eckermann
DENTAL IMPLANT SYSTEM

CE 0051

ES

Instrucciones de uso

La sistemática de implantes dentales Eckermann está diseñada para la reposición de piezas dentales unitarias, múltiples o completas y para la estabilización de sobredentaduras.
El usuario de estos productos es el responsable de decidir si está o no indicado para cada paciente. Eckermann declina cualquier responsabilidad de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca o guarde relación con cualquier error en la práctica del profesional de uso de los productos Eckermann. En caso de duda de los productos Eckermann el usuario deberá ponerse en contacto con Eckermann. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, Eckermann no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

DESCRIPCIÓN DE LA SISTEMÁTICA

La Sistemática de Implantes Dentales de Eckermann está compuesta por un grupo de familias de productos:
Implantes: Parte de la sistemática de implantes dentales fabricados en titanio cuyo fin es ser aplicado quirúrgicamente sobre un reborde óseo residual, por lo general para que actúe como base o cimiento para la prostodoncia. Roscados en toda su longitud con superficie arenada y pasivada al ácido. Presentan en su parte apical, alveolos helicoidales para facilitar su inserción y su parte cervical, microespiras que preservan al máximo el hueso marginal. Existen distintas variantes de implante diferenciadas según su diseño, conexión protésica, diámetro o longitud intraósea (la longitud mm. se corresponde con la zona del implante tratada).
Modelos de implantes:
a) **Triplo:** Implante de conexión interna cónica. Presentación: Doble envase estéril, incluye el tornillo de cierre en el soporte del envase. Llaves de transporte e inserción: Para carraca: LTR IKT (llave1), para contra-ángulo: LCTR IKT (llave I). Llaves de torque: para carraca: LTO IKT (llave 2), para contra-ángulo: LCTO IKT (llave II). Torque máximo de inserción para Implantes: 35 Ncm con las llaves de transporte e inserción. 70 Ncm con las llaves de torque.
b) **Triplo Perio:** Implante de conexión interna cónica. Además posee un anillo pulido diseñado para la adaptación de los hhemidesmosomas del epitelio gingival. Presentación: Doble envase estéril, incluye el tornillo de cierre en el soporte del envase. Llaves de transporte e inserción: Para carraca: LTR IKT (llave1), para contra-ángulo: LCTR IKT (llave I). Llaves de torque: para carraca: LTO IKT (llave 2), para contra-ángulo: LCTO IKT (llave II). Torque máximo de inserción para Implantes: 35 Ncm con las llaves de transporte e inserción. 70 Ncm con las llaves de torque.
c) **Triplo Narrow:** Implante de conexión interna cónica, con plataforma protésica estrecha (IKT35) anodizada en rosa. Presentación: Doble envase estéril, incluye el tornillo de cierre en el soporte del envase. Llaves de transporte e inserción: para carraca: LTR IKT35 (llave1), para contra-ángulo: LCTR IKT35 (llave I). Llaves de torque: para carraca: LTO IKT35 (llave 2), para contra-ángulo: LCTO IKT35 (llave II). Torque máximo de inserción para Implantes: 35 Ncm con las llaves de transporte e inserción. 70 Ncm con las llaves de torque.
d) **All Spiral Evolution:** Implante de conexión externa cónica, emergencia 2.3 mm. Presentación: Doble envase estéril con montura transportadora. Llaves de Inserción: para carraca: LHT17 / LHT23; para contra-ángulo: LCT IH. Torque máximo de inserción para Implantes: 70Ncm.
e) **Slim Narrow:** Implante de conexión externa cónica, emergencia 2.3 mm. sin plataforma protésica. Sólo disponible en ø3 mm(*ver tabla 1). Presentación: Doble envase estéril con montura transportadora. Llaves de Inserción: para carraca: LHT17 / LHT23; para contra-ángulo: LCT IH. Torque máximo de inserción para Implantes: 70Ncm.
f) **Hexagon Evolution:** Implante de conexión externa hexagonal, de 0.7mm de altura. Presentación: Doble envase estéril con montura transportadora.Incluye el tornillo de cierre en el soporte del implante. Llaves de Inserción: para carraca: LHT17 / LHT23; para contra-ángulo: LCTIH. Torque máximo de inserción para Implantes: 70Ncm.
g) **Hexágono compatible:** Implante de conexión externa hexagonal de 0.7 mm de altura. Compatible con la conexión protésica EL (Easy link). Presentación: Doble envase estéril. El tornillo de cierre en forma de bola va incluido en la conexión del implante. Llaves de inserción: para carraca L ELT, para contraángulo LC EL. Torque máximo de inserción para implantes 70 Ncm. Implante recomendado para situaciones multiimplantares. Realizar una planificación detallada para evitar disparalelismos excesivos.
h) **Hexágono Interno:** Implante de conexión interna hexagonal. Presentación: Doble envase estéril, incluye el tornillo de cierre en el soporte del envase. Llaves de inserción: para carraca LT IHI C/LT IHI L y para contraángulo LCT IHI C/LCT IHI L. El implante Hexágono Interno se presenta en dos plataformas protésicas. La plataforma 35 (anodizada en amarillo) para los ø 3.0, ø 3.5 y ø 4.0, la plataforma 45 (anodizada en azul) para los ø 4.0, ø 4.5 y ø 5.0. Torque máximo de inserción de los implantes 70 Ncm.Para el uso de implantes con técnicas de cirugía guiada consulte más información en Mod. 772. Los diferentes diámetros de implantes de los que dispone la sistemática de implantes dentales Eckermann, están codificados por un código de color que los identifica. Este código de color se refleja tanto en la cesta interior del doble envase estéril como en el etiquetado externo de los implantes mediante un círculo del mismo color:
Chard 1

