

Zutreffend auf die Firmen	Ja	Nein
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Lieber Patient,

mit Ihrer Entscheidung für das SKY Implantatsystem von bredent medical (einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers DE-MF-000008125) haben Sie eine ausgezeichnete Wahl getroffen. Das SKY Implantatsystem besteht aus dem Implantat selbst, das in den Kieferknochen einheilt. Zudem einem Aufbau, welcher im Implantat verschraubt und auf dem die prothetische Versorgung befestigt wird. Für die unterschiedlichen klinischen Anforderungen, bietet bredent medical verschiedene Implantatsysteme an, die im Implantatausweis konkret beschrieben werden. Die bewährten Produkte von bredent medical in der Implantologie und der Prothetik sind das Resultat eigener Herstellung in Deutschland. Jahrzehntelange Forschung, das über 50 Jahre erworbene Wissen und der ständige Dialog mit Zahnärzten und Zahntechnikern flossen mit in die Entwicklung ein. Die Produkte von bredent medical werden klinisch und wissenschaftlich von Universitäten auf Herz und Nieren geprüft. Deshalb zeichnet sich das SKY Implantatsystem durch seine hohe Qualität und Präzision „Made in Germany“ aus und unterliegt einem nach DIN EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem. Bei den Zahnimplantaten handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIb. Mit diesen Produkten werden die Kaufunktion, die soziale sowie die phonetische Funktion der Zähne wiederhergestellt. Der klinische Erfolg und die damit verbundene Sicherheit sind mit weit über einer Million erfolgreich eingesetzten Implantaten belegt und in wissenschaftlichen Dokumentationen seit 2002 regelmäßig positiv bewertet. bredent medical bietet eine lebenslange Garantie auf SKY Implantate mit Original SKY-Prothetik-Aufbauteilen. Daneben stellt bredent medical sicher, dass die erforderlichen Teile für die Erhaltung und Nachsorge eines SKY Implantats für viele Jahre verfügbar bleiben. Wir wünschen Ihnen viel Freude mit Ihrer implantologischen Versorgung und Ihrer wiedererlangten Lebensqualität.

Nachfolgend erhalten Sie wichtige Informationen zur sicheren Handhabung und Pflege zu Implantaten und Abutments. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch.

Implantatausweis und Patientenpass

Die Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des Produktnamens, der Seriennummer oder der Losnummer, der einmaligen Produktkennung UDI (Unique Device Identifier), der Referenznummer sowie der Anschrift und der Website des Herstellers ist auf dem Implantatausweis zu finden.

Diese Implantatausweise (kleiner Aufkleber) werden jedem Implantat mitgeliefert und können in den dafür vorhergesehenen Patientenausweis (International Implant Card) eingeklebt werden. Somit hat ihr behandelnder Arzt und Zahntechniker einen guten Überblick,

Revision		Seitenzahl	Dateiname
1	12/2021	1 von 4	DO Patienteninformationen und Pflegehinweise zu Implantaten und Abutments

welche Produkte bei Ihnen bereits eingesetzt wurden. Dies ist insbesondere auch beim Wechsel des Zahnarztes von großer Wichtigkeit.

Erläuterung der Symbolik auf dem Implantat- bzw. Patientenausweis.

	Patientenname
	Gesundheitseinrichtung (Behandelnder Arzt/Praxis)
	Implantationsdatum
	Webseite mit Informationen für Patienten
	Medical Device - Medizinprodukt
	Seriennummer
	Charge
	Unique Device Identifier - Einmalige Produktkennung
	Hersteller

Bitte fragen Sie aktiv bei Ihrem Zahnarzt nach dem Patientenpass, dieser ist verpflichtet Ihnen diesen auszuhändigen.

Hinweise zur Einheilung:

Bitte beachten Sie folgende Hinweise zur Förderung der Einheilung nach dem Eingriff, soweit Sie von Ihrem Zahnarzt keine spezielle Empfehlung erhalten haben.

1. Essen und trinken Sie nicht, bevor die örtliche Betäubung abgeklungen ist. Sie könnten sich sonst unbemerkt in die Wange beißen.
2. Da Ihre Reaktionsfähigkeit nach dem Eingriff herabgesetzt ist, sollten Sie kein Fahrzeug führen.
3. Kühlen Sie den Wundbereich in den ersten Stunden nach der Operation. Den Kühlbeutel oder auch kalten Waschlappen nicht länger als eine halbe Minute auf einer Stelle belassen, damit keine Unterkühlung entsteht.
4. Vermeiden Sie nach der OP einen übermäßigen Genuss von Alkohol sowie koffeinhaltigen Getränken wie Kaffee, Schwarz- oder Grüntee und auch Nikotin.

Revision		Seitenzahl	Dateiname
1	12/2021	2 von 4	DO Patienteninformationen und Pflegehinweise zu Implantaten und Abutments

5. Setzen Sie sich in den ersten Tagen keinen körperlichen Anstrengungen aus, dazu gehören vor allem sportliche Betätigungen sowie Hitze, Sauna, Sonnenbad.
6. Vermeiden Sie bis zum Tag der Nahtentfernung jegliches Rauchen. Durch Rauchen gefährden Sie die Blutversorgung, was zu erheblichen Wundheilungsstörungen bis hin zum spontanen Implantatverlust führen kann.
7. In den Stunden nach dem Eingriff bildet sich ein Blutpfropf, der zur Wundheilung beiträgt. Auch der graue Belag gehört zum körpereigenen Heilungsprozess. Nicht entfernen!
8. Eine geringe Nachblutung aus der Wunde ist normal. Kleinere Nachblutungen können Sie selbst stillen, indem Sie einen Mulltupfer oder ein zusammengefaltetes Stofftaschentuch durch vorsichtiges Zubeißen auf die Wunde drücken. Größere Blutungen sind eher selten. Sollte das der Fall sein, melden Sie sich bitte schnellstmöglich in der Praxis oder wenden Sie sich an den zahnärztlichen Notdienst.
9. Vermeiden Sie übermäßige Beanspruchungen des Wundbereiches. Sie können wie gewohnt Zähne putzen, schonen Sie aber die Wunde und das Zahnfleisch im betroffenen Gebiet. Drücken Sie nicht mit den Fingern auf die Wunde. Spülen Sie nach dem Essen den Mund mit Spüllösung oder Salbeitee aus.
10. Essen Sie, wenn möglich, bis zur Nahtentfernung keine Frischmilchprodukte mit Bakterienkulturen (z.B. Joghurt). Die darin enthaltenen Milchsäurebakterien können zu Infektionen und Wundheilungsstörungen führen.
11. Für die Dauer von 6 Wochen wird empfohlen, nur überwiegend weiche Kost (Nudeln, Reis, Gemüse, Fisch, zartes Fleisch etc.) zu sich zu nehmen. Nahrungsmittel wie Nüsse, hartes Brot, zähes Fleisch und ähnliches, die eine hohe Kaubelastung mit sich bringen, sind zu vermeiden.
12. In sehr seltenen Fällen kann es bei Ihrer implantologischen Versorgung zu Schraubenlockerungen oder in absoluten Ausnahmefällen zum Bruch Ihrer temporären Brücke kommen. Sollte dies geschehen, melden Sie sich bitte umgehend in der Praxis, damit die Brücke wieder festgeschraubt bzw. repariert werden kann. Falls dies nicht gemacht wird, können eventuell größere Schäden bis zum Verlust von Implantaten auftreten.
13. Die verordneten Medikamente nehmen Sie bitte in der angegebenen Dosierung ein. Bei Schmerzen können Sie jederzeit auch schmerzstillende Mittel einnehmen. Beachten Sie allerdings die Packungsbeilage aufgrund der Anwendung und Verträglichkeit. Sollten Sie anhaltende Schmerzen bzw. größere Nachblutungen haben, gehen Sie bitte umgehend in die Praxis.

Hinweise zur Zahnpflege:

Implantatgetragene Zähne können genauso wie die eigenen Zähne unkompliziert mit einer (elektrischen) Zahnbürste und Zahnpasta gereinigt werden. Besonders wichtig sind bei Implantaten die Zahnzwischenräume und Übergänge zum Zahnfleisch. Hier siedeln sich schnell Bakterien an, welche Auslöser für Beschwerden wie Zahnfleischbluten, Zahnfleischrückgang, Mundgeruch, Schmerzen und Zahnlockerung sind. Im schlimmsten Fall kann dies zu Zahn- und Implantatverlust führen. Mit Zahnseide oder kleinen Interdentalbürsten sowie in Verbindung mit regelmäßigen professionellen Zahnreinigungen als auch

Revision		Seitenzahl	Dateiname
1	12/2021	3 von 4	DO Patienteninformationen und Pflegehinweise zu Implantaten und Abutments

der HELBO®-Therapie lässt sich dies jedoch wirksam verhindern. Auch deshalb sollten Kontroll- und Reinigungstermine regelmäßig wahrgenommen werden.

Hinweis bei Komplikationen

Unsere Produkte werden mit den höchsten Qualitätsstandards produziert und kontrolliert. Dennoch kann es vorkommen, dass es zu Komplikationen kommt, wie z.B. Schraubenlockerungen, Schraubenbrüche, etc. In diesem Fall empfehlen wir Ihnen unverzüglich Ihren behandelnden Zahnarzt aufzusuchen, um diese Komplikation zu beheben und größere Schäden zu vermeiden.

In sehr seltenen Fällen können Entzündungen um das Implantat herum auftreten, die eventuell durch allergische Reaktionen hervorgerufen werden. Auch in diesen Fällen empfehlen wir Ihnen unverzüglich Ihren behandelnden Zahnarzt aufzusuchen.

Im Mund finden ständig biologische Umbauprozesse statt, sodass sich die Lasteinleitung der Kaukräfte mit der Zeit verändern kann. Daher ist es notwendig, dass Sie regelmäßig Kontrolltermine wahrnehmen, wir empfehlen mindestens zwei Mal pro Jahr. Während dieser Kontrolltermine sollte auch eine professionelle Reinigung der Versorgung durchgeführt werden.

Revision		Seitenzahl	Dateiname
1	12/2021	4 von 4	DO Patienteninformationen und Pflegehinweise zu Implantaten und Abutments

	Patient information and care instructions for implants and abutments
	MDR Article 18

Applicable to the companies	Yes	No
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Dear patient,

You have made an excellent choice on deciding to choose the SKY implant system from bredent medical (single registration number (SRN) from the manufacturer DE-MF-000008125). The SKY implant system consists of the implant itself which heals into the jaw bone. In addition, a body that is screwed into the implant and onto which the prosthetic restoration is attached. bredent medical offers various implant systems for different clinical requirements which are specifically described in the implant identification card. The proven products of bredent medical in implantology and prosthetics are the result of their own production in Germany. Decades of research, the knowledge of more than 50 years, and constant dialogue with dentists and dental technicians were incorporated into the development. Clinical and scientific tests of bredent medical products are performed in detail by universities. This is why the SKY implant system is distinguished by its high quality and precision “Made in Germany” and is subject to a quality management system certified in accordance with DIN EN ISO 13485. The dental implants are class IIb medical devices. These products restore the chewing function, social function and phonetic function of the teeth. Clinical success and the associated safety have been proven with well over one million implants which have been successfully inserted and positively evaluated in scientific documentation since 2002. bredent medical offers a lifetime guarantee on SKY implants with original SKY prosthetic abutments. In addition, bredent medical ensures that the necessary parts for the preservation and follow-up care of a SKY implant remain available for many years. We hope you enjoy your implantology treatment and the quality of life you have regained.

You will find important information on the safe handling and care of implants and abutments below. Please read them carefully.

Implant card and patient passport

The identification details of the product including the product name, serial number or lot number, unique device identifier (UDI), reference number, manufacturer’s address and website may be found on the implant card.

This implant card (small sticker) is supplied with every implant and may be stuck onto the patient card (International Implant Card) provided for this purpose. This gives your attending doctor and dental technician a good overview of which products have already been used. This is especially important in case of changing dentists.

Revision	Page number	File name
1	12/2021	1 of 4 DO Patient Information and care instructions for implants and abutments

	Patient information and care instructions for implants and abutments
	MDR Article 18

Explanation of the symbols on the implant or patient ID card.

	Patient Name
	Healthcare facility (treating physician/practice)
	Implantation Date
	Website with information for patients
	Medical Device- Medical product
	Serial number:
	Batch
	Unique Device Identifier – Unique Product Identifier
	Manufacturer

Please feel free to ask your dentist for the patient passport which should be delivered to you.

Notes on healing:

Please note the following instructions to promote healing after the operation, unless you have received a specific recommendation by your dentist.

1. Do not eat or drink until the local anaesthesia subsides. Otherwise you may unnoticedly bite your cheeks.
2. As your reaction ability is impaired after the procedure, you should not drive a vehicle.
3. Cool the wound area in the first hours after the surgery. Do not leave the cooler bag or cold washcloth in one place for more than half a minute to prevent hypothermia.
4. After surgery, avoid excessive consumption of alcohol and caffeinated drinks such as coffee, black tea, green tea and nicotine.
5. Do not expose yourself to any physical exertion in the first few days, especially sports activities, as well as heat, sauna and sunbathing.
6. Avoid smoking until the day of suture removal. Smoking puts the blood supply at risk, this may lead to significant wound healing disorders and spontaneous implant loss.

Revision	Page number	File name
1	12/2021	2 of 4
		DO Patient Information and care instructions for implants and abutments

7. During the hours following the operation, a blood plug forms, which contributes to wound healing. The grey coating is also part of the body's own healing process. Do not remove!
 8. A small amount of bleeding from the wound is normal. You can stop minor secondary bleeding yourself by gently biting a gauze or folded fabric handkerchief in order to apply pressure onto the wound. Major bleeding is rare. If this is the case, please contact the office as soon as possible or contact the dental emergency service.
 9. Avoid excessive stress on the wound area. You can brush your teeth as usual, but protect the wound and gums in the affected area. Do not place fingers on the wound. After eating, rinse mouth with a mouthwash solution or sage tea.
 10. If possible, do not eat fresh dairy products with bacterial cultures (e.g. yogurt) until suture removal. The lactic acid bacteria contained therein may cause infections and wound healing disorders.
 11. It is recommended to eat only predominantly soft food (pasta, rice, vegetables, fish, tender meat, etc.) for 6 weeks. Foods such as nuts, hard bread, tough meat and similar foods which entail a high chewing load must be avoided.
 12. In very rare cases, screw loosening may occur during your implantology treatment or in absolutely exceptional cases, your temporary bridge may be broken. In this case, please contact the office immediately so that the bridge can be retightened or repaired. If this is not done, it is possible that major damage up to loss of implants occurs.
 13. Please take the prescribed medication with specified dosing. If you experience pain, you can also take pain killers at any time. However, please refer to the package insert due to use and compatibility.
- If you experience persistent pain or major secondary bleeding, please go to the dentist office immediately.

Dental care advice:

Implant-supported teeth may be easily cleaned with an (electric) toothbrush and toothpaste, just like your own teeth. In the case of implants, the interproximal spaces and transitions to the gums are particularly important. Bacteria colonise here quickly and cause some complaints such as bleeding gums, decline in gums, bad breath, pain and tooth loosening. In the worst case scenario, this can lead to tooth and implant loss. However, this can be effectively prevented with dental floss or small interdental brushes and regular professional tooth cleaning as well as HELBO®therapy. This is another reason why regular monitoring and cleaning appointments should be held.

Note on complications

Our products are produced and controlled to the highest quality standards. However, complications such as screw loosening, screw breakage may occur. In this case, we recommend that you consult your dentist immediately in order to eliminate this complication and avoid major damage.

Revision	Page number	File name
1	12/2021	3 of 4
DO Patient Information and care instructions for implants and abutments		

In very rare cases, inflammation may occur around the implant, which may be caused by allergic reactions. In such cases, we also recommend that you consult your dentist immediately.

Biological conversion processes are constantly taking place in the mouth, so that the load introduction of the chewing forces can change over time. It is therefore necessary for you to regularly have control appointments; we recommend at least twice a year. Professional cleaning of the product should also be performed during these visits.

Revision	Page number	File name
1	4 of 4	DO Patient Information and care instructions for implants and abutments

	Información para el paciente e indicaciones para el cuidado de implantes y aditamentos
	Reglamento (UE) sobre productos sanitarios (MDR, por sus siglas en inglés), artículo 18

Aplicable a las empresas	Si	No
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Estimado paciente:

Al haberse decidido por el sistema de implantes SKY de bredent medical (número de registro único, SRN, del fabricante: DE-MF-000008125) ha tomado una decisión excelente. El sistema de implantes SKY se compone del propio implante, que se integra en el hueso maxilar, y de un aditamento, que se atornilla al implante y al que se fija la restauración protésica. Para proporcionar soluciones a los diferentes requisitos clínicos, bredent medical ofrece varios sistemas de implantes, cuya descripción específica se halla en la tarjeta del implante.

La eficacia de los productos de bredent medical para la implantología y la técnica protésica se consigue gracias a que su fabricación tiene lugar en las propias instalaciones de la empresa en Alemania. La investigación llevada a cabo durante décadas, el conocimiento adquirido a lo largo de más de 50 años y el constante diálogo con odontólogos y técnicos dentales han influido de manera decisiva en el desarrollo de los productos de bredent medical, que se someten regularmente a exhaustivas comprobaciones clínicas y científicas en diversas universidades. Todo esto contribuye a que el sistema de implantes SKY destaque por su elevada calidad y precisión “made in Germany”. Además está sujeto a un sistema certificado de gestión de calidad según la norma DIN EN ISO 13485.

Los implantes dentales son un producto sanitario de la clase IIb. Gracias a estos productos se restablece la función masticatoria, social y fonética de los dientes. El éxito clínico y la seguridad asociada se ven reflejados en los más de un millón de implantes insertados con éxito, así como en los trabajos científicos que avalan estos resultados de forma continua desde 2002. bredent medical ofrece una garantía de por vida para los implantes SKY con aditamentos protésicos originales SKY. Además, bredent medical garantiza que las piezas necesarias para el mantenimiento y el cuidado posterior de un implante SKY seguirán disponibles durante muchos años. Le deseamos que disfrute de su restauración implantológica y de la recuperación de su calidad de vida.

Tarjeta del implante y pasaporte del paciente

La información para la identificación del producto, que incluye el nombre del producto, el número de serie o el número de lote, el identificador único del dispositivo (UDI), el número de referencia y la dirección y el sitio web del fabricante, puede encontrarse en la tarjeta del implante.

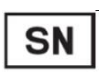
Esta tarjeta de identificación del implante (pequeña pegatina) se suministra con cada implante y puede pegarse dentro del pasaporte del paciente (International Implant Card), que se proporciona al paciente a tal efecto. De este modo, el facultativo y el protésico dental

Revisión		Número de página	Nombre de archivo
1	12/2021	1 de 4	DO Información para el paciente e indicaciones para el cuidado de implantes y aditamentos

	Información para el paciente e indicaciones para el cuidado de implantes y aditamentos
	Reglamento (UE) sobre productos sanitarios (MDR, por sus siglas en inglés), artículo 18

tendrán una visión de conjunto clara de los productos ya insertados en su caso. Esto es especialmente importante cuando se cambia de dentista.

Explicación de los símbolos en la tarjeta de implante o el pasaporte del paciente:

	Nombre del paciente
	Centro médico (facultativo/clínica)
	Fecha de inserción del implante
	Sitio web con información para los pacientes
	Dispositivo médico
	Número de serie
	Lote
	Identificador único del dispositivo (Unique Device Identifier)
	Fabricante

Por favor, insista a su dentista para que le proporcione el pasaporte del paciente, pues está obligado a dárselo.

Indicaciones para una buena cicatrización:

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones para favorecer la cicatrización después de la intervención, a menos que su dentista le haya recomendado unas medidas específicas distintas.

Revisión		Número de página	Nombre de archivo
1	12/2021	2 de 4	DO Información para el paciente e indicaciones para el cuidado de implantes y aditamentos

	Información para el paciente e indicaciones para el cuidado de implantes y aditamentos
	Reglamento (UE) sobre productos sanitarios (MDR, por sus siglas en inglés), artículo 18

1. No coma ni beba hasta que haya desaparecido el efecto de la anestesia local. De lo contrario, podría morderse la mejilla sin querer.
2. Al reducirse la capacidad de reacción del paciente después de la intervención, se recomienda no conducir vehículos.
3. Enfríe la zona de la herida durante las primeras horas después de la operación. Cuando aplique frío con una bolsa o una toallita fría, no la deje en el mismo lugar durante más de medio minuto con el fin de evitar una hipotermia.
4. Después de la intervención, evite el consumo excesivo de alcohol y de bebidas con cafeína como el café, el té negro o verde así como la nicotina.
5. Evite el esfuerzo físico durante los primeros días; absténgase, en particular, de realizar deporte, y no se exponga a calor intenso, ni tome sauna ni baños de sol.
6. Evite fumar hasta el día en que se retiren los puntos. El tabaquismo pone en peligro el riego sanguíneo, lo que puede provocar alteraciones considerables en la cicatrización de la herida e incluso la pérdida espontánea del implante.
7. En las horas posteriores a la intervención se forma un coágulo de sangre que contribuye a la cicatrización de la herida. La capa gris también forma parte del propio proceso de curación del organismo. ¡No la retire!
8. Es normal que la herida sangre un poco después de la intervención. En caso de producirse una hemorragia de menor consideración, usted misma/o puede detenerla. Para ello, mantenga una torunda de gasa o un pañuelo de tela doblado mordiendo suavemente sobre la herida. Las hemorragias de consideración son raras. Si se da el caso, acuda a la clínica dental lo antes posible o póngase en contacto con el servicio de urgencias odontológicas.
9. Evite ejercer una presión excesiva sobre la zona de la herida. Puede cepillarse los dientes como de costumbre, pero sea cuidadoso con la herida y las encías de la zona afectada. No presione la herida con los dedos. Después de comer, enjuáguese la boca con una solución dental o una infusión de salvia.
10. Si es posible, no consuma productos lácteos frescos con cultivos bacterianos (por ejemplo, yogur) hasta que no se haya retirado la sutura. Las bacterias lácticas que contienen pueden provocar infecciones y problemas de cicatrización de la herida.
11. Durante un periodo de 6 semanas, se recomienda comer principalmente alimentos blandos (pasta, arroz, verduras, pescado, carne tierna, etc.). Es mejor evitar alimentos tales como frutos secos, pan y carne de consistencia dura, u otros que impliquen una gran carga de masticación.
12. En casos excepcionales puede producirse el aflojamiento de los tornillos de la restauración implantosoportada o, en casos absolutamente excepcionales, la fractura del puente provisional. Si esto ocurriese, acuda inmediatamente a la clínica dental para que el puente pueda ser atornillado o reparado. Si no lo hace, es posible que se produzcan daños importantes o incluso que pierda los implantes.

Revisión		Número de página	Nombre de archivo
1	12/2021	3 de 4	DO Información para el paciente e indicaciones para el cuidado de implantes y aditamentos

	Información para el paciente e indicaciones para el cuidado de implantes y aditamentos
	Reglamento (UE) sobre productos sanitarios (MDR, por sus siglas en inglés), artículo 18

13. Por favor, tome la medicación prescrita en la dosis indicada. En caso de sentir dolor, también puede tomar analgésicos en cualquier momento, teniendo en cuenta las indicaciones del prospecto sobre su aplicación y compatibilidad.

Si sufre un dolor persistente o una hemorragia postoperatoria importante, acuda a la clínica dental inmediatamente.

Indicaciones para el cuidado dental:

Los dientes implantosoportados pueden limpiarse con la misma facilidad que sus propios dientes usando un cepillo dental manual o eléctrico y pasta dentífrica. Limpiar los espacios entre los dientes y las encías es especialmente importante para los implantes, pues ahí se instalan rápidamente las bacterias, que son la causa de dolencias como el sangrado y la retracción de las encías, el mal aliento, el dolor y el aflojamiento de los dientes. En el peor de los casos, esto puede llevar a la pérdida de dientes e implantes. Sin embargo, esto puede prevenirse eficazmente usando hilo dental o pequeños cepillos interdentes en combinación con limpiezas dentales profesionales periódicas, así como con la terapia HELBO®. Por eso es importante acudir regularmente a las revisiones y las citas para la limpieza.

Cómo actuar en caso de complicaciones

Nuestros productos se fabrican y controlan según los más altos estándares de calidad. No obstante, puede ocurrir que se produzcan complicaciones, como el aflojamiento de los tornillos, la rotura de los mismos, etc. En este caso, le recomendamos que consulte inmediatamente a su dentista para remediar esta complicación y evitar daños mayores.

