre produs

Numele produsului, specificațiile, data fabricației și lotul de produse sunt indicate pe eticheta ambalajului.

※ Pentru mai multe detalii, consultați catalogul OneGuide și manualul chirurgical furnizat de vânzător. Pentru informații generale despre implant, consultați catalogul și manualul de proteze.

български

■ Описание на продукта

OneGuide KIT предоставя хирургическо ръководство за фиксиране на импланта към желаното място с помощта на OneGuide Template. OneGuide KIT се състои от Tissue Punch за отстраняване на меки тъкани, Flattening Drill за изравняване на неравни костни повърхности, Initial Drill за оформяне на първия отвор, Taper Drill оптимизирана за формата на конусен имплант, и драйвер за фиксиране на импланта. OneGuide KIT е хирургически КОМПЛЕКТ за импланти за проста хирургия, осигуряващ последователност, позволяваща фиксирането на импланти само с 2 до 4 стъпки на пробиване.

■ Показания за употреба

Използва се за третиране на зъбни импланти.

■ Указания за употреба и процедура

- 1) Поставете предварително изработения OneGuide Template в устата на пациента.
- 2) Проверете съвместимостта между зъба и OneGuide Template.
- 3) След като бъде потвърдена съвместимостта, всички останали хирургични процедури могат да бъдат извършени, след като OneGuide Template бъде фиксиран.
- 4) Отстранете меката тъкан от мястото за фиксиране на импланта с помощта на Tissue Punch (800~1200 об/мин).

- 5) Изравнете повърхността на костите с помощта на Flattening Drill (1200 об/мин).
- 6) Извършете пробиване с помощта на Initial Drill (800~ 1200 об/мин).
- 7) Извършете пробиване с хирургическия метод, подходящ за размерите на импланта, който трябва да се фиксира, и качеството на костите, като използвате Taper Drill (800~1200 об/мин).
- 8) Фиксирайте импланта с помощта на NoMount Driver, като посоката на шестограма на импланта трябва да бъде изравнена, така че жлебът на драйвера да съвпадне с OneGuide Template.
- 9) Регулирайте крайната дълбочина на фиксиране, като свържете Implant Driver с Torque Wrench. Посоката на шестограма на импланта трябва да бъде изравнена, така че жлебът на драйвера да съвпадне с OneGuide Template.
- 10) След операцията извадете OneGuide Template от устата и следвайте общата процедура за имплантиране за останалите стъпки.

■ Предпазни мерки

- Запознайте се подробно с ръководството преди работа.
 - Този продукт е медицинско изделие. Потребителите трябва да следват протокола за стерилизация по-долу преди употреба.
- 1) OneGuide Template : Нискотемпературна стерилизация (Не използвайте автоклав или водороден пероксид.)

- 2) Други компоненти: автоклав (температура: 132°C, Време: 15 минути)

■ Внимание при употреба

- Само зъболекари могат да използват този продукт. Не използвайте този продукт за цели, различни от предназначението му.
- Внимателно проверете продукта за всеки проблем във външния вид или ако е бил изпуснат на пода. Ако има някакви проблеми, заменете с нов.
- За да предотвратите повреждането на OneGuide Template, бъдете внимателни, за да избегнете прилагане на прекомерна сила по време на пробиване.
- Не забравяйте да напръскате физиологичен разтвор по време на процедурата, за да намалите триенето с костта.
- Препоръчителният брой на употреби на свредлото и водача е 50.

■ Внимание след употреба

- Разделете всички използвани инструменти веднага след операцията. Да се съхранява при стайна температура след почистване и изсушаване.
- Не оставяйте уредите на места, където могат да се замърсят.
- OneGuide Template е нестерилно медицинско изделие за еднократна употреба и не може да се използва повторно.
- Гаранционният срок за този продукт е 1 година след покупката.

■ Страничен ефект

След операцията могат да възникнат няколко проблема (загуба на стабилност на импланта, увреждане на протезата и т.н.). Недостатъчното качество и количество на останалата кост, инфекция, алергична реакция, лоша орална хигиена или некооперативност на пациента, мобилност на имплантите, частично влошаване на тъканите и неправилно положение или поддръждане на имплантите могат да причинят гореспоменатите проблеми.

■ Информация за продукта

Наименованието на продукта, спецификациите, датата на производство и партидата на продукта са посочени на етикета на опаковката.

※ За повече подробности вижте каталога на OneGuide и хирургическото ръководство, предоставено от продавача. За обща информация относно импланта, вижте каталога и ръководството за протези.

Dansk

■ Beskrivelse af produktet

OneGuide KIT tilbyder en kirurgisk vejledning til fiksering af et implantat på det ønskede sted ved hjælp af en OneGuide Template. OneGuide KIT består af værktøjerne Tissue Punch til at fjerne blødt væv, Flattening Drill til at gøre ujævne knogleoverflader flade, Initial Drill til at bore det første hul, Taper Drill, der er optimeret til formen af et konisk implantat, og en driver til at fiksere implantatet. OneGuide KIT er et kirurgisk udstyr til implantater med simpel kirurgi, der giver procedurer, som muliggør fiksering af implantater med kun 2 til 4 boresekvenser.

■ Indikationer for brug

Sættet anvendes til behandling med tandimplantater.

■ Brugsanvisning og procedure

- 1) Placer den præfabrikerede OneGuide Template i patientens mund.
- 2) Kontrollér kompatibiliteten mellem OneGuide Template-anordningen og tanden.
- 3) Når kompatibiliteten er bekræftet, kan de kirurgiske procedurer udføres efter fiksering af OneGuide Template.
- 4) Brug Tissue Punch (800~1200 o/min.) til at fjerne det bløde væv fra implantatfikseringsstedet.
- 5) Gør knogleoverfladen flad med Flattening Drill-udstyret (1.200 o/min.).
- 6) Bør med Initial Drill-udstyret (800~1.200 o/min.).

7) Bør med Taper Drill-udstyret (800~1.200 o/min.) ved hjælp af den kirurgiske metode, der er passende for det valgte implantats mål samt knoglekvaliteten.

8) Fiksér implantatet med NoMount Driver-udstyret, hvor retningen af den sekskantede del af implantatet justeres ved at matche rillen i driveren med OneGuide Template-udstyret.

9) Juster den endelige fikseringsdybde ved at sætte Implant Driver-udstyret fast på Torque Wrench-udstyret. Retningen af den sekskantede del af implantatet justeres ved at matche driverens rille matcher med OneGuide Template-udstyret.

10) Efter indgrebet fjernes OneGuide Template-udstyret fra patientens mund, hvorefter indgrebet fortsættes i henhold til den generelle implantationsprocedure.

■ Forholdsregler

- Bliv fuldstændig fortrolig med manualen før brug.
- Dette produkt er et medicinsk udstyr. Brugere skal følge steriliseringsprotokollen nedenfor før brug.

- 1) OneGuide Template: Sterilisering ved lave temperaturer (undlad at anvende autoklave eller hydrogenperoxid).
- 2) Andre komponenter: autoklave (Temperatur: 132 °C, Tid: 15 minutter)

■ Forsigtig ved brug

Dette produkt må kun anvendes af tandlæger. Produktet må ikke anvendes til andre formål end det tilsigtede.

- Undersøg omhyggeligt produktet for eventuelle ydre defekter, eller hvis det er blevet tabt på gulvet. Udskift anordningen ved tegn på defekt.
- Udvis forsigtighed for at forhindre beskadigelse af OneGuide Template, og pas på ikke at anvende for meget kraft under boring.
- Sørg for at sprøjte saltopløsning under indgrebet for at reducere friktionsvarme på knoglen.
- Det anbefalede antal anvendelser af bør og driver er 50.

■ Forsigtig efter brug

- Adskil alle brugte værktøjer umiddelbart efter indgrebet. Opbevares ved stuetemperatur, efter det er rensat og tørret.
- Efterlad ikke instrumenterne på steder, hvor de er sårbare over for kontaminering.
- OneGuide Template er et ikke-sterilt medicinsk engangsudstyr og kan ikke genbruges.
- Garantiperioden for dette produkt er 1 år efter købsdatoen.

■ Bivirkning

Der kan eventuelt opstå problemer efter operationen (såsom tab af implantatstabilitet, beskadigelse af protese osv.). Problemer med kvaliteten og mængden af den resterende knogle, infektion, allergisk reaktion, dårlig mundhygiejne eller manglende samarbejdsvilje hos patienten, implantatmobilitet, delvis forringelse af væv og forkert implantatposition eller

-arrangement kan forårsage ovennævnte problemer.

■ Produktinformation

Produktets navn, specifikationer, fremstillingsdato og produktparti er angivet på emballagens etiket.

※ For yderligere oplysninger henvises til OneGuide-kataloget og den kirurgiske manual, der leveres af sælgere. For generel information om implantatet henvises til kataloget og protesemanualen.

Eesti keel

■ Toote kirjeldus

OneGuide KIT sisaldab kirurgilist juhikut implantaadi õigesse kohta kinnitamiseks malli OneGuide Template abil. OneGuide KIT sisaldab järgmisi komponente: Tissue Punch pehmekoe eemaldamiseks, Flattening Drill luu ebatasase pinna tasandamiseks, Initial Drill esimese puurimisava moodustamiseks, Taper Drill optimeerituna koonusja implantaadi kuju jaoks ning kruvikeeraja implantaadi kinnitamiseks. OneGuide KIT on kirurgiline KOMPLEKT lihtsate kirurgiliste toimingutega implantaatidele, pakkudes järjestusi, mis võimaldavad implantaatide fikseerimist ainult 2–4 puurimistoiminguga.

■ Näidustused kasutamiseks

Seda kasutatakse hambaimplantaatide raviks.

■ Kasutusjuhised ja protseduur

- 1) Pange eelnevalt valmistatud OneGuide Template patsiendi suhu.
- 2) Kontrollige, kas hammas ja OneGuide Template sobivad omavahel.
- 3) Kui ühilduvus on kindlaks tehtud, saab kõik ülejäänud kirurgilised protseduurid teha pärast seda, kui OneGuide Template on kinnitatud.
- 4) Eemaldage implantaadi kinnitamise kohast pehme kude seade Tissue Punch abil (800~1200 p/min).
- 5) Tehke luu pind ühetasaseks, kasutades seadet Flattening Drill

(1200 p/min).