Nomenclatura Eckermann	Color	Diámetro exterior total
Ø3	Azul	3,56mm
Ø3,5	Verde	4,06mm
Ø4	Negro	4,56mm
Ø4,5	Blanco	5,06mm
Ø5	Amarillo	5,56mm

Productos complementarios: Se denominan productos complementarios a los componentes de la sistemática destinados a estar montados o en conexión con los implantes (permaneciendo en el tiempo y/o con esa posibilidad clínica). Variantes:
- Moldeadores gingivales.
- Tornillos.
- Pilares.
- Cofias y asientos.
- Retenedores plásticos.
Torque máximo de apriete:
- Tornillos de cierre y/o moldeadores: 20Ncm Torque Manual
- Tomas de impresión: 20 Ncm Torque Manual.
- Tornillos oclusales definitivos: 35 Ncm.

Instrumental reutilizable:
Son aquellas piezas que se destinan a mantener una relación directa con los productos implantables y a los accesorios utilizados en su uso. Variantes:
- Llaves
- Destornilladores y mechas
- Carracas
- Paralelizadores
- Bisturí circular
- Topes de fresado.
- Iniciadores de rosca
- Transfer y tornillos para transfer.
- Scanbodies
- Fresas Quirúrgicas, con la siguiente codificación de color:

Tabla 2

Nomenclatura Eckermann	Color	Diámetro exterior total
Ø2	Lila	2,2mm
Ø2,5	Rojo	2,7mm
Ø3	Azul	3,2mm
Ø3,5	Verde	3,7mm
Ø4	Negro	4,2mm
Ø4,5	Blanco	4,7mm
Ø5	Amarillo	5,2mm

Productos de laboratorio: Productos destinados a usarse en trabajos protésicos y que puedan o no quedar montados o en conexión con el cuerpo del implante o productos complementarios. Variantes:
-Transfers.
- Réplicas.
- Calcinables.
- Tornillos Protésicos.
- Posicionadores
- Scanbodies

PRESENTACIÓN Y ESTERILIDAD

Implantes: Los implantes dentales Eckermann se suministran ESTÉRILES, en un doble envase estanco de fácil manejo, introducido dentro de un tercer envase que a modo de precinto asegura que el producto no ha sido manipulado desde su envasado.
Todos los implantes vienen etiquetados en el envase de protección que lo contiene. Los implantes Eckermann son esterilizados por radiación gamma. Son productos de un solo uso.
La reutilización de productos sanitarios de "un solo uso" se considera un uso fuera de la finalidad y condiciones previstas. Antes de su uso, se recomienda guardar el producto en un lugar seco en su envase original. Usar antes de su fecha de caducidad indicada. No utilice embalaje que presente signos de deterioro o manipulación.
Peligros y riesgos identificados:
Contaminación, riesgos de infección.
Riesgo de priones.
Riesgo de enfermedades transmitidas por la sangre: hepatitis, sida, etc.
Residuos del proceso de limpieza y desinfección, riesgo de toxicidad.
Cambios físico-químicos, pérdida de propiedades y prestaciones.
Complicaciones médicas y efectos adversos.
Consideraciones éticas y profesionales.

Productos complementarios: Los productos complementarios de la sistemática Eckermann, se suministran **NO estériles** en un envase termosellado que a modo de precinto asegura que el producto no ha sido manipulado desde su envasado. Vienen etiquetados en el exterior del envase. Los productos complementarios deben ser esterilizados fuera del envase antes de su uso por el clínico. **Son productos de un solo uso.**

Producto instrumental: El producto instrumental se suministra **NO estéril** en un envase termo sellado que a modo de precinto asegura que el producto no ha sido manipulado desde su envasado. Vienen etiquetados en el exterior del envase. Los productos instrumental deben ser esterilizados fuera de su envase. **Son productos reutilizables.**

MANTENIMIENTO

Para el buen mantenimiento y funcionalidad de los productos reutilizables estos deben ser limpiados adecuadamente. Para la limpieza y desinfección del producto reutilizable y las fresas dentales es necesario consultar la hoja de indicaciones Mod. 772 donde se indica los métodos de limpieza y desinfección establecidos por Eckermann.

ESTERILIDAD

El material complementario, el instrumental reutilizable y las fresas dentales han de esterilizarse antes de cada uso. De forma general se recomienda la esterilización por vapor de agua a 134º C durante 20-30 minutos. El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosiones en los instrumentos. Observar siempre las instrucciones de los fabricantes del equipo. Para la esterilización debe elegirse el embalaje apropiado para el instrumento, del tamaño suficiente como para que el sellado no se encuentre bajo tensión. Se deberían marcar los instrumentos con reutilización limitada. Para información más detallada sobre los productos reutilizables consultar hoja de indicaciones Mod.772.