En casos muy raros, pueden producirse inflamaciones alrededor del implante, posiblemente causadas por reacciones alérgicas. También en estos casos, le recomendamos que acuda a su dentista inmediatamente.

En la boca se producen constantemente procesos de remodelación biológica, por lo que la distribución de la carga de las fuerzas masticatorias puede cambiar con el tiempo. Por este motivo es necesario que acuda a las citas de revisión periódicas, cuya frecuencia recomendada es de al menos dos veces al año. Durante estas revisiones también debe realizarse una limpieza profesional de la restauración dental.

Revisión		Número de página	Nombre de archivo
1	12/2021	4 de 4	DO Información para el paciente e indicaciones para el cuidado de implantes y aditamentos

	Informazioni per il paziente e istruzioni per la cura di impianti e abutment
	MDR Articolo 18

Applicabile alle aziende	Ja	Nein
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Gentile paziente,

preferendo il sistema implantare SKY di bredent medical (numero di registrazione unico (SRN) del produttore DE-MF-000008125) Lei ha fatto un'ottima scelta. Gli affermati prodotti della bredent medical per l'implantologia sono il risultato della nostra produzione in Germania. Una ricerca pluriennale, una conoscenza acquisita in oltre 45 anni e il continuo dialogo con odontoiatri e odontotecnici hanno permesso di sviluppare questo eccezionale sistema. I prodotti della bredent medical vengono testati da diversi Atenei, da un punto di vista clinico e scientifico. Perciò il sistema implantare SKY si contraddistingue per la sua elevata qualità e precisione „Made in Germany“ ed è certificato in base alle norme DIN EN ISO 9001 e DIN EN ISO 13485. Gli impianti dentali sono un dispositivo medico di classe IIb. Con questi prodotti si ripristina la funzione masticatoria e fonetica, migliorando di conseguenza anche l'aspetto sociale. Oltre un milione di inserimenti implantari, eseguiti con successo, testimoniano la valenza clinica e la sicurezza di questo sistema implantare, che anche la letteratura scientifica ha valutato positivamente sin dal 2002. La bredent medical offre una garanzia a vita sugli impianti SKY con gli abutment originali SKY. Inoltre la bredent medical garantisce, che i componenti necessari per la conservazione e l'assistenza degli impianti SKY siano disponibili per molti anni. Ci auguriamo che la Sua nuova protesi a supporto implantare sia di Suo gradimento e che possa garantirLe una migliore qualità di vita.

Di seguito troverà informazioni importanti sulla cura e la manutenzione degli impianti e degli abutment. La preghiamo di leggerli attentamente.

Scheda dell'impianto e scheda del paziente

Le informazioni di identificazione del prodotto, compreso il nome del prodotto, il numero di serie o il numero di lotto, l'identificatore unico del dispositivo (UDI), il numero di riferimento, l'indirizzo e il sito web del produttore sono presenti sulla scheda dell'impianto.

La scheda dell'impianto (etichetta adesiva piccola) viene fornita con ogni impianto e può essere incollata sulla scheda del paziente (International Implant Card) che viene fornita a tale scopo. In questo modo, il Suo odontoiatra e l'odontotecnico sapranno quali prodotti sono già stati inseriti nel Suo cavo orale. Ciò è particolarmente importante qualora Lei dovesse cambiare residenza o affidarsi ad altro odontoiatra.

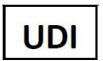
Spiegazione dei simboli sulla scheda dell'impianto e sulla scheda del paziente.

Revisione		Foglio	Filename
1	12/2021	1 di 4	DO Informazioni per il paziente e istruzioni per la cura di impianti e abutment

Nella versione stampata, questo documento non è aggiornato. Si prega di utilizzare la versione corrente sulla intranet.

© bredent

	Informazioni per il paziente e istruzioni per la cura di impianti e abutment
	MDR Articolo 18

	Cognome e nome del paziente
	Struttura sanitaria (Odontoiatra/Studio odontoiatrico)
	Data dell'inserimento implantare
	Pagina internet con informazioni per i pazienti
	Medical Device – Dispositivo medico
	Numero di serie
	Lotto
	Unique Device Identifier – Identificatore unico del dispositivo
	Fabbricante

Richieda al Suo odontoiatra la scheda per il paziente, che è tenuto a fornirgliela.

Indicazioni per il periodo di guarigione:

Dopo l'intervento chirurgico La preghiamo di seguire le seguenti avvertenze per favorire la guarigione, salvo diverse specifiche disposizioni da parte del Suo odontoiatra.

1. Non mangiare e bere, prima che l'effetto dell'anestesia locale sia terminato. Altrimenti è possibile mordersi accidentalmente la guancia o la lingua.
2. Non guidare l'auto, poiché dopo l'intervento la capacità di reazione viene ridotta.
3. Raffreddare la zona trattata per un'ora dopo l'intervento. La borsa del ghiaccio o gli impacchi freddi non devono essere tenuti sulla zona interessata per più di mezzo minuto, in modo da non provocare effetti di ibernazione.
4. Dopo l'operazione evitare di eccedere nell'assunzione di alcolici o di bevande contenenti caffeina come caffè, tè nero o tè verde e anche nicotina.
5. Il primo giorno dopo l'intervento non fare nessun tipo di sforzo fisico, soprattutto attività di tipo sportivo, non esporsi al caldo, al sole o fare saune.
6. Evitare di fumare fino al giorno della rimozione dei punti di sutura. Fumando, si compromette la circolazione sanguigna, causando notevoli disturbi alla guarigione della ferita e all'osteointegrazione degli impianti.
7. Nelle ore successive all'intervento si forma un coagulo di sangue, che contribuisce alla guarigione della ferita. Anche la patina biancastra, che si forma, fa parte del processo di guarigione. Non rimuoverla!

Revisione		Foglio	Filename
1	12/2021	4 di 4	DO Informazioni per il paziente e istruzioni per la cura di impianti e abutment

Nella versione stampata, questo documento non è aggiornato. Si prega di utilizzare la versione corrente sulla intranet.

© bredent

8. Un leggero sanguinamento dalla ferita è normale. È possibile fermare i piccoli sanguinamenti, mordendo un tampone di garza o un fazzoletto di stoffa ripiegato e premuto sulla ferita. Raramente si verificano forti sanguinamenti. Se dovesse accadere, ci contatti immediatamente o chiami la guardia medica.
9. Evitare sollecitazioni eccessive sulla zona della ferita. È possibile lavarsi i denti come di consueto, proteggendo però la ferita e la gengiva nella zona dell'intervento. Non premere con le dita sulla ferita. Dopo pranzo è possibile sciacquare la bocca con colluttori o tè di salvia.
10. Se possibile, fino alla rimozione dei punti di sutura, non mangiare prodotti a base di latte fresco con coltura batterica (p.es. yogurt). I batteri contenuti negli acidi del latte possono provocare infezioni e disturbi di guarigione alla ferita.
11. Per 6 settimane si consiglia di seguire una dieta a base di cibi morbidi (pasta, riso, verdura, pesce, carne tenera ecc.). Evitare alimenti come noci, pane duro, carne dura e altri cibi simili, che implicino un elevato carico masticatorio.
12. In casi rari possono verificarsi allentamenti delle viti e qualche volta anche fratture della protesi provvisoria. Se dovesse accadere, dovrà avvisarci immediatamente, affinché la protesi possa essere nuovamente riavvitata e/o riparata. In caso contrario, possono verificarsi danni maggiori fino alla perdita degli impianti.
13. Assumere i farmaci da noi prescritti, attenendosi scrupolosamente ai dosaggi indicati. In caso di dolore è possibile prendere in qualsiasi momento degli antidolorifici. Verificare tuttavia sul foglietto illustrativo le modalità d'uso e le avvertenze sulla tollerabilità. Non assumere acido acetilsalicilico (Aspirina®) – può fluidificare il sangue e quindi provocare delle emorragie.

Indicazioni per l'igiene domiciliare:

Le protesi a supporto implantare sono come i Suoi denti naturali, e possono quindi essere lavate semplicemente con uno spazzolino (anche elettrico) e dentifricio. Nel caso degli impianti sono particolarmente importanti gli spazi interdentali e le zone di transizione alla gengiva. In queste zone i batteri si insediano velocemente, causando disturbi come: sanguinamenti gengivali, recessione gengivale, alito cattivo, dolori ed allentamenti dei denti, fino a portare alla perdita dei denti o degli impianti. Tutto ciò può essere evitato, utilizzando regolarmente il filo e/o gli scovolini interdentali e associando regolari sedute di igiene professionale (min. 2 all'anno) e anche di terapia fotodinamica antimicrobica HELBO®. Le consigliamo perciò di fissare degli appuntamenti regolari per i controlli e l'igiene professionale.

Indicazioni in caso di complicazioni:

I nostri prodotti sono stati sviluppati e controllati in base ai più alti standard di qualità. Tuttavia, è possibile che si verifichino delle complicazioni, come l'allentamento o la rottura delle viti. In questo caso, Le consigliamo di consultare immediatamente il Suo odontoiatra per poter intervenire e risolvere il problema, evitando danni maggiori.

Revisione		Foglio	Filename
1	12/2021	4 di 4	DO Informazioni per il paziente e istruzioni per la cura di impianti e abutment

In casi molto rari, possono verificarsi infiammazioni intorno all'impianto, che possono essere causate da reazioni allergiche. Anche in questi casi, Le raccomandiamo di consultare immediatamente il Suo odontoiatra.

I processi di rimodellamento biologico avvengono costantemente nel cavo orale, per cui l'applicazione del carico delle forze masticatorie può variare nel tempo. È necessario pertanto che Lei si rechi regolarmente presso il Suo odontoiatra per delle visite di controllo (almeno due volte all'anno). Durante questi controlli, dovrebbe essere eseguita anche una seduta di igiene professionale.

Revisione		Foglio	Filename
1	12/2021	4 di 4	DO Informazioni per il paziente e istruzioni per la cura di impianti e abutment

	Informations pour les patients et conseils d'entretien pour implants et piliers
	MDR Article 18

S'applique aux sociétés	Oui	Non
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Cher patient,

Avec votre décision en faveur du système implantaire SKY de bredent medical (numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant DE-MF-000008125) vous avez fait un excellent choix. Le système implantaire SKY est constitué de l'implant même qui cicatrise dans les tissus osseux de la mâchoire. Il comprend en plus une reconstitution qui est vissée sur l'implant et sur laquelle on fixe la restauration prothétique. Pour répondre aux différentes exigences cliniques bredent medical propose différents systèmes implantaires qui sont décrits plus précisément dans les passeports d'implants. Les produits de bredent medical qui ont prouvé leur efficacité en implantologie et en prothèse sont le résultat de notre propre production en Allemagne. De longues décades de recherches, les connaissances acquises pendant plus de 50 ans et le dialogue permanent avec les chirurgiens-dentistes et les prothésistes ont largement contribué à ce développement. Les produits de bredent medical sont l'objet de tests cliniques et scientifiques rigoureux de différentes universités. En conséquence, le système implantaire SKY se distingue par sa qualité haut de gamme et sa précision „Made in Germany“, il est en outre soumis à un système certifié de management de qualité selon DIN EN ISO 13485. Concernant les implants dentaires, il s'agit d'un produit médical de la classe IIb. Avec ces produits on rétablit les fonctions masticatrices ainsi que la fonction phonétique des dents. La réussite clinique et la sécurité qui en découlent s'expriment par plus d'un million d'implants posés avec succès et par des documentations scientifiques qui depuis 2002 sont régulièrement positives. bredent medical donne une garantie à vie sur les implants SKY dont les pièces de reconstitution sont composées de pièces originales SKY. De plus bredent medical garantit que les pièces nécessaires à la conservation et au suivi d'un implant SKY seront encore disponibles durant de nombreuses années. Nous vous souhaitons satisfaction et plaisir avec votre restauration implantaire et un retour à une bonne qualité de vie.

Ci-après nous vous donnons des informations importantes relatives à la manipulation et aux soins des implants et piliers. Nous vous prions de les lire attentivement.

Identification de l'implant et passeport patient

Les renseignements pour l'identification du produit à l'inclusion du nom du produit, du N° de série ou du N° du lot, l'identifiant unique du produit UDI (Unique Device Identifier), le N° de référence ainsi que l'adresse et le site Internet du fabricant se trouvent sur l'identification de l'implant.

Révision		Folio	Fichier
1	12/2021	1 sur 4	DO Informations pour les patients et conseils d'entretien pour implants et piliers

En version imprimée ce document n'est pas à jour. Veuillez utiliser la version actuelle sur l'intranet.

© bredent

Cette identification de l'implant (petit auto-collant) est jointe à chaque implant et elle se colle dans le passeport patient (International Implant Card) prévu à cet effet. Ainsi le chirurgien-dentiste traitant et le prothésiste ont un bon aperçu des produits déjà mis en place dans votre cavité buccale. Ceci est tout particulièrement important quand vous changez de chirurgien-dentiste.

Explications des symboles sur l'identification de l'implant et sur le passeport patient :

	Nom du patient
	Etablissement de santé (Chirurgien-dentiste traitant /Cabinet dentaire)
	Date de l'implantation
	Site Internet avec informations pour le patient
	Medical Device – Produit médical
	N° de série
	Lot
	Unique Device Identifier – Identifiant unique du produit
	Fabricant

Veuillez insister auprès de votre chirurgien-dentiste pour obtenir le passeport patient. Il est dans l'obligation de vous le remettre.

Recommandations pour la cicatrisation:

Veuillez observer les recommandations suivantes pour favoriser la cicatrisation après l'intervention, au cas où vous ne recevez pas de recommandations particulières de votre chirurgien-dentiste.

1. Ne rien boire et manger tant que l'anesthésie locale montre encore ses effets. Vous pourriez vous mordre dans la joue sans vous en apercevoir.
2. Vu que vos facultés de réaction sont réduites après l'intervention, ne pas conduire de voiture.
3. Refroidir la région de la plaie pendant les premières heures après l'intervention. Ne pas laisser la poche refroidissante ou le gant de toilette froid plus de 30 secondes au même endroit pour qu'il ne se produise pas d'hypothermie.

Révision		Folio	Fichier
1	12/2021	2 sur 4	DO Informations pour les patients et conseils d'entretien pour implants et piliers

4. Veuillez éviter de consommer beaucoup d'alcool après l'intervention tout comme des boissons contenant de la caféine, telles que le café ou le thé vert mais aussi la nicotine.
5. Durant les premiers jours, veuillez ne pas vous exposer à des efforts corporels, parmi lesquels on compte avant tout les activités sportives ainsi que la chaleur, le sauna et les bains de soleil.
6. Veuillez absolument éviter de fumer jusqu'au jour du retrait de la suture. Par le tabagisme vous mettez l'irrigation sanguine en danger – ceci peut conduire à des troubles de la cicatrisation et même à une perte spontanée de l'implant.
7. Dans les heures après l'intervention il se forme un caillot sanguin qui contribue à la cicatrisation de la plaie. La couche grise également fait partie du processus de cicatrisation propre au corps. Ne pas la retirer!
8. Une faible hémorragie secondaire de la plaie est normale. Vous pouvez vous-mêmes arrêter de petites hémostases en plaçant un tampon de gaze ou un mouchoir en tissu plié sur la plaie et en mordant prudemment. Les fortes hémorragies sont plutôt rares. S'il devait s'en produire une, veuillez contacter le cabinet dentaire au plus vite ou le cas échéant le service d'urgence dentaire.
9. Veuillez éviter une sollicitation trop forte de la plaie. Vous pouvez comme d'habitude brosser vos dents, veuillez toutefois ménager la plaie et la gencive dans la zone en question. Ne pas appuyer sur la plaie avec les doigts. Après les repas rincer la bouche avec une solution bucco-dentaire ou une infusion de sauge.
10. Dans la mesure du possible, avant le retrait de la suture, ne pas manger de produits au lait frais avec culture de bactéries (par ex. yaourts). Les bactéries lactiques qu'ils contiennent peuvent entraîner des infections et des troubles de la cicatrisation.
11. Pour une période de 6 semaines il est recommandé de s'alimenter surtout d'aliments de consistance molle (pâtes, riz, légumes, poissons, viande tendre etc.). Des aliments tels que des noix, du pain dur, de la viande relativement dure etc. qui entraînent une forte sollicitation masticatrice sont à éviter.
12. Dans de très rares cas votre restauration implantologique pourrait être accompagnée de desserrements de vis et dans des cas absolument exceptionnels même d'une fracture de votre bridge provisoire. Au cas où ceci se produirait, veuillez immédiatement contacter le cabinet dentaire afin que le bridge puisse être resserré ou réparé. Au cas où ceci serait négligé, des dommages plus importants peuvent se produire allant jusqu'à la perte des implants.
13. Veuillez prendre les médicaments prescrits selon le dosage indiqué. En cas de douleurs vous pouvez à tout moment prendre des analgésiques. Veuillez toutefois observer la notice en raison du dosage et de la compatibilité.

Au cas où vous devriez avoir des douleurs tenaces ou des saignements secondaires importants, veuillez-vous rendre immédiatement au cabinet dentaire.

Recommandations relatifs aux soins bucco-dentaires:

On peut nettoyer des dents implanto-portées tout comme ses propres dents tout simplement avec une brosse à dents (électrique) et du dentifrice. En présence d'implants les espaces interdentaires et les transitions vers la gencive sont particulièrement importants.

Révision		Folio	Fichier
1	12/2021	3 sur 4	DO Informations pour les patients et conseils d'entretien pour implants et piliers

L'invasion des bactéries y est très rapide et elles sont à l'origine de troubles tels que saignement de la gencive, résorption de la gencive, mauvaise haleine, douleurs et déchaussement des dents. Au pire cela peut engendrer une perte de dent ou d'implant. Avec du fil dentaire ou de petites brossettes interdentaires et à l'aide d'un nettoyage professionnel régulier ainsi que de la thérapie HELBO® on peut éviter efficacement ces problèmes. C'est aussi pour ces raisons qu'il faut se rendre régulièrement aux rendez-vous de contrôle et de nettoyage.

Recommandations en cas de complications

Nos produits sont fabriqués et contrôlés en respectant les normes de qualité les plus élevées. Il peut toutefois arriver qu'il y ait des complications comme par ex. des desserrements de vis, des fractures de vis etc. Dans ce cas nous vous recommandons de prendre immédiatement contact avec votre chirurgien-dentiste traitant afin de remédier à ces complications et éviter des dommages importants.

Dans de très rares cas il peut y avoir des inflammations autour de l'implant ; elles sont éventuellement provoquées par des réactions allergiques. Dans ce cas également, nous vous recommandons de vous rendre immédiatement chez votre chirurgien-dentiste traitant.

Dans la bouche il y a sans cesse des processus de transformation de sorte que l'introduction des forces masticatrices peut se modifier au fil du temps. Pour cette raison il est impératif de se rendre régulièrement aux rendez-vous de contrôle que nous recommandons au moins deux fois par an. Pendant ces rendez-vous il est recommandé de laisser réaliser un nettoyage professionnel de la restauration.

Révision		Folio	Fichier
1	12/2021	4 sur 4	DO Informations pour les patients et conseils d'entretien pour implants et piliers

	Informações do paciente e instruções de manutenção referentes a implantes e pilares
	Artigo 18 MDR

Aplicável às empresas	Sim	Não
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Caro paciente,

a sua decisão relativa ao sistema de implante SKY da bredent medical (número de registo único (SRN) do fabricante DE-MF-000008125) foi uma excelente escolha. O sistema de implante SKY é composto pelo próprio implante, que se ajusta aos ossos maxilares. Além disso, inclui-se uma estrutura que é aparafusada no implante e sobre a qual é fixada a restauração protética. Para os diferentes requisitos clínicos, a bredent medical disponibiliza diferentes sistemas de implante, que estão descritos no passaporte do implante. Os produtos comprovados da bredent medical no âmbito da implantologia e de sistemas protéticos são o resultado da sua própria produção na Alemanha. A investigação de décadas, os conhecimentos adquiridos com mais de 50 anos e o diálogo constante com dentistas e técnicos dentistas são reunidos em prol do desenvolvimento. Os produtos da bredent medical são testados clinicamente e cientificamente pelas universidades em relação ao coração e rins. Por isso, o sistema de implante SKY distingue-se pela sua elevada qualidade e precisão “Made in Germany” e está sujeito a um sistema de gestão de qualidade certificado de acordo com a norma DIN EN ISO 13485. Os implantes dentários são dispositivos médicos da Classe IIb. Estes produtos destinam-se a restaurar a função de mastigar, a função social e a função fonética dos dentes. O sucesso clínico e a segurança a ele relacionada estão comprovados por mais de um milhão de implantes bem-sucedidos e são regularmente avaliados de forma positiva em documentação científica desde 2002. A bredent medical oferece uma garantia vitalícia para implantes SKY com componentes protéticos originais SKY. Além disso, a bredent medical assegura que as peças necessárias para a conservação e manutenção de um implante SKY permaneçam disponíveis durante muitos anos. Desejamos que tire partido da sua restauração implantológica e recupere a sua qualidade de vida.

Em seguida, poderá obter informações importantes sobre o manuseamento seguro e a conservação dos implantes e pilares. Leia-as atentamente.

Passaporte do implante e passaporte do paciente

As informações relativas à identificação do produto, incluindo o nome do produto, o número de série ou de lote, a identificação única do produto UDI (Unique Device Identifier), o número de referência e o endereço e a página Web do fabricante encontram-se no passaporte do implante.

Este passaporte do implante (pequeno autocolante) é fornecido com cada implante e pode ser colado no passaporte do paciente (International Implant Card) previsto para o efeito. Deste modo, o seu médico responsável e técnico dentário têm uma boa visão geral dos produtos que já foram utilizados. Isto é especialmente importante, mesmo quando se muda de dentista.

Revisão		Número de páginas	Nome do ficheiro
1	12/2021	1 de 4	DO Informações do paciente e instruções de manutenção referentes a implantes e pilares

Na versão impressa, este documento não está atualizado. Utilize a versão atual na Intranet.

© bredent

	Informações do paciente e instruções de manutenção referentes a implantes e pilares
	Artigo 18 MDR

Explicação dos símbolos no passaporte do paciente e/ou do implante.

	Nome do paciente
	Instituição de cuidados de saúde (médico responsável/clínica)
	Data da implantação
	Sítio Web com informações para o paciente
	Medical Device - Dispositivo médico
	Número de série
	Lote
	Identificador de dispositivo único - Identificação única do produto
	Fabricante

Peça ativamente ao seu dentista o passaporte do paciente, pois este está obrigado a fornecê-lo.

Indicações para a recuperação:

Observe as seguintes orientações para promover a recuperação após a intervenção, desde que não tenha recebido uma recomendação específica do seu dentista.

1. Não coma nem beba antes de a anestesia local se dissipar. Caso contrário, pode trincar a bochecha sem se dar conta.
2. Como a sua capacidade de reação é reduzida após a intervenção, não deve conduzir um veículo.
3. Arrefeça o local da ferida nas primeiras horas após a cirurgia. Não deixe o saco de arrefecimento ou o pano frio ficar mais do que meio minuto no mesmo local para evitar hipotermia.
4. Depois da cirurgia, evite a utilização excessiva de álcool e bebidas com cafeína, tais como café, chá preto ou verde e também nicotina.
5. Durante os primeiros dias, não faça esforços físicos, principalmente atividades desportivas, e não exponha o corpo ao calor, não faça sauna nem tome banhos de sol.

Revisão		Número de páginas	Nome do ficheiro
1	12/2021	2 de 4	DO Informações do paciente e instruções de manutenção referentes a implantes e pilares

Na versão impressa, este documento não está atualizado. Utilize a versão atual na Intranet.