- 6) Puurige, kasutades selleks seadet Initial Drill (800~1200 p/min).
- 7) Puurige seadmega Taper Drill (800~1200 p/min), kasutades kirurgilist meetodit, mis sobib kinnitatava implantaadi ja luukvaliteedi jaoks.
- 8) Kinnitage implantaat kruvikeeraja NoMount Driver abil, pöörates suunas, millega implantaadi kuuskantkruvi peab olema joondatud, ühitades kruvikeeraja soone malliga OneGuide Template.
- 9) Reguleerige kinnitamise lõplikku sügavust, ühendades seadmed Implant Driver ja Torque Wrench omavahel. Implantaadi kuuskandi suund on vaja joondada, ühitades kruvikeeraja soone malliga OneGuide Template.
- 10) Pärast operatsiooni eemaldage OneGuide Template suust ja järgige seejärel ülejäänud toimingute osas üldist implanteerimistoimingut.

■ Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist tutvuge põhjalikult kasutusjuhendiga.
 - See toode on meditsiiniseade. Kasutajad peavad enne kasutamist järgima alltoodud steriliseerimisprotokolli.
- 1) OneGuide Template: madala temperatuuriga steriliseerimine (ärge kasutage autoklaavi ega vesinikperoksiidi).
 - 2) Muud komponendid: autoklaav (temperatuur: 132 °C, aeg: 15 minutit)

■ Ettevaatust kasutamisel

- Seda toodet tohivad kasutada ainult hambaarstid. Ärge kasutage seda toodet muuks otstarbeks peale ettenähtu.
- Kontrollige toodet hoolikalt välise välimuse probleemide osas või kas see on põrandale kukkunud. Probleemide korral asendage see uuega.
- Seadme OneGuide Template kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik, et mitte kasutada puurimise ajal liigset jõudu.
- Pihustage puurimise ajal füsioloogilist lahust, et vähendada luu hõõrdumist.
- Soovitav puuri ja kruvikeeraja kasutuskordade arv on 50.

■ Ettevaatust pärast kasutamist

- Lahutage kõik kasutatud tööriistad kohe pärast operatsiooni. Pärast puhastamist ja kuivatamist hoiustage toatemperatuuril.
- Ärge jätke seadeid saastumisohtlikku kohta.
- OneGuide Template on ühekordselt kasutatav mittesteriilne meditsiiniseade, mida ei saa korduskasutada.
- Selle toote garantiiaeg on 1 aasta pärast ostmist.

■ Kõrvalmõju

Pärast operatsiooni võivad tekkida mõned probleemid (implantaadi stabiilsuse kadu, proteesi kahjustumine jne). Ülejäänud luu ebapiisav kvaliteet ja kogus, infektsioon, allergiline reaktsioon, halvem suuhügieen või patsiendi koostöö puudumine, implantaatide liikuvus, koe osaline halvenemine ja implantaatide vale asend või

paigutus võivad põhjustada ülalnimetatud probleeme.

■ Tooteteave

Toote nimi, tehnilised andmed, tootmiskuupäev ja tootepartii on märgitud pakendi sildile.

※ Lisateabe saamiseks vaadake OneGuide'i kataloogi ja müügiesindaja antud kirurgilist kataloogi. Üldteavet implantaadi kohta vaadake kataloogi ja proteesi kasutusjuhendist.

Latviski

■ Apraksts par precī

OneGuide KIT nodrošina ķirurģisku vadotni implanta nostiprināšanai vēlamajā vietā, izmantojot OneGuide Template. OneGuide KIT sastāv no Tissue Punch miksto audu noņemšanai, Flattening Drill nelīdzenu kaula virsmu nolīdzināšanai, Initial Drill pirmās urbšanas atveres izveidošanai, konusveida implanta formai optimizēta Taper Drill, un skrūvgrieža implanta nostiprināšanai. OneGuide KIT ir ķirurģisks KOMPLEKTS implanta ievietošanai ar vienkāršu operāciju, kas nodrošina darbību secību implantu fiksēšanai tikai ar 2 līdz 4 urbšanas soļiem.

■ Lietošanas indikācijas

To lieto ārstēšanai ar zobu implantiem.

■ Norādījumi lietošanai un procedūra

- 1) Ievietojiet iepriekš sagatavoto OneGuide Template pacienta mutē.
- 2) Pārbaudiet saderību starp zobu un OneGuide Template.
- 3) Kad saderība ir apstiprināta, var veikt visas atlikušās ķirurģiskās procedūras, kad OneGuide Template ir fiksēta.
- 4) Noņemiet mikstos audus no implantāta fiksācijas vietas, izmantojot Tissue Punch (800~1200 APGR/MIN).
- 5) Nolīdziniet kaula virsmu, izmantojot Flattening Drill (1200 APGR/MIN).
- 6) Veiciet urbšanu, izmantojot Initial Drill (800~1200 APGR/MIN).

- 7) Veiciet urbšanu, izmantojot ķirurģisko metodi, kas atbilst fiksējamā implanta izmēriem un kaulu kvalitātei, izmantojot Taper Drill(800~1200 APGR/MIN).
- 8) Fiksējiet implantu, izmantojot NoMount Driver, kurā ir jāsaskaņo implanta sešstūra virziens, saskaņojot skrūvgrieža rievu ar OneGuide Template.
- 9) Pielāgojiet galīgo fiksācijas dziļumu Implant Driver pievienojot Torque Wrench. Implanta sešstūra virziens ir jāsaskaņo, salāgojiet skrūvgrieža rievu ar OneGuide Template.
- 10) Pēc operācijas izņemiet OneGuide Template no mutes un pēc tam izpildiet vispārīgo implantēšanas procedūru, veicot pārējās darbības.

■ Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas pilnībā iepazīstieties ar rokasgrāmatu.
- Šis izstrādājums ir medicīnas ierīce. Pirms lietošanas lietotājiem ir jāievēro tālāk norādītais sterilizācijas protokols.

- 1) OneGuide Template: Sterilizācija zemā temperatūrā (neizmantojiet autoklāvu vai ūdeņraža pārskābi.)
- 2) Citas sastāvdaļas: autoklāvs (temperatūra: 132°C, laiks: 15 minūtes)

■ Piesardzība lietošanā

- Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai zobārsti. Neizmantojiet šo izstrādājumu citiem mērķiem, kas nav paredzēti.

- Rūpīgi pārbaudiet, vai izstrādājumam nav noviržu ārējā izskatā un vai tas nav nokritis uz grīdas. Ja ir radušās problēmas, tad nomainiet to pret jaunu.
- Lai novērstu OneGuide Template bojājumus, ievērojiet piesardzību, lai urbšanas laikā izvairītos no pārmērīgas slodzes.
- Noteikti izsmidziniet fizioloģisko šķīdumu lietošanas laikā, lai samazinātu berzes ar kaulu radīto karstumu.
- Ieteicamais urbja un skrūvgrieža lietošanas reižu skaits ir 50.

■ Uzmanību pēc lietošanas

- Atdaliet visus izmantotos darbarīkus uzreiz pēc operācijas. Pēc tīrīšanas un žāvēšanas uzglabāt istabas temperatūrā.
- Neatstājiet instrumentus vietā, kas ir neaizsargāta pret piesārņojumu.
- OneGuide Template ir vienreizlietojama, nesterila medicīnas ierīce, un to nevar izmantot atkārtoti.
- Šī izstrādājuma garantijas periods ir 1 gads pēc iegādes.

■ Blakusparādība

Pēc operācijas var rasties dažas problēmas (implanta stabilitātes zudums, protēzes bojājums utt.). Iepriekš minētās problēmas var izraisīt esošā kaula kvalitātes un daudzuma trūkums, infekcija, alerģiska reakcija, sliktā mutes dobuma higiēna vai pacienta nelīdzestība, implanta kustīgums, audu daļēja deģenerācija un nepareizs implantu novietojums vai izkārtojums.

■ Informācija par produktu

Izstrādājuma nosaukums, specififikācijas, ražošanas datums un izstrādājuma partija ir norādīti uz iepakojuma etiķetes.

※ Papildinformāciju skatiet OneGuide katalogā un pārdevēja nodrošinātajā ķirurģiskajā rokasgrāmatā. Vispārīgu informāciju par implantu skatiet katalogā un protēzes rokasgrāmatā.

Lietuvių

■ Produkto aprašymas

OneGuide KIT yra chirurginis kreiptuvas, skirtas implantui prie norimos vietos pritvirtinti naudojant „OneGuide Template“. OneGuide KIT sudaro Tissue Punch minkštiesiems audiniams pašalinti, Flattening Drill nelygiems kaulų paviršiams išlyginti, Initial Drill pirmajai gręžimo skylei suformuoti, Taper Drill, pritaikytas kūginio implanto formai, ir suktuvas implantui pritvirtinti. OneGuide KIT yra chirurginis RINKINYS, skirtas paprastoms implantavimo operacijoms, kai implantus įtvirtinti galima atliekant vos 2–4 gręžimo veiksmus.

■ Naudojimo indikacijos

Jis naudojamas dantų implantams apdoroti.

■ Naudojimo instrukcijos ir procedūra

- 1) Į paciento burną įdėkite iš anksto paruoštą OneGuide Template.
- 2) Patikrinkite, ar OneGuide Template yra suderinamas su dantimi.
- 3) Patvirtinus suderinamumą visos likusios chirurginės procedūros gali būti atliekamos įtvirtinus OneGuide Template.
- 4) Naudodami Tissue Punch (800~1 200 aps./min.), pašalinkite minkštuosius audinius nuo implanto tvirtinimo vietos.
- 5) Naudodami Flattening Drill (1 200 aps./min.), išlyginkite kaulo paviršių.
- 6) Gręžkite naudodami Initial Drill (800~1 200 aps./min.).

- 7) Naudodami Taper Drill (800~1 200 aps./min.), gręžkite pagal chirurginį metodą, tinkamą tvirtintino implanto matmenims ir kaulo būklei.
- 8) Implantą tvirtinkite naudodami NoMount Driver suktuvą, kuriame turi būti sulygiuota implanto šešiakampio kryptis, suktuvo griovelį sulygiuojant su OneGuide Template.
- 9) Implant Driver prijungdami prie Torque Wrench, sureguliuokite galutinį tvirtinimo gylį. Turi būti sulygiuota implanto šešiakampio kryptis, suktuvo griovelį sulygiuojant su OneGuide Template.
- 10) Po operacijos išimkite OneGuide Template iš burnos, o likusius veiksmus atlikite vadovaudamiesi bendrąja implantavimo procedūra.

■ Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami priemonę, susipažinkite su visa instrukcija.
- Šis gaminys yra medicinos priemonė. Prieš ją naudodami naudotojai turi vadovautis toliau pateiktu sterilizavimo protokolu.
- 1) OneGuide Template: sterilizuojamas žemoje temperatūroje (nenaudokite autoklavo ar vandenilio peroksido).
- 2) Kiti komponentai: autoklavas (temperatūra – 132 °C, trukmė – 15 min.)

■ Atsargiai naudojant

- Šį gaminį leidžiama naudoti tik odontologams. Šio gaminio nenaudokite niekaip kitaip, išskyrus numatomą paskirtį.
- Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra gaminio išorės pažeidimų ir ar jis nebuvo nukritęs ant grindų. Jei yra kokių nors pažeidimų, gaminį pakeiskite nauju.
- Kad nepažeistumėte OneGuide Template, būkite atsargūs ir gręždami nenaudokite labai didelės jėgos.
- Gręždami būtinai purškite fiziologinio tirpalo, kad sumažintumėte trinties su kaulu šilumą.
- Rekomenduojama gręžtuvą ir suktuvą naudoti 50 kartų.

■ Atsargiai po naudojimo

- Iš karto po operacijos atskirkite visus naudotus įrankius. Išvalytus ir išdžiovintus įrankius laikykite kambario temperatūroje.
- Įrankių nepalikite tokioje vietoje, kuri gali būti užteršiama.
- OneGuide Template yra vienkartinė nesterili medicinos priemonė ir jos negalima naudoti pakartotinai.
- Šio gaminio garantinis laikotarpis yra 1 metai nuo įsigijimo.

■ Šalutinis poveikis

Atlikus operaciją gali kilti keletas problemų (implantas gali tapti nestabilus, gali būti pažeidžiamas protezas ir kt.). Pirmiau minėtų problemų gali kilti dėl nepakankamų likusio kaulo kokybės ir kiekio, infekcijos, alerginės reakcijos, prastos burnos higienos

ar nurodymų nesilaikančio paciento, implanto judėjimo, dalinio audinio irimo ir netinkamos implantų padėties ar išdėstymo.

■ Informacija apie gaminį

Gaminio pavadinimas, specifikacijos, pagaminimo data ir partija yra nurodyti pakuotės etiketėje.

※ Išsamesnės informacijos ieškokite OneGuide kataloge ir chirurgijos vadove (duoda pardavėjas). Bendroji informacija apie implantą pateikiama kataloge ir protezo instrukcijoje.

■ Termékleírás

A OneGuide készlet része egy műtési útmutató, amely leírja az implantátum (műfoggyökér) rögzítését a kívánt helyre a OneGuide sablon segítségével. A OneGuide készlet a következőkből áll: a lágy szövet eltávolítására szolgáló szövetlyukasztó, az egyenetlen csontfelületek lecsiszolására szolgáló simító fűrő, a kezdőfurat kialakítására szolgáló előfűrő, a kúpos implantátumokhoz optimalizált kúpűrő, valamint az implantátum rögzítésére szolgáló behajtó eszköz. A OneGuide készlet az olyan, egyszerű műtéttel behelyezhető implantátumokhoz való, amelyeknek a rögzítése mindössze 2-4 fűrési lépésben megoldható.

■ Használati javallatok

Fogimplantátumok kezelésére használható.

■ Használati utasítások és eljárások

- 1) Helyezze az előre elkészített OneGuide sablont a páciens szájába!
- 2) Ellenőrizze, hogy a fogak és a OneGuide sablon passzolnak-e egymáshoz!
- 3) Ha nincs eltérés, a OneGuide sablon rögzítése után az összes még fennálló műtési eljárás elvégezhető.
- 4) Az implantátum rögzítéséhez, távolítsa el a lágy szövetet az adott helyről a szövetlyukasztóval (800~1,200 ford./perc)!
- 5) A csontfelület simára csiszolásához használja a simító fűrőt (1,200 ford./perc)!

- 6) Végezze el a kezdőfűrást az előfűrővel (800~1,200 ford./perc)!
- 7) A rögzítendő implantátum méreteinek és a csont minőségének megfelelő sebészeti eljárást alkalmazva, végezze el a furat kialakítását a kúpűrővel (800~1,200 ford./perc)!
- 8) Rögzítse az implantátumot a NoMount behajtó eszköz segítségével! Az implantátum hatlapos fejének beállításához, a behajtó eszköz hornyának passzolnia kell a OneGuide sablonhoz.
- 9) A végső rögzítési mélység kialakításához, csatlakoztassa a nyomatékulcsot a behajtó eszközre! Az implantátum hatlapos fejének beállításához a behajtó eszköz hornyának passzolnia kell a OneGuide sablonhoz.
- 10) A műtét elvégzése után, távolítsa el a szájból a OneGuide sablont, majd végezze el az általános beültetési eljárás további műveleteit!

■ Óvintézkedések

- A műtét előtt alaposan tanulmányozza át a használati útmutatót.
 - A termék egy orvosi műszer. A felhasználóknak a használat előtt be kell tartaniuk a sterilizálási protokolt.
- 1) OneGuide Template : Alacsony hőmérsékletű sterilizálás (ne használjon autoklávot vagy hidrogén-peroxidot.)
 - 2) Egyéb komponensek: Autokláv (hőmérséklet: 132°C, idő: 15 perc)

■ Figyelem

- Ezt a terméket csak fogorvosok használhatják. A terméket csak az előírt célra szabad használni!
- Alkalmazás előtt — és kötelezően azután is, ha a termék véletlenül leesett a földre — alaposan vizsgálja meg a terméket, hogy nincsenek-e rajta látható sérülések! Ha bármilyen probléma van, cserélje ki a terméket egy újra!
- Azért, hogy elkerülje a OneGuide sablon károsodását, a furat kialakításakor ne alkalmazzon túl nagy erőt!
- Fűrés közben használjon sóoldatot, a csontban keletkező súrlódási hő csökkentésére.
- A fűrő és a behajtó javasolt felhasználása 50 alkalom.

■ Használat után a következőkre ügyeljen

- A beavatkozás után az összes használt szerszámot el kell különíteni. A tisztítás és szárítás után szobahőmérsékleten tárolja.
- Ne hagyja a műszereket szennyeződésnek kitett helyen.
- Az OneGuide Template eldobható, nem steril orvosi műszer, és nem használható többször.
- A garanciális időszak a beszerzéstől számított 1 év.

■ Mellékhatás

Használat után hibák merülhetnek fel (implantátum instabilitása, protézis rongálódása, stb.). Az említett problémákat okozó tényezők: hiányos minőség és a maradt csontok száma,

fertőzés, allergiás reakciók, megfelelően orális higiénia, vagy a páciens együttműködésének hiánya, az implantátum mozgása, a szövet részleges rongálódása, és az implantátum nem megfelelő pozíciója vagy elhelyezése.

■ Termékadatok

A termék neve, műszaki adatai, gyártási dátuma, és a termék Lot száma a csomagolás címkéjén található.

※ További részleteket az értékesítő által átadott sebészeti kézikönyvben és a OneGuide katalógusában talál.

Az implantátum általános adatai a kat alógusban és a protézis használati útmutatójában találhatók.

Malti

■ Deskrizzjoni dwar il-prodott

OneGuide KIT tforni gwida kirurġika għat-twahħil mas-sit mixtieq permezz tal-OneGuide Template. OneGuide KIT tikkonsisti f'Tissue Punch biex tneħhi tessut artab, Flattening Drill biex tiċċattja uċuh tal-ghadam mhux indaqs, Initial Drill biex tiffirma l-ewwel toqba li tidrillja, Taper Drill ottimizat għall-forma ta' taper Implant, u driver biex twahħal l-impjant. OneGuide KIT huwa KIT kirurġiku għal impjanti b'kirurġija sempliċi li ttiprovdi sekwenzi li jiffaċilitaw it-twahħil ta' impjanti minn 2 sa 4 passi ta' thaffir biss.

■ Indikazzjonijiet għall-użu

Jintuża għat-trattament ta' impjanti dentali.

■ Direzzjonijiet għall-użu u proċedura

- 1) Poġġi l-OneGuide Template magħmula minn qabel fil-ħalq tal-pazjent.
- 2) Iċċekkja l-kompatibilità bejn is-sinna u l-OneGuide Template.
- 3) Ladarba l-kompatibilità tkun ikkonfermata, il-proċeduri kirurġiċi kollha li jkun fadal jistgħu jitwettqu ladarba l-OneGuide Template titwahħal.
- 4) Nehhi t-tessut artab mis-sit fejn ser jitwahħal l-impjant permezz tat-Tissue Punch (800~1,200 RPM).
- 5) Iċċattja l-wiċċ tal-ghadma billi tuża l-Flattening Drill (1,200 RPM).
- 6) Wettagħ it-thaffir billi tuża l-Initial Drill (800~1,200RPM).

- 7) Wettagħ it-thaffir b'metodu kirurġiku li jkun xieraq għad-dimensjonijiet tal-impjant li ser jitwahħal u l-kwalità tal-ghadam permezz tat-Taper Drill (800~1,200 RPM).
- 8) Wahħal l-impjant permezz tal-NoMount Driver, fejn id-direzzjoni tal-impjant hex ikun jeħtieġ li jiġi allinjat billi jitqabbel mal-groove tad-driver b'OneGuide Template.
- 9) Agġusta l-fond finali tat-twahħil billi tqabbad l-Implant Driver mat-Torque Wrench. Id-direzzjoni tal-implant hex teħtieġ li tiġi allinjata billi tqabbel il-groove tad-driver mal-OneGuide Template.
- 10) Wara l-kirurġija, neħhi l-OneGuide Template mill-ħalq u mbagħad segwi l-proċedura ġenerali tal-impjantazzjoni għall-bqija tal-passi.