PLANIFICACIÓN Y TÉCNICA

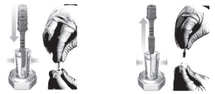
El uso de la sistemática de implante Eckermann requiere por parte del profesional de una planificación previa y del conocimiento de las técnicas necesarias para la realización de las intervenciones y de los posteriores tratamientos y/o revisiones que se lleven a cabo. A modo indicativo la planificación previa debe comprender, como mínimo:
- La anamnesis médica general.
- La planificación prequirúrgica y protética completa.
Se debe realizar una planificación del tratamiento implantológico previa para detectar la cantidad y calidad de hueso, estructuras anatómicas cercanas, etc.
- La información al paciente de todos los aspectos del diagnóstico, plan de tratamiento y desarrollo del mismo, en particular acerca del cumplimiento estricto de las instrucciones del especialista, concretamente de la necesidad de llevar una higiene bucal correcta y realizar las revisiones de mantenimiento establecidas.
La técnica necesaria para el uso, colocación o implantación de este tipo de producto requiere por parte del especialista o profesional, como mínimo:
-Asegurarse de que cualquier intervención se realiza en el ambiente clínico adecuado y con el equipo, personal e instrumental adecuado para la sistemática elegida.
-Mantener una cuidadosa manipulación de los tejidos con el propósito de establecer las condiciones óptimas y necesarias para su correcta cicatrización en torno al implante.
-Realizar con la mayor precisión posible el fresado del lecho del implante, evitando cualquier tipo de trauma térmico del hueso, utilizando técnicas de refrigeración en cada uno de los pasos de fresado necesarios (consultar Mod. 772).
-Realizar el seguimiento de los pasos postoperatorios con especial hincapié en la fase de cicatrización necesaria antes de permitir cualquier tipo de carga sobre los implantes.

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

Para la colocación del implante Eckermann se debe proceder del siguiente modo:

1.Abrir el envase exterior y extraer el doble envase estéril.

2. Retirar la cápsula exterior girando hasta romper el precinto de seguridad. Liberar el soporte del implante de las tapas.



3.Presionando en los laterales **PRESS**, insertar la llave de transporte adecuada al implante hasta alcanzar la fricción con el implante encarando el elemento hexagonal. No roscar.
Una vez encarado, **SOLTAR** los laterales del soporte antes de retirar el implante y extraer el implante para su transporte hasta el lecho quirúrgico.

ADVERTENCIAS

•El uso de los implantes Eckermann está autorizado única y exclusivamente a los profesionales debidamente habilitados (ej. odontólogos, médicos estomatólogos y cirujanos bucales o maxilofaciales) debidamente instruidos en el uso de la sistemática implantológica.
•No puede ser utilizado ningún producto cuya fecha de caducidad recomendada haya sido superada ni aquellos cuyo envase estéril tenga signos de haber sido deteriorado o abierto accidentalmente antes de su uso, cuyo caso debe declinarse su uso.
•No pueden utilizarse productos o dispositivos que no estén incluidos en la propia sistemática de implantes o que no estén recomendados por Eckermann.
•No puede utilizarse ningún producto que presente cualquier tipo de deformación o daño mecánico.
•Los implantes no se pueden re-esterilizar, por lo que Eckermann declina cualquier responsabilidad sobre su re-esterilización.
•Los implantes, los productos complementarios clínicos, instrumental de un solo uso o los pilares mecanizados o prolongadores están diseñados para un solo uso, no debiéndose reutilizar en ningún caso, por lo que Eckermann declina cualquier responsabilidad en caso de reutilización.
•Los implantes antes de ser sometidos a carga de masticación han de estar el tiempo suficiente para su osteointegración completa, que en el actual estado de conocimiento Eckermann recomienda un plazo de pre-carga de 3 meses en mandíbula (o en hueso de alta densidad) y de 6 meses en maxilar (o en hueso de baja densidad). Cualquier carga prematura de los implantes estará sujeta a la decisión del profesional y bajo su entera responsabilidad.
• Los implantes dentales aunque presentan un alto grado de efectividad clínica pueden presentar fracasos de difícil identificación debido a su naturaleza específica, siendo posibles causas, entre otras, la escasez o baja calidad de la materia ósea, la aplicación de una técnica quirúrgica incorrecta, fresas no cortantes, la falta de higiene por parte del paciente, infecciones, la carga prematura por parte prótesis provisionales, procesos fisiológicos inherentes del paciente, diseño de prótesis, etc.
• Otras posibles complicaciones pueden ser parestesias, por eventual lesión del nervio dentario debido a las maniobras quirúrgicas, fracturas del hueso, de las prótesis o del implante; pérdida de hueso crestal o dolores crónicos en combinación con el implante.
• Con carácter general durante el uso intraoral de estos dispositivos deberán tomarse las medidas necesarias para evitar que el paciente los trague o aspire.
• Para los implantes Triplo Narrow, Slim Narrow y Hexágono Interno de plataforma 35 se recomienda su uso exclusivamente para rehabilitaciones con estructuras ferulizadas y para la rehabilitación en unitarios de laterales superiores (12,21) y para incisivos centrales y laterales inferiores.
• Con el fin de evitar mucositis y perimplantitis, Eckermann recomienda el uso de aditamentos mecanizados, frente aditamentos colados. Especialmente en el caso de las conexiones internas cónicas (Triplo- Tripo Perio y Triplo Narrow), donde además se debe tener en cuenta especialmente el diseño de las cargas de oclusión.