© bredent

6. Evite fumar até ao dia da remoção dos pontos. Fumar pode prejudicar a circulação do sangue, o que pode levar a perturbações consideráveis na cicatrização da ferida, resultando na perda espontânea do implante.
7. Nas horas que se seguem à cirurgia, forma-se uma gota de sangue que ajuda a cicatrizar a ferida. A camada cinzenta também faz parte do processo de cicatrização do próprio corpo. Não remover!
8. Uma pequena hemorragia da ferida no pós-operatório é normal. Poderá parar pequenas hemorragias, se utilizar uma compressa de gaze ou um lenço de papel dobrado, fazendo leve pressão sobre a ferida (mordendo cuidadosamente). Hemorragias maiores são pouco frequentes. Mas se for o caso, por favor, comunique o mais rapidamente possível à clínica ou contacte o serviço de urgência dentária.
9. Evite forçar excessivamente a área da ferida. Pode limpar os dentes como habitualmente, mas salve a ferida e as gengivas na zona envolvente. Não coloque os dedos na ferida. Depois de comer, lave a boca com uma solução de lavagem ou um chá de salva.
10. Se possível, até à remoção dos pontos não ingira produtos de leite fresco com culturas bacterianas (p. ex., iogurte). As bactérias do ácido láctico neles contidas podem provocar infeções e distúrbios na cicatrização da ferida.
11. Durante 6 semanas, recomendamos que utilize apenas alimentos moles (massa, arroz, legumes, peixe, carne tenra, etc.). Alimentos, tais como nozes, pão duro, carne dura e outros produtos semelhantes que exijam elevada força de mastigação devem ser evitados.
12. Em casos muito raros, pode ocorrer frouxidão dos parafusos da sua restauração implantológica ou, em casos absolutamente excecionais, pode ocorrer uma rutura da sua ponte temporária. Se tal ocorrer, comunique imediatamente à clínica para que a ponte possa ser novamente aparafusada ou reparada. Caso não o faça, poderá estar sujeito a danos maiores e até mesmo à perda dos implantes.
13. Os medicamentos prescritos devem ser tomados dentro da dosagem especificada. Em caso de dor, também pode tomar medicação analgésica a qualquer momento. No entanto, tenha em atenção o folheto informativo a respeito da utilização e tolerância. Se tiver dores persistentes ou hemorragias posteriores maiores, dirija-se imediatamente à sua clínica.

Indicações para os cuidados com os dentes:

Os dentes utilizados no implante podem ser limpos com uma escova (elétrica) e uma pasta de dentes, tal como se faz habitualmente com os dentes naturais. No caso dos implantes, são especialmente importantes os espaços interstícios e as transições para a gengiva. Aqui, rapidamente se colonizam as bactérias que causam problemas, como é o caso do sangramento das gengivas, da sua degeneração, do odor na boca, dores e lassidão dos dentes. No pior dos casos, isto pode resultar na perda do dente e do implante. No entanto, isso pode ser evitado de forma eficaz com o fio dental ou pequenos escovilhões interdentais, em combinação com limpezas dentárias profissionais regulares e a ter-

Revisão		Número de páginas	Nome do ficheiro
1	12/2021	3 de 4	DO Informações do paciente e instruções de manutenção referentes a implantes e pilares

	Informações do paciente e instruções de manutenção referentes a implantes e pilares
	Artigo 18 MDR

apia HELBO®. Outro motivo pelo qual as consultas de controlo e de limpeza devem ser feitas regularmente.

Nota em caso de complicações

Os nossos produtos são produzidos e controlados com os mais elevados padrões de qualidade. No entanto, podem ocorrer complicações como, por exemplo, frouxidão dos parafusos, rutura dos parafusos, etc. Neste caso, recomendamos que consulte imediatamente o seu médico-dentista responsável para eliminar esta complicação e evitar danos maiores.

Em casos muito raros, podem ocorrer inflamações em torno do implante, que podem ser causadas por reações alérgicas. Também nestes casos, recomendamos que consulte imediatamente o seu médico-dentista responsável.

Na boca, ocorrem continuamente processos de modificação biológica, pelo que a carga inicial resultante das forças de mastigação pode mudar ao longo do tempo. Por isso, é necessário que faça regularmente consultas de controlo, pelo menos, duas vezes por ano. Durante estas consultas de controlo, deve também ser realizada uma limpeza profissional da restauração.

Revisão		Número de páginas	Nome do ficheiro
1	12/2021	4 de 4	DO Informações do paciente e instruções de manutenção referentes a implantes e pilares

Na versão impressa, este documento não está atualizado. Utilize a versão atual na Intranet.

© bredent

	Patientoplysninger og plejeanvisninger for implantater og abutments
	MDR artikel 18

Relevant for firmaer	Ja	Nej
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Kære patient,

Med din beslutning om at få et SKY- implantatsystem fra bredent medical (individuel registreringsnummer (SRN) for producenten DE-MF-000008125) har du truffet et fremragende valg. SKY-implantatsystemet består af selve implantatet, som indsættes i kæbebenet. Det består desuden af en opbygning, der skrues fast i implantatet, og hvorpå protesen fastgøres. For at kunne opfylde forskellige kliniske behov tilbyder bredent medical forskellige implantatsystemer, som beskrives konkret på implantatkortet. De gennemprøvede produkter fra bredent medical inden for implantologi og proteser er resultatet af egen produktion i Tyskland. Mange årtiers forskning, den viden, der er opnået i mere end 50 år, og den løbende dialog med tandlæger og tandteknikere har været en del af udviklingen. Produkterne fra bredent medical bliver klinisk og videnskabeligt testet af universiteter i hjertet og på nyrerne. Derfor udmærker SKY-implantatsystemet sig ved sin høje kvalitet og præcision "Made in Germany", og det er underlagt et kvalitetsstyringssystem, der er certificeret i henhold til DIN EN ISO 13485. Tandimplantater er medicinsk udstyr i klasse IIb. Med disse produkter genskabes tændernes tyggefunktion samt deres sociale og fonetiske funktion. Den kliniske succes og den dermed forbundne sikkerhed er dokumenteret med langt over en million vellykkede implantater og er siden 2002 løbende blevet vurderet positivt i videnskabelig dokumentation. bredent medical yder en livslang garanti på SKY-implantater med originale SKYproteseopbygningsdele. Desuden sikrer bredent medical, at de nødvendige dele til vedligeholdelse og efterfølgende pleje af et SKY-implantat fortsat vil være til rådighed i mange år. Vi håber, at du bliver glad for dit implantat og din genvundne livskvalitet.

Nedenfor får du vigtige oplysninger om sikker håndtering og pleje af implantater og abutments. Læs dem omhyggeligt igennem.

Implantationskort og patientpas

Oplysningerne til identifikation af produktet, herunder produktnavn, serienummer eller partnummer, den unikke produktidentifikation UDI (Unique Device Identifier), referencenummeret samt producentens adresse og website fremgår af implantatkortet.

Dette implantatkort (lille klistermærke) leveres med hvert implantat og kan påklæbes det dertil beregnede patientkort (International Implant Card). Dermed har din behandlende læge og tandtekniker et godt overblik over, hvilke produkter der allerede er blevet anvendt hos dig. Dette er især også vigtigt, hvis man skifter tandlæge.

Forklaring af symbolerne, der henholdsvis anvendes på implantat- og patientkortet.

Revision		Sidetal	Filnavn
1	12/2021	1 af 4	DO Patientoplysninger og plejeanvisninger for implantater og abutments

Dette dokument er ikke aktuelt i den trykte version. Brug den aktuelle version på intranettet. © bredent

	Patientoplysninger og plejeanvisninger for implantater og abutments
	MDR artikel 18

	Patientens navn
	Sundhedsfacilitet (behandlende læge/klinik)
	Implantationsdato
	Websted med information til patienter
	Medical Device - Medicinsk udstyr
	Serienummer
	Parti
	Unique Device Identifier – Unik produktidentifikation
	Producent

Bed din tandlæge om patientpasset. Han/hun er forpligtet til at udlevere det til dig.

Anvisninger vedrørende indheling:

Overhold venligst følgende anvisninger for at fremme indhelingen efter operationen, med mindre du har modtaget særlige anbefalinger fra din tandlæge.

1. Undlad at spise eller drikke, før lokalbedøvelsen holder op med at virke. I modsat fald kan du bide dig selv i kinden uden at lægge mærke til det.
2. Da reaktionsevnen er nedsat efter operationen, bør du ikke føre et køretøj.
3. Afkøl sårområdet i de første timer efter operationen. Efterlad ikke køleposen eller den kolde vaskeklud på samme sted i mere end et halvt minut for at undgå underkøling.
4. Undlad at indtage for store mængder alkohol samt koffeinholdige drikkevarer, såsom kaffe, sort eller grøn te, og nikotin efter operationen.
5. Udsæt dig ikke for fysiske anstrengelser i de første dage, herunder især sportsaktiviteter samt varme, sauna, solbad.
6. Undgå rygning indtil den dag, hvor stingene fjernes. Rygning kan forringe blodgennemstrømningen, hvilket kan medføre betydelige forstyrrelser i sårhelingen og endda spontant implantattab.
7. I timerne efter operationen dannes der størket blod, der fremmer sårhelingen. Den grå belægning er også en del af kroppens egen helingsproces. Må ikke fjernes!
8. Det er normalt, at der forekommer let blødning fra såret. Du kan selv stoppe mindre blødninger ved at presse en gazekompresser eller et sammenfoldet lommetørklæde let mod såret, idet du bider forsigtigt sammen. Større blødninger er ret sjældne. Hvis

Revision		Sidetal	Filnavn
1	12/2021	2 af 4	DO Patientoplysninger og plejeanvisninger for implantater og abutments

Dette dokument er ikke aktuelt i den trykte version. Brug den aktuelle version på intranettet. © bredent

	Patientoplysninger og plejeanvisninger for implantater og abutments
	MDR artikel 18

sådanne skulle forekomme, bedes du hurtigst muligt henvende dig til klinikken eller tandlægevagten.

9. Undgå at belaste sårområdet unødigt. Du kan børste tænder som du plejer, men det er vigtigt at skåne såret og tandkødet i det berørte område. Pres ikke med fingrene på såret. Når du har spist, skal du skylle munden med et mundskyllemiddel eller salviere.
10. Spis om muligt ikke friske mælkeprodukter med bakteriekulturer (f.eks. yoghurt), før stingene fjernes. De deri indeholdte mælkesyre bakterier kan forårsage infektioner og hæmme sårhelingen.
11. I en periode på 6 uger anbefales det kun at indtage overvejende blød kost (nudler, ris, grøntsager, fisk, mørt kød osv.). Levnedsmidler såsom nødder, hårdt brød, sejt kød og lignende, som medfører en høj tyggebelastning, skal undgås.
12. I meget sjældne tilfælde kan skruerne på implantet løsne sig, eller helt undtagelsesvist kan der forekomme brud på den midlertidige bro. Hvis dette skulle ske, skal du straks henvende dig til klinikken, så broen kan blive skruet fast igen eller repareret. Hvis du undlader at gøre dette, kan der eventuelt opstå større skader eller tab af implantater.
13. Du bedes tage den ordinerede medicin i den angivne dosering. Hvis du oplever smerter, kan du altid tage smertestillende midler. Vær dog opmærksom på indlæggssedlen med henblik på anvendelse og kompatibilitet.

Hvis du oplever vedvarende smerter eller større efterblødninger, skal du straks tage på klinikken.

Anvisninger vedrørende tandpleje:

Du kan ligesom med dine egne tænder nemt rense de implantatbårne tænder med en (elektrisk) tandbørste og tandpasta. Noget særligt vigtigt ved implantater er tandmellemrummene og overgangene til tandkødet. Her dannes der hurtigt bakterier, som er årsag til gener som for eksempel tandkødsblødning, tilbagetrækning af tandkødet, dårlig ånde, smerter og løse tænder. I værste fald kan dette medføre tab af tænder og implantater. Med tandtråd eller små interdentalbørster samt regelmæssig, professionel tandbørstning og HELBO®-behandling kan dette dog effektivt forhindres. Derfor bør man også følge regelmæssige kontrol- og rengøringsintervaller.

Anvisninger vedrørende komplikationer

Vores produkter produceres og kontrolleres i henhold til de højeste kvalitetsstandarder. Alligevel kan der forekomme komplikationer, som f.eks. løse skruer, brud på skruer osv. I så fald anbefaler vi, at du omgående kontakter din behandlende tandlæge for at afhjælpe denne komplikation og undgå større skader.

I meget sjældne tilfælde kan der opstå betændelse omkring implantatet, hvilket eventuelt kan skyldes allergiske reaktioner. Også i disse tilfælde anbefaler vi, at du omgående konsulterer din behandlende tandlæge.

I munden foregår der hele tiden biologiske ombygningsprocesser, og tyggekrafternes lastfordeling kan således ændre sig med tiden. Derfor er det nødvendigt, at du går til re-

Revision		Sidetal	Filnavn
1	12/2021	3 af 4	DO Patientoplysninger og plejeanvisninger for implantater og abutments

Dette dokument er ikke aktuelt i den trykte version. Brug den aktuelle version på intranettet. © bredent

	Patientoplysninger og plejeanvisninger for implantater og abutments
	MDR artikel 18

gelmæssige kontrolbesøg. Vi anbefaler mindst to gange om året. I forbindelse med disse kontrolbesøg bør der også foretages en professionel rengøring af produktet.

Revision		Sidetal	Filnavn
1	12/2021	4 af 4	DO Patientoplysninger og plejeanvisninger for implantater og abutments

Dette dokument er ikke aktuelt i den trykte version. Brug den aktuelle version på intranettet. © bredent

	Patientinformation och skötselråd för implantat och förankringar
	MDR artikel 18

Tillämpligt för företagen	Ja	Nej
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Bästa patient!

SKY implantatsystem från bredent medical är ett utmärkt val. (Eudamed-registreringsnummer (SRN) från tillverkaren DE-MF-000008125). SKY implantatsystem består av själva implantatet som läker in i käkbenet. Dessutom ingår en uppbyggnad som skruvas fast i implantatet och fästs på den protetiska förankringen. bredent medical erbjuder olika implantatsystem för olika kliniska krav. En närmare beskrivning finns på implantatkortet. bredent medicals beprövade produkter inom implantologi och protetik kommer från egen tillverkning i Tyskland. Decennier av forskning, över 50 års erfarenhet och en fortlöpande dialog med tandläkare och tandtekniker har varit viktiga bidrag till utvecklingen. bredent medicals produkter testas mycket noggrant både kliniskt och vetenskapligt av universitet. Därför kännetecknas SKY-implantatsystemet av den höga kvalitet och precision som man förväntar sig hos tysktillverkade produkter och omfattas av ett kvalitetshanteringsystem certifierat enligt DIN EN ISO 13485. Tandimplantaten är medicintekniska produkter i klass IIb. Dessa produkter återställer såväl tändernas tuggfunktion som deras sociala och fonetiska funktion. Den kliniska framgången och den därmed förknippade säkerheten bevisas av de långt över en miljon framgångsrika implantatbehandlingarna, och implantaten har sedan 2002 regelbundet fått positiva omdömen i vetenskaplig dokumentation. bredent medical erbjuder en livslängdsgaranti på SKY-implantat med äkta SKY-protespåbyggnadsdelar. bredent medical säkerställer dessutom att de nödvändiga komponenterna för underhåll och uppföljning av ett SKY-implantat finns tillgängliga i många år. Vi hoppas du blir nöjd med din implantatbehandling och är säkra på att du kommer uppleva en förbättrad livskvalitet.

Nedan hittar du viktig information om säker hantering och skötsel av implantat och förankringar. Läs igenom bruksanvisningen noggrant.

Implantatkort och patientkort

Information om identifiering av produkten, inklusive produktnamn, serienummer eller partinummer, engångsproduktidentifierare UDI (Unique Device Identifier), referensnummer samt tillverkarens adress och webbplats finns på implantatkortet.

Detta implantatkort (liten etikett) medföljer varje implantat och kan klistras in i det avsedda patientkortet (International Implant Card). På så sätt får behandlande tandläkare och tandtekniker en god överblick över vilka produkter som redan har använts för din vård. Detta är särskilt viktigt vid byte av tandläkare.

Förklaring av symbolerna på implantat- respektive patient-ID.

Revision		Sidnummer	Filnamn
1	12/2021	1 av 4	DO Patientinformation och skötselråd för implantat och förankringar

	Patientinformation och skötselråd för implantat och förankringar
	MDR artikel 18

	Patientnamn
	Vårdinrättning (behandlande tandläkare/praktik)
	Implantationsdatum
	Webbplats med patientinformation
	Medical Device – Medicinskteknisk produkt
	Serienummer
	Batch
	Unique Device Identifier – unik produktidentifiering
	Tillverkare

Be din tandläkare att ge dig patientkortet, han/hon har skyldighet att göra det.

Information om läkning:

Beakta följande anvisningar för att främja läkningen efter ingreppet, såvida du inte har fått någon särskild rekommendation av din tandläkare.

1. Ät inte och drick inte innan lokalbedövningen har släppt. Annars kan du bita i kinden utan att du märker det.
2. Eftersom reaktionsförmågan minskar efter ingreppet bör du inte köra ett fordon.
3. Kyl såret under de första timmarna efter operationen. Låt inte kylvåsen eller den kalla tvättlappen vara kvar på ett ställe i mer än en halv minut. Annars kan du få en köldskada.
4. Var måttlig med alkohol samt drycker som innehåller koffein, t.ex. kaffe och svart eller grönt te, och nikotin efter operationen.
5. Undvik fysiska ansträngningar under de första dagarna efter operationen, bland annat sportaktiviteter, värme, bastu och solbad.
6. Undvik att röka innan suturen har avlägsnats. Vid rökning kan blodförsörjningen försämraras, vilket kan försämra sårhälsningen påtagligt och till och med leda till spontan implantatförlust.
7. Efter ingreppet bildas en blodkoagel som bidrar till läkningen. Även den grå beläggningen ingår i kroppens egen läkningsprocess. Den får inte tas bort!

Revision		Sidnummer	Filnamn
1	12/2021	2 av 4	DO Patientinformation och skötselråd för implantat och förankringar

8. Det är normalt att såret blöder lite. Om du vill minska efterblödningarna kan du använda en kompress eller en hopvikt tygnäsduk.
Tryck försiktigt på såret med fingrarna. Större blödningar är sällsynta. Om såret skulle blöda mycket ska du så snart som möjligt meddela detta till tandläkarmottagningen eller söka tandvård akut om du inte når din ordinarie vårdgivare.
9. Undvik att utsätta såret för stora påfrestningar. Du kan borsta tänderna som vanligt men undvik såret och tandköttet i operationsområdet. Tryck inte på såret med fingrarna. Skölj munnen med munskölj efter måltid.
10. Undvik om möjligt att äta färsk mjölk med bakteriekulter (t.ex. yoghurt) fram till suturborttagningen. De mjölksyrabakterier som finns i mjölkprodukten kan orsaka infektioner och kan störa sår läkningen.
11. Under sex veckor rekommenderar vi att du endast äter mjuk kost (pasta, ris, grönsaker, fisk, mörkt kött och liknande). Undvik livsmedel som nötter, hårt bröd, segt kött och liknande, som medför en hög tuggbelastning.
12. I mycket sällsynta fall kan det leda till skruvlossning eller i absoluta undantagsfall till brott på din temporära bro som du fått som en del av din implantatbehandling. Om detta sker ska du omedelbart meddela kliniken så att bron kan skruvas fast respektive repareras. Om detta inte görs kan större skador eventuellt leda till att implantatet går förlorat.
13. Ta de ordinerade läkemedlen i angiven dos. Vid smärta kan du alltid använda smärtstillande medel. Läs dock bipacksedeln noga innan. Om du upplever ihållande smärta eller större efterblödningar ska du omedelbart kontakta tandläkarmottagningen.

Anvisningar för tandvård:

Implantatbelagda tänder kan rengöras enkelt, precis som de egna tänderna, med en (elektrisk) tandborste och tandkräm. I synnerhet med implantat är det särskilt viktigt med tandmellanrummen och övergångarna till tandkött. Här växer det snabbt bakterier. Tecken på besvär är till exempel tandkötsblödning, att tandköttet drar sig tillbaka, dålig lukt, smärta och tandlossning. I värsta fall kan det leda till förlust av tänder och implantatförlust. Detta kan dock effektivt förhindras med tandtråd eller små interdentalborstar, i kombination med regelbunden professionell tandrengöring och HELBO®-behandling. Även kontroller och hygienistbehandlingar bör genomföras regelbundet.

Tips vid komplikationer

Våra produkter tillverkas och kontrolleras enligt högsta kvalitetsstandard. Trots detta kan det hända att det uppstår komplikationer, t.ex. skruvlossning eller skruvbrott. I så fall rekommenderar vi att du omedelbart kontaktar din tandläkare för att få komplikationen åtgärdad och undvika större skador.

I mycket sällsynta fall kan det förekomma inflammationer runt implantatet på grund av allergiska reaktioner. Även i sådana fall rekommenderar vi att du omedelbart kontaktar din tandläkare.

I munnen sker hela tiden biologiska uppbyggnadsprocesser, vilket betyder att belastningen från tuggkrafterna kan förändras med tiden. Därför måste du göra regelbundna kontroller.

Revision		Sidnummer	Filnamn
1	12/2021	3 av 4	DO Patientinformation och skötselråd för implantat och förankringar

	Patientinformation och skötselråd för implantat och förankringar
	MDR artikel 18

Vi rekommenderar kontroller minst två gånger om året. I samband med dessa kontroller ska även en professionell rengöring utföras.

Revision		Sidnummer	Filnamn
1	12/2021	4 av 4	DO Patientinformation och skötselråd för implantat och förankringar

Taikoma įmonėms	Taip	Ne
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Gerbiamas paciente,

pasirinkę „bredent medical“ (vienkartinis gamintojo registracijos numeris (SRN) DE-MF-000008125) SKY implantų sistemą, priėmėte puikų sprendimą. SKY implantų sistemą sudaro pats implantas, kuris prigyja žandikaulyje. Taip pat į implantą įsukama konstrukcija, ant kurios tvirtinamas protezas. Atsižvelgiant į skirtingus klinikinius reikalavimus, „bredent medical“ siūlo įvairias implantų sistemas, kurios konkrečiai aprašytos implanto pase. Laiko patikrinti „bredent medical“ gaminiai implantologijos ir protezavimo srityse yra mūsų pačių gamybos Vokietijoje rezultatas. Gamybos procesą papildė dešimtmečius trukę tyrimai, per 50 metų įgytos žinios ir nuolatinis dialogas su odontologais bei dantų technikais. „bredent medical“ produktams universitetuose atliekami klinikiniai ir moksliniai bandymai. Štai kodėl SKY implantų sistema pasižymi aukšta kokybe ir tikslumu „Pagaminta Vokietijoje“ ir jai yra taikoma kokybės vadybos sistema, sertifikuota pagal DIN EN ISO 13485. Dantų implantai yra IIb klasės medicinos prietaisai. Naudojant šiuos gaminius atkurama kramtymo, socialinė ir fonetinė dantų funkcija. Klinikinė sėkmė ir su ja susijusi sauga įrodyta daugiau nei milijono sėkmingai įdėtų implantų ir nuo 2002 m. reguliariai gaunamų teigiamų įvertinimų moksliniuose dokumentuose. SKY implantams su originaliais SKY protezavimo abatmentais „bredent medical“ siūlo visą gyvenimą trunkančią garantiją. Be to, „bredent medical“ užtikrina, kad SKY implanto palaikymui ir priežiūrai reikalingos dalys išliktų prieinamos daugelį metų. Tikimės, kad jums patiks implantologinis restauravimas ir jūs atgausite gyvenimo kokybę.

Toliau rasite svarbią informaciją apie saugų implantų bei abatmentų naudojimą ir priežiūrą. Įdėmiai ją perskaitykite.

Implantavimo pažymėjimas ir paciento pasas

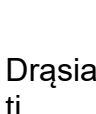
Duomenis gaminiui identifikuoti, įskaitant gaminio pavadinimą, serijos ar partijos numerį, unikalųjį produkto identifikatorių UDI (angl. Unique Device Identifier), nuorodos numerį bei gamintojo adresą ir svetainę galima rasti implantavimo pažymėjime.

Šie implanto pažymėjimai (nedideli lipdukai) pridedami prie kiekvieno implanto ir juos galima įklijuoti į tam skirtą paciento pasą (angl. International Implant Card). Taip jus gydantis gydytojas ir dantų technikas aiškiai žinos, kokie produktai jums buvo naudoti. Tai ypač svarbu keičiant dantų gydytoją.

Implanto pažymėjime arba paciento pase naudojamų simbolių paaiškinimas.

Peržiūra	Puslapių skaičius	Failo pavadinimas
1	1 iš 3	DO Informacija pacientui ir implantų bei abatmentų priežiūros informacija

	Informacija pacientui ir implantų bei abatmentų priežiūros informacija
	MDR 18 straipsnis

	Paciento pavardė
	Sveikatos priežiūros įstaiga (gydantis gydytojas / klinika)
	Implantavimo data
	Svetainė, kurioje pateikiama informacija pacientams
	Medicinos prietaisas (angl. Medical Device)
	Serijos numeris
	Partija
	Unikalasis produkto identifikatorius (angl. Unique Device Identifier)
	Gamintojas

Drąsiai teiraukitės savo dantų gydytojo paciento paso, nes jis yra įpareigotas jį jums išduoti.