■ Prekawzjonijiet

- Iffamiljarizza ruhek kompletament mal-manwal qabel l-operazzjoni.
- Dan il-prodott huwa apparat mediku. L-utenti jeħtieġ li jsegwu il-protokoll tal-sterilizzazzjoni ta' hawn isfel qabel l-użu.
- 1) OneGuide Template: Sterilizzazzjoni b'temperatura baxxa (Tużax l-autoclave jew il-perossidju tal-idroġenu.)
- 2) Komponenti oħra: autoclave (Temperatura : 132°C, Ħin : 15-il minuta)

■ Attenzjoni fl-Użu

- Id-dentisti biss jithallew jużaw dan il-prodott. Tużax dan il-prodott għal xi raġuni oħra hliet għall-iskop tiegħu.
- Spezzjona bil-galbu l-prodott għal kwal'- Carefully inspect the product for any problem in external appearance or if it has been dropped on the floor. If there are any issues, then replace it with a new one.
- Sabiex tipprevjeni l-ħsara tal-OneGuide Template, oqgħod attent/a biex tevita li tghabbi saħħa eċċessiva waqt it-thaffir.
- Kun żgur li tisprija soluzzjoni tal-melħ f'dak il-waqt biex tnaqqas is-šana tal-frizzjoni mal-ghadma.
- In-numru rakkomandat għall-użu tad-drill u tad-driver huwa 50.

■ Attenzjoni wara l-Użu

- Issepara l-ghodda kollha użati immedjatament wara l-kirurġija. Aħżen f'temperatura ambjentali wara li tnaddaf u tixxotta.
- Thallix l-istrumenti f'post vulnerabbli għall-kontaminazzjoni.
- OneGuide Template huwa apparat mediku, mhux sterili li jintrema u ma jistax jerga' jintuża.
- Il-perjodu ta' garanzija ta' dan il-prodott huwa ta' sena minn meta tixtrih.

■ Effett kollaterali

Jistgħu jseħħu xi fitt problemi wara l-operazzjoni (telf tal-istabbiltà tal-impjant, ħsara tal-prosteži, eċċ.). Kwalità u

kwantità defiċjenti tal-ghadam li jifdal, infezzjoni, reazzjoni allergika, iġjene orali fqira jew in-nuqqas ta' kooperazzjoni tal-pazjent, ċaqliq tal-impjant, deteriorazzjoni parzjali tat-tessut u pożizzjoni jew arrangament tal-impjant mhux xierqa jistgħu jikkawżaw dan il-problemi li ssemmew qabel.

■ Informazzjoni dwar il-Prodott

L-isem tal-prodott, l-ispeċifikazzjonijiet, id-data tal-manifattura u l-Lott tal-prodott huma indikati fuq it-tikketta tal-imballaġġ.

※ Għal iktar dettalji, irreferi għall-katalgu u l-manwal kirurġiku ta' OneGuide fornut mill-bejjiegh. Għal informazzjoni ġenerali dwar l-impjant, irreferi għall-katalgu u għall-manwal tal-prosteži.

Nederlands

■ Beschrijving over het product

OneGuide KIT biedt een chirurgische handleiding voor de fixatie van een implantaat op de gewenste locatie met behulp van de OneGuide Template. De OneGuide KIT bestaat uit een Tissue Punch om zacht weefsel te verwijderen, een Flattening Drill om oneffen botoppervlakken af te vlakken, een Initial Drill om het eerste boorgat te vormen, een Taper Drill die is geoptimaliseerd voor de vorm van een conisch implantaat en een driver om het implantaat te repareren. OneGuide KIT is een chirurgische KIT voor implantaten met eenvoudige chirurgie, die sequenties biedt die de fixatie van implantaten met slechts 2 tot 4 boorstappen mogelijk maken.

■ Indicaties voor gebruik

Hij wordt gebruikt voor de behandeling van tandheelkundige implantaten.

■ Aanwijzingen voor gebruik en procedure

- 1) Plaats het vooraf gemaakte OneGuide Template in de mond van de patiënt.
- 2) Controleer de compatibiliteit tussen tand en OneGuide Template.
- 3) Zodra de compatibiliteit is bevestigd, kunnen alle resterende chirurgische procedures worden uitgevoerd zodra de OneGuide Template is gerepareerd.
- 4) Verwijder het zachte weefsel van de site voor implantaatfixatie

met behulp van de Tissue Punch (800~1.200 TPM).

- 5) Maak het botoppervlak plat met behulp van Flattening Drill (1.200 TPM).
- 6) Voer het boren uit met behulp van de Initial Drill (800~1.200 TPM).
- 7) Voer het boren uit met de chirurgische methode die geschikt is voor de afmetingen van het te bevestigen implantaat en de botkwaliteit met behulp van de Taper Drill (800~1.200 TPM).
- 8) Bevestig het implantaat met behulp van de NoMount Driver, waarin de richting van de zeskant van het implantaat moet worden uitgelijnd door de groef van de driver aan te passen aan de OneGuide Template.
- 9) Pas de uiteindelijke diepte van de bevestiging aan door de Implant Driver op de Torque Wrench aan te sluiten. De richting van de implantaatzeskant moet worden uitgelijnd door de groef van de driver aan te passen aan de OneGuide Template.
- 10) Verwijder na de operatie de OneGuide Template uit de mond en volg vervolgens de algemene implantatieprocedure voor de rest van de stappen.

■ Voorzorgsmaatregelen

- Maak uzelf voor gebruik volledig vertrouwd met de handleiding.
 - Dit product is een medisch hulpmiddel. Gebruikers moeten vóór gebruik het onderstaande sterilisatieprotocol volgen.
- 1) OneGuide Template: Sterilisatie bij lage temperatuur (gebruik

geen autoclaaf of waterstofperoxide.)

- 2) Andere componenten: autoclaaf (temperatuur: 132 °C, duur: 15 minuten)

■ Voorzichtig bij gebruik

- Alleen tandartsen mogen dit product gebruiken. Gebruik dit product niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bedoeld is.
- Inspecteer het product zorgvuldig op problemen met het uiterlijk of als het op de vloer is gevallen. Als er problemen zijn, vervang deze dan door een nieuwe.
- Om te voorkomen dat de OneGuide Template beschadigd raakt, moet u voorzichtig zijn met het laden van overmatige kracht tijdens het boren.
- Spuit zoutoplossing tijdens het boren om de wrijvingswarmte met het bot te verminderen.
- Het aanbevolen aantal gebruik voor de boor en de driver is 50.

■ Voorzichtigheid na gebruik

- Scheid alle gebruikte gereedschappen onmiddellijk na de operatie. Bewaren bij kamertemperatuur na reinigen en drogen.
- Laat de instrumenten niet achter op een plaats die gevoelig is voor verontreiniging.
- OneGuide Template is een wegwerp, niet-steriel medisch

hulpmiddel en kan niet worden hergebruikt.

- De garantieperiode voor dit product is 1 jaar na aankoop.

■ Bijwerking

Een paar problemen kunnen optreden na de operatie (verlies van stabiliteit van het implantaat, beschadiging van de prothese, enz.). Gebrekkige kwaliteit en kwantiteit van het resterende bot, infectie, allergische reactie, inferieure mondhygiëne of niet-coöperativiteit van de patiënt, mobiliteit van implantaten, gedeeltelijke verslechtering van weefsel en onjuiste positie of opstelling van implantaten kunnen de bovengenoemde problemen veroorzaken.

■ Productinformatie

De productnaam, specificaties, productiedatum en productpartij staan vermeld op het etiket van de verpakking.

※ Raadpleeg voor meer informatie de OneGuide-catalogus en chirurgische handleiding die door de verkoper is verstrekt. Raadpleeg de catalogus en de prothesehandleiding voor algemene informatie over implantaten.

■ Descrição do produto

O OneGuide KIT é um guia cirúrgico para a fixação de um implante no local pretendido, utilizando o Modelo OneGuide. O OneGuide KIT é composto por um Perfurador de Tecido para a remoção de tecido mole, uma Broca de Nivelamento para o nivelamento de superfícies ósseas irregulares, uma Broca Inicial para dar forma ao orifício de perfuração inicial, uma Broca Cônica otimizada para os contornos de uma fixação cônica e um acoplador para fixação do implante. O OneGuide KIT é um KIT cirúrgico para implantes de cirurgia simples, disponibilizando assim sequências que permitem a fixação de implantes com apenas 2 a 4 passos de perfuração.

■ Indicações de utilização

utilizado no tratamento de implantes dentários.

■ Instruções de utilização e procedimentos

- 1) Coloque o Modelo OneGuide pré-fabricado na boca do paciente.
- 2) Verifique a compatibilidade entre o dente e o Modelo OneGuide.
- 3) Após confirmar a compatibilidade, é possível efetuar todos os procedimentos cirúrgicos restantes assim que o Modelo OneGuide estiver fixo.
- 4) Remova o tecido mole do local onde pretende fixar o implante, utilizando o Perfurador de Tecido (800~1,200 RPM).

- 5) Nivele a superfície do osso utilizando a Broca de Nivelamento (1,200 RPM).
- 6) Efetue a perfuração utilizando a Broca Inicial (800~1,200 RPM).
- 7) Efetue a perfuração usando o método cirúrgico mais adequado para as dimensões da fixação a ser colocada e para a qualidade óssea, utilizando a Broca Cônica (800~1,200 RPM).
- 8) Coloque a fixação utilizando o acoplador NoMount, para o qual é necessário alinhar a direção da fixação hexagonal, fazendo corresponder a ranhura do acoplador com o Modelo OneGuide.
- 9) Ajuste a profundidade final de fixação, ligando o Acoplador da Fixação à Chave Dinamométrica. A direção da fixação hexagonal tem de ser alinhada ao fazer corresponder a ranhura do acoplador ao Modelo OneGuide.
- 10) Após a cirurgia, remova o Modelo OneGuide da boca e siga o procedimento geral de implantação para os restantes passos.