CONTRAINDICACIONES

La colocación de implantes no es aconsejable realizarse cuando:
-El paciente padezca cualquier tipo de contraindicación médica.
-Existan estados periodontales desfavorables, con escasez de materia ósea y/o presencia de estructuras nerviosas próximas.
-El paciente realice fuerzas masticatorias mayores de lo normal (bruxismo).
-El paciente padezca alguna enfermedad degenerativa o infecto contagiosa.
-El paciente tenga una nula predisposición higiénica.
-El paciente esté desmotivado o sea psicológicamente inestable.
-El paciente padezca tabaquismo severo.
-El paciente sea drogodependiente.
- El paciente sea alérgico y/o hipersensible a alguno de los materiales utilizados.
- El paciente padezca alguna enfermedad relacionada con el metabolismo óseo.

COMPOSICIÓN

Todos los implantes Eckermann están fabricados en titanio (gr.4 o gr.5 según modelos) y según la normativa internacional en vigencia para el producto sanitario.
El resto de productos (productos complementarios, instrumental, productos de laboratorio) están fabricados en titanio, aceros inoxidables, cromo-cobalto y/o plásticos que cumplen las normas internacionales establecidas para la fabricación de producto sanitario.

Cualquier incidente grave relacionado con estos productos debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde este establecido el usuario y/o paciente.

ELIMINACIÓN

Para desechar los dispositivos, debe seguirse la normativa local y los requerimientos medioambientales teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

SIMBOLOGÍA

- CE 0051 — Marcado CE 0051
- CE — Marcado CE
- STERILE R — Estéril por radiación gamma
- Consultar hoja de indicaciones
- No reutilizar
- Fecha de caducidad
- AAAA-MM-DD
- REF — Código de referencia del producto
- LOT — Código de lote
- NON STERILE — No estéril
- Fabricante
- Fecha de fabricación
- STERILIZE — No re-esterilizable
- Manténgase seco
- No utilizar si el envase está dañado
- UDI — Identificación del código UDI
- MD — Producto Sanitario

REVISADO EN MAYO DE 2022

ECKERMANN IMPLANT S.L.U.
C.I.F. B-42573485 C/ IRLANDA, 2
ALMORADI, 03160 ALICANTE (SPAIN)
TFNO. (+34) 965 306 464. www.eckermann.es
Mod. 701 – 27

eckermann
DENTAL IMPLANT SYSTEM

CE 0051

PT

INSTRUÇÕES DE USO

A sistemática dos implantes dentários Eckermann está concebida para a substituição de dentes unitários, pontes ou totais e para estabilizar sobredentaduras. O usuário destes produtos é responsável por decidir se é ou não indicado para cada paciente. A Eckermann declina qualquer responsabilidade por qualquer dano direto, indireto, punitivo ou outro carácter que ocorra ou esteja relacionado a qualquer erro na prática do profissional do uso dos produtos Eckermann. Em caso de dúvidas sobre os produtos Eckermann, o usuário deve entrar em contato com a Eckermann. Como o uso deste produto está sob o controle do usuário, a Eckermann não assume qualquer responsabilidade pelos danos resultantes de tal uso.