Informacija apie gijimą:

atkreipkite dėmesį į toliau pateiktą informaciją apie gijimo skatinimą po procedūros, nebent gavote konkrečią savo odontologo rekomendaciją.

1. Kol praeis vietinė nejautra, nevalgykite ir negerkite. Priešingu atveju galite netyčia įsikąsti sau į žandą.
2. Kadangi po procedūros yra sulėtėjusi reakcija, vairuoti nereikėtų.
3. Kelias valandas po operacijos vėsinkite žaizdą. Vengiant per stipraus atvėsimo, nelaikykite vėsavimo maišelio ar šlapio skudurėlio ilgiau nei pusę minutės.
4. Po operacijos nevartokite didelio alkoholio kiekio ir negerkite gėrimų su kofeinu, tokių kaip kava, juoda arba žalia arbata ir nevartokite nikotino.
5. Kelias pirmąsias dienas reikia vengti didelės fizinės apkrovos, kuriai, pirmiausia, priskiriama sportinė veikla ir karštis – sauna, saulės vonios.
6. Iki bus išimtos siūlės, nerūkykite. Rūkant bus trukdomas aprūpinimas krauju, o tai gali smarkiai sutrikdyti žaizdos gijimą ir net sukelti implanto praradimą.
7. Per kelias valandas nuo procedūros susidaro kraujo krešulys, kuris padeda gyti žaizdai. Pilkos apnašos taip pat yra individualaus kūno gijimo proceso dalis. Nešalinkite jų!
8. Nedidelis naktinis žaizdos kraujavimas yra normalus. Nedidelį naktinį kraujavimą galite sustabdyti patys, atsargiai sukąsdami ir prie žaizdos prispausdami marlės tamponą ar

Peržiūra	Puslapių skaičius	Failo pavadinimas
1	2021/12	2 iš 3
		DO Informacija pacientui ir implantų bei abatmentų priežiūros informacija

ba sulankstyta medžiaginę nosinaitę. Didesnis kraujavimas pasitaiko retai. Tokiu atveju kaip galima greičiau kreipkitės į kliniką arba į skubiąją odontologinę pagalbą.

9. Venkite pernelyg didelio žaizdos dirginimo. Jūs galite kaip visada valyti dantis, tačiau turite būti atsargūs žaizdos ir operuotos dantenos vietoje. Nespauskite žaizdos pirštais. Po valgio praskalaukite burną burnos skalavimo skysčiu arba šalavijų tirpalu.

10. Jei įmanoma, iki siūlių išėmimo nevartokite šviežių pieno produktų su bakterijų kultūromis (pvz., jogurto). Juose esančios pieno rūgšties bakterijos gali sukelti infekciją ir trikdyti žaizdos gijimą.

11. 6 savaites rekomenduojama iš esmės vartoti minkštą maistą (makaronus, ryžius, daržoves, žuvį, švelnią mėsą ir pan.). Reikia vengti kieto maisto, tokio kaip riešutai, kieta duona, kieta mėsa ir pan., kurį reikia gerai sukramtyti.

12. Labai retais atvejais gali atsilaivinti jūsų implanto varžtas ir itin retais atvejais gali lūžti laikinas tiltas. Tokiu atveju kaip galima greičiau kreipkitės į kliniką, kurioje bus iš naujo prisuktas arba pataisytas tiltas. To nepadarius galima didesnė žala, net iki implanto praradimo.

13. Vartokite paskirtus medikamentus, gerkite tik nurodytą jų dozę. Jeigu skauda, galite bet kuriuo metu išgerti skausmą malšinančių vaistų. Tačiau būtinai laikykitės pakuotės lapelyje pateikiamos informacijos apie vaisto vartojimą ir toleravimą. Jei skausmas nepraeitų ilgesnį laiką arba jei naktį kraujuotų stipriau, nedelsdami kreipkitės į kliniką.

Informacija apie dantų priežiūrą:

dantis su implantais galima valyti paprastai, kaip ir nuosavus dantis – (elektriniu) dantų šepečeliu ir dantų pasta. Turint implantų ypač svarbu valyti tarpdančius ir sąlyčio su dantena vietas. Šiose vietose labai greitai nusėda bakterijos, sukeliančios dantenų kraujavimą, dantenų atitraukimą, nemalonų burnos kvapą, skausmą ir dantų klibėjimą. Blogiausiu atveju tai gali sukelti danties ir implanto praradimą. Naudojant dantų siūlą arba nedidelį tarpdančių šepečėlį bei reguliariai profesionaliai valant dantis ir taikant HELBO® terapiją, viso šito galima veiksmingai išvengti. Būtent todėl reikia rimtai žiūrėti į reguliarių dantų tikrinimą ir jų valymą.

Informacija apie komplikacijas

Mūsų produktai gaminami ir tikrinami laikantis aukščiausių kokybės standartų. Tačiau pasitaiko komplikacijų, tokių kaip varžto atsilaivinimas, varžto lūžimas ir t. t. Tokiu atveju rekomenduojame nedelsiant kreiptis į savo dantų gydytoją, kuris pašalins komplikacijas ir padės išvengti didesnės žalos.

Ypač retais atvejais aplink implantą gali atsirasti uždegimas, kurį paprastai sukelia alerginė reakcija. Taip pat ir šiuo atveju rekomenduojame nedelsiant kreiptis į savo dantų gydytoją.

Burnoje nuolat vyksta biologinio pertvarkymo procesai, todėl laikui bėgant gali keistis kramtymo jėgos apkrova. Būtent todėl yra svarbu reguliariai lankytis apžiūrai. Mes rekomenduojame ją atlikti bent du kartus per metus. Šių apžiūros vizitų metu taip pat turėtų būti atliekamas profesionalus implanto valymas.

Peržiūra		Puslapių skaičius	Failo pavadinimas
1	2021/12	3 iš 3	DO Informacija pacientui ir implantų bei abatmentų priežiūros informacija

	Informācija par pacientu un implantu un abatmentu kopšanas norādījumi
	MDR 18. pants

Zutreffend auf die Firmen	Jā	Ne
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Cien. pacient,

Jūs pieņēma pareizo lēmumu, izvēloties uzņēmuma „bredent medical” (ražotāja reģistrācijas numurs (SRN) DE-MF-000008125) implantu sistēmu SKY. Implantu sistēmu SKY veido pats implants, kas sadzīst žokļa kaulā, kā arī konstrukcija, kas skrūvējama implantā un uz kuras tiek piestiprināta protezēšanas restaurācija. Dažādām klīniskajām prasībām „bredent medical” piedāvā dažādas implantu sistēmas, kas precīzi aprakstītas implanta identifikācijā. Implantoloģijā un protezēšanā izmantotie un pārbaudītie „bredent medical” produkti tiek ražoti Vācijā. To izstrādē iekļauti gadu desmitiem ilgi pētījumi, 50 gadu laikā iegūtās zināšanas un pastāvīgais dialogs ar zobārstiem un zobu tehniķiem. Universitātēs tiek veiktas rūpīgas „bredent medical” produktu klīniskās un zinātniskās pārbaudes. Tāpēc implantu sistēma SKY izceļas ar augsto kvalitāti un precizitāti, ko apzīmē „Ražots Vācijā”, un ir pakļauta kvalitātes kontroles sistēmai, kas sertificēta atbilstoši standartam DIN EN ISO 13485. Zobu implantanti ir IIb klases medicīnas produkti. Ar šo produktu palīdzību tiek atjaunota košlāšanas funkcija, kā arī zobu sociālā un fonētiskā funkcija. Klīniskie panākumi un ar tiem saistītā drošība balstās uz vairāk nekā miljonu veiksmīgi ievietotu implantu, un kopš 2002. gada tie regulāri novērtēti pozitīvi zinātniskajās dokumentācijās. Uzņēmums „bredent medical” saviem SKY implantiem un oriģinālajiem SKY protezēšanas komponentiem piedāvā mūža garantiju. Turklāt „bredent medical” nodrošina SKY implanta uzturēšanai un kopšanai nepieciešamo komponentu pieejamību vēl daudzus gadus. Ceram, ka jums patiks implantātu restaurācija un atgūtā dzīves kvalitāte.

Tālāk atradīsiet svarīgu informāciju par implantu un abatmentu drošu apiešanos un kopšanu. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju.

Implanta identifikācija un pacienta karte

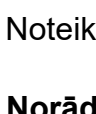
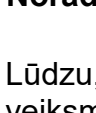
Informācija par produktu, tostarp produkta nosaukums, sērijas numurs vai partijas numurs, unikālais produkta identifikators UDI (Unique Device Identifier), atsauces numurs, kā arī adrese un ražotāja tīmekļa vietne atrodama implanta identifikācijā.

Šī implanta identifikācija (neliela uzlīme) tiek piegādāta kopā ar implantu, un to var ielīmēt tai paredzētajā pacienta kartē (starptautiskajā implantācijas kartē). Tādējādi jūsu ārstējošajam ārstam un zobu tehniķim pieejama skaidra informācija par to, kādi produkti jums jau izmantoti. Tas ir īpaši svarīgi, mainot zobārstu.

Simbolu skaidrojums implanta identifikācijā vai pacienta kartē.

Revīzija		Lapu skaits	Faila nosaukums
1	2021. gada decembris	1 no 3	DO Informācija par pacientu un implantu un abatmentu kopšanas norādījumi

	Informācija par pacientu un implantu un abatmentu kopšanas norādījumi
	MDR 18. pants

	Pacienta vārds, uzvārds
	Iestāde (ārstējošais ārsts / prakse)
	Implantācijas datums
	Tīmekļa vietne ar informāciju pacientam
	Medical Device – medicīnas produkts
	Sērijas numurs
	Partija
	Unique Device Identifier – unikālais produkta identifikators
	Ražotājs

Noteikti palūdziet zobārstam savu pacienta karti, zobārstam obligāti tā jāizsniedz.

Norādījumi veiksmīgākai dzīšanai

Lūdzu, ņemiet vērā tālāk sniegtos norādījumus, lai dzīšana pēc procedūras noritētu veiksmīgāk, ja vien no zobārsta nav saņemti īpaši ieteikumi.

1. Neēdiet un nedzeriet, kamēr nav izgājusi vietējā anestēzija. Pretējā gadījumā varat nejauši iekost vaigā.
2. Tā kā pēc procedūras ir samazināta reakcija, nav ieteicams vadīt transportlīdzekli.
3. Pirmās stundas pēc operācijas dzesējiet brūces vietu. Turiet dzesēšanas maisiņu vai drāniņu vienā vietā ne ilgāk par pusminūti, lai nerastos hipotermija.
4. Pēc operācijas izvairieties no pārmērīgas alkohola un kofeīnu saturošu dzērienu, piemēram, kafijas, melnās vai zaļās tējas, kā arī nikotīna, lietošanas.
5. Pirmajās dienās nepakļaujiet sevi fiziskai slodzei, jo īpaši sportiskām aktivitātēm, karstumam, saunai, sauļošanai.
6. Līdz šuvju izņemšanai izvairieties no smēķēšanas. Smēķēšana apgrūtina asins apgādi, kas var ievērojami kavēt brūces dzīšanu un pat izraisīt spontānu implanta atgrūšanu.
7. Pirmajās stundās pēc procedūras veidojas asins receklis, kas palīdz brūcei sadzīt. Arī pelēcīgais pārklājums ir dzīšanas procesa sastāvdaļa. Nelikvidējiet to!
8. Neliela asiņošana no brūces ir normāla parādība. Nelielu asiņošanu varat apturēt, viegli sakožot un uzspiežot uz brūces marles tamponu vai

Revīzija		Lapu skaits	Faila nosaukums
1	2021. gada decembris	2 no 3	DO Informācija par pacientu un implantu un abatmentu kopšanas norādījumi

salocītu auduma gabaliņu. Spēcīga asiņošana ir visai reta parādība. Ja tomēr tā notiek, nekavējoties vērsieties savā praksē vai meklējiet neatliekamo zobārstniecības palīdzību.

9. Nepakļaujiet brūces vietu pārmērīgam stresam. Jūs drīkstat kā ierasts tīrīt zobus, tomēr neaiztieciot brūci un smaganas skartajā zonā. Nespiediet ar pirkstiem uz brūces. Pēc ēšanas izskalojiet muti ar mutes skalošanas līdzekli vai salvijas tēju.
10. Kamēr nav izņemtas šuves, centieties nelietot uzturā svaigpiena produktus, kas satur baktēriju kultūras (piemēram, jogurtu). To sastāvā esošās pienskābes baktērijas var izraisīt infekcijas un kavēt brūces dzīšanu.
11. Pirmās 6 nedēļas ieteicams ēst tikai mīkstu pārtiku (nūdeles, rīsus, dārzeņus, zivi, mīkstu gaļu u.tml.). Ir jāizvairās no tādiem pārtikas produktiem kā rieksti, cieta maize, sīksta gaļa u.tml., kas rada lielu slodzi košļājot.
12. Ļoti retos gadījumos implantātu restaurācijai var atskrūvēties skrūve vai absolūtos izņēmuma gadījumos – salūzt pagaidu tilts. Šādā gadījumā nekavējoties vērsieties savā praksē, lai atkal pieskrūvētu vai salabotu tiltu. Ja tas netiek darīts, var rasties lielāki bojājumi vai pat zaudēts implants.
13. Lūdzu, lietojiet izrakstītās zāles noteiktajā devā. Sāpju gadījumā varat jebkurā laikā lietot arī pretsāpju līdzekļus. Tomēr ievērojiet lietošanas instrukciju attiecībā uz zāļu lietošanu un panesamību. Ilgstošu sāpju vai lielākas asiņošanas gadījumā nekavējoties vērsieties savā praksē.

Norādījumi zobu kopšanai

Implantus saturošus zobus var viegli tīrīt ar (elektrisko) zobu birsti un zobu pastu tāpat kā pārējos zobus. Implantu gadījumā īpaši svarīgas ir starpzobu vietas un pāreja pie smaganām. Šeit ātri uzkrājas baktērijas, kas var izraisīt tādas sūdzības kā smaganu asiņošanu, smaganu atkāpšanos, sliktu elpu, sāpes un zobu kustēšanos. Sliktākajā gadījumā iespējams zaudēt zobu un implantu. Tomēr to ir iespējams novērst, lietojot zobu diegu vai nelielas starpzobu birstes, regulāri tīrot zobus un pielietojot HELBO® terapiju. Tas ir vēl viens iemesls, kāpēc regulāri jāievēro kontroles un tīrīšanas vizītes.

Norādījumi saistībā ar komplikācijām

Mūsu produkti tiek ražoti un kontrolēti atbilstoši augstākajiem kvalitātes standartiem. Tomēr nav izslēgts komplikāciju risks, piemēram, skrūves atskrūvēšanās, skrūves plīsums u.tml. Šādā gadījumā iesakām nekavējoties sazināties ar jūsu ārstējošo zobārstu, lai novērstu minēto komplikāciju un izvairītos no tālākiem bojājumiem.

Ļoti retos gadījumos var rasties iekaisums ap implantu, ko izsauc alerģiska reakcija. Arī šādā gadījumā iesakām nekavējoties sazināties ar jūsu ārstējošo zobārstu.

Mutē pastāvīgi norisinās bioloģiski pārveidošanās procesi, tāpēc košļāšanas spēka radītā slodze laika gaitā varētu mainīties. Līdz ar to mēs iesakām vismaz divas reizes gadā veikt regulāras kontroles vizītes. Šo kontroles vizīšu laikā jāveic arī profesionāla restaurācijas tīrīšana.

Revīzija		Lapu skaits	Faila nosaukums
1	2021. gada decembris	3 no 3	DO Informācija par pacientu un implantu un abatmentu kopšanas norādījumi

	Implantaatide ja abutmentide patsiendiinfo ja hoolduse suunised
	MDR artikkel 18

Rakendub ettevotetele	Jah	Ei
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Hea patsient,

Olete bredent medical SKY implantaadisüsteemi (tootja ainulaadne registreerimisnumber (SRN) DE-MF-000008125) kasuks otsustades teinud suurepärase valiku. SKY implantaadisüsteem koosneb lõualuudesse paigaldatavast implantaadist. Lisandub pealmine osa, mis kruvitakse implantaati ja millele kinnitatakse protees. Erinevate kliiniliste vajaduste jaoks pakub bredent medical erinevaid implantaadisüsteeme, mida kirjeldatakse täpsemalt implantaadi sertifikaadis. bredent medical implantoloogia ja proteetika kontrollitud tooted on ettevõtte enda toodang ja need toodetakse Saksamaal. Aastakümneid kestnud uuringud, rohkem kui 50 aastat teadmisi ja pidev suhtlus hambaarstide ja -tehnikutega tagavad arengu. bredent medical toodetele tehakse ülikoolides põhjalik kliiniline ja teaduslik kontroll. Seetõttu on SKY implantaadisüsteemid saanud kõrget kvaliteeti ja täpsust näitava märgise „Made in Germany“ ning neile kohaldatakse standardiga DIN EN ISO 13485 sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi. Hamba implantaatide puhul on tegu IIb klassi meditsiinitootega. Nende toodetega taastatakse hammaste mälumisfunktsioon, samuti sotsiaalne ja foneetiline funktsioon. Kliinilist edu ja sellega seotud ohutust näitavad üle miljoni edukalt paigaldatud implantaadi ja alates 2002. aastast pidevad positiivsed hinnangud teaduslikes dokumentides. bredent medical pakub SKY proteetika originaalosadega SKY implantaatidele eluaegset garantiid. Seejuures tagab bredent medical, et SKY implantaadi säilitamiseks ja hilisemaks hooldamiseks vajalikud osad oleksid mitme aasta jooksul kättesaadavad. Soovime teile implantaatidega ja uue elukvaliteediga palju rõõmu.

Järgnevalt on toodud oluline teave implantaatide ja abutmentide ohutuks käsitlemiseks ja hoolduseks. Palun lugege see hoolikalt läbi.

Implantaadi sertifikaat ja patsiendipass

Andmed toote tuvastamiseks (sh toote nimi, seeria- või partiinumber, ainulaadne tootetunnus UDI (Unique Device Identifier), tootekood ning tootja asukoht ja veebileht) leiate implantaadi sertifikaadilt.

Implantaadi sertifikaat (väike kleebis) on iga implantaadiga kaasas ja selle saab kleepida vastavasse patsiendi kaarti (International Implant Card). Nii on raviarstil ja hambatehnikul hea ülevaade, milliseid tooteid on teil juba kasutatud. See on väga oluline hambaarsti vahetamisel.

Implantaadi sertifikaadil või patsiendi kaardil kasutatud sümbolite selgitused.

Kontroll		Lehekülgede arv	Failinimi
1	12/2021	1 / 4	DO Implantaatide ja abutmentide patsiendiinfo ja hoolduse suunised

	Implantaatide ja abutmentide patsiendiinfo ja hoolduse suunised
	MDR artikkel 18

	Patsiendi nimi
	Tervishoiuasutus (raviarst või -asutus)
	Siirdamise kuupäev
	Veebileht, millelt patsient leiab teavet
	Medical Device – Meditsiinitoode
	Seerianumber
	Charge
	Unique Device Identifier – ainulaadne tootetunnus
	Tootja

Palun küsige oma hambaarstilt patsiendipassi, ta on kohustatud teile selle väljastama.

Paranemise suunised:

Pärast protseduuri pidage paranemiseks kinni järgmistest suunistest (kui teie hambaarst ei ole andnud erisoovitusi).

1. Ärge sööge ega jooge enne, kui kohaliku tuimestuse mõju on kadunud. Muidu võite märkamatuks hammustada põske.
2. Kuna teie reaktsioon on pärast protseduuri pärsitud, ei tohiks te istuda autorooli.
3. Esimestel tundidel pärast operatsiooni jahutage haava kohta. Alajahtumise vältimiseks ärge hoidke jahutuskotti või ka külma veega märjaks tehtud lappe samal kohal kauem kui pool minutit.
4. Pärast operatsiooni vältige alkoholi liigset tarbimist, samuti kofeiini sisaldavaid jooke nagu kohvi, must või roheline tee ning ka nikotiini.
5. Esimestel päevadel vältige suurt füüsilist koormust (eriti sportlikke tegevusi, kuumust, sauna, päevitamist).
6. Kuni niitide eemaldamiseni vältige suitsetamist. Suitsetamine pärsib verevarustust ja see võib oluliselt halvendada haava paranemist või põhjustada implantaadi kaotust.
7. Pärast protseduuri tekib vereklomp, mis aitab haaval paraneda. Ka hall kate on loomuliku paranemise protsessi osa. Ärge seda eemaldage!
8. Haava hilisem väike veritsus on normaalne. Väiksemaid veritsusi saate ise peatada, kui võtate marllapi või kokku volditud riidest taskurätiku

Kontroll		Lehekülgede arv	Failinimi
1	12/2021	2 / 4	DO Implantaatide ja abutmentide patsiendiinfo ja hoolduse suunised

ja vajutate selle hambaid ettevaatlikult kokku pannes haavale. Suuremaid verejookse esineb harvem. Kui see peaks juhtuma, siis võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse EMOsse.

9. Vältige haava piirkonnas ülemääraseid pingutusi. Hambaid saate puhastada tavapäraselt, kuid haava piirkonnas olge ettevaatlik ja tavapärasest õrnem. Ärge vajutage sõrmedega haavale. Pärast sööki loputage suud loputuslahusega või salveiteega.

10. Võimalusel ärge tarbige kuni niitide eemaldamiseni baktereid sisaldavaid piimatoots (nt jogurtit). Neis sisalduvad piimhappebakterid võivad tekitada põletikku ja takistada haava paranemist.

11. Kuue nädala jooksul on soovitatav süüa vaid kergelt närimist vajavaid toite (nuudlid, riis, köögiviljad, kala, õrn liha jms). Tugevat närimist vajavaid toite (nt pähklid, kõva leib, sitke liha) tuleks vältida.

12. Väga harvadel juhtudel võivad teie implantaatidel kruvid lahti tulla või väga erandlikel juhtudel puruneda ajutised sillad. Kui see peaks juhtuma, võtke viivitamata ühendust oma arstiga, et sillad taas kinni kruvida või parandada. Kui te seda ei tee, võivad

tekkida suuremad kahjustused ja isegi implantaatide ka-

otus. 13. Teile välja kirjutatud ravimeid võtke palun määratud

annustes. Valude korral võite igal ajal kasutada valuvaigisteid. Jälgige siiski pakendil olevat kasutamise soovitusi ja sobivust.

Kui teil peaksid tekkima pidevad valud või suured veritsused, pöörduge viivitamata oma arsti poole.

Hammaste hooldamise suunised:

Implantaadil asuvat hammast saate sarnaselt oma hammastele probleemideta puhastada (elektrilise) hambaharja ja hambapastaga. Implantaatide puhul on eriti olulised hambavahed ja igemetele üleminekud. Sinna kogunevad kiiresti bakterid, mis põhjustavad selliseid kaebusi nagu igemete veritsus, igemete taandumine, halb hingeõhk, valud ja hammaste liikumine. Halvimal juhul võib see kaasa tuua implantaadi kaotuse. Seda saab vältida, kui kasutate hammaste puhastamise kõrval igapäevaselt ka hambaniiti või väikeseid hambavahede harju, samuti aitab HELBO®teraapia. Ka seetõttu tuleb käia regulaarselt kontrollis ja puhastamas.

Suunised tüsistuste korral

Meie tooted on toodetud ja kontrollitud kõrgeima kvaliteedistandardi järgi. Siiski võivad tekkida tüsistused (nt kruvide lõdvenemine, purunemine jms). Sel juhul soovime teil viivitamata pöörduda oma raviarsti poole, et need tüsistused kõrvaldada ja suuremad kahjud ära hoida.

Väga erandlikel juhtudel võib implantaadi ümber tekkida põletik, mida põhjustab allergiline reaktsioon. Ka sel juhul soovime teil viivitamata pöörduda oma raviarsti poole.

Suus toimuvad pidevalt erinevad bioloogilised protsessid, mistõttu võib mälumisjõu koormustaluvus aja jooksul muutuda. Seetõttu on vajalik regulaarne kontroll (soovitame vähe-

Kontroll		Lehekülgede arv	Failinimi
1	12/2021	3 / 4	DO Implantaatide ja abutmentide patsiendiinfo ja hoolduse suunised

	Implantaatide ja abutmentide patsiendiinfo ja hoolduse suunised
	MDR artikkel 18

malt kaks korda aastas). Kontrolli ajal tuleks teha ka implantaatide professionaalne puhastamine.