■ Precauções

- Leia atentamente o manual antes de proceder à operação.
 - Este produto é um dispositivo médico. Os utilizadores devem cumprir o protocolo de esterilização abaixo antes de o utilizarem.
- 1) OneGuide Template: esterilização a baixa temperatura (não utilize autoclave ou peróxido de hidrogénio.)
 - 2) Outros componentes: autoclave (temperatura: 132°C, tempo: 15 minutos)

■ Precauções na utilização

- Apenas médicos dentistas poderão utilizar este produto. Não utilize este produto para outro fim para além do originalmente destinado.
- Inspeccione atentamente o produto quanto a problemas no seu aspeto externo ou se sofreu alguma queda. Se existirem problemas, substitua-o por um novo.
- Para evitar danos no Modelo OneGuide, certifique-se de que não aplica demasiada força durante a perfuração.
- Assegure-se de pulverizar solução salina durante a perfuração para reduzir o calor devido à fricção com o osso.
- O número de utilizações recomendado para brocas e pontas é 50.

■ Cuidados após a utilização

- Separe imediatamente todas as ferramentas utilizadas após a cirurgia. Armazene-as à temperatura ambiente após limpeza e secagem.
- Não deixe os instrumentos em local sujeito a contaminações.
- O OneGuide Template é um dispositivo médico descartável, não esterilizado e não pode ser reutilizado.
- O período de garantia deste produto é de 1 ano após a data de compra.

■ Efeitos colaterais

Podem ocorrer alguns problemas após a operação (perda da estabilidade do implante, danos de prótese, etc.). A deficiência de qualidade e quantidade do osso remanescente, infecção, reação alérgica, má higiene oral ou falta de cooperação do paciente, mobilidade do implante, deterioração parcial do tecido e a posição inadequada dos implantes podem causar os problemas acima mencionados.

■ Informações sobre o produto

O nome do produto, especificações, data de fabrico e lote do produto estão indicados no rótulo da embalagem.

※ Para mais detalhes, consulte o catálogo do OneGuide e o manual cirúrgico fornecido pelo vendedor. Para informações gerais sobre implantes, consulte o catálogo e o manual protésico.

Slovenský

■ Popis produktu

OneGuide KIT poskytuje návod na vykonanie chirurgického zákroku na upevnenie implantátu na požadované miesto pomocou OneGuide Template. OneGuide KIT sa skladá z Tissue Punch na odstránenie mäkkého tkaniva, Flattening Drill na zarovnanie nerovných povrchov kostí, Initial Drill na vyvrtanie prvého otvoru, Taper Drill optimalizovaného pre tvar kužeľovitého implantátu a kľúča na upevnenie implantátu. OneGuide KIT je chirurgická SÚPRAVA pre implantáty, ktoré sa implantujú vykonaním jednoduchého chirurgického zákroku, ktorá zabezpečuje sekvencie umožňujúce upevnenie implantátov iba 2 až 4 krokmi vrtania.

■ Indikácie pre použitie

Používa sa na ošetrenie zubných implantátov.

■ Návod na použitie a postup

- 1) Vložte vopred pripravený OneGuide Template do úst pacienta.
- 2) Skontrolujte kompatibilitu medzi zubom a OneGuide Template.
- 3) Po potvrdení compatibility je možné po upevnení OneGuide Template vykonať všetky zostávajúce chirurgické zákroky.
- 4) Odstráňte mäkké tkanivo z miesta na upevnenie implantátu pomocou Tissue Punch (800~1200 ot./min).
- 5) Zarovnajte povrch kostí pomocou Flattening Drill (1200 ot./min).

- 6) Vykonajte vrtanie pomocou Initial Drill (800~1200 ot./min).
- 7) Vykonajte vrtanie chirurgickou metódou vhodnou pre rozmery implantátu, ktorý sa má upevniť, a posúdenie kvality kosti pomocou Taper Drill (800~1200 ot./min).
- 8) Upevnite implantát pomocou NoMount Driver, v ktorom je potrebné zarovnať smer šesťhranu implantátu zladením drážky kľúča so OneGuide Template.
- 9) Upravte konečnú hĺbku upevnenia pripojením Implant Driver k Torque Wrench. Smer šesťhranu implantátu je potrebné zarovnať tak, že sa zladí drážka kľúča s OneGuide Template.
- 10) Po operácii odstráňte OneGuide Template z úst pacienta a potom postupujte podľa všeobecného postupu implantácie.

■ Preventívne opatrenia

- Pred operáciou sa dôkladne oboznámte s návodom.
 - Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka. Používatelia musia pred použitím dodržiavať sterilizačný protokol uvedený nižšie.
- 1) OneGuide Template: Sterilizácia pri nízkej teplote (Nepoužívajte autokláv alebo peroxid vodíka.)
 - 2) Ostatné komponenty: autokláv (teplota: 132 °C, čas: 15 minút)

■ Pozor pri používaní

- Tento výrobok môžu používať iba zubní lekári. Nepoužívajte tento výrobok na iné ako určené účely.

- Dôkladne skontrolujte výrobok, či sa nevyskytol akýkoľvek problém s vonkajším vzhľadom alebo či nespadol na podlahu. Ak sa vyskytnú nejaké problémy, vymeňte ho za nový.
- Aby sa zabránilo poškodeniu OneGuide Template, postupujte opatrne, aby ste počas vrtania nevyvinuli nadmernú silu.
- Počas vrtania nezabudnite nastriekať do úst sol'ný roztok, aby ste znížili teplo spôsobené trením s kosťou.
- Odporúčaný počet použitia pre vrták a kľúč je 50.

■ Pozor po použití

- Ihneď po operácii oddel'te všetky použité nástroje. Po vyčistení a vysušení ich skladujte pri izbovej teplote.
 - Nástroje nenechávajte na mieste, ktoré sa môže kontaminovať.
- OneGuide Template je jednorazová nesterilná zdravotnícka pomôcka a nemôže sa opakovane použiť.
- Záručná doba tohto výrobku je 1 rok od zakúpenia.

■ Vedľajší účinok

Po operácii sa môže vyskytnúť niekoľko problémov (strata stability implantátu, poškodenie protézy atď.). Nedostatočná kvalita a množstvo zostávajúcej kosti, infekcia, alergická reakcia, nedostatočná ústna hygiena alebo neochota pacienta spolupracovať, pohyb implantátu, čiastočné poškodenie tkaniva a nesprávne umiestnenie alebo usporiadanie implantátov môžu

spôsobiť vyššie uvedené problémy.

■ Informácie o produkte

Názov výrobku, špecifikácie, dátum výroby a ŠARŽA výrobku sú uvedené na štítku balenia.

※ Ďalšie informácie nájdete v katalógu OneGuide a návode na vykonanie chirurgického zákroku, ktoré vám poskytne predajca. Všeobecné informácie o implantátoch nájdete v katalógu a návode k protézam.

Slovenščina

■ Opis izdelka

OneGuide KIT zagotavlja kirurški vodnik za pritrditev vsadka na želeno mesto z uporabo OneGuide Template. OneGuide KIT je sestavljen iz Tissue Punch za odstranjevanje mehkega tkiva, Flattening Drill za poravnavo neravnih površin kosti, Initial Drill svedra za oblikovanje prve luknje, Taper Drill, optimiziranega za obliko koničnega vsadka, in gonilnika za pritrditev vsadka. OneGuide KIT je kirurški KOMPLET za vsadke s preprosto operacijo, ki zagotavlja zaporedja, ki omogočajo pritrditev vsadkov s samo 2 do 4 koraki vrtanja.

■ Indikacije za uporabo

Uporablja se za zdravljenje zobnih vsadkov.

■ Navodila za uporabo in postopek

- 1) Postavite vnaprej izdelano OneGuide Template v bolnikova usta.
- 2) Preverite združljivost med zob in OneGuide Template.
- 3) Ko je združljivost potrjena, se lahko vsi preostali kirurški posegi izvedejo, ko je OneGuide Template pritrjena.
- 4) Mehko tkivo odstranite z mesta za pritrditev vsadka s pomočjo Tissue Punch (800~1.200 vrt/min).
- 5) Poravnajte površino kosti z uporabo svedra za ravnanje Flattening Drill (1.200 vrt/min).
- 6) Izvedite vrtanje z Initial Drill (800~1.200 vrt/min).

- 7) Izvedite vrtanje s kirurškim postopkom, ki ustreza dimenzijam vsadka, ki ga je treba pritrditi, in kakovosti kosti z uporabo Taper Drill (800~1.200 vrt/min).
- 8) Pritrdite vsadek z uporabo NoMount Driver, v katerem je treba usmeriti šesterkotnik vsadka z ujemanjem utora pogona z OneGuide Template.
- 9) Prilagodite končno globino pritrditve tako, da priključite Implant Driver na Torque Wrench. Smer šesterkotnika vsadka je treba poravnati z ujemanjem utora pogona z OneGuide Template.
- 10) Po operaciji odstranite OneGuide Template iz ust in nato sledite splošnemu postopku vsaditve do konca korakov.

■ Previdnostni ukrepi

- Pred operacijo se povsem seznanite z navodili.
 - Ta izdelek je medicinski pripomoček. Uporabniki morajo pred uporabo upoštevati spodnji protokol sterilizacije.
- 1) OneGuide Template : Sterilizacija pri nizkih temperaturah (Ne uporabljajte avtoklava ali vodikovega peroksida.)
 - 2) Druge komponente : avtoklav (temperatura : 132°C, čas : 15 minut)

■ Previdnost pri uporabi

- Samo zobozdravniki lahko uporabljajo ta izdelek. Izdelka ne uporabljajte za druge namene, kot so predvideni.

- Previdno preglejte izdelek za morebitne težave pri zunanem videzu ali če je padel na tla. Če se pojavijo težave, jih zamenjajte z novimi.
- Da bi preprečili poškodbe OneGuide Template, bodite previdni, da se med vrtanjem izognete obremenitvi prekomerne sile.
- Med vrtanjem ne pozabite pršiti fiziološke raztopine, da zmanjšate trenje toplote s kostjo.
- Priporočeno število uporab za vrtnalnik in pogon je 50.

■ Previdnost po uporabi

- Vsa uporabljena orodja ločite takoj po operaciji. Po čiščenju in sušenju shranjujte pri sobni temperaturi.
- Instrumentov ne puščajte na mestu, ki je občutljivo na kontaminacijo.
- OneGuide Template je nesterilni medicinski pripomoček za enkratno uporabo in ga ni mogoče ponovno uporabiti.
- Garancijska doba tega izdelka je 1 leto po nakupu.