DESCRIÇÃO DA SISTEMÁTICA

A Sistemática de implantes dentários Eckermann é composta por um grupo de famílias de produtos:
Implantes: Parte da sistemática de implantes dentários fabricados em de titânio cirurgicamente concebido para ser aplicado sobre uma crista óssea residual, geralmente para servir como base ou alicerce para a prótese. Rosca ao longo de todo o seu comprimento, com um tratamento de superfície, de jato de areia e tratamento de ácido. Apresenta na apical, alvéolos helicoidais para facilitar a sua inserção e na cervical microespiras que preservam ao máximos o osso marginal. (o tanto quanto possivel). Existem diversas variantes do implante diferenciadas pelo seu design, conexão protética, diâmetro ou comprimento intra-ósseo (o comprimento (mm) corresponde à parte do implante tratado).
Modelos de implantes
a) **Triplo:** Implante de conexão interna cônica. Apresentação: Recipiente duplo estéril, inclui o parafuso de fechamento no suporte do recipiente. Chaves de transporte e inserção: Para catraca: LTR IKT (chave1), para contra-ângulo: LCTR IKT (chave I). Torquímetros: Para catraca: LTO IKT (chave 2), Para contra-ângulo: LCTO IKT (chave II). Torque máximo de inserção para Implantes: 35 Ncm com as chaves de transporte e inserção. 70 Ncm com as chaves de torque.
b)**Triplo Perio:** Implante de conexão interna cônica.Também possui um anel polido projetado para a adaptação dos hemidesmossomas do epitélio gengival. Apresentação: Recipiente duplo estéril, inclui o parafuso de fechamento no suporte do recipiente. Laves de transporte e inserção: Para catraca: LTR IKT (chave1), para contra-ângulo: LCTR IKT (chave I). Torquímetros: Para catraca: LTO IKT (chave 2), Para contra-ângulo: LCTO IKT (chave II). Torque máximo de inserção para Implantes: 35 Ncm com as chaves de transporte e inserção. 70 Ncm com as chaves de torque.
c) **Triplo Narrow:** Implante de conexão interna cônica, com plataforma protética estreita (IKT35) anodizada em rosa. Apresentação: Recipiente duplo estéril, inclui o parafuso de fechamento no suporte do recipiente. Chaves de transporte e inserção: Para catraca: LTR IKT35, Para contra-ângulo: LCTR IKT35. Chaves de torque: Para roquete: LTO IKT35, Para contra-ângulo: LCTO IKT35. Torque máximo de inserção para Implantes: 35 Ncm com as chaves de transporte e inserção. 70 Ncm com as chaves de torque.
d)**All Spiral Evolution:** Implante conexão externa cônica, emergência 2.3 mm, Apresentação: Recipiente duplo estéril. Inclui o parafuso de fecho no suporte do implante. Chaves de Inserção: Para carraca: LHT17 / LHT23; Contra-ângulo: LCT IH Torque máximo de inserção para implantes: 70 Ncm.
e)**Slim Narrow:** Implante conexão externa cônica emergência 2.3 mm, sem plataforma protética, Apenas disponível em ø3 mm (*veja a tabela 1). Apresentação: Recipiente duplo estéril. Chaves de Inserção: LHT17 / LHT23; Contra-ângulo: LCT IH. Torque máximo de inserção para implantes: 70 Ncm.
f) **Hexagon Evolution:** Implante externo de conexão hexagonal, com 0,7 mm de altura. Apresentação: Recipiente estéril duplo com estrutura de transporte. Chaves de Inserção: Para catraca: LHT17 / LHT23; Contra-ângulo: LCTIH. Torque máximo de inserção para Implantes: 70Ncm.
g) **Hexágono compativel:** Implante de conexão externa hexagonal com 0.7 mm de altura. Compativel com conexão protética EL (Easy link). Apresentaçao: Recipiente recipiente duplo estéril. El tornillo de cierre en forma de bola va incluido en la conexión del implante. Llaves de inserción: para carraca L ELT, para contraángulo LC EL T. Torque máximo de inserção para implantes 70 Ncm. Implante recomendado para situações de multi-implantes. Faça um planejamento detalhado para evitar disparalelismos excessivos.
h) **Hexágono Interno:** Implante de conexão interna hexagonal. Apresentação: Recipiente duplo estéril, que inclui no suporte do implante, o parafuso de fecho. Chaves de inserção: para carraca, ref. LT IHI C / LT IHI L e para contra-ângulo ref. LCT IHI C/ LCT IHI L. O implante Hexagono Interno é apresentado em duas plataformas protéticas. Plataforma 35 (anodizada a amarelo) para os implantes ø 3,0, ø 3,5 e ø 4,0 e plataforma 45 (anodizada a azul) para os implantes ø 4,0, ø 4,5 e ø 5,0. Torque máximo de inserção para Implantes: 70Ncm. Para o uso de implantes com técnicas de cirurgia guiada, veja mais informações no Mod. 772. Os diferentes diâmetros de implantes do Eckermann são codificados por um código de cores que os identifica. Este código de cores é refletido tanto no suporte do implante da embalagem estéril dupla como na equiteca externa dos implantes por meio de um círculo da mesma cor:
Tabela 1

Nomenclatura Eckermann	Cor	Diâmetro exterior total
Ø3	Azul	3,56mm
Ø3,5	Verde	4,06mm
Ø4	Preto	4,56mm
Ø4,5	Branco	5,06mm
Ø5	Amarelo	5,56mm

Productos complementarios: São chamados productos complementares os componentes da sistematica fabricados para serem montados em conexão com os implantes (permanecendo no tempo e/ou com essa possibilidade clínica)
Alternativas:
- Moldeadores gengivais
- Parafusos.
- Pilares.
- Coifas e assentamentos
- Retentores plasticos
Torque máximo de aperto:
Parafusos de fecho e/uo moldeadores: 20Ncm. Torque manual. Tomas de impressão: 20Ncm. Torque manual. Parafusos oclusais definitivos: 35Ncm
Instrumental reutilizável: São aquelas peças que se destinam a manter uma relação directa com os produtos implantáveis e os acessórios utilizados no seu uso.
Alternativas:
- Chaves
- Chave de parafusos y chave de parafusos para contra-ângulo
- Carracas
- Paralelizadores
- Bisturi circular
-Topes de fresagem
- Indicadores de rosca
- Transfer y parafusos para transferes
- Scanboodies
- Brocas cirúrgicas, con la siguiente codificación de color:

Chard 2

Eckermann nomenclature	Color	Total external diameter
Ø2	Lilac	2,2mm
Ø2,5	Red	2,7mm
Ø3	Blue	3,2mm
Ø3,5	Green	3,7mm
Ø4	Black	4,2mm
Ø4,5	White	4,7mm
Ø5	Yellow	5,2mm

Produtos de laboratório: Produtos destinados a serem utilizados em trabalhos protéticos que podem ou não ficar montados ou em conexão com o corpo do implante ou nos produtos complementares. Alternativas:
-Transferes de impressão
- Réplicas
- Calcináveis
- Parafusos protéticos.
- Posicionadores
- Scanbodies