Kontroll		Lehekülgede arv	Failinimi
1	12/2021	4 / 4	DO Implantaatide ja abutmentide patsiendiinfo ja hoolduse suunised

	Informacje dla pacjenta i wskazówki dotyczące pielęgnacji implantów i łączników
	MDR artykuł 18

Dotyczy przedsiębiorstw	Tak	Nie
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Drodzy pacjenci,

decydując się na system implantu SKY firmy bredent medical (unikalny numer rejestracji (SRN) producenta DE-MF-000008125) dokonali Państwo doskonałego wyboru. System implantu SKY składa się z samego implantu, który wrasta w kość szczęki. Ponadto z nadbudowy, która jest przykręcana do implantu i na której mocowane jest uzupełnienie protetyczne. Do różnych wymagań klinicznych firma bredent medical oferuje różne systemy implantów konkretnie opisane w karcie implantu. Sprawdzone produkty firmy bredent medical stosowane w implantologii i protetyce są efektem własnej produkcji w Niemczech. Długoletnie badania, zdobyta na przestrzeni ponad 50 lat wiedza i ciągły dialog ze stomatologami i technikami dentystycznymi wpłynęły na rozwój produktów. Produkty firmy bredent medical są dokładnie testowane klinicznie i naukowo przez uniwersytety pod kątem działania na serce i nerki. W związku z tym system implantu SKY wyróżnia się wysoką jakością i precyzją „Made in Germany” oraz podlega systemowi zarządzania jakością certyfikowanemu zgodnie z normą DIN EN ISO 13485. Implanty zębowe są wyrobami medycznymi klasy IIb. Produkty te przywracają funkcję żucia oraz funkcję społeczną i fonetyczną zębów. Skuteczność kliniczna i związane z nią bezpieczeństwo są udowodnione znacznie ponad milionem pomyślnie założonych implantów i regularnie oceniane pozytywnie w dokumentacji naukowej od 2002 roku. bredent medical oferuje dożywotnią gwarancję na implanty SKY z oryginalnymi nadbudowanymi elementami protetycznymi SKY. Ponadto bredent medical zapewnia, że niezbędne części do utrzymania i pielęgnacji pozabiegowej implantu SKY pozostaną dostępne przez wiele lat. Życzymy Państwu wiele radości z uzupełnienia implantologicznego i z odzyskanej jakości życia.

Poniżej znajdują się ważne informacje dotyczące bezpiecznego posługiwania się implantami i łącznikami oraz ich pielęgnacji. Prosimy o uważne przeczytanie ich.

Karta implantu i paszport pacjenta

Dane identyfikacyjne produktu, w tym jego nazwa, numer seryjny lub numer partii, niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu UDI (unique device identifier), numer referencyjny oraz adres i strona internetowa producenta, znajdują się na karcie implantu.

Niniejsza karta implantu (mała naklejka) jest dostarczana wraz z każdym implantem i można ją wkleić do przewidzianego do tego celu paszportu pacjenta (international implant card). Dzięki temu lekarz prowadzący i technik dentystyczny mają dobre rozeznanie, jakie produkty były już stosowane u Państwa. Jest to szczególnie ważne w przypadku zmiany stomatologa.

Wersja		Numer strony	Nazwa pliku
1	12/2021	1 z 4	DO Informacje dla pacjenta i wskazówki dotyczące pielęgnacji implantów i łączników

	Informacje dla pacjenta i wskazówki dotyczące pielęgnacji implantów i łączników
	MDR artykuł 18

Objaśnienie symboli stosowanych w karcie implantu lub paszporcie pacjenta.

	Nazwisko pacjenta
	Placówka zdrowotna (lekarz prowadzący/gabinet)
	Data wszczepienia
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
	Medical device - wyrób medyczny
	Numer seryjny
	Partia
	Unique Device Identifier - niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Producent

Należy aktywnie zapytać stomatologa o paszport pacjenta, który musi zostać obowiązkowo wręczony Państwu.

Wskazówki dotyczące gojenia:

Należy przestrzegać następujących wskazówek dotyczących wspomagania gojenia po zabiegu, o ile nie otrzymali Państwo specjalnego zalecenia od stomatologa.

1. Nie jeść i nie pić, zanim nie minie znieczulenie miejscowe. W przeciwnym razie mogliby Państwo w niezauważony sposób ugryźć się w policzek.
2. Ponieważ po zabiegu zdolność reakcji jest zmniejszona, nie należy prowadzić pojazdu.
3. W ciągu pierwszych godzin po zabiegu należy chłodzić obszar rany. Nie pozostawiać w jednym miejscu woreczka chłodzącego ani zimnej szmatki na dłużej niż pół minuty, aby nie dopuścić do przechłodzenia.
4. Po zakończeniu zabiegu należy unikać nadmiernego spożywania alkoholu i napojów zawierających kofeinę, takich jak kawa, czarna lub zielona herbata, a także nikotyny.
5. W ciągu pierwszych kilku dni nie podejmować wysiłku fizycznego, do którego należy przede wszystkim aktywność sportowa, a także wystawianie organizmu na wysokie temperatury, sauna, kąpiel słoneczna.

Wersja		Numer strony	Nazwa pliku
1	12/2021	2 z 4	DO Informacje dla pacjenta i wskazówki dotyczące pielęgnacji implantów i łączników

6. Nie palić tytoniu do dnia usunięcia szwów. Palenie tytoniu stanowi zagrożenie dla dopływu krwi, co może prowadzić do znacznych zaburzeń gojenia się rany, a nawet do samoistnej utraty implantu.
7. W godzinach następujących po zabiegu tworzy się zakrzep krwi, który pomaga w gojeniu się rany. Również szary osad stanowi część endogenego procesu gojenia. Nie usuwać!
8. Niewielkie krwawienie wtórne z rany jest zjawiskiem normalnym. Mniejsze krwawienia wtórne można zatamować samemu, przyciskając do rany wacik lub złożoną chusteczkę materiałową przez ostrożne zagryzanie. Większe krwawienia są raczej rzadkie. W takim przypadku należy jak najszybciej zgłosić się do gabinetu lub skontaktować się z placówką pełniącą dyżur stomatologiczny.
9. Unikać nadmiernego obciążania obszaru rany. Zęby można czyścić jak zwykle, ale w obszarze poddanym zabiegowi należy chronić ranę i dziąsło. Nie naciskać palcami na ranę. Po jedzeniu przepłukać usta roztworem do płukania lub herbatą szalwiową.
10. Jeśli to możliwe, do momentu usunięcia szwów nie należy jeść świeżych produktów mlecznych z kulturami bakterii (np. jogurtu). Zawarte w nich bakterie kwasu mlekowego mogą spowodować infekcje i zaburzenia gojenia się rany.
11. Przez okres 6 tygodni zaleca się spożywanie jedynie miękkiej żywności (makaronu, ryżu, warzyw, ryb, delikatnego mięsa itp.). Należy unikać produktów spożywczych, takich jak orzechy, twardy chleb, żylaste mięso itp., które wiążą się z dużym obciążeniem żuciem.
12. W bardzo rzadkich przypadkach przy uzupełnieniu implantologicznym może dojść do poluzowania śrub lub w absolutnie wyjątkowych sytuacjach do pęknięcia tymczasowego mostu. Jeśli to się zdarzy, należy niezwłocznie zgłosić się do gabinetu, aby można było przykręcić z powrotem lub naprawić most. W innym wypadku może ewentualnie dojść do większych uszkodzeń, a nawet do utraty implantów.
13. Przepisane leki należy zażywać w podanych dawkach. W przypadku odczuwania bólu zawsze można stosować środki przeciwbólowe. Należy jednak zwrócić uwagę na ulotkę dołączoną do opakowania pod kątem stosowania i tolerowania. W razie utrzymującego się bólu lub większego krwawienia wtórnego należy niezwłocznie udać się do gabinetu.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji zębów:

Zęby na implantach można łatwo czyścić za pomocą (elektrycznej) szczoteczki do zębów i pasty do zębów tak samo jak własne zęby. Szczególnie ważne w przypadku implantów są przestrzenie międzyzębowe i przejścia w dziąsło. Tutaj szybko osadzają się bakterie, które wywołują takie dolegliwości, jak krwawienie dziąseł, cofanie się dziąseł, nieprzyjemny zapach z ust, ból i poluzowanie zębów. W najgorszym przypadku może to prowadzić do utraty zębów i implantów. Można jednak temu skutecznie zapobiec, stosując nieć dentystyczną lub małe szczoteczki międzyzębowe, a także w połączeniu z regularnym, profesjonalnym czyszczeniem zębów oraz terapią HELBO®. Również z tego względu należy pamiętać o regularnych wizytach kontrolnych i związanych z czyszczeniem.

Wersja		Numer strony	Nazwa pliku
1	12/2021	3 z 4	DO Informacje dla pacjenta i wskazówki dotyczące pielęgnacji implantów i łączników

Wskazówka dotycząca powikłań

Nasze wyroby są produkowane i kontrolowane zgodnie z najwyższymi standardami jakości. Mimo to mogą wystąpić komplikacje, np. poluzowania lub pęknięcia śrub itp. W takim przypadku zaleca się natychmiastowy kontakt ze stomatologiem prowadzącym, aby usunąć ten problem i zapobiec poważniejszym uszkodzeniom.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do zapalenia wokół implantu, które może być wywołane przez reakcje alergiczne. Również w takich przypadkach zalecamy bezzwłoczne skontaktowanie się ze stomatologiem prowadzącym.

W jamie ustnej nieustannie mają miejsce procesy adaptacji biologicznej, w związku z czym rozdział obciążenia siłami żucia może z czasem ulec zmianie. Konieczne są zatem regularne wizyty kontrolne, zalecamy przynajmniej dwa razy w roku. Podczas tych wizyt przeprowadzone powinno zostać również profesjonalne czyszczenie uzupełnienia.

Wersja		Numer strony	Nazwa pliku
1	12/2021	4 z 4	DO Informacje dla pacjenta i wskazówki dotyczące pielęgnacji implantów i łączników

Relevantní pro firmy	Ano	Ne
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Vážení pacienti,

s vaším rozhodnutím pro systém implantátů SKY od společnosti bredent medical (jednorázové registrační číslo (SRN) výrobce DE-MF-000008125) jste učinili vynikající volbu. Systém implantátů SKY se skládá ze samotného implantátu, který zahoje do čelistních kostí. Navíc s konstrukcí, která se v implantátu přišroubuje a na kterou se upevňuje protetická náhrada. Pro různé klinické požadavky nabízí bredent medical různé systémy implantátů, které jsou konkrétně popsány v průkazu implantátu. Osvědčené produkty společnosti bredent medical v implantologii a protetice jsou výsledkem vlastní výroby v Německu. Součástí výzkumu jsou desítky let výzkumu, znalosti získané za více než 50 let a neustálý dialog se zubními lékaři a zubními technikami. Produkty společnosti bredent medical jsou důkladně klinicky a vědecky testovány univerzitami. Proto se systém implantátů SKY vyznačuje vysokou kvalitou a přesností "Made in Germany" a podléhá systému řízení kvality certifikovanému podle DIN EN ISO 13485. Zubní implantáty jsou zdravotnický prostředek třídy IIb. S těmito produkty se obnovuje žvýkací funkce, sociální i fonetická funkce zubů. Klinický úspěch a s tím spojená bezpečnost jsou doloženy více než milionem úspěšně nasazených implantátů a pravidelně pozitivně hodnoceny ve vědeckých dokumentech od roku 2002. Společnost bredent medical poskytuje doživotní záruku na implantáty SKY s originálními protetickými díly SKY. Společnost bredent medical dále zajišťuje, aby potřebné díly byly k dispozici pro udržování a následnou péči o implantát SKY po mnoho let. Přejeme Vám mnoho radosti s Vaším implantátem a se znovu získanou kvalitou Vašeho života.

Dále obdržíte důležité informace o bezpečné manipulaci a péči o implantáty a abutmenty. Pečlivě si je přečtěte.

Implantační průkaz a pas pacienta

Údaje k identifikaci výrobku včetně názvu produktu, sériového čísla nebo čísla šarže, jednorázového označení výrobku UDI (Unique Device Identifier), referenčního čísla a adresy a webové stránky výrobce jsou uvedeny v implantačním průkazu.

Tento průkaz implantátu (malá nálepka) se dodává s každým implantátem a lze jej nalepit do určeného průkazu pacienta (mezinárodní implantační karta). Díky tomu má váš ošetřující lékař a zubní technik dobrý přehled o tom, jaké produkty již byly u vás použity. To je obzvláště důležité při změně zubního lékaře.

Vysvětlení symbolů v průkazu implantátu, resp. v průkazu pacienta.

Revize	Počet stran	Název souboru
1	1 ze 4	DO Informace pro pacienty a pokyny k péči o implantáty a abutmenty

	Informace pro pacienty a pokyny k péči o implantáty a abutmenty
	MDR Článek 18

	Jméno pacienta
	Zdravotnické zařízení (ošetřující lékař/ordinace)
	Datum implantace
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Zdravotnické zařízení – Zdravotnický výrobek
	Sériové číslo
	Šarže
	Unique Device Identifier – jedinečná identifikace výrobku
	Výrobce

Ptejte se prosím aktivně u svého zubního lékaře, ten je povinen Vám jej předat.

Pokyny pro zahojení:

Dodržujte prosím následující pokyny pro podporu hojení po zákroku, pokud jste od svého zubaře neobdrželi žádné speciální doporučení.

1. Nejezte a nepijte, dokud neodezní lokální anestezie. Jinak byste se mohli bez povšimnutí kousnout do tváří.
2. Vzhledem k tomu, že je schopnost reakce po zákroku snížena, byste neměli jezdit s vozidlem.
3. Ránu první hodiny po operaci chladte. Chladicí sáček nebo také studené utěrky nenechávejte na jednom místě déle než půl minuty, aby nedošlo k podchlazení.
4. Vyhněte se po operaci nadměrnému požívání alkoholu a kofeinových nápojů, jako je káva, černý nebo zelený čaj a také nikotin.
5. V prvních dnech se nevystavujte tělesné námaze, mezi které patří zejména sportovní činnosti, horko, sauna, opalování.
6. Do odstranění stehů nekuřte. Kouřením ohrožujete prokrvení, což může vést ke značným poruchám hojení rány, nebo dokonce ke ztrátě implantátu.
7. V hodinách po zákroku se tvoří krevní ucpávka, která přispívá k hojení rány. Také šedý povrch patří k vlastnímu procesu hojení. Neodstraňujte!

Revize		Počet stran	Název souboru
1	12/2021	2 ze 4	DO Informace pro pacienty a pokyny k péči o implantáty a abutmenty

8. Malé opětovné krvácení z rány je normální. Menší opětovné krvácení můžete zastavit sami tak, že na ránu opatrným skousnutím přitlačíte mulový tampón nebo složený látkový kapesník. Větší krvácení je spíše vzácné. Pokud tomu tak je, oznamte to co nejdříve v ordinaci nebo se obraťte na zubní pohotovost.
9. Zamezte nadměrnému namáhání oblasti rány. Zuby si můžete vyčistit jako obvykle, ránu a dásně v postiženém místě ale chraňte. Netlačte prsty na ránu. Po jídle vypláchněte ústa vyplachovacím roztokem nebo šalvějovým čajem.
10. Je-li to možné, nekonzumujte až do odstranění stehů žádné produkty z čerstvého mléka obsahující kultury bakterií (např. jogurt). Obsažené kyseliny mléčné mohou vést k infekcím a narušení hojení rány.
11. V průběhu 6 týdnů doporučujeme konzumovat výhradně měkká jídla (nudle, rýži, zeleninu, ryby, jemné maso atd.). Vyvarujte se potravin, jako jsou ořechy, tvrdý chleba, houževnaté maso a podobně, které se musí silně kousat.
12. V ojedinělých případech se mohou ve Vašem implantátu uvolnit šrouby nebo v absolutně výjimečných případech zlomit Váš dočasný můstek. Pokud k tomu dojde, okamžitě se prosím objednejte do ordinace, aby bylo možné můstek opět pevně přišroubovat, resp. opravit. Pokud to neuděláte, může případně dojít k většímu poškození až ke ztrátě implantátů.
13. Předepsané léky prosím užívejte v uvedeném dávkování. V případě bolesti si můžete kdykoliv vzít i léky pro utlumení bolesti. Respektujte ovšem pokyny v příbalové informaci podle použití a kompatibility. Při přetrvávajících bolestech, popř. větším krvácení ihned jděte do ordinace.

Pokyny k péči o zuby:

Zuby nesené implantátem lze stejně jako vlastní zuby bez problémů čistit (elektrickým) zubním kartáčkem a zubní pastou. Zvláště důležité jsou u implantátů mezizubní prostory a přechody k dásni. Rychle se zde usazují bakterie, které způsobují potíže, jako je krvácení z dásní, ustupování dásní, zápach z úst, bolesti a uvolnění zubů. V nejhorším případě to může vést ke ztrátě zubu a implantátu. Tomu lze účinně zabránit používáním zubní nitě nebo malých mezizubních kartáčků v kombinaci s pravidelným profesionálním čištěním zubů a terapií HELBO®. Také proto byste měli pravidelně chodit na kontroly u zubaře a dentální hygienu.

Poznámka ke komplikacím

Naše výrobky jsou vyráběny a kontrolovány s nejvyššími standardy kvality. Přesto může dojít ke komplikacím, jako např. k uvolnění šroubů, zlomení šroubů atd. V tomto případě doporučujeme, abyste bezodkladně vyhledali svého ošetřujícího zubního lékaře, abyste tuto komplikaci vyřešili a zabránili většímu poškození.

Ve velmi vzácných případech může dojít k zánětu okolo implantátu, který může být způsoben alergickými reakcemi. Také v těchto případech Vám doporučujeme, abyste bezodkladně vyhledali zubního lékaře.

V ústech probíhají procesy biologické přeměny, takže rozložení žvýkacích sil může časem změnit. Proto je nutné, abyste pravidelně chodili na kontroly, doporučujeme nejméně dva-

Revize		Počet stran	Název souboru
1	12/2021	3 ze 4	DO Informace pro pacienty a pokyny k péči o implantáty a abutmenty

bredent group	Informace pro pacienty a pokyny k péči o implantáty a abutmenty
	MDR Článek 18

krát za rok. Během těchto kontrol by se mělo také provádět profesionální čištění implantátu.

Revize		Počet stran	Název souboru
1	12/2021	4 ze 4	DO Informace pro pacienty a pokyny k péči o implantáty a abutmenty

	Informacije za pacienta in napotki za nego vsadkov in abutmentov
	MDR artikel 18

Nanašajoč se na podjetja	Da	Ne
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Dragi pacient,

s svojo odločitvijo za sistem zobnih vsadkov SKY podjetja bredent medical (enkratna registrska številka (SRN) proizvajalca DE-MF-000008125) ste sprejeli odlično odločitev. Sistem zobnih vsadkov SKY je sestavljen iz vsadka samega, ki se zaceli v čeljustno kost. Priložen je tudi sestav, ki se privijači v vsadek in pritrdi na protetično oskrbo. Za različne klinične zahteve bredent medical nudi različne sisteme zobnih vsadkov, ki so opisani v izkaznici vsadka. Priznani izdelki podjetja bredent medical v implantologiji in protetiki so rezultat naše lastne proizvodnje v Nemčiji. K razvoju so prispevali desetletja raziskav, več kot 50 let pridobivanja znanja in stalni dialog z zobozdravniki in zobotehniki. Izdelki podjetja bredent medical so klinično in znanstveno preizkušeni na univerzah. Zato se sistem zobnih vsadkov SKY odlikuje z visoko kakovostjo in natančnostjo "Made in Germany" in je certificiran v skladu s sistemom za upravljanje kakovosti DIN EN ISO 13485. Pri zobnih vsadkih gre za medicinski izdelek razreda IIb. S temi izdelki se vzpostavi funkcija žvečenja, socialna funkcija kot tudi fonetična funkcija zob. Klinični uspeh in z njim povezana varnost sta dokazana z več kot milijon uspešno vsajenimi vsadki in od leta 2002 deležna pozitivnih ocen v znanstveni dokumentaciji. Podjetje bredent medical nudi doživiljenjsko garancijo za zobne vsadke SKY z originalnimi protetičnimi sestavnimi deli SKY. Poleg tega podjetje bredent medical zagotavlja, da so potrebni deli za vzdrževanje in oskrbo zobnega vsadka SKY na voljo še številna leta. Želimo vam veliko veselja pri vaši implantološki oskrbi in ponovno pridobljeni kakovosti življenja.

V nadaljevanju lahko najdete pomembne informacije za varno ravnanje in nego vsadkov in abutmentov. Prosimo, da jih pozorno preberete.

Izkaznica zobnega vsadka in pacienta

Na izkaznici vsadka najdete podatke za identifikacijo izdelka vključno z imenom izdelka, serijsko številko ali številko šarže, edinstveno oznako izdelka UDI (Unique Device Identifier), referenčno številko in naslovom ter spletno stranjo proizvajalca.

Ta izkaznica vsadka (majhna nalepka) je priložena vsakemu vsadku in jo lahko prilepite v za to predvideno izkaznico pacienta (International Implant Card). Tako imata vaš lečeči zdravnik in zobotehnik dober pregled nad tem, kateri izdelki so bili pri vas že uporabljeni. To je zelo pomembno predvsem pri zamenjavi zobozdravnika.

Razloga simbolov na izkaznici vsadka oz. pacienta.

Revizija		Številka strani	Ime datoteke
1	12/2021	1 od 3	DO Informacije za pacienta in napotki za nego vsadkov in abutmentov

	Informacije za pacienta in napotki za nego vsadkov in abutmentov
	MDR artikel 18

	Ime pacienta
	Zdravstvena ustanova (lečeči zdravnik/praksa)
	Datum vsaditve
	Spletna stran z informacijami za paciente
	Medical Device - medicinski pripomoček
	Serijska številka
	Serija
	Unique Device Identifier - edinstvena oznaka izdelka
	Proizvajalec

Svojega zobozdravnika prosite za izkaznico pacienta, saj vam jo je dolžan izročiti.

Napotki za zaceljenje:

Upoštevajte naslednje napotke za spodbujanje celjenja po posegu, če od zobozdravnika niste prejeli posebnih priporočil.

1. Ne jesti in piti, dokler lokalna anestezija ne popusti. Sicer se lahko ugriznete v ličnico.
2. Ker je vaša reakcijska sposobnost po posegu slabša, ne voziti vozila.
3. Območje rane si prvih nekaj ur po posegu hladite. Hladilno vrečko ali tudi hladno krpo ne držati dlje časa kot pol minute na enem mestu, da ne pride do podhladitve.
4. Po posegu ne uživati prekomerno alkohola, kofeinskih napitkov, kot so kava, črni ali zeleni čaj, in nikotina.
5. V prvih nekaj dneh se ne izpostavljajte telesnim naporom, kamor sodijo predvsem športne aktivnosti, vročina, savna in sončenje.
6. Do odstranitve šivov ne kaditi. Kajenje vpliva na prekrvavitev, kar lahko vodi do velikih motenj pri celjenju rane in vse do spontane izgube vsadka.
7. V urah po posegu se naredi začepek, ki prispeva k celjenju rane. Tudi siva obloga sodi k lastnemu postopku celjenja telesa. Ne je odstraniti! 8. Manjša krvavitev iz rane je povsem običajna. Manjše naknadne krvavitve lahko zaustavite sami, tako za previdno ugriznete v gazo ali zložen robček in ga pritisnete ob rano. Večje krvavitve so redke. Če se pojavijo, se čim prej oglasite v ambulantni ali pojdite k dežurnemu zobozdravniku.