■ Stranski učinek

Po operaciji se lahko pojavi nekaj težav (izguba stabilnosti vsadka, poškodba proteze itd.). Pomanjkljiva kakovost in količina preostale kosti, okužba, alergijska reakcija, slabša ustna higiena ali nesodelovanje bolnika, mobilnost vsadkov, delno poslabšanje tkiva in neustrezen položaj ali ureditev vsadkov lahko povzročijo zgoraj navedene težave.

■ Podatki o izdelku

Ime izdelka, specifikacije, datum izdelave in Lot izdelka so navedeni na etiketi pakiranja.

※ Za več podrobnosti glejte katalog OneGuide in kirurški priročnik, ki ga dobite pri prodajalcu. Za splošne informacije o vsadku glejte katalog in priročnik proteze.

Suomalainen

■ Kuvaus tuotteesta

OneGuide KIT tarjoaa kirurgisen oppaan implantin kiinnittämistä varten haluttuun paikkaan OneGuide Template:n avulla. OneGuide KIT koostuu pehmytkudoksen poistamiseen tarkoitetusta Tissue Punch:sta, epätasaisten luupintojen tasoittamiseen tarkoitetusta Flattening Drill:stä, ensimmäisen poranreiän muodostavasta Initial Drill:stä, kartio-implantin muotoon optimoidusta Taper Drill:stä ja implantin kiinnittämiseen tarkoitetusta vääntimestä. OneGuide KIT on kirurginen SARJA implanteille yksinkertaisella leikkauksella, joka tarjoaa sekvenssejä, jotka mahdollistavat implanttien kiinnittämisen vain 2-4 porausvaiheella.

■ Käyttöaiheet

Sitä käytetään hammasimplanttien hoitoon.

■ Käyttöohjeet ja menettely

- 1) Aseta esivalmistettu OneGuide Template potilaan suuhun.
- 2) Tarkista hampaan ja OneGuide Template:n yhteensopivuus.
- 3) Kun yhteensopivuus on varmistettu, kaikki jäljellä olevat kirurgiset toimenpiteet voidaan suorittaa, kun OneGuide Template on kiinnitetty.
- 4) Poista pehmytkudos implantin kiinnityskohdasta käyttäen Tissue Punch:ia (800~1,200 RPM).
- 5) Tasoita luun pinta käyttäen Flattening Drill:iä (1,200 RPM).
- 6) Suorita poraus käyttämällä Initial Drill:iä (800~1,200 RPM).

7) Suorita poraus implantin mitoille ja luun laadulle sopivalla kirurgisella menetelmällä käyttäen Taper Drill:iä (800~1,200 RPM).

8) Kiinnitä implanti NoMount Driver:illa, jossa implantin kuusion suunta on kohdistettava sovittamalla vääntimen ura OneGuide Template:n.

9) Säädä kiinnityksen lopullista syvyyttä liittämällä Implant Driver Torque Wrench:iin. Implantin kuusiokolosuunta on kohdistettava kohdistamalla ohjaimen ura OneGuide Template:n kanssa.

10) Leikkauksen jälkeen poista OneGuide Template suusta ja noudata sitten yleisiä implantointimenettelyjä muiden vaiheiden osalta.

■ Varotoimenpiteet

- Tutustu käyttöohjeeseen täysin ennen käyttöä.
- Tämä tuote on lääkinällinen laite. Käyttäjien on noudatettava alla olevaa sterilointiprotokollaa ennen käyttöä.

- 1) OneGuide Template : Matalan lämpötilan sterilointi (Älä käytä autoklaavia tai vetyperoksidia.)
- 2) Muut komponentit : autoklaavi (Lämpötila : 132°C, Aika : 15 minuuttia)

■ Varoitus käytössä

- Vain hammaslääkärit saavat käyttää tätä tuotetta. Älä käytä tätä tuotetta muuhun kuin suunniteltuun tarkoitukseen.

– Tarkasta tuote huolellisesti, onko ulkoisessa olemuksessa ongelmia tai jos se on pudonnut lattialle. Jos ongelmia ilmenee, korvaa se uudella.

– Estääksesi OneGuide Template:n vaurioitumisen, ole varovainen, jotta vältät liiallisen voimankäytön porauksen aikana.

– Muista suihkuttaa suolaliuosta leikkauksen aikana vähentääksesi kitkalämpöä luun kanssa.

– Poran ja vääntimen suositeltu käyttömäärä on 50.

■ Varoitus käytön jälkeen

- Erota kaikki käytetyt työkalut välittömästi leikkauksen jälkeen. Säilytä huoneenlämmössä puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen.
- Älä jätä välineitä likastumiselle alttiiseen paikkaan.
- OneGuide Template on kertakäyttöinen, steriloimaton lääkinnällinen laite, eikä sitä voi käyttää uudelleen.
- Tämän tuotteen takuuaika on 1 vuosi oston jälkeen.

■ Sivuvaikutus

Leikkauksen jälkeen voi ilmetä joitakin ongelmia (implantin vakauden menetys, proteesin vaurioituminen jne.). Jäljellä olevan luun heikko laatu ja määrä, infektio, allerginen reaktio, huono suuhygienia tai potilaan yhteistyöhaluttomuus, implanttien liikkuvuus, kudoksen osittainen heikkeneminen ja implanttien väärä asento tai asettelu voivat aiheuttaa edellä mainittuja ongelmia.

■ Tuotetiedot

Tuotteen nimi, tekniset tiedot, valmistuspäivämäärä ja tuote-erä on merkitty pakkauksen etikettiin.

※ Katso lisätietoja myyjän toimittamasta OneGuide-luettelosta ja kirurgisesta käsikirjasta. Katso yleisiä tietoja implantista luettelosta ja proteesin käyttöoppaasta.

Ελληνικά

OneGuide KIT User Manual

■ Περιγραφή για το προϊόν

Το OneGuideKIT παρέχει έναν χειρουργικό οδηγό για τη στερέωση ενός εμφυτεύματος στο επιθυμητό σημείο χρησιμοποιώντας το OneGuide Template. Το OneGuide KIT αποτελείται από μια Tissue Punch για την αφαίρεση μαλακού ιστού, ένα Flattening Drill για την εξομάλυνση των άνω οστικών επιφανειών, ένα Taper Drill για το σχηματισμό της πρώτης οπής τρυπανιού, ένα μυτερό τρυπάνι βελτιστοποιημένο για το σχήμα ενός κωνικού εμφυτεύματος και έναν οδηγό για τη στερέωση του εμφυτεύματος. Το OneGuide KIT είναι ένα χειρουργικό KIT για εμφυτεύματα με απλή χειρουργική επέμβαση, παρέχοντας ακολουθίες που επιτρέπουν τη στερέωση των εμφυτευμάτων με μόνο 2 έως 4 βήματα διάτρησης.

■ Ενδείξεις χρήσης

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των οδοντικών εμφυτευμάτων.

■ Οδηγίες χρήσης και διαδικασία

- 1) Τοποθετήστε το προκατασκευασμένο OneGuide Template στο στόμα του ασθενούς.
- 2) Ελέγξτε τη συμβατότητα μεταξύ του δοντιού και του OneGuide Template.
- 3) Μόλις επιβεβαιωθεί η συμβατότητα, όλες οι υπόλοιπες χειρουργικές επεμβάσεις μπορούν να εκτελεστούν μόλις καθοριστεί το OneGuide Template.
- 4) Αφαιρέστε τον μαλακό ιστό από το σημείο για στερέωση

εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας το Tissue Punch (800~1.200 Σ.Α.Λ.).

- 5) Ισιώστε την επιφάνεια των οστών χρησιμοποιώντας το Flattening Drill (1.200 Σ.Α.Λ.).
- 6) Εκτελέστε τη διάτρηση με τη χρησιμοποίηση του Initial Drill (800~1.200 Σ.Α.Λ.).
- 7) Εκτελέστε τη διάτρηση με τη χειρουργική μέθοδο κατάλληλη για τις διαστάσεις του εμφυτεύματος που θα στερεωθεί και την ποιότητα των οστών χρησιμοποιώντας το Taper Drill (800~1.200 Σ.Α.Λ.).
- 8) Στερεώστε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας NoMount Driver, στον οποίο η κατεύθυνση του δεκαεξαδικού εμφυτεύματος πρέπει να ευθυγραμμιστεί ταυριάζοντας την αυλάκωση του οδηγού με το OneGuide Template.
- 9) Ρυθμίστε το τελικό βάθος στερέωσης συνδέοντας τον Implant Driver στο Torque Wrench. Η κατεύθυνση του δεκαεξαδικού εμφυτεύματος πρέπει να ευθυγραμμιστεί ταυριάζοντας την αυλάκωση του οδηγού με το OneGuide Template.
- 10) Μετά τη χειρουργική επέμβαση, αφαιρέστε το OneGuide Template από το στόμα και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τη γενική διαδικασία εμφύτευσης για τα υπόλοιπα βήματα.

■ Προφυλάξεις

- Εξοικειωθείτε πλήρως με το εγχειρίδιο πριν από τη λειτουργία.
- Αυτό το προϊόν είναι μια ιατρική συσκευή. Οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν το παρακάτω πρωτόκολλο αποστείρωσης πριν από τη χρήση.

- 1) OneGuide Template: Αποστείρωση σε χαμηλή θερμοκρασία (Μη χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο ή υπεροξείδιο του υδρογόνου.)
- 2) Άλλα συστατικά : χύτρα πύεσης (θερμοκρασία : 132°C, χρόνος : 15 λεπτά)

■ Προσοχή στη χρήση

- Μόνο οι οδοντίατροι επιτρέπεται να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλο σκοπό εκτός από τον προβλεπόμενο.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το προϊόν για τυχόν προβλήματα στην εξωτερική εμφάνιση ή εάν έχει πέσει στο πάτωμα. Εάν υπάρχουν προβλήματα, αντικαταστήστε το με ένα νέο.
- Για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στο OneGuide Template, προσέξτε να αποφύγετε τη φόρτωση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της γέωτρωσης.
- Φροντίστε να ψεκάσετε αλατούχο διάλυμα κατά τη διάρκεια για να μειώσετε τη θερμότητα τριβής με το οστό.
- Ο συνιστώμενος αριθμός χρήσης για το τρυπάνι και τον οδηγό είναι 50.