APRESENTAÇÃO E ESTERILIDADE

Implantes: Os implantes dentários Eckermann são fornecidos ESTÉRIES, numa dupla embalagem, selados, de fácil manuseamento, introduzidos por sua vez numa terceira embalagem, garantindo assim que, o produto não foi adulterado desde o seu acondicionamento. Todos os implantes vêm etiquetados na embalagem de protecção que os contém. Os implantes são esterilizados por radiação gamma. **São produtos de uso único**. A reutilização de produtos médicos de "uso único" é considerado um erro e está fora das condições previstas para o mesmo.
Antes do seu uso, recomenda-se guardar o produto num lugar seco e na sua embalagem original. Não deve ser utilizado nenhum produto cujo prazo de uso recomendado tenha sido ultrapassado. Tampouco deve ser utilizado qualquer produto cuja embalagem apresente sinais de deterioração ou manipulação.
Perigos e riscos identificados:
Contaminação, riscos de infecção.
Risco de priões.
Risco de doenças transmitidas pelo contacto com sangue contaminado: hepatite, sida, etc.
Residuos do processo de limpeza e desinfecção, risco de toxicidade.
Alterações fisico-químicas, perda de propriedades e beneficios.
Complicações médicas e efeitos adversos.
Considerações éticas e profissionais.
Produtos complementares: Os produtos complementares da sistemática Eckermann são fornecidos **NÃO esterilisados**, numa uma embalagem térmo-selada, com um selo que garante que o produto não foi adulterado desde o seu acondicionamento. Eles vêm etiquetados na parte externa da embalagem. Os produtos complementares devem ser esterilizados fora do seu recipiente antes da utilização pelo clínico. **São produtos de uso único.**
Produto instrumental: O produto instrumental é fornecido NÃO esteril numa embalagem térmo-selada, com um selo que garante que o produto não foi adulterado desde o seu acondicionamento. Eles vêm etiquetados na parte externa da embalagem. Os produtos instrumental devem ser esterilizados fora de seu recipiente. **São produtos reutilizáveis.**

MANUTENÇÃO

Para uma boa manutenção e funcionalidade dos produtos reutilizáveis, estes devem ser limpos adequadamente. Para a limpeza e desinfecção do produto reutilizável e das brocas dentárias é necessário consultar a folha de instruções Mod. 772 onde indica os métodos de limpeza e desinfecção estabelecidos pela Eckermann.

ESTERILIZAÇÃO

Material complementar, instrumentos reutilizáveis e brocas dentárias devem ser esterilizados antes de cada uso. De forma geral recomenda-se a esterilização a vapor a 134ºC por um períodos entre 20 a 30 minutos. O vapor deve estar livre de partículas para evitar manchas e corrosão nos instrumentos. Leia sempre as instruções dos fabricantes do equipamento. Para a esterilização, deve-se escolher a embalagem apropriada para o instrumento, de tamanho suficiente para que a vedação não esteja sob tensão. Os instrumentos devem ser marcados com reutilização limitada. Para informações mais detalhadas sobre produtos reutilizáveis, consulte a folha de instruções Mod.772.

PLANEAMENTO E TÉCNICA

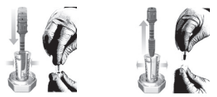
O uso da sistemática do implante Eckermann requer por parte do profissional um planificação prévia e conhecimento das técnicas necessárias para a realização das intervenções e posterior tratamento e / ou revisões que se levem a cabo. Como uma indicação a planificação prévia deve incluir, como mínimo:
- História clínica geral
- Planificação pré-opertória e protética completa
Deve realizar-se um planiamento prévio do tratamento com implantes para detectar a quantidade e qualidade do osso, estruturas anatômicas próximas, etc.
- Informação ao paciente sobre todos os aspectos do diagnóstico, do tratamento de planeamento e desenvolvimento, em particular em matéria de cumprimento das instruções do especialista, especificamente a necessidade de conduzir a uma correcta higiene oral e realizar as revisões de manutenção estabelecidas.
A técnica necessária para o uso, colocação ou implantação deste tipo de produto requer por parte do especialista ou profissional, como mínimo:
- Assegurar-se que qualquer intervenção se realiza em ambiente clínico adequado e com bom equipamento, pessoal e instrumentos adequados para sistemática escolhida.
- Manter uma cuidadosa manipulação de tecidos para estabelecer as melhores condições necessárias para uma boa cicatrização e ao redor do implante.
- Levar a cabo com a maior precisão possível a perfuração do leito do implante, evitando qualquer tipo de trauma térmico do osso, utilizando técnicas de refrigeração cada passo do processo de perfuração necessário (consulte Mod.772).
- Realizar o seguimento dos passos após a cirurgia dando especial ênfase à fase de cicatrização necessária antes de permitir qualquer tipo de carga sobre implantes.

COLOCAÇÃO DO IMPLANTE

Para a colocação do implante Eckermann deve-se proceder da seguinte forma:

1 - Abrir a embalagem exterior e extraia o pacote duplo estéril.

2 - Remova a cápsula externa girando até que o selo de segurança esteja quebrado. Solte o suporte do implante das tampas.



3.Pressionando os lados **PRESS,** insira a chave de transporte apropriada ao implante até que o atrito com o implante fique voltado para o elemento hexagonal. Nao estrague.
Uma vez enfrentado, **SOLTE** os lados do suporte antes de remover o implante para transporte até o local da cirurgia.