Revizija	Številka strani	Ime datoteke
1	12/2021	2 od 3 DO Informacije za pacienta in napotki za nego vsadkov in abutmentov

9. Območja rane ne prekomerno obremenjevati. Zobe si lahko čistite, kot običajno, vendar se izogibajte rani in dlesni na prizadetem območju. Ne pritiskajte s prsti na rano. Po hrani si usta sperite s splakovalno raztopino ali žajbljevim čajem.
10. Če je mogoče, do odstranitve šivov ne jesti svežih mlečnih produktov z bakterijskimi kulturami (npr. jogurt). Vsebovane bakterije mlečne kisline lahko vodijo do okužbe in motenj celjenja rane.
11. Za obdobje 6 tednov priporočamo, da jeste pretežno mehko hrano (testenine, riž, zelenjavo, ribo, mehko mesto itd.). Izogibajte se živilom, kot so oreščki, trdi kruh, žilavo mesto in podobno, ki zahtevajo veliko žvečenja.
12. V zelo redkih primerih lahko pri vaši implantološki oskrbi pride do zrahljanja vijakov ali v res izjemnih primerih do zloma začasnega mostička. Če se to zgodi, nemudoma pojdite v ambulantno, da vam privijačijo oz. popravijo mostiček. Če se to ne naredi, lahko pride do večje škode in tudi izgube vsadka.
13. Predpisana zdravila je treba jemati v predpisanih odmerkih. Pri bolečinah lahko kadarkoli vzamete protibolečinsko zdravilo. Pri tem vselej upoštevajte priložena navodila glede uporabe in združljivosti. Pri trajnih bolečinah oz. večjih krvavitvah nemudoma pojdite v ambulantno.

Napotki za nego zob:

Zobe, ki nosijo vsadek, je mogoče tako kot lastne zobe preprosto čistiti z (električno) zobno ščetko in zobno pasto. Pri vsadkih so še posebej pomembni vmesni prostori med zobmi in prehodi na dlesen. Tukaj se hitro razmnožijo bakterije, ki povzročajo težave, kot so krvavitev dlesni, odmik dlesni, ustni zadah, bolečine in zrahljanje zoba. V najslabšem primeru lahko to vodi do izgube zoba in vsadka. To je mogoče učinkovito preprečiti s svileni nitko ali majhnimi interdentalnimi ščetkami in v kombinaciji z rednim profesionalnim čiščenjem zob kot tudi terapijo HELBO®. Tudi zato je treba hoditi na redne preglede in čiščenje.

Napotki pri zapletih Naši izdelki so izdelani in preverjeni z najvišjimi standardi kakovosti. Kljub temu se lahko zgodi, da pride do zapletov, kot so npr. zrahljanje vijakov, zlomi vijakov itd.. V tem primeru priporočamo, da nemudoma obiščete lečečega zobozdravnika, da vam težavo odpravi in prepreči večjo škodo.

V zelo redkih primerih se lahko okrog vsadka pojavi vnetje, ki je lahko posledica morebitne alergične reakcije. Tudi v teh primerih priporočamo, da nemudoma obiščete lečečega zdravnika.

V ustih nenehno potekajo biološki procesi predelave, zaradi česar se lahko s časom sposobnost in sila žvečenja s časom poslabšata. Zato je treba hoditi na redne preglede in sicer najmanj dva krat letno. Na teh pregledih priporočamo tudi profesionalno čiščenje oskrbe.

Revizija		Številka strani	Ime datoteke
1	12/2021	3 od 3	DO Informacije za pacienta in napotki za nego vsadkov in abutmentov

Vzt'ahuje sa na firmy	Áno	Nie
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Milí pacienti,

s Vaším rozhodnutím pre implantačný systém SKY od spoločnosti bredent medical (jediné registračné číslo (SRN) výrobcu DE-MF-000008125) ste urobili skvelú voľbu. Implančný systém SKY pozostáva zo samotného implantátu, ktorý sa zhojí s čeľustnou kosťou. K systému patrí ešte nadstavba, ktorá sa naskrutkuje do implantátu a na ktorú sa upevňuje zubná náhrada. Pre rôzne klinické požiadavky ponúka spoločnosť bredent medical rôzne implantačné systémy, ktoré sú konkrétne opísané v implantačnom preukaze. Osvedčené výrobky spoločnosti bredent medical v implantológii a protetike sú výsledkom vlastnej výroby v Nemecku. Desaťročia výskumu a znalosti získaných za viac ako 50 rokov a neustály dialóg so zubnými lekármi a zubnými technikmi sa odzrkadľujú vo vývoji. Výrobky od spoločnosti bredent medical sú klinicky a vedecky testované univerzitami. Preto sa implantačný systém SKY vyznačuje svojou vysokou kvalitou a presnosťou "Made in Germany" a podlieha certifikovanému systému riadenia kvality podľa DIN EN ISO 13485. Zubné implantáty sú zdravotníckou pomôckou triedy IIb. Pri týchto výrobkoch sa obnovuje žuvacia funkcia, sociálna a tiež fonetická funkcia zubov. Klinický úspech a s tým spojený pocit istoty boli preukázané s viac ako miliónom úspešne nasadených implantátov a dokazujú to aj pravidelné pozitívne hodnotenia vo vedeckých dokumentoch od roku 2002. Spoločnosť bredent medical ponúka doživotnú záruku na implantáty SKY s originálnymi protetickými dielmi nadstavby. Spoločnosť bredent medical navyše zaručuje, že diely potrebné na udržiavanie implantátu SKY a na starostlivosť po zákroku zostanú k dispozícii na mnoho rokov. Želáme vám veľa radosti s vašou implantologickou náhradou a vašou opäť nadobudnutou lepšou kvalitou života.

Nižšie nájdete dôležité informácie o bezpečnej manipulácii s implantátmi a abutmentmi a starostlivosti o ne. Pozorne si ich prečítajte.

Implantačný preukaz a pas pacienta

Informácie o identifikácii výrobku, vrátane názvu výrobku, sériového čísla alebo čísla šarže, jedinečného identifikátora výrobku UDI (Unique Device Identifier), referenčného čísla, ako aj adresy a webovej stránky výrobcu nájdete na implantačnom preukaze.

Tento implantačný preukaz (malá nálepka) sa dodáva s každým implantátom a je možné nalepiť ho do preukazu pacienta (International Implant Card), ktorý je na to určený. Váš ošetrojúci lekár a zubný technik má takto dobrý prehľad o tom, ktoré výrobky vám už boli nasadené. To je obzvlášť dôležité aj pri zmene zubného lekára.

Vysvetlenie symbolov na implantačnom preukaze, resp. preukaze pacienta.

Revízia	Počet strán	Názov súboru
1	1 z 4	DO Informácie pre pacienta a pokyny na ošetrovanie implantátov a abutmentov

	Informácie pre pacienta a pokyny na ošetrovanie implantátov a abutmentov
	MDR Artikel 18

	Meno pacienta
	Zdravotnícke zariadenie (ošetrojúci lekár / ordinácia)
	Dátum implantácie
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Medical Device - Zdravotnícka pomôcka
	Sériové číslo
	Šarža
	Unique Device Identifier - Jedinečný identifikátor výrobku
	Výrobca

Vo vlastnom záujme požiadajte svojho zubného lekára o pas pacienta, ktorý vám musí vydať.

Informácie pre správne hojenie:

Dodržiavajte nasledujúce pokyny na podporu hojenia po zákroku, pokiaľ ste od svojho zubného lekára nedostali žiadne špeciálne odporúčanie.

1. Nejedzte ani nepite, skôr ako prestane účinkovať lokálna anestézia. Inak by ste si bez povšimnutia mohli zahryznúť do líca.
2. Pretože vaša reakčná schopnosť bude po zákroku znížená, nemali by ste viesť motorové vozidlo.
3. Oblasť rany si v prvých hodinách po operácii ochladzujte. Chladiace vrecúško alebo aj studený obklad neponechávajte na jednom mieste dlhšie ako pol minúty, aby nedošlo k podchladeniu.
4. Po operácii sa vyhýbajte nadmernej konzumácii alkoholu a tiež nápojom s obsahom kofeínu, ako sú káva, čierny alebo zelený čaj, a aj nitkotínu.
5. V prvých dňoch sa nevystavujte telesnej námahe k akej patrí predovšetkým športová aktivita, ale vyvarujte sa tiež teplu, saune, opaľovaniu.

Revízia		Počet strán	Názov súboru
1	12/2021	2 z 4	DO Informácie pre pacienta a pokyny na ošetrovanie implantátov a abutmentov

Vo vytlačenej verzii nie je tento dokument aktuálny. Použite aktuálnu verziu na intranete.

© bredent

6. Vyhýbajte sa akémukoľvek fajčeniu až do dňa odstránenia stehov. Fajčením ohrozujete prekrvovanie, čo môže viesť k výrazným komplikáciám pri hojení rán a dokonca k spontánnej strate implantátu.
 7. V hodinách po zákroku sa vytvára krvná zrazenina, ktorá prispieva k hojeniu rany. Aj sivý povlak patrí k procesu hojenia rán. Neodstraňujte ho!
 8. Mierne neskoršie krvácanie z rany je normálne. Takéto menšie krvácanie môžete zastaviť sami pomocou gázového tampónu alebo poskladanej vreckovky opatrným zahryznutím a zatlačením na ranu. Väčšie krvácania sú skôr zriedkavé. Ak by sa to stalo, čo najskôr sa ohláste v ambulancii alebo sa obráťte na zubnú pohotovostnú službu.
 9. Vyhýbajte sa nadmernému namáhaniu v oblasti rany. Zuby si môžete čistiť ako obvykle, ale ranu a ďasná v postihnutej oblasti čistite šetrne. Netlačte prstami na ranu. Po jedle si vypláchnite ústa oplachovacím roztokom alebo šalviovým čajom.
 10. Ak je to možné, do odstránenia stehov nejedzte žiadne čerstvé mliečne výrobky s bakteriálnymi kultúrami (napr. jogurt). Baktérie mliečného kvasenia, ktoré sú v nich obsiahnuté môžu spôsobiť infekcie a viesť k zhoršeniu hojenia rán.
 11. Počas 6 týždňov sa odporúča konzumovať prevažne len mäkké potraviny (cestoviny, ryžu, zeleninu, ryby, jemné mäso atď.). Potravinám, ako sú orechy, tvrdý chlieb, tvrdé mäso a podobne, ktoré so sebou prinášajú veľkú záťaž pri žuvaní, je potrebné vyhnúť sa.
 12. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže pri vašom implantáte dôjsť k uvoľneniu skrutky alebo v absolútne výnimočných prípadoch k zlomeniu vášho dočasného mostíka. Ak sa niečo také stane, ihneď sa ohláste v ambulancii, aby bolo možné mostík znovu pevne priskrutkovať, resp. ho opraviť. Ak by ste to neurobili, mohlo by dôjsť k väčším poškodeniam, alebo až k strate implantátu.
 13. Predpísané lieky užívajte v uvedenom dávkovaní. Pri bolestiach si môžete kedykoľvek vziať aj prostriedky utišujúce bolesť. Všimnite si však príbalový leták s informáciami o používaní a znášanlivosti.
- Ak by ste mali pretrvávajúce bolesti, resp. väčšie krvácanie, bezodkladne navštívte ambulanciu.

Odporúčania týkajúce sa starostlivosti o zuby:

Implantované zuby sa môžu rovnako ako vaše vlastné zuby jednoducho čistiť pomocou (elektrickej) zubnej kefky a zubnej pasty. Pri implantátoch sú obzvlášť dôležité medzizubné priestory a prechody k ďasnám. Tu sa rýchlo usádzajú baktérie, ktoré sú spúšťačom ťažkostí akými sú krvácanie ďasien, ustupujúce ďasná, zápach z úst, bolesť a uvoľnenie zubov. V najhoršom prípade to môže viesť k strate zuba a implantátu. Tomu sa však dá účinne predchádzať zubnou niťou alebo malými medzizubnými kefkami, ako aj v spojení s pravidelnou profesionálnou dentálnou hygienou a tiež terapiou HELBO®. Aj preto by ste sa mali pravidelne objednávať na kontroly a dentálnu hygienu.

Revízia		Počet strán	Názov súboru
1	12/2021	3 z 4	DO Informácie pre pacienta a pokyny na ošetrovanie implantátov a abutmentov

Upozornenie v prípade komplikácií

Naše výrobky sú vyrábané a kontrolované podľa najvyšších štandardov kvality. Napriek tomu môžu nastať komplikácie, ako napríklad uvoľnenie skrutky, zlomenie skrutky atď. V takom prípade odporúčame, aby ste ihneď vyhľadali svojho ošetrojúceho zubného lekára, aby sa táto komplikácia odstránila a predišlo sa väčším škodám.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zápalu v okolí implantátu, ktorý môže byť spôsobený alergickými reakciami. Aj v týchto prípadoch odporúčame, aby ste bezodkladne navštívili svojho ošetrojúceho zubného lekára.

V ústach neustále prebieha prestavba biologických procesov, takže pôsobenie zaťaženia žuvacími silami sa môže v priebehu času meniť. Je preto nevyhnutné, aby ste pravidelne aspoň dvakrát do roka absolvovali kontroly. Pri týchto kontrolách by sa mala vykonať aj profesionálna dentálna hygiena náhrad.

Revízia		Počet strán	Názov súboru
1	12/2021	4 z 4	DO Informácie pre pacienta a pokyny na ošetrovanie implantátov a abutmentov



A páciensre vonatkozó információk és az implantátumok és a felépítmények ápolására vonatkozó utasítások

MDR 18. cikk

A cégekre vonatkozó	Igen	Nem
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Kedves Páciensünk!

Gratulálunk a döntéséhez, hogy a bredent medical (a gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): DE-MF-000008125) SKY Implantációs rendszert választotta. Az SKY implantátumrendszer magából az implantátumból áll, mely belenő az állkapocscsontba. Ezenkívül része egy felépítmény, amit az implantátumba csavaroznak, és amihez restaurációs protézist rögzítik. A különböző klinikai követelményeknek megfelelően a bredent medical különböző implantátumrendszereket kínál, amelyeket az implantátumkísérő kártyákon részletesen ismertetünk. A bredent medicalnak az implantológia és a protetika területén bevált termékei Németországban, saját gyártásban készülnek. A több mint 50 éves kutatás, valamint a fogorvosok és a fogtechnikusok folyamatos párbeszéde beépül a fejlesztési folyamatokba. A bredent medical termékeinek klinikai és tudományos vizsgálatát, rendkívül alaposan, egyetemeken végzik. Éppen ezért az SKY implantátumrendszert kiváló minőség és a "Made in Germany" precizitás jellemzi, valamint a DIN EN ISO 13485 szabványnak megfelelő minőségbiztosítási rendszer hatálya alá tartozik. A fogimplantátumok IIb osztályú orvostechnikai eszköznek számítanak. Ezek a termékek helyreállítják a fogazat rágó-, szociális és hangképzési funkcióját. A klinikai sikereket és az azokhoz kapcsolódó biztonságot több mint egymillió sikeresen behelyezett implantátummal bizonyították, valamint 2002 óta rendszeresen pozitívan bírálják el a tudományos dokumentációkban. A bredent medical élethosszig tartó garanciát nyújt az eredeti SKY implantátumokra és az eredeti SKY-protetikai felépítményekre. Ezenkívül a bredent medical azt is biztosítja, hogy a szükséges alkatrészek több évig rendelkezésre álljanak egy SKY implantátum fenntartásához és uőkezeléséhez. Sok örömet és megújult életminőség kívánunk Önnek az implantológiai fogrestaurációjához.

Az alábbiakban fontos információkat olvashat az implantátumok és a felépítmények biztonságos kezelésére és ápolására vonatkozóan. Kérjük, gondosan olvassa el ezeket.

Implantátum igazolvány és pácienskártya

A termék azonosítására, beleértve a termék nevét, sorozatszámát vagy gyártási számát, az egyedi UDI (Unique Device Identifier) termékazonosítót, a hivatkozási számot, valamint a gyártó címét és weboldalát az implantátum igazolványon találja.

Ezt az implantátum igazolványt (kis matrica) minden implantátumhoz mellékelik, és az ahhoz tartozó, erre a célra szánt pácienskártyára (International Implant Card) ragasztható.

Felülvizsgálat	Oldalszám	Fájlnév
1 12/2021	1 / 4	DO A páciensre vonatkozó információk és az implantátumok és a felépítmények ápolására vonatkozó utasítások

	A páciensre vonatkozó információk és az implantátumok és a felépítmények ápolására vonatkozó utasítások
	MDR 18. cikk

Így a kezelőorvosa és a fogtechnikusa is könnyen áttekintheti, hogy mely termékeket alkalmazták már az Ön esetében. Ez különösen fontos például fogorvosváltás esetén is.

Az implantátum-, ill. a betegazonosító kártya szimbólumainak magyarázata.

	Páciens neve
	Egészségügyi intézmény (kezelő orvos/rendelő)
	Implantáció dátuma
	Információs honlap a betegek számára
	Medical Device – Orvostechnikai eszköz
	Sorozatszám
	Sarzs
	Unique Device Identifier – Egyedi eszközazonosító
	Gyártó

Kérjük, kérdezzen rá a fogorvosánál a kártyára, hisz ő is köteles ezt Önnek átadni.

Tudnivalók a gyógyulással kapcsolatban:

Kérjük, tartsa be a beavatkozás utáni gyógyulásra vonatkozó alábbi utasításokat, kivéve, ha más speciális tanácsot kapott a fogorvosától.

1. Ne fogyasszon és ne igyon a helyi érzéstelenítés hatásának elmúlása előtt. Ellenkező esetben észrevétlenül szájon haraphatja magát belülről.
2. Mivel a beavatkozás után csökken a reakcióképessége, ne vezessen be gépkocsit.
3. A műtét utáni első órában hűtse a seb területét. Ne hagyja a jégzsákokat vagy a hideg borogatást fél percnél hosszabb ideig egy helyen, hogy megelőzze az túlhűtést.
4. A műtét után ne fogyasszon túlzott mennyiségben alkoholt vagy koffeintartalmú italokat, pl. kávé, fekete- vagy zöldteát, illetve nikotint.

Felülvizsgálat		Oldalszám	Fájlnév
1	12/2021	2 / 4	DO A páciensre vonatkozó információk és az implantátumok és a felépítmények ápolására vonatkozó utasítások

5. Az első napokban ne végezzen semmilyen fizikai erőfeszítést, beleértve mindenekelőtt a sporttevékenységeket, kerülje a hőséget, úgymint a szaunát és a napozást.
6. A varrateltávolítás napjáig egyáltalán ne dohányozzon. A dohányzás veszélyezteti a vérellátást, ami a sebgyógyulási zavaroktól a spontán implantátumvesztésig vezethet.
7. Az eljárás utáni órákban egy vérrög alakul ki, ami elősegíti a sebgyógyulást. A szűrke lerakódás is a test öngyógyítási folyamatának része. Ne távolítsa el!
8. A seb enyhe vérzésenormális jelenség. A kisebb utóvérzéseket géztamponnal vagy összehajtogatott szövet zsebkendővel önállóan is csillapíthatja oly módon, hogy azt óvatos ráharapással a sebhez szorítja. Nagyobb vérzések ritkán fordulnak elő. Ebben az esetben kérjük, a lehető leghamarabb keresse fel a rendelőt, vagy forduljon a fogorvosi ügyelethez.
9. Ne terhelje meg túlzottan a seb területét. A megszokott módon moshat fogat, de a sebet és a fogínyt is kímélje az érintett területen. Ne nyomkodja az ujjával a sebet. Evés után öblítse ki a száját öblítő oldattal vagy zsályateával.
10. Ha lehetséges, a varrateltávolításig ne fogyasszon friss tejtermékeket, amelyek baktériumkultúrát tartalmaznak (pl. joghurt). Az abban lévő tejsavbaktériumok fertőzésekhez vezethetnek és sebgyógyulási zavarokat okozhatnak.
11. 6 hétig javasoljuk, hogy kizárólag lágy táplálékot (tésztát, rizst, zöldséget, halat, puha húst stb.) vegyen magához. Az olyan élelmiszereket, mint például a diófélék, kemény kenyér, rágós húst és olyan egyéb ételleket, melyek fokozottan rágást igényelnek, kerülni javasolt.
12. Nagyon ritkán az implantológiai beavatkozás során csavarlazulások vagy rendkívül kivételes esetekben az ideiglenes híd törése következhet be. Amennyiben ez megtörténne, kérjük, azonnal jelezze ezt a rendelőben, hogy a híd csavarjait újra meghúzzák, illetve a hidat megjavítsák. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy nagyobb károk keletkezhetnek, beleértve az implantátum elvesztését is.
13. A felírt gyógyszerek az előírt adagolásnak megfelelően vegye be. Fájdalom esetén bármikor alkalmazhat fájdalomcsillapítókat is. Az alkalmazás és a kompatibilitás szempontjából azonban vegye figyelembe a betegtájékoztatót. Ha továbbra is fájdalmat érezne, vagy nagyobb utóvérzések esetén, azonnal menjen be a rendelőbe.

A fogápolással kapcsolatos tudnivalók:

Az implantátumra helyezett fogak ugyanolyan egyszerűen tisztíthatók, mint a saját fogai, (elektromos) fogkefével és fogkrémmel. Különösen fontosak az implantátumok esetében a fogak közötti rések és a fogínnel való átmenetek. Itt gyorsan elszaporodnak a baktériumok, amelyek olyan panaszok kiváltói lehetnek, mint a fogínyvérzés, a fogínysorvadás, a szájszag, a fájdalom és a fogak meglazulása. A legrosszabb esetben fog- és implantátumvesztés következhet be. Fogselyemmel és a kisméretű interdális kefékkel, valamint a rendszeres professzionális fogtisztítással, valamint a HELBO®-terápiával együtt azonban ez hatékonyan megelőzhető. A kontroll és tisztítási időpontokban ezért is szükséges rendszeresen megjeleni.

Felülvizsgálat		Oldalszám	Fájlnév
1	12/2021	3 / 4	DO A páciensre vonatkozó információk és az implantátumok és a felépítmények ápolására vonatkozó utasítások

	A páciensre vonatkozó információk és az implantátumok és a felépítmények ápolására vonatkozó utasítások
	MDR 18. cikk

Figyelmeztetés komplikációk esetén Termékeinket a legszigorúbb minőségi követelményeknek megfelelően gyártjuk és ellenőrizzük. Mindazonáltal előfordulhatnak olyan szövődmények, mint pl. csavar kilazulása, csavartörések stb. Ilyen esetben javasoljuk, hogy azonnal forduljon a kezelőorvosához, hogy az elhárítsa ezt a komplikációt, és ne következzenek be nagyobb károsodások.

Nagyon ritkán gyulladás léphet fel az implantátum körül, ami allergiás reakciókhoz vezethet. Ilyen esetekben is javasoljuk, hogy azonnal forduljon a kezelést végző fogorvosához.

A szájbán folyamatos biológiai átépítési folyamatok zajlanak, így a rágóerő tehereloszlása idővel megváltozhat. Ezért fontos, hogy rendszeresen jelenjen meg kontrollon. Legkevesebb évi két alkalom javasolt. Ezen kontrollok alkalmával egy professzionális tisztítást is szükséges elvégezni.

Felülvizsgálat		Oldalszám	Fájlnév
1	12/2021	4 / 4	DO A páciensre vonatkozó információk és az implantátumok és a felépítmények ápolására vonatkozó utasítások

Odnosi se na tvrtke	Da	Ne
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Poštovani pacijenti,

vašom odlukom za SKY sustav implantata tvrtke bredent medical (jedinostveni registracijski broj („SRN”) proizvođača DE-MF-000008125) napravili ste izvrstan izbor. SKY sustav implantata sastoji se od samog implantata koji zacjeljuje u čeljusnoj kosti. Osim toga i konstrukcije koja je vijčano pričvršćena u implantatu i na koju se pričvršćuje protetski nadomjestak. Za različite kliničke zahtjeve, tvrtka bredent medical nudi različite sustave implantata koji se konkretno opisuju u kartici implantata. Dokazani proizvodi tvrtke bredent medical u implantologiji i protetici rezultat su vlastite proizvodnje u Njemačkoj. U razvoj su se slila desetljetna istraživanja, znanja stečena tijekom više od 50 godina i stalni dijalog sa stomatolozima i zubnim tehničarima. Proizvodi tvrtke bredent medical klinički su i znanstveno temeljito ispitani na sveučilištima. SKY sustav implantata stoga se odlikuje visokom kvalitetom i preciznošću „Made in Germany“ i podliježe sustavu upravljanja kvalitetom certificiranim u skladu s normom DIN EN ISO 13485. Zubni implantati su medicinski proizvodi razreda IIb. S ovim proizvodima vraća se funkcija žvakanja, društvena i fonetska funkcija zuba. Klinički uspjeh i s time povezana sigurnost dokazani su s više od milijun uspješno ugrađenih implantata i od 2002. godine redovito se pozitivno ocjenjuju u znanstvenoj dokumentaciji. Tvrtka bredent medical nudi doživotno jamstvo na SKY implantate s originalnim SKY protetskim komponentama. Tvrtka bredent medical osim toga osigurava da dijelovi potrebni za održavanje i naknadnu njegu SKY implantata budu dostupni dugi niz godina. Želimo vam veliko zadovoljstvo s implantološkim nadomjestkom i ponovno ostvarenom kvalitetom života.