■ Προσοχή μετά τη χρήση

- Διαχωρίστε όλα τα χρησιμοποιημένα εργαλεία αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου μετά τον καθαρισμό και την ξήρανση.
- Μην αφήνετε τα όργανα σε μέρος ευάλωτο σε μόλυνση.
- Το OneGuide Template είναι μια μη αποστειρωμένη ιατρική

συσκευή μίας χρήσης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
— Η περίοδος εξουσιοδότησης για αυτό το προϊόν είναι 1 έτος μετά από την αγορά.

■ Παρενέργεια

Μερικά προβλήματα μπορεί να εμφανιστούν μετά την επέμβαση(απώλεια σταθερότητας του εμφυτεύματος, βλάβη της πρόθεσης κλπ.). Η ανεπαρκής ποιότητα και ποσότητα του υπόλοιπου οστού, η λοίμωξη, η αλλεργική αντίδραση, η κατώτερη στοματική υγιεινή ή η έλλειψη συνεργασίας του ασθενούς, η κινητικότητα του εμφυτεύματος, η μερική φθορά του ιστού και η ακατάλληλη θέση ή διάταξη των εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσουν τα προαναφερθέντα προβλήματα.

■ Πληροφορίες για το προϊόν

Το όνομα του προϊόντος, οι προδιαγραφές, η ημερομηνία κατασκευής και η παρτίδα του προϊόντος αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

※ Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον κατάλογο και το χειρουργικό εγχειρίδιο του OneGuide που παρέχονται από τον πωλητή. Για γενικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του καταλόγου και της πρόθεσης.

Gaeilge

■ Cur síos mar gheall ar an táirge

Soláthraíonn OneGuide KIT treoir mháinliachta chun ionchlannán a shocrú ar an suíomh inmhianaithe ag baint úsáide as OneGuide Template. Tá OneGuide KIT comhdhéanta de Tissue Punch chun fíochán bog a bhaint, Flattening Drill chun dromchlaí cnámha míchothroma a leacú, Initial Drill chun an chéad poll druileála a fhoirmiú, Taper Drill optamaithe le haghaidh cruth Ionchlannáin barrchaolaithe, agus tiománaí chun an ionchlannán. Is KIT máinliachta é OneGuide KIT le haghaidh ionchlannáin le máinliacht simplí, a sholáthraíonn seichimh a chumasaíonn ionchlannáin a shocrú gan ach 2 go 4 chéim druileála.

■ Tásca le haghaidh úsáide

Úsáidtear é le haghaidh cóireáil ionchlannáin fiacróireachta.

■ Teoracha úsáide agus nós imeachta

- 1) Cuir an OneGuide Template réamhdhéanta i mbéal an othair.
- 2) Seiceáil an comhoiriúnacht idir fiacail agus OneGuide Template.
- 3) Nuair a dheimhnítear comhoiriúnacht, is féidir na gnáthamh máinliachta go léir atá fágtha a dhéanamh nuair a bheidh an OneGuide Template socraithe.
- 4) Bain an fíochán bog amach as an suíomh le haghaidh fosúchán ionchlannú ag baint úsáide as an Tissue Punch (800~1,200 RPM).

- 5) Leacaigh an dromchla cnámh trí úsáid a bhaint as an Flattening Drill (1,200 RPM).
- 6) Déan druileáil trí úsáid a bhaint as an Initial Drill (800~1,200 RPM).
- 7) Déan an druileáil leis an modh máinliachta atá oiriúnach do thoisí an Ionchlann a shocrú agus cáilíocht na gcnámh ag baint úsáide as an Taper Drill (800~1,200 RPM).
- 8) Deisigh an ionchlannán ag baint úsáide as an NoMount Driver, ina bhfuil gá le treo an heicsidheachóra ionchlannáin a ailíniú trí eitre an tiománaí a mheaitseáil leis an OneGuide Template.
- 9) Coigeartaigh doimhneacht deiridh an tsocraithe tríd an Implant Driver a nascadh leis an Torque Wrench. Ní mór treo an heicsidh ionchlannáin a ailíniú trí eitre an tiománaí a mheaitseáil leis an OneGuide Template.
- 10) Tar éis máinliacht, bain an OneGuide Template as an béal, agus ansin lean an gnáthamh ionchlannú ginearálta don chuid eile de na céimeanna.

■ Réamhchúraimí

- Cuir eolas iomlán ar an lámhleabhar roimh oibriú.
 - Is feiste leighis é an táirge seo. Ní mór d'úsáideoirí an prótacal steiriliú thíos a leanúint roimh úsáid.
- 1) OneGuide Template: Steiriliú ag teocht íseal (ná bain úsáid as uathclábh ná sárocsaídh hidrigine).
 - 2) Comhpháirteanna eile: uathclábh (Teocht: 132 °C, Am: 15 nóiméad)

■ Rabhadh in Úsáid

- Ní cheadaítear ach d'fhiaclóirí an táirge seo a úsáid. Ná húsáid an táirge seo chun na críche atá beartaithe.
- Déan iniúchadh cúramach ar an táirge le haghaidh aon fhadhb maidir le cuma sheachtrach nó má tá sé tite ar an urlár. Má tá aon saincheisteanna ann, ansin cuir ceann nua ina ionad.
- Chun damáiste a dhéanamh do OneGuide Template, bí cúramach chun fórsa iomarcach a sheachaint le linn druileála.
- Bí cinnte spraeála tuaslagán salanda le linn a laghdú ar an teas cuimilte leis an cnámh.
- Is é 50 an líon úsáide a mholtar don druil agus don tiománaí.

■ Rabhadh in Úsáid

- Deighil na huirlisí go léir a úsáidtear díreach tar éis obráid. Stóráil ag teocht an tseomra tar éis a ghlanadh agus a thriomú.
- Ná fág na hionstraimí in áit atá i mbaol éillithe.
- Is feiste leighis indiúscartha neamh-steiriúil é OneGuide Template agus ní féidir é a athúsáid.
- Is é an tréimhse bharánta don táirge seo ná 1 bhliain tar éis é a cheannach.

■ Éifeacht Taobh

D'fhéadfadh roinnt fadhbanna tarlú tar éis na hoibríochta (caillteanas cobhsaíocht ionchlannán, damáiste próistéise, srl.). D'fhéadfadh na fadhbanna thuasluaite a bheith ina chúis le cáilíocht agus cainníocht easnamhach an chnámh atá fágtha,

ionfhabhtú, frithghníomhú ailléirgeach, sláinteachas béil níos ísle nó neamh-chomhoibriú othar, soghluaisteacht ionchlannáin, meath páirteach fíocháin, agus suíomh míchuí nó socrú ionchlannáin.

■ Eolas Táirge

Tá ainm an táirge, na sonraíochtaí, an dáta déantúsaíochta, agus an táirge Lota léirithe ar an lipéad pacáiste.

※ Le haghaidh tuilleadh sonraí, féach ar chatalóg OneGuide agus lámhleabhar máinliachta a sholáthraíonn an díoltóir. Le haghaidh faisnéise ginearálta ar ionchlannán, féach ar an gcatalóg agus lámhleabhar próistéise.

Hrvatski

■ Opis oko proizvoda

OneGuide KIT pruža kirurške smjernice za pričvršćivanje implantata na poželjnu lokaciju uporabom OneGuide Template. OneGuide KIT sastoji se od Tissue Punch za uklanjanje mekanog tkiva, Flattening Drill za izravnivanje neravnomjernih površina kostiju, Initial Drill za bušenje prve bušotine, Taper Drill optimiziranog za konusni oblik implantata i odvijača za učvršćenje implantata. OneGuide KIT je kirurški komplet za implantate s jednostavnim kirurškim zahvatom, omogućujući sljedove učvršćenja implantata u samo dva do četiri koraka bušenja.

■ Indikacije za upotrebu

Upotrebljava se za obradu zubnih implantata.

■ Upute za uporabu i postupak

- 1) Postavite unaprijed načinjen OneGuide Template u pacijentova usta.
- 2) Provjerite kompatibilnost zubi s OneGuide Template.
- 3) Kad potvrdite kompatibilnost, svi preostali kirurški zahvati mogu se obaviti nakon učvršćenja OneGuide Template.
- 4) Uklonite mekanu tkivo s lokacije učvršćivanja implantata uporabom Tissue Punch (800~1200 o/min).
- 5) Izravnavajte površinu kosti Flattening Drill (1200 o/min).
- 6) Bušite Initial Drill (800~1200 o/min).
- 7) Bušite kirurškom metodom primjerenom dimenzijama

implantata koji se učvršćuje i kvaliteti kosti uporabom Taper Drill (800~1200 o/min).

- 8) Učvrstite implantat uporabom NoMount Driver, gdje se smjer šesterokutnog implantata mora poravnati podudaranjem utora odvijača s OneGuide Template.
- 9) Prilagodite konačnu dubinu učvršćivanja postavljanjem Implant Driver na Torque Wrench. Smjer šesterokutnog implantata mora poravnati podudaranjem utora odvijača s OneGuide Template.
- 10) Nakon operacije, izvadite OneGuide Template iz usta pa ostale korake obavite općom procedurom.

■ Mjere predostrožnosti

- Prije rada, obavezno proučite priručnik.
- Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo. Korisnici se prije uporabe moraju pridržavati u nastavku navedenog protokola sterilizacije.
- 1) OneGuide Template: Sterilizacija pri niskim temperaturama (ne upotrebljavajte autoklav ili vodikov peroksid).
- 2) Ostale komponente: autoklav (temperatura: 132 °C, trajanje: 15 minuta)

■ Oprez pri uporabi

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo stomatolozi. Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ni u jednu svrhu, osim one za koju je namijenjen.

- Pažljivo provjerite ima li na proizvodu ikakvih problema s vanjskim izgledom ili je li pao na pod. Primijetite li problem, zamijenite novim sredstvom.
- Oštećenje OneGuide Template spriječiće opreznim izbjegavanjem opterećenja prekomjernom silom pri bušenju.
- Tijekom bušenja, prskanjem fiziološkom otopinom smanjite toplinu trenja s kosti.
- Preporučeni broj uporaba svrdla i odvijača je 50.

■ Oprez nakon upotrebe

- Odvojite sve uporabljene alate odmah nakon kirurškog zahvata. Pohranite pri sobnoj temperaturi, nakon čišćenja i sušenja.
- Ne ostavljajte instrumente na mjestu izloženom kontaminaciji.
- OneGuide Template je jednokratno nesterilno medicinsko sredstvo i ne smije se ponovo uporabiti.
- Jamstveni rok za ovaj proizvod je jedna godina nakon kupnje.