ATENÇÃO

• O uso de implantes Eckermann está autorizado única e exclusivamente aos profissionais devidamente habilitados (por exemplo, dentistas, médicos estomatologistas e cirurgiões maxilofaciais) devidamente instruídos no uso da sistemática implantológica.
• Não pode ser utilizado qualquer produto para o qual o prazo recomendado para utilização tenha sido ultrapassado ou aqueles cuja embalagem estéril tenha sinais de danificaçao ou abertura acidental ante do uso, caso em que seu uso deve ser recusado.
• Não podem ser utilizados produtos ou dispositivos que não estejam incluídos na sistemática de implantes ou que não sejam recomendados pela Eckermann.
• Não se pode utilizar nenhum produto que apresente qualquer tipo de deformação ou dano mecânico.
• Os implantes não se podem re-esterilizar, assim Eckermann declina qualquer responsabilidade por sua re-esterilização.
• Os implantes, produtos complementares clínicos, intrumental de um só uso, pilares mecanizados ou prolongadores estão projectados para uso único, não sendo reutilizados de maneira alguma, pelo que, Eckermann declina qualquer responsabilidade em caso da sua reutilização.
• Os implantes antes de serem submetidos a carga de mascar, devem estar o t empo suficientemente para completar a sua osteo-integração, que, no actual estado de conhecimento, Eckermann recomenda um período de pré-carregamento de 3 meses na mandíbula (ou em osso de alta densidade) e 6 meses no maxilar (ou em osso de baixa densidade) cualquer carga prematura dos implantes estará sujeita à decisão do professional e sob a sua inteira responsabilidade.
• Os implantes dentários, mesmo que apresentem um elevado grau de eficácia clínica de falhas podem incluir fracassos difícil identificação, devido à sua natureza específica, sendo possíveis causas, entre outras, a escassez ou a má qualidade do osso, a uma incorrecta aplicação da técnica cirúrgica, brocas não cortantes, a falta de higiene por parte do paciente, infecções, carga prematura por prótese provisóra, processos fisiológicos inerentes ao paciente, desenho da prótese, etc.
• Outras possíveis complicações podem ser parestesias, por uma eventual lesão do nervo dentário devido a procedimentos cirúrgicos odontológicos, fraturas do osso, das próteses ou do implante; perda de osso na crista ou dores crónicas, em combinação com o implante.
• Em geral, durante o uso intraoral desses dispositivos, devem ser tomadas as medidas necessárias para evitar que o paciente as engula ou as inspire.
• Para implantes Triplo Narrow, Slim Narrow e Hexagono Interno plataforma 35, recomenda-se o uso exclusivamente para reabilitações com estruturas ferulizadas e para reabilitação em unitarios de laterais superiores (12,21) e para incisivos centrais e laterais inferiores.

•Para evitar mucosite e pré-implantite, Eckermann recomenda o uso de pilares mecanizados, ao invés de pilares fundidos. Principalmente no caso de conexões cônicas internas (Triplo-Triplo Perio ,Triplo Narrow), onde o dimensionamento das cargas de oclusão também deve ser levado em consideração.

CONTRA-INDICAÇÕES

A colocação de implantes não é aconselhável realizar-se quando:
- O paciente sofre de qualquer tipo de contra-indicaçã médica.
- Existam estados periodontais desfavoráveis, com uma escassez da matéria óssea e / ou presença de estruturas nervosas próximas.
- O paciente exerça forças mastigadoras maiores do que o normal (bruxismo).
- O paciente sofre de qualquer doença infecto-contagiosa ou degenerativa.
- O paciente tem uma nula predisposição higiénica
- O paciente está desmotivado ou é psicologicamente instável.
- O paciente sofre de tabagismo severo.
- O paciente é toxicodependente.
- O paciente seja alérgico e / ou hipersensível a qualquer um dos materiais utilizados.
- O paciente sofre de uma doença relacionada ao metabolismo ósseo.

COMPOSIÇÃO:

Todos os implantes Eckermann são fabricados em titânio (gr.4 ou gr.5 de acordo com os modelos) e de acordo com as normas sanitárias internacionais. Os restantes produtos (produtos complementares, instrumental, produtos de laboratório) são fabricados em titânio, aços inoxidáveis, cromo-cobalto e/ou plásticos que cumpram as normas internacionais estabelecidas para a fabricação de produtos sanitários.
Qualquer incidente grave relacionado a estes produtos deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o usuário e / ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

Para descartar os dispositivos, devem seguir-se as normativas locais e os requisitos ambientais tendo em consideração os diferentes níveis de contaminação.

SIMBOLOGIA

- CE 0051 — Marca CE 0051
- CE — Marca CE
- STERILE R — Estéril por Radiação (Gamma)
- Consultar indicação
- Não reutilizar
- Data de validade
- AAAA-MM-DD
- REF — Código de Referência do produto
- LOT — Código do Lote
- NON STERILE — Não estéril
- Fabricante
- Data de fabricação
- STERILIZE — Não re-esterilizar
- Manter seco.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- UDI — Identificação docódigo UDI.
- MD — Producto Sanitário.

ATUALIZADO MAIO DE 2022

ECKERMANN IMPLANT S.L.U.
C.IF. B-42573485 C/ IRLANDA, 2
ALMORADI, 03160 ALICANTE (SPAIN)
TFNO. (+34) 965 306 464. www.eckermann.es
Mod. 701 – 27

eckermann
DENTAL IMPLANT SYSTEM
CE 0051

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Eckermann system has been designed to replace unit and multiple or a complete set of teeth. The user of these products is responsible for deciding whether or not it is indicated for each patient. Eckermann declines any responsibility for any direct, indirect, punitive or other damage that occurs or is related to any error in the professional practice of using Eckermann products. In case of doubt about Eckermann products, the user should contact Eckermann. Since the use of this product is under the control of the user, Eckermann assumes no responsibility for the damages resulting from such use.

DESCRIPTION OF THE SYSTEM

The Eckermann Dental Implant System is composed of a range of family of products:

Implants: Part of the dental implant system made from Titanium, that are destined to be applied surgically into residual bone, to act in gchaeneral as a base or foundation for a prosthesis. Threaded along its entire length with sandblasted surface and passivated acid. It presents in its apical part, helical alveoli to facilitate its insertion and its cervical part, micro-tubes that preserve the marginal bone as much as possible.There are different variants of implants that vary in design, prosthetic connection, diameter o intra-osseous length (the length (mm) corresponds to the treated zone of the implant).

Implants models:

a) **Triplo:** Internal conical connection implant. Presentation: Double sterile container, includes the screw of closing in the support of the container. Transport and insertion keys: For ratchet: LTR IKT (key1), for contra-angle: LCTR IKT (key I). Torque wrenches: for ratchet: LTO IKT (key 2), for contra-angle: LCTO IKT (key II).Maximum insertion torque for Implants: 35 Ncm with the transport and insertion keys. 70 Ncm with the torque wrenches.

b) **Triplo perio:** Internal conical connection implant. It also has a polished ring designed for the adaptation of the hemidesmosomes of the gingival epithelium. Presentation: Double sterile container, includes the screw of closing in the support of the container. Transport and insertion keys: For ratchet: LTR IKT (key1), for contra-angle: LCTR IKT (key I). Torque wrenches: for ratchet: LTO IKT (key 2), for contra-angle: LCTO IKT (key II). Maximum insertion torque for Implants: 35 Ncm with the transport and insertion keys. 70 Ncm with the torque wrenches.

c) **Triplo Narrow:** Internal conical connection implant, with narrow prosthetic platform (IKT35) anodized in pink. Presentation: Double sterile container, includes the screw of closing in the support of the container. Transport and insertion keys: for ratchet: LTR IKT35 (key1), for contra-angle: LCTR IKT35 (key I). Torque wrenches: for ratchet: LTO IKT35 (key 2), for contra-angle: LCTO IKT35 (key II). Maximum insertion torque for Implants: 35 Ncm with the transport and insertion keys. 70 Ncm with the torque wrenches.

d) **All Spiral Evolution:** Implant external conical connection, 2.3 mm emergency. Presentation: Double sterile container with transporting frame. Insertion Keys: for ratchet: LHT17 / LHT23; for contra-angle: LCT IH. Maximum insertion torque for Implants: 70Ncm.

e) **Slim Narrow:** Implant external conical connection, emergency 2.3 mm. without prosthetic platform,. Only available in ø3 mm (see chart 1). Presentation: Double sterile container with transporting frame. Insertion Keys: for ratchet: LHT17 / LHT23; for contra-angle: LCT IH. Maximum insertion torque for Implants: 70Ncm.

f) **Hexagon Evolution:** External hexagonal connection implant, 0.7mm in height. Presentation: Double sterile container with transporting frame.Includes the closing screw in the implant holder. Insertion Keys: for ratchet: LHT17 /LHT23; for contra-angle: LCTIH. Maximum insertion torque for Implants: 70Ncm.

g) **Compatible Hexagon:** External hexagonal connection implant, 0.7 mm in height. The prosthetic connection is compatible with EL (Easy link). Presentation: Double sterile container. Includes the ball closing screw in the implant connection. Insertion keys: for ratchet: L ELT; for contra-angle: LC EL T. Maximum insertion torque for implants 70 Ncm. Recommended implant for multi-implant situations. Carry out detailed planning to avoid excessive disparallelisms.

f) **Internal Hexagon:** Internal hexagonal connection implant, Presentation: Double sterile container, includes the cover screw in the implant holder. Insertion keys: for ratchet LT IHI C / LT IHI L zand for contra-angle LCT IHI C/LCT IHI L. The Internal Hexagon implant is presented in two prosthetic platforms. Platform 35 (anodized in yellow) for ø 3.0, ø 3.5 and ø 4.0 and platform 45 (anodized in blue) for ø 4.0, ø 4.5 and ø 5.0. Maximum insertion torque for Implants: 70Ncm. For the use of implants with guided surgery techniques, see more information in Mod. 772.

The different implant diameters of the Eckermann Dental Implant System are encoded by a color code that identifies them. This color code is reflected both in the implant support of the double sterile package and in the external labeling of the implants by means of a circle of the same color:

Chard 1

Eckermann nomenclature	Color	Total external diameter
Ø3	Blue	3,56mm
Ø3,5	Green	4,06mm
Ø4	Black	4,56mm
Ø4,5	White	5,06mm
Ø5	Yellow	5,56mm

Complementary Products: Complementary products refer to all the components of the Eckermann Implant that are destined to be mounted or connected to the implants (perduring over time and/or with this clinical possibility). Variants:

-Healing abutments
-Screws.
-Abutments
-Sheaths and bases.
-Plastic retainers.

Tightening max. torque:
- Closing screws and / or molders: 20Ncm Manual Torque
- Impression shots: 20 Ncm Torque Manual.
- Definitive occlusal screws: 35 Ncm.

Re-usable Instruments: refer to those used to maintain a direct connection with the implants and the accessories used. Variants:
- Keys
- Screwdriver and Screwdriver tip
- Ratechet
- Paralel pin
- Circular scalpel
- Drill stops
- Bone Taps
- Transfers and screw
- Scanbodies
- Surgical Drills, with the following color coding:

Chard 2

Eckermann nomenclature	Color	Total external diameter
Ø2	Lilac	2,2mm
Ø2,5	Red	