U nastavku ćete pronaći važne informacije o sigurnom rukovanju i njezi implantata i nadogradnji. Pažljivo ih pročitajte.

Kartica za implantaciju und Patientenpass

Na kartici za implantaciju mogu se pronaći podaci za identifikaciju proizvoda, uključujući naziv proizvoda, serijski broj ili lot broj, jedinstveni identifikator proizvoda UDI (Unique Device Identifier), referentni broj, kao i adresa i internetska stranica proizvođača.

Ova kartica implantata (mala naljepnica) isporučuje se uz svaki implantat i može se zalijepiti u za to predviđenu karticu pacijenta (International Implant Card). Vaš liječnik i zubni tehničar na taj način imaju dobar pregled proizvoda koje ste već ugradili. To je vrlo važno i u slučaju promjene stomatologa.

Objašnjenje simbola na kartici implantata, odnosno kartici pacijenta.

Revizija	Broj stranica	Naziv datoteke
1 prosinac 2021	1 od 4	DO Informacije za pacijente i upute za njegu implantata i nadogradnji

	Informacije za pacijente i upute za njegu implantata i nadogradnji
	MDR artikal 18

	Ime i prezime pacijenta
	Zdravstvena ustanova (liječnik/ordinacija)
	Datum implantacije
	Internetska stranica s informacijama za pacijente
	Medical Device - medicinski proizvod
	Serijski broj
	Charge
	Unique Device Identifier - jedinstveni identifikator proizvoda
	Proizvođač

Od svog stomatologa zahtijevajte karticu pacijenta jer vam ju je dužan izdati.

Upute za zacjeljivanje:

Za pospješivanje zacjeljivanja nakon zahvata pridržavajte se sljedećih uputa ako od svog stomatologa niste dobili posebnu preporuku.

1. Nemojte jesti niti piti dok lokalna anestezija ne popusti. U suprotnom biste se mogli nezapaženo ugristi za obraz.
2. Budući da će se vaša sposobnost reagiranja smanjiti nakon zahvata, ne biste trebali upravljati vozilom.
3. Područje rane hladite prvih nekoliko sati nakon kirurškog zahvata. Vrećicu za hlađenje ili hladnu krpu nemojte ostavljati na jednom mjestu dulje od pola minute da izbjegnute pothlađenje.
4. Nakon kirurškog zahvata izbjegavajte prekomjernu konzumaciju alkohola i napitaka koji sadrže kofein, kao što su kava, crni ili zeleni čaj i nikotin.
5. U prvih nekoliko dana nemojte se izlagati tjelesnim naporima, u koje prije svega spadaju sportske aktivnosti, ali i vrućina, sauna i sunčanje.
6. Do dana uklanjanja konaca izbjegavajte pušenje. Pušenjem ugrožavate opskrbu krvlju, što može dovesti do značajnih poremećaja u zacjeljivanju rana, pa čak i spontanog gubitka implantata.
7. U satima nakon zahvata stvara se krvni ugrušak koji pospješuje zacjeljivanje rane. I siva navlaka spada u vlastiti proces zacjeljivanja. Nemojte ih uklanjati!

Revizija		Broj stranica	Naziv datoteke
1	prosinac 2021	2 od 4	DO Informacije za pacijente i upute za njegu implantata i nadogradnji

8. Malo naknadno krvarenje iz rane normalna je pojava. Manja krvarenja možete zaustaviti i sami nježnim pritiskom na ranu zagrizanjem tampona ili presavijenog platnenog rupčića. Velika krvarenja su prilično rijetka. U tom se slučaju što je moguće prije obratite ordinaciji ili hitnoj stomatološkoj službi.
 9. Izbjegavajte pretjerani napor u području rane. Zube možete prati kao i obično, ali zaštitite ranu i desni u zahvaćenom području. Ranu nemojte pritiskati prstima. Nakon jela usta isperite otopinom za ispiranje ili čajem od žalfije.
 10. Ako je moguće, do uklanjanja konaca nemojte jesti svježe mliječne proizvode s bakterijskim kulturama (npr. jogurt). Bakterije mliječne kiseline sadržane u takvim proizvodima mogu dovesti do infekcija i usporiti zacjeljivanje rane.
 11. U razdoblju od 6 tjedana preporučuje se jesti samo pretežito mekanu hranu (tjestenina, riža, povrće, riba, mekano meso itd.). Namirnice poput orašastih plodova, tvrdog kruha, žilavog mesa i slično, koje zahtijevaju veliko opterećenje žvakanjem treba izbjegavati.
 12. U vrlo rijetkim slučajevima može doći do popuštanja vijaka implatološkog nadomjestka ili, u apsolutno iznimnim slučajevima, do loma privremenog mosta. Ako se to dogodi, odmah se obratite ordinaciji radi ponovnog pričvršćivanja, odnosno reparacije mosta. Ako to ne učinite, može doći do većeg oštećenja i gubitka implantata.
 13. Propisane lijekove uzimajte u navedenoj dozi. U slučaju bolova uvijek možete uzeti i lijekove protiv bolova. Obratite pozornost na upute iz pakiranja zbog primjene i podnošljivosti.
- U slučaju stalnih bolova ili velikog naknadnog krvarenja, odmah se uputite u ordinaciju.

Upute za njegu zubi:

Zubi koji nose implantate mogu se jednostavno očistiti (električnom) četkicom za zube i pastom za zube kao i vaši vlastiti zubi. Kod implantata posebno su važni međuzubni prostori i prijelazi na desni. Bakterije se ovdje brzo naseljavaju, što je okidač za probleme kao što su krvarenje desni, povlačenje desni, loš zadah, bolovi i klimavi zubi. To u najgorem slučaju može dovesti do gubitka zuba i implantata. Međutim, to se može učinkovito spriječiti zubnim koncem ili malim interdentalnim četkicama, kao i u kombinaciji s redovitim profesionalnim čišćenjem zuba i HELBO® terapijom. Ovo je još jedan razlog zašto je potrebno redovito obavljati kontrole i čišćenje.

Upute u slučaju komplikacija

Naši proizvodi proizvode se i kontroliraju prema najvišim standardima kvalitete. Ipak, mogu se pojaviti komplikacije, kao što su na primjer otpuštanje vijaka, lomovi vijaka i sl. U tom slučaju preporučujemo da odmah posjetite svog stomatologa kako biste uklonili ovu komplikaciju i izbjegli veća oštećenja.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do upala oko implantata, koje mogu biti prouzročene alergijskim reakcijama. I u tim slučajevima preporučujemo da odmah posjetite svog stomatologa.

Revizija		Broj stranica	Naziv datoteke
1	prosinac 2021	3 od 4	DO Informacije za pacijente i upute za njegu implantata i nadogradnji

U ustima se stalno odvijaju procesi biološke transformacije, tako da se opterećenje koje uzrokuju sile žvakanja s vremenom može promijeniti. Stoga je potrebno redovito odlaziti na preglede, a naša je preporuka najmanje dva puta godišnje. Tijekom kontrole potrebno je obaviti i profesionalno čišćenje nadomjestka.

Revizija		Broj stranica	Naziv datoteke
1	prosinac 2021	4 od 4	DO Informacije za pacijente i upute za njegu implantata I nadogradnji

	Informații pentru pacient și indicații de îngrijire pentru implanturi și bonturi
	MDR articolul 18

Se aplică companiilor	Da	Nu
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Stimate pacient,

prin decizia dvs. pentru sistemul de implant SKY de la bredent medical (numărul unic de înregistrare (SRN) al producătorului DE-MF-000008125) ați făcut o alegere excelentă. Sistemul de implant SKY constă din implantul în sine, care se vindecă în oasele maxilarului. În plus, include și o structură care este înșurubată în implant și pe care este fixată restaurarea protetică. Pentru diferitele cerințe clinice, bredent medical oferă diverse sisteme de implant, care sunt descrise în mod specific în cardul de implant. Produsele dovedite în implantologie și protetică ale bredent medical sunt rezultatul producției noastre proprii din Germania. Deceniile de cercetare, cunoștințele dobândite de-a lungul a 50 de ani și dialogul constant cu stomatologii și tehnicienii dentari au fost încorporate în dezvoltare. Produsele bredent medical sunt verificate intensiv clinic și științific de către universități. Acesta este motivul pentru care sistemul de implanturi SKY se distinge prin înalta calitate și precizie „Made in Germany” și face obiectul unui sistem de management al calității certificat conform DIN EN ISO 13485. Implanturile dentare sunt dispozitive medicale de clasa IIb. Cu aceste produse se restabilește atât funcția de mestecare, cât și funcția de socializare și fonetică a dinților. Succesul clinic și siguranța asociată au fost dovedite prin peste un milion de implanturi inserate cu succes și au fost evaluate în mod regulat pozitiv în documentația științifică din 2002. bredent medical oferă o garanție pe viață la implanturile SKY cu componentele de bont pentru protetică originale SKY. Pe lângă aceasta, bredent medical se asigură că piesele necesare pentru întreținerea și îngrijirea ulterioară a unui implant SKY continuă să fie disponibile timp de mulți ani. Sperăm să vă bucurați din plin de restaurarea dvs. implantologică și de calitatea redobândită a vieții.

Mai jos veți găsi informații importante despre manevrarea și îngrijirea în siguranță a implanturilor și a bonturilor. Vă rugăm să le citiți cu atenție.

Cardul de implant și cardul pacientului

Informațiile pentru identificarea produsului, inclusiv numele produsului, numărul de serie sau numărul lotului, identificatorul unic al produsului UDI (Unic Device Identifier), numărul de referință, precum și adresa și site-ul web al producătorului pot fi găsite pe cardul de implant.

Acest card de implant (autocolant mic) este furnizat împreună cu fiecare implant și poate fi lipit în cardul pacientului (International Implant Card) furnizat pentru acesta. Aceasta îi oferă medicului curant și tehnicianului dentar o prezentare generală bună a produselor

Revizuire		Număr de pagini	Nume fișier
1	12/2021	1 din 4	DO Informații pentru pacient și indicații de îngrijire pentru implanturi și bonturi

bredent	Informații pentru pacient și indicații de îngrijire pentru implanturi și bonturi
	MDR articolul 18

care au fost deja utilizate în cazul dvs. Acest lucru este deosebit de important la schimbarea medicului stomatolog.

Explicația simbolurilor de pe cardul de implant sau de pe cardul pacientului.

	Numele pacientului
	Instituția medicală (medic curant/cabinet)
	Data implantării
	Site web cu informații pentru pacienți
	Medical Device - Dispozitiv medical
	Număr de serie
	Lot
	Unique Device Identifier - Identificatorul unic al produsului
	Producător

Vă rugăm să îi cereți în mod activ medicului dvs, stomatolog cardul pacientului, acesta fiind obligat să vi-l predea.

Indicații privind vindecarea:

Vă rugăm să rețineți următoarele informații despre favorizarea vindecării după intervenție, cu excepția cazului în care nu ați primit nicio recomandare specifică de la medicul dvs. stomatolog.

1. Nu mâncați și nu beți până când nu a trecut efectul anesteziei locale. Altfel ați putea să vă mușcați accidental interiorul obrazului.
2. Nu ar trebui să conduceți niciun vehicul, deoarece capacitatea dvs. de reacție va fi redusă după intervenție.
3. Răciți zona plăgii în primele câteva ore după intervenție. Nu țineți punga de răcire sau prosopul rece într-un singur loc mai mult de jumătate de minut, pentru a evita hipoter-

Revizuire		Număr de pagini	Nume fișier
1	12/2021	2 din 4	DO Informații pentru pacient și indicații de îngrijire pentru implanturi și bonturi

mia. 4. După intervenție, evitați consumul excesiv de atât de alcool, cât și de băuturi cu cafeină, de ex. cafea, ceai negru sau verde, precum și de nicotină.

5. Nu depuneți eforturi fizice în primele zile, aici fiind incluse, mai ales, activitățile sportive, dar și expunerea la căldură, sauna și plaja.

6. Evitați fumatul până în ziua îndepărtării firelor de sutură. Fumând periclitați aportul de sânge, ceea ce poate duce la tulburări semnificative de vindecare a plăgilor și chiar și la pierderea spontană a implantului.

7. În orele de după intervenție se formează un cheag de sânge, care ajută la vindecarea plăgii. De asemenea, și stratul gri face parte din procesul propriu de vindecare al corpului. Nu îl îndepărtați!

8. O ușoară sângerare la nivelul plăgii este normală. Puteți opri chiar dvs. sângerările minore, utilizând un tampon de tifon sau o batistă de material țesut pliată

cu care să apăsați pe rană mușcând cu grijă în tamponul aplicat sau batista aplicată.

Sângerările majore sunt rare. În acest caz, vă rugăm să contactați cabinetul cât mai curând posibil sau să contactați serviciul de urgență stomatologică.

9. Evitați solicitările excesive ale zonei plăgii. Puteți să vă spălați dinții ca de obicei, dar protejați plaga și gingiile din zona afectată. Nu apăsați plaga cu degetele. După ce ați mâncat, clătiți-vă gura cu apă de gură sau ceai de salvie.

10. Dacă este posibil, nu mâncați produse lactate proaspete cu culturi bacteriene (de ex. iaurt) până când firele de sutură nu au fost îndepărtate. Bacteriile lactice conținute de aceste produse pot provoca infecții și pot duce la tulburări de vindecare a plăgii.

11. Pentru o perioadă de 6 săptămâni se recomandă să mâncați în principal numai alimente moi (tăieței, orez, legume, pește, carne fragedă etc.). Alimentele precum nucile, pâinea tare, carnea densă și altele asemenea, care implică o sarcină mare de mestecare, ar trebui evitate.

12. În cazuri foarte rare, în cazul restaurării dvs. implantologică se poate ajunge la slăbirea șuruburilor sau, în cazuri excepționale absolute, la ruperea punții dvs. temporare. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să contactați imediat cabinetul, astfel încât puntea să poată fi înșurubată la loc sau reparată. Dacă nu faceți acest lucru, pot să apară daune mai mari, inclusiv pierderea implanturilor. 13. Vă rugăm să luați medicamentele prescrise în doza specificată. Dacă aveți dureri, puteți lua oricând și analgezice. Cu toate acestea, vă rugăm să consultați prospectul în privința utilizării și toleranței.

Dacă aveți dureri persistente sau sângerări majore, vă rugăm să mergeți imediat la cabinet.

Indicații privind îngrijirea dinților:

La fel ca dinții proprii, dinții pe suport implantat pot fi curățați cu ușurință cu o periuță de dinți (electrică) și pastă de dinți. La implanturi sunt deosebit de importante spațiile interdentare și tranzițiile către gingii. În aceste zone se instalează rapid bacteriile, care sunt factorul declanșator al unor afecțiuni precum sângerarea gingiilor, retragerea gingiilor, respirația urât mirositoare, durerea și slăbirea dinților. În cel mai rău caz, acest lucru poate duce la pierderea dinților și a implantului. Însă acest lucru poate fi prevenit în mod eficient atât

Revizuire		Număr de pagini	Nume fișier
1	12/2021	3 din 4	DO Informații pentru pacient și indicații de îngrijire pentru implanturi și bonturi

bredent group	Informații pentru pacient și indicații de îngrijire pentru implanturi și bonturi
	MDR articolul 18

cu ața dentară sau periile interdentare mici în combinație cu curățarea profesională regulată a dinților, cât și prin terapia HELBO®. Acesta este un alt motiv pentru care programările de control și curățare trebuie făcute în mod regulat.

Indicație în caz de complicații

Produsele noastre sunt fabricate și controlate prin cele mai înalte standarde de calitate. Cu toate acestea, pot apărea complicații, cum ar fi slăbirea șuruburilor, ruperea șuruburilor, etc. În acest caz, vă recomandăm să vă adresați imediat medicului dvs. stomatolog curant pentru a remedia această complicație și pentru a evita daunele majore.

În cazuri foarte rare, în jurul implantului poate apărea inflamația, care poate fi cauzată de reacții alergice. Și în aceste cazuri vă recomandăm să vizitați imediat medicul dvs. stomatolog curant.

În gură au loc în mod constant procese de remodelare biologică, astfel încât distribuția sarcinii aplicate prin forțele de mestecare se poate schimba în timp. Prin urmare, este necesar să vă prezentați la controale regulate, care recomandăm să aibă loc cel puțin de două ori pe an. În timpul acestor controale ar trebui efectuată și o curățare profesională a restaurării.

Revizuire		Număr de pagini	Nume fișier
1	12/2021	4 din 4	DO Informații pentru pacient și indicații de îngrijire pentru implanturi și bonturi

	Информация за пациента и указания за поддръжка на импланти и надстройки
	MDR, член 18

Приложимо за компаниите	Да	Не
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Уважаеми пациенти,

С решението си за имплантната система SKY от bredent medical (уникален регистрационен номер (SRN) на производителя DE-MF-000008125) сте направили отличен избор. Имплантната система SKY включва самия имплант, който се интегрира в челюстната кост. Освен това има надстройка, която се завинтва в импланта и към която се закрепва протетичното възстановяване. За различните клинични изисквания bredent medical предлага различни имплантни системи, които са описани конкретно в картата за импланта. Утвърдените продукти на bredent medical в областта на имплантологията и протетиката са резултат от собственото ни производство в Германия. В разработването им са вложени десетилетия изследвания, придобитите през последните 50 години знания и непрекъснатият диалог със стоматолози и зъботехници. Продуктите на bredent medical се подлагат на университетски клинични и научни изследвания. Ето защо имплантната система SKY се отличава с високо качество и прецизност „Произведено в Германия“ и се контролира от система за управление на качеството, сертифицирана по DIN EN ISO 13485. Денталните импланти представляват медицински изделия от клас IIb. Тези изделия възстановяват дъвкателната, социалната и фонетичната функция на зъбите. Клиничният успех и свързаната с него безопасност са доказани с далеч над един милион успешно поставени импланти и редовно получават положителни оценки в научни документи от 2002 г. насам. Компанията bredent medical предлага доживотна гаранция за импланти SKY с оригинални протетични компоненти SKY. Освен това bredent medical гарантира, че необходимите части за поддръжката и последващите грижи за имплантите SKY ще бъдат в наличност още много години. Желаем ви много приятни моменти с Вашата имплантологична реставрация и възстановеното качество на живота ви.

По-нататък ще намерите важна информация за безопасното ползване на импланти и надстройки и грижите за тях. Молим ви да ги прочетете внимателно.

Карта за импланта и паспорт на пациента

Данните за идентифициране на изделието, включително наименованието на продукта, серийният номер или номерът на партидата, уникалният идентификатор на изделието UDI (Unique Device Identifier), референтният номер и адресът и уебсайтът на производителя, можете да намерите в картата за импланта.

Такива карти за импланти (малки стикери) се доставят с всеки имплант и могат да бъдат прикрепени към предвидения за целта паспорт на пациента (International Implant Card – международна карта за импланти). По този начин вашият лекуващ лекар

Редакция		Страница номер	Име на файла
1	12/2021	1 от 4	DO Информация за пациента и указания за поддръжка на импланти и надстройки

Печатната версия на този документ не е актуална. Моля, използвайте актуалната версия от Интранет.

© bredent

	Информация за пациента и указания за поддръжка на импланти и надстройки
	MDR, член 18

и зъботехникът ще получат добра представа за това, какви изделия вече са били използвани при вас. Това е особено важно в случай на смяна на зъболекаря.

Обяснение на символите върху картата за импланта или паспорта на пациента.

	Име на пациента
	Здравно заведение (лекуващ лекар / дентален кабинет)
	Дата на имплантирането
	Уебсайт с информация за пациентите
	Medical Device – Медицинско изделие
	Сериен номер
	Партида
	Unique Device Identifier – Уникален идентификатор на изделието
	Производител

Молим ви да поискате настойчиво паспорта на пациента от вашия зъболекар – той е длъжен да ви го предостави.

Указания относно зарастването:

Моля, спазвайте следните указания за подпомагане на зарастването след хирургичната процедура, освен ако не сте получили специални препоръки от вашия зъболекар.

1. Не се хранете и не пийте нищо, докато действието на локалната упойка не премине. В противен случай може неволно да захапете бузата си.
2. Тъй като след хирургичната процедура реакциите ви са забавени, не трябва да шофирате.
3. Охлаждайте зоната на раната през първите часове след операцията. Не задържайте охлаждащата торбичка или студения компрес на едно място повече от половин минута, за да не предизвикате хипотермия.

Редакция		Страница номер	Име на файла
1	12/2021	2 от 4	DO Информация за пациента и указания за поддръжка на импланти и надстройки

Печатната версия на този документ не е актуална. Моля, използвайте актуалната версия от Интранет.

© bredent

4. След операцията избягвайте прекомерната употреба на алкохол и напитки, съдържащи кофеин, като кафе, черен или зелен чай, както и никотин.
 5. През първите няколко дни избягвайте физическите натоварвания и преди всичко спортните дейности, както и излагането на топлина, сауната и слънчевите бани.
 6. Избягвайте тютюнопушенето поне до деня на отстраняване на конците. Като пушите, застрашавате кръвоснабдяването, което може да доведе до значителни нарушения в заздравяването на раната и дори до спонтанна загуба на импланта.
 7. В часовете след хирургичната процедура се образува кръвен съсирек, който спомага за заздравяването на раната. Сивото облагане също е част от естествения процес на оздравяване на организма. Не го отстранявайте!
 8. Нормално е да има слабо кървене от раната след операцията. В по-леките случаи можете да спрете сами кървенето след операцията, като притиснете марлен тампон или сгъната текстилна кърпичка към раната и внимателно я захапете. Сериозни кръвоизливи се случват много рядко. Ако получите такъв, по най-бързия начин се явете в денталния кабинет или потърсете спешна стоматологична помощ.
 9. Избягвайте прекомерни натоварвания в зоната на раната. Можете да си миете зъбите както обикновено, но внимавайте с раната и венците в засегнатата зона. Не натискайте раната с пръсти. След хранене изплаквайте устата си с разтвор за изплакване или чай от салвия.
 10. По възможност не консумирайте продукти от прясно мляко с бактериални култури (напр. кисело мляко), докато не бъдат махнати конците. Съдържащите се в тях млечнокисели бактерии могат да причинят инфекции и нарушения в зарастването на раната.
 11. Препоръчваме в течение на 6 седмици да се консумират основно меки храни (юфка, ориз, зеленчуци, риба, крехко месо и др.). Хранителните продукти като ядки, твърд хляб, твърдо месо и други подобни, за сдъвкването на които е необходимо голямо натоварване, трябва да се избягват.
 12. В много редки случаи може да се стигне до разхлабване на винта на вашето имплантологично възстановяване или, в абсолютно изключителни случаи, до счупване на вашия временен мост. Ако това стане, незабавно посетете денталния кабинет, за да може мостът да бъде затегнат отново или поправен. Ако не го направите, може да се стигне до евентуални по-сериозни щети и дори до загуба на импланти.
 13. Моля, приемайте предписаните ви лекарства в посочената дозировка. При болка можете да приемате по всяко време болкоуспокояващи. При това не забравяйте да спазвате указанията от листовката в опаковката относно приложението и поносимостта на медикамента.
- Ако имате упорити болки или силно следоперативно кървене, незабавно посетете денталния кабинет.

Редакция		Страница номер	Име на файла
1	12/2021	3 от 4	DO Информация за пациента и указания за поддръжка на импланти и надстройки

Указания относно грижите за зъбите:

Зъбите, изградени върху импланти, могат да се почистват също толкова лесно, както и собствените зъби, с (електрическа) четка и паста за зъби. При имплантите особено важни са междузъбията и преходите към венците. В тях бързо се развиват бактерии, които предизвикват оплаквания като кървене на венците, отдръпване на венците, лош дъх, болка и разклащане на зъбите. В най-лошия случай може да се стигне до загуба на зъби и импланти. Това обаче може да бъде ефективно предотвратено с помощта на конци за зъби или малки интердентални четки, както и в съчетание с редовно професионално почистване на зъбите и с терапията HELBO®. Това също е причина за по-редовни проверки и почистване на зъбите.

Указания в случай на усложнения

Изделията ни се произвеждат и проверяват при спазване на най-високи стандарти за качество. Въпреки това могат да възникнат усложнения, като разхлабване на винтове, счупване на винтове и др. В такива случаи ви препоръчваме незабавно да се обърнете към вашия лекуващ зъболекар, за да отстраните усложнението и да предотвратите по-сериозни щети.

В много редки случаи около импланта може да се появи възпаление, вероятно в резултат на алергични реакции. В такива случаи също препоръчваме незабавно да се обърнете към зъболекаря си.

В устата непрекъснато протичат биологични процеси на преизграждане, така че дъвкателните натоварвания могат да се променят с течение на времето. Затова е необходимо да си правите редовно контролни прегледи, като препоръчваме това да става поне два пъти годишно. По време на тези контролни прегледи трябва да се осъществява и професионално почистване на възстановяването.

Редакция		Страница номер	Име на файла
1	12/2021	4 от 4	DO Информация за пациента и указания за поддръжка на импланти и надстройки



Πληροφορίες για τον ασθενή και υποδείξεις για τη φροντίδα εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων

MDR Άρθρο 18

Ισχύουν για τις εταιρείες	Ναι	Όχι
bredent GmbH & Co. KG	☐	☒
bredent medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Αγαπητέ ασθενή,

με την απόφασή σας για το σύστημα εμφυτευμάτων SKY της bredent medical (μοναδικός κωδικός καταχώρησης (SRN) του κατασκευαστή DE-MF-000008125), έχετε κάνει μια εξαιρετική επιλογή. Το σύστημα εμφυτευμάτων SKY αποτελείται από το ίδιο το εμφύτευμα, το οποίο ενσωματώνεται στο οστό της γνάθου. Επιπλέον περιλαμβάνει μια δομή, η οποία βιδώνεται στο εμφύτευμα και στην οποία στερεώνεται η προσθετική τοποθέτηση. Για τις διάφορες κλινικές απαιτήσεις, η bredent medical προσφέρει διαφορετικά συστήματα εμφυτευμάτων, τα οποία περιγράφονται συγκεκριμένα στην κάρτα εμφυτεύματος. Τα αξιόπιστα προϊόντα της bredent medical στον τομέα της εμφυτευματολογίας και της προσθετικής αποτελούν το αποτέλεσμα ίδιας παραγωγής στη Γερμανία. Η ανάπτυξη βασίζεται στην έρευνα δεκαετιών, στις γνώσεις που έχουν αποκτηθεί σε περισσότερα από 50 χρόνια και στον συνεχή διάλογο με οδοντιάτρους και οδοντοτεχνίτες. Τα προϊόντα της bredent medical έχουν υποβληθεί σε πολύ αυστηρές κλινικές και επιστημονικές έρευνες από πανεπιστήμια. Έτσι, το σύστημα εμφυτευμάτων SKY διακρίνεται για την υψηλή του ποιότητα και ακρίβεια "Made in Germany" και υπόκειται σε ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά DIN EN ISO 13485. Τα οδοντικά εμφυτεύματα αποτελούν ιατρικό προϊόν κλάσης IIb. Με τα προϊόντα αυτά, αποκαθίσταται η λειτουργία μάσησης, η κοινωνική καθώς και η φωνητική λειτουργία των δοντιών. Η κλινική επιτυχία και επομένως η ασφάλεια, έχουν δοκιμαστεί με πολύ περισσότερα του ενός εκατομμυρίου επιτυχώς τοποθετημένα εμφυτεύματα και λαμβάνουν θετικές αξιολογήσεις σε επιστημονικές δημοσιεύσεις τακτικά από το 2002. Η bredent medical προσφέρει εφ' όρου ζωής εγγύηση για εμφυτεύματα SKY με αυθεντικά προσθετικά εξαρτήματα SKY. Επιπλέον η bredent medical διασφαλίζει ότι τα απαιτούμενα μέρη για τη διατήρηση και τη μετέπειτα φροντίδα ενός εμφυτεύματος SKY θα παραμένουν διαθέσιμα για πολλά χρόνια. Σας ευχόμαστε να ευχαριστηθείτε την τοποθέτηση εμφυτεύματος και την αποκατάσταση της ποιότητας ζωής σας.

Ακολουθούν σημαντικές πληροφορίες για τον ασφαλή χειρισμό και τη φροντίδα των εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων. Παρακαλείσθε να τις διαβάσετε προσεκτικά.

Κάρτα εμφυτεύματος και κάρτα ασθενούς

Τα στοιχεία για την ταυτοποίηση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος προϊόντος, του αριθμού σειράς ή του αριθμού παρτίδας, του μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος UDI (Unique Device Identifier), του αριθμού αναφοράς, καθώς και της διεύθυνσης και του ιστότοπου του κατασκευαστή, περιλαμβάνονται στην κάρτα εμφυτεύματος.

Αναθεώρηση	Αριθμός σελίδας	Όνομα αρχείου
1	12/2021	1 από 4
DO Πληροφορίες για τον ασθενή και υποδείξεις για τη φροντίδα εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων		

Στην έντυπη έκδοση, το παρόν έγγραφο δεν έχει ενημερωθεί. Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε την ενημερωμένη έκδοση στο Intranet.
© bredent

	Πληροφορίες για τον ασθενή και υποδείξεις για τη φροντίδα εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων
	MDR Άρθρο 18

Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος (μικρό αυτοκόλλητο) παρέχεται μαζί με το κάθε εμφύτευμα και μπορεί να προσαρτηθεί στην ειδική κάρτα ασθενούς (International Implant Card). Έτσι, ο θεράπων ιατρός σας και ο οδοντοτεχνίτης σας θα έχουν μια καλή εικόνα των προϊόντων τα οποία έχετε ήδη τοποθετημένα. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, ιδιαίτερα στην περίπτωση αλλαγής οδοντίατρου.

Επεξήγηση των συμβόλων στην κάρτα εμφυτεύματος ή ασθενούς.

	Όνομα ασθενούς
	Ιατρικό κέντρο (θεράπων ιατρός/ιατρείο)
	Ημερομηνία εμφυτεύματος
	Ιστότοποι με πληροφορίες για τους ασθενείς
	Medical Device - Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός σειράς
	Παρτίδα
	Unique Device Identifier - Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Κατασκευαστής

Παρακαλείστε να ζητήσετε από τον οδοντίατρό σας την κάρτα ασθενούς. Είναι υποχρεωμένος να σας το παραδώσει.

Υποδείξεις για την επούλωση:

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες υποδείξεις για την εξέλιξη της επούλωσης μετά την επέμβαση, εφόσον ο οδοντίατρός σας δεν θα έχει δώσει ειδικές συστάσεις.

1. Δεν επιτρέπεται να φάτε ή να πιείτε τίποτα προτού να έχει παρέλθει η τοπική αναισθησία. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να δαγκώσετε το μάγουλο.
2. Καθώς η ικανότητα αντίδρασης μετά την επέμβαση είναι μειωμένη, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε όχημα.

Αναθεώρηση	Αριθμός σελίδας	Όνομα αρχείου
1	12/2021	2 από 4 DO Πληροφορίες για τον ασθενή και υποδείξεις για τη φροντίδα εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων

Στην έντυπη έκδοση, το παρόν έγγραφο δεν έχει ενημερωθεί. Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε την ενημερωμένη έκδοση στο Intranet.
© bredent

3. Τις πρώτες ώρες μετά την επέμβαση, θα πρέπει να ψύξετε την περιοχή της πληγής. Δεν θα πρέπει να αφήσετε σε ένα σημείο τη σακούλα ψύξης ή ακόμη και κρύες κομπρέσες για περισσότερο από ενάμιση λεπτό, καθώς διαφορετικά θα προκληθεί υποθερμία.
4. Μετά την επέμβαση, αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, καθώς και ροφημάτων που περιέχουν καφεΐνη, όπως καφές, μαύρο ή πράσινο τσάι, καθώς και τη νικοτίνη.
5. Τις πρώτες ημέρες αποφύγετε την έντονη σωματική καταπόνηση, ιδιαίτερα αθλητικές δραστηριότητες, καθώς και τη θερμότητα, τη σάουνα ή την ηλιοθεραπεία.
6. Αποφύγετε το κάπνισμα έως την ημέρα της αφαίρεσης των ραμμάτων. Με το κάπνισμα υποβαθμίζεται η παροχή του αίματος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές επιπλοκές της επούλωσης έως και σε ξαφνική απώλεια του εμφυτεύματος.
7. Τις πρώτες ώρες μετά την επέμβαση σχηματίζεται ένας θρόμβος αίματος, ο οποίος συμβάλλει στην επούλωση. Επίσης η γκρίζα επίστρωση αποτελεί μέρος της ενδογενούς διαδικασίας επούλωσης. Μην την αφαιρείτε!
8. Μια μετέπειτα, μικρή αιμορραγία από την πληγή είναι φυσιολογική. Μικρές αιμορραγίες μπορούν να σταματήσουν από μόνες τους, εάν τοποθετήσετε μια βαμβακερή γάζα ή ένα διπλωμένο μαντήλι και το πιέσετε πάνω στην πληγή δαγκώνοντάς το προσεκτικά. Μεγαλύτερες αιμορραγίες είναι πολύ σπάνιες. Εάν όμως συμβεί κάτι τέτοιο, απευθυνθείτε το συντομότερο δυνατόν στο ιατρείο ή στην υπηρεσία έκτακτων οδοντιατρικών περιστατικών.
9. Αποφύγετε τις υπερβολικές καταπονήσεις στην περιοχή της πληγής. Μπορείτε να βουρτσίζετε τα δόντια σας όπως συνήθως, προστατέψτε όμως την πληγή και τα ούλα στη συγκεκριμένη περιοχή. Μην πιέζετε με τα δάχτυλα πάνω στην πληγή. Μετά το φαγητό, πλύνετε το στόμα με στοματικό διάλυμα ή φασκόμηλο.
10. Εφόσον είναι δυνατό, μέχρι την αφαίρεση των ραμμάτων, αποφύγετε να καταναλώσετε προϊόντα φρέσκου γάλακτος με καλλιέργειες βακτηρίων (π.χ. γιαούρτι). Τα βακτήρια γαλακτικού οξέος που περιέχονται σε αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν λοιμώξεις και επιπλοκές της επούλωσης.
11. Για ένα διάστημα 6 εβδομάδων, συστήνεται να καταναλώσετε κυρίως μαλακές τροφές (νουντλς, ρύζι, λαχανικά, ψάρι, τρυφερό κρέας, κ.λπ.). Τρόφιμα όπως είναι οι ξηροί καρποί, το σκληρό ψωμί, το σκληρό κρέας κ.λπ., τα οποία απαιτούν μεγάλη προσπάθεια μάσησης, θα πρέπει να αποφεύγονται.
12. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ενδέχεται να προκύψει χαλάρωση των βιδών ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, θραύση της προσωρινής γέφυρας. Εάν συμβεί αυτό, απευθυνθείτε αμέσως στο ιατρείο για την εκ νέου στερέωση της γέφυρας ή την επιδιόρθωσή της. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψουν μεγαλύτερες ζημιές έως και απώλεια του εμφυτεύματος.
13. Παρακαλείσθε να λαμβάνετε τα συνταγογραφημένα φάρμακά σας στην καθορισμένη δόση. Σε περίπτωση πόνου, μπορείτε να λαμβάνετε συγχρόνως και κάποιο αναλγητικό μέσο. Λάβετε επίσης υπόψη το ένθετο σχετικά με την εφαρμογή και τη

Αναθεώρηση		Αριθμός σελίδας	Όνομα αρχείου
1	12/2021	3 από 4	DO Πληροφορίες για τον ασθενή και υποδείξεις για τη φροντίδα εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων

συμβατότητα. Σε περίπτωση συνεχιζόμενου πόνου ή σημαντικής αιμορραγίας, απευθυνθείτε αμέσως στο ιατρείο.

Υποδείξεις για τη φροντίδα των δοντιών:

Τα δόντια που στηρίζονται στο εμφύτευμα μπορούν να καθαρίζονται με (ηλεκτρική) οδοντόβουρτσα και οδοντόκρεμα, ακριβώς όπως και τα δικά σας δόντια. Ιδιαίτερα σημαντικό για τα εμφυτεύματα είναι οι ενδιάμεσοι χώροι των δοντιών και οι περιοχές μετάβασης στα ούλα. Εκεί επικάθονται γρήγορα τα βακτήρια, τα οποία προκαλούν προβλήματα όπως αιμορραγίες ούλων, υποχώρηση ούλων, οσμή του στόματος, πόνους και χαλάρωση των δοντιών. Στη χειρότερη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια δοντιού και εμφυτεύματος. Με οδοντικό νήμα ή μεσοδόντια βουρτσάκια, καθώς και σε συνδυασμό με τακτικό επαγγελματικό καθαρισμό των δοντιών, όπως και θεραπεία HELBO®, μπορεί αυτό να αποτραπεί σε σημαντικό βαθμό. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται τακτικός έλεγχος και καθαρισμός.

Υπόδειξη σε περίπτωση επιπλοκών

Τα προϊόντα μας παράγοντα και ελέγχονται σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Παρόλα αυτά ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπλοκές, όπως π.χ. χαλάρωση βιδών, θραύση βιδών, κ.λπ. Στην περίπτωση αυτή, συστήνεται να απευθυνθείτε αμέσως στον θεράποντα οδοντίατρό σας για την αποκατάσταση των επιπλοκών και για την αποφυγή μεγαλύτερων ζημιών.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρουσιαστούν φλεγμονές γύρω από το εμφύτευμα, οι οποίες ενδεχομένως να προκαλούνται λόγω αλλεργικών αντιδράσεων. Και τις περιπτώσεις αυτές συστήνεται να απευθυνθείτε αμέσως στον θεράποντα οδοντίατρό σας.

Μέσα στο στόμα πραγματοποιούνται συνεχώς βιολογικές διεργασίες μετατροπής, με αποτέλεσμα να αλλάζει η μεταφορά φορτίου των δυνάμεων μάσησης με τον χρόνο. Για τον λόγο αυτό είναι απαραίτητο να κλείνετε τακτικά ένα ραντεβού για έλεγχο, συστήνεται ιδιαίτερα τουλάχιστον δύο φορές τον χρόνο. Κατά τον έλεγχο αυτό, θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται επαγγελματικός καθαρισμός του εμφυτεύματος.

Αναθεώρηση		Αριθμός σελίδας	Όνομα αρχείου
1	12/2021	4 από 4	DO Πληροφορίες για τον ασθενή και υποδείξεις για τη φροντίδα εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων

breident group	İmplantlar ve abutmentler ile ilgili hasta bilgileri ve bakım talimatları
	MDR Madde 18

İlgili olduğu firma	Evet	Hayır
breident GmbH & Co. KG	☐	☒
breident medical GmbH & Co. KG	☒	☐

Değerli Hasta,

breident medical firmasının SKY implant sistemi (Üreticinin münferit kayıt numarası (SRN) DE-MF000008125) ile ilgili kararınız ile mükemmel bir seçim yaptınız. SKY implant sistemi çene kemiğine yerleştirilen implanttan oluşmaktadır. Ayrıca implanta vidalanan ve protez restorasyonunun sabitlendiği bir yapı. breident medical, farklı klinik talepler için implant kimliğinde somut olarak açıklanan farklı implant sistemleri sunar. İmplantoloji ve protez alanında kendini kanıtlamış breident medical ürünleri Almanya'da kendi üretim tesislerinde üretilmiştir. Onlarca yıllık araştırmalar, 50 yılı aşkın bilgi birikimi ve diş hekimleri ve diş teknisyenleri ile sürekli diyalog, geliştirme çalışmalarına girdi olarak eklenmiştir. breident medical ürünleri klinik olarak ve bilimsel olarak üniversiteler tarafından kalp ve böbrek açısından test edilmektedir. Bu nedenle SKY implant sistemi, "Made in Germany" yüksek kalitesi ve hassasiyeti ile öne çıkar ve DIN EN ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmış bir kalite yönetim sistemine tabidir. Dental implantlar, sınıf IIb tıbbi üründür. Bu ürünler yardımıyla çiğneme fonksiyonu, dişlerin sosyal ve diksiyon özellikleri yeniden oluşturulur. Klinik başarı ve bununla bağlantılı güvenlik, bir milyondan fazla başarılı bir şekilde kullanılan implantlarla kanıtlanmıştır ve 2002 yılından bu yana bilimsel araştırmalarda düzenli olarak pozitif olarak değerlendirilmiştir. breident medical firması orijinal SKY protezi yapı parçalarına sahip SKY implantları için ömür boyu garanti vermektedir. Ayrıca breident medical firması SKY implantlarının korunması ve takip eden tedavisi için gerekli parçaların uzun yıllar erişilebilir şekilde kalmasını sağlar. İmplantolojik restorasyonlarınız ile mutlu olmanızı ve yaşam kalitenizi yeniden kazanmanızı diliyoruz.

Aşağıda implantların ve abutmentlerin güvenli kullanımı ve bakımı ile ilgili önemli bilgiler bulacaksınız. Lütfen dikkatlice okuyun.

İmplantasyon kimliği ve hasta kimliği

Ürünün adı, seri numarası veya lot numarası, Benzersiz cihaz Tanımlayıcı UDI (Unique Device Identifier), referans numarası, üreticinin adres ve web sitesi dahil olmak üzere tanımlama bilgileri implantasyon kimliğinde bulunabilir.

Bu implant kimliği (küçük etiket) her implantla birlikte verilmektedir ve bu amaç için öngörülen hasta kimliği (International Implant Card) içine yapıştırılabilir. Böylece tedavi eden doktorunuz ve diş teknisyeniniz, hangi ürünlerin daha önce kullanılmış olduğunu iyi anlayabilir. Bu, özellikle diş doktorunuz değiştiğinde çok önemlidir.

İmplant veya hasta kimliği üzerindeki sembollerin açıklaması.

Revizyon	Sayfa sayısı	Dosya adı
1	1 of 4	DO İmplantlar ve abutmentler ile ilgili hasta bilgileri ve bakım talimatları

	Hasta adı
	Sağlık kurumu (tedaviyi gerçekleştiren doktor/ klinik)
	İmplantasyon tarihi
	Hastalar için bilgileri içeren web sitesi
	Tıbbi cihaz - Tıbbi ürün
	Seri numarası
	Parti
	Unique Device Identifier - Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Üretici

Lütfen diş doktorunuzdan hasta kimliğini ısrarla isteyin, doktorunuz bunu vermekle yükümlüdür.

İyileşme ile ilgili bilgiler:

Lütfen müdahaleden sonra iyileşmeyi teşvik etmek için diş doktorunuzdan özel bir tavsiye almadığınız sürece, aşağıdaki bilgileri dikkate alın.

1. Lokal anestezi etkisi tamamen geçmeden yemek yiyip içmeyin. Aksi halde hiç fark etmeden diş etinizi ısırabilirsiniz.
2. Müdahale sonrası tepki gösterme yeteneğiniz azaldığından, araç kullanmamalısınız.
3. Yara bölgesini ameliyattan sonraki ilk saatlerde soğutun. Fazla soğutmayı önlemek için, buz torbasını veya soğuk bezi yarım dakikadan daha uzun süre aynı yerde bırakmayın.
4. Ameliyattan sonra fazla alkol ve kahve, siyah veya yeşil çay ve nikotin gibi kafein içeren içeceklerin aşırı şekilde tüketilmesini önleyin.
5. İlk birkaç gün içinde sportif aktiviteler, ısı, sauna, güneşlenme dahil olmak üzere bedensel aktiviteler yapmayın.
6. Dikişlerin alınacağı güne kadar sigara içmeyin. Sigara içmek, yaranın iyileşmesinde, ani implant kaybına kadar varabilecek önemli sorunlara neden olabilir.
7. Müdahaleden sonraki saatlerde yaranın iyileşmesine yardımcı olan bir kan pıhtısı oluşur. Gri tabaka da vücudun kendine ait bir iyileşme sürecidir. Kaldırmayın!
8. Yaradan az miktarda kanama olması normaldir. Küçük kanamaları kendiniz de durdurabilirsiniz, katlanmış gazlı bez veya kumaş mendili

Revizyon	Sayfa sayısı	Dosya adı
1	12/2021	2 of 4
		DO İmplantlar ve abutmentler ile ilgili hasta bilgileri ve bakım talimatları

ısıarak, yaraya nazikçe baskı uygulayabilirsiniz. Daha büyük kanamalar nadiren görülür. Böyle bir durumda lütfen mümkün olan en kısa sürede kliniğe durumu bildirin veya acil diş doktoruna başvurun.

9. Yara bölgesinin aşırı zorlanmasından kaçının. Her zamanki gibi dişlerinizi fırçalayabilirsiniz, ancak etkilenen bölgede yarayı ve diş etini korumalısınız. Parmaklarınızla yaranın üzerine bastırmayın. Yemek yedikten sonra, ağızınızı yıkama çözeltisi veya ada çayı ile yıkayın.
10. Dikişler alınincaya kadar mümkün olduğunca bakteri kültürü içeren taze süt ürünleri (örneğin yoğurt) yemeyin. İçerdiği laktik asit bakterileri enfeksiyona ve yaranın iyileşmesinde sorunlara yol açabilir.
11. 6 haftalık süre boyunca çoğunlukla yumuşak yemekler (makarna, pilav, sebze, balık, yumuşak et, vb.) yemeniz önerilir. Fındık, yoğun çiğneme gerektiren sert ekmek, sert et ve benzeri gibi gıda maddelerinin tüketimi tavsiye edilmez.
12. Çok ender durumlarda implantolojik restorasyonlarda vida gevşemeleri veya kesinlikle istisnai durumlarda geçici köprünüzün kırılması söz konusu olabilir. Bu meydana gelirse, köprünün tekrar vidalanabilmesi veya onarılabilmesi için lütfen hemen kliniğe, doktora başvurun. Aksi takdirde, implantların kaybına varan daha fazla hasar meydana gelebilir.
13. Yazılan ilaçları lütfen belirtilen dozlarda kullanın. Ağrınız varsa, ağrı kesici ilaçlar da alabilirsiniz. Ancak uygulama ve uyumluluk nedeniyle prospektüsün içindekileri dikkate alın.

Uzun süreli ağrılarınız veya daha büyük kanamalarınız varsa, derhal kliniğe, doktora erişin.

Diş bakımı ile ilgili bilgiler:

İmplanta bağlı dişler, diş fırçası ve diş macunu ile kendi dişleriniz gibi sorunsuzca temizlenebilir. İmplantlarda diş boşluğu ve diş etine geçişler özellikle önemlidir. Burada, diş eti kanaması, diş eti çekilmesi, ağız kokusu, ağrı ve diş gevşemesi gibi şikayetlere neden olan bakteriler hızlı bir şekilde üreyebilir. En kötü durumda diş ve implant kaybına neden olabilir. Ancak diş ipliği ya da küçük bir arayüz diş fırçası ile ya da düzenli profesyonel diş temizliği ve HELBO® terapisi ile bu durum etkili bir şekilde önlenabilir. Bu nedenle kontrol ve temizlik randevuları düzenli olarak takip edilmelidir.

Komplikasyonlarla ilgili bilgi

Ürünlerimiz en yüksek kalite standartlarıyla üretilip kontrol edilmektedir. Buna rağmen, örneğin vida gevşemesi, vida kırılması gibi komplikasyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, bu komplikasyonu düzeltmek ve daha büyük hasarları önlemek için derhal işlemi yapan doktorunuzu aramanızı öneririz.

Çok ender durumlarda, alerjik reaksiyonlardan kaynaklanabilecek implantın etrafında iltihap oluşabilir. Bu durumlarda da, derhal işlemi yapan doktorunuza başvurmanızı öneririz.

Ağızda sürekli olarak biyolojik değişimler gerçekleşir, bu nedenle çiğneme kuvvetlerinin

Revizyon	Sayfa sayısı	Dosya adı
1	3 of 4	DO İmplantlar ve abutmentler ile ilgili hasta bilgileri ve bakım talimatları

bredent group	İmplantlar ve abutmentler ile ilgili hasta bilgileri ve bakım talimatları
	MDR Madde 18

yük dağılımı zaman içinde değişebilir. Bu nedenle düzenli olarak kontrol randevularınıza gitmeniz gerekir, yılda en az iki kez muayeneyi öneririz. Bu muayenelerde, restorasyonun profesyonelce temizlenmesi de önerilir.

Revizyon		Sayfa sayısı	Dosya adı
1	12/2021	4 от 4	DO İmplantlar ve abutmentler ile ilgili hasta bilgileri ve bakım talimatları