■ Nuspojava

Nakon zahvata, moguće je nekoliko problema (gubitak stabilnosti implantata, oštećenje proteze itd.). Kvalitativan/ i kvantitativan nedostatak preostalih kostiju, infekcija, alergijska reakcija, loša oralna higijena ili nekoordinacija pacijenta, pomaci implantata, lokalna degeneracija tkiva te lociranje i raspored neprikladnih implantata mogu uzrokovati iznad navedene probleme.

■ Informacije o Proizvodu

- Naziv proizvoda, specifikacije, datum proizvodnje i broj serije proizvoda naznačeni su na pakirnoj oznaci.

※ Dodatne pojedinosti potražite u katalogu OneGuide i kirurškom priručniku, koje vam daje prodavatelj. Opće informacije o implantatima potražite u katalogu i priručniku proteze.

Svenska

■ Beskrivning av produkten

OneGuide KIT innehåller en kirurgisk guide för fixering av ett implantat på önskad plats med hjälp av OneGuide-mallen. OneGuide KIT består av en vävnadsstans för avlägsnande av mjuk vävnad, en utplattningsborr för att platta ut ojämna benytter, ett initialborr för att bilda det första borrhålet, ett konborr optimerat för konfixturens form, samt en driver för fixering av implantatet. OneGuide KIT är ett kirurgiskt KIT för implantat med enkel kirurgi, erbjuder sekvenser som möjliggör fixering av implantat med endast 2 till 4 borrhåll.

■ Användningsindikationer

Den används för behandling av tandimplantat.

■ Anvisningar för användning och procedur

- 1) Placera den förtillverkade OneGuide-mallen i patientens mun.
- 2) Kontrollera kompatibiliteten mellan tand och OneGuide-mall.
- 3) När kompatibiliteten bekräftas kan alla återstående kirurgiska procedurer utföras när OneGuide-mallen väl är fixerad.
- 4) Avlägsna mjuk vävnad från området för implantatfixering med vävnadsstans (800~1,200 RPM).
- 5) Platta ut benytan med utplattningsborret (1,200 RPM).
- 6) Utför borrarbete med initialborret (800~1,200 RPM).
- 7) Utför borrarbetet med den kirurgiska metoden som är lämplig för fixturens dimensioner, som ska sätta fast, och benets kvalitet med hjälp av konborret (800~1,200 RPM).

- 8) Fixera fixturen med hjälp av NoMount Driver, där fixturens riktning behöver justeras genom att matcha skåran i drivern med OneGuide-mallen.
- 9) Justera det slutliga fixeringsdjupet genom att ansluta fixturdrivern till momentnyckeln. Riktningen på fixturexkanten behöver justeras genom att passa in den matchande skåran på drivern mot OneGuide-mallen.
- 10) Efter det kirurgiska ingreppet tar du bort OneGuide-mallen från munnen och följer den allmänna implantationsproceduren för resterande steg.

■ Säkerhetsföreskrifter

- Se till att bekanta dig ordentligt med handboken före användning.
- Den här produkten är en medicinsk enhet. Användare måste följa steriliseringsprotokollet nedan före användning.
- 1) OneGuide mall: Sterilisering i låg temperatur. (Använd inte autoklav eller väteperoxid.)
- 2) Andra komponenter: Autoklav (Temperatur: 132°C, Tid: 15 minuter)

■ Säkerhetsföreskrifter vid användning

- Endast tandläkare får använda den här produkten. Använd inte den här produkten i annat än avsett syfte.
- Inspektera produkten för att se om det finns några problem i utseendet utvändigt, eller om den har fallit i golvet.

- Om det finns några problem kan du ersätta den med en ny.
- För att förhindra OneGuide-mallen från att skadas ska du vara försiktig och undvika överdriven kraft under borrarbetet.
- Var noggrann med att kyla med saltlösning under borrarsekvensen för att reducera friktionsvärmens mot benet
- Rekommenderat antal gånger för användning av borr och driver är 50.

■ Var försiktig efter användning

- Separera alla använda verktyg omedelbart efter operationen. Förvaras i rumstemperatur efter rengöring och torkning.
- Lämna inte instrumenten på en plats där de kan utsättas för kontamination.
- Den OneGuide mallen är av engångstyp, en icke steril medicinsk enhet och kan inte återanvändas.
- Garanti tiden för den här produkten är 1 år efter inköpsdatum.

■ Bieffekt

Några problem kan uppstå efter kirurgiskt ingrepp (förlust av implantatstabilitet, skador av protes, osv.). Bristfällig kvalitet och kvantitet av det återstående benet, infektion, allergisk reaktion, sämre munhygien eller inga samarbetsförmåga av patienten, implantatets rörlighet, partiell försämring av vävnad, och felaktig position eller anordning av implantat, kan orsaka de ovan nämnda problemen.

■ Produktinformation

Produktnamn, specifikationer, tillverkningsdatum och product-Lot anges på förpackningens etikett.

※ För ytterligare detaljer, se OneGuide-katalogen och den kirurgiska handboken som tillhandahålls av säljaren. För allmän information om implantat, se katalogen och proteshandboken.

	EN – Caution FR – Avertis IT – Attenzione DE – Vorsicht ES – Precaución CZ – Pozor PL – Przestroga RO – Prudență BG – Внимание DK – Forsigtighed EE – Ettevaatus LV – Piesardzība	LT – Atsargumo HU – Vigyázat MT – kawela NL – voorzichtigheid PT – cautela SK – opatrnost' SI – previdnost FI – varovaisuutta GR – Προσοχή IE – aire HR – Oprez SE – försiktighet
	EN – Catalogue number FR – Numéro de catalogue IT – Numero di catalogo DE – Katalognummer ES – Número de catálogo CZ – Katalogové číslo PL – Numer katalogowy RO – Număr de catalog BG – Номер на картоник DK – Katalognummer EE – Katalooginumber LV – numurs katalogā	LT – katalogo numeris HU – Katalógusszám MT – Numru tal-katalogu NL – Catalogusnummer PT – Número do catálogo SK – Katalogové číslo SI – Kataloška številka FI – Luettelokumero GR – Κατάλογος αριθμός IE – Uimhir chatalaige HR – Kataloški broj SE – Katalognummer
	EN – Batch code FR – Code de lot IT – Codice batch DE – Chargencode ES – Código de lote CZ – Číslo šarže PL – Kod partii RO – Cod lot BG – Номер на партидата DK – Partikode EE – Partikood LV – partijas kods	LT – partijos kodas HU – Gyártási tételkód MT – Kodi tal-lott NL – Chargencode PT – Código de lote SK – Kod šarže SI – Serijska številka FI – Eräkoodi GR – Κωδικός παρτίδας IE – Beiso-choid HR – Šifra serije SE – Partibeteckning
	EN – Date of manufacture FR – Date de fabrication IT – Data di produzione DE – Produktionsdatum ES – Fecha de fabricación CZ – Datum výroby PL – Data produkcji RO – Data fabricației BG – Дата на произикство DK – Fremstillingsdato EE – Tootmiskuupäev LV – ražošanas datums	LT – pagaminimo data HU – Gyártás dátuma MT – Data tal-manifattura NL – Productiedatum PT – Data de fabrico SK – Datum výroby SI – Datum proizvodnje FI – Valmistuspäivämäärä GR – Ημερομηνία κατασκευής IE – Data monartha HR – Datum proizvodnje SE – Tillverkningsdatum

	EN – Manufacturer FR – Fabricant IT – Produttore DE – Hersteller ES – Fabricante CZ – Vyrábce PL – Producent RO – Producător BG – Производител DK – Producent EE – Tootja LV – ražotājs	LT – gamintojas HU – Gyártó MT – Manifattur NL – Fabrikant PT – Fabricante SK – Vyrábca SI – Proizvajalec FI – Valmistaja GR – Κατασκευαστής IE – Monardóir HR – Proizvođač SE – Tillverkare
	EN – Made in Korea FR - Fabriqué en Corée IT - Fabbricato in Corea DE - Hergestellt in Korea ES - Fabricado en Corea CZ - Vyrobeno v Koreji PL - Wyprodukowane w Korei RO - Fabricat în Coreea BG - Произведено в Корея DK - Lavet i Korea EE - Valmistatud Koreas LV - Ražots Korejā	LT - Pagaminta Korėjoje HU - Koreában készült MT - Magħmul fi-Korea NL - Gemaakt in Korea PT - Feito na Coreia SK - Vyrobené v Korei SI - Izdelano v Koreji FI - Tehty Koreassa GR - Προϊσγμένο στην Κορέα IE - Deanta sa Chóire HR - Proizvedeno u Koreji SE - Tillverkad i Korea
	EN - Instruction: refer to manual FR - Instruction: Reportez-vous au manuel IT - Istruzioni: consultare il manual DE - Anleitung: siehe Handbuch ES - Instrucciones: debe consultarse el manual CZ - Pokyny: viz návod PL - Instrukcja: patrz podręcznik RO - Instrucțiuni: consultați manualul BG - Инструкции: вижте ръководството DK - Instruktion: se manualen EE - Kasutusjuhend: vaadake kasutusjuhendit LV - Instrukcija: skatiet rokasgrāmatu	LT - Instrukcija: žr. Vadovą HU - Utasítás: lásd a kézikönyvet MT - Istruzzjoni: infreft għall-manwal NL - Instructie: zie handboek PT - Instrução: consulte o manual SK - Návod: pozrite si návod SI - Navodilo: glejte prročnik RO - Obiect: citati manualul GR - Οδηγίες: απερίεξτε στο συκχρόβιο IE - Treoir: déan tagairt don lámhleabhar HR - Uputa: pogledajte priručnik SE - Instruktion: se manualen
	EN – Quantity FR – Quantité IT – Quantità DE – Menge ES – Cantidad CZ – Množství PL – Ilość RO – Cantitate BG – Количество IE – Kogus EE – Kogus LV – Daudzums	LT – Kiekis HU – Mennyiség IT – Quantità NL – Hoeveelheid PT – Quantidade SK – Množstvo PL – Količina FI – Määrä GR – Ποσότητα IE – Caimíocht HR – Kolicina SE – Kvantitet



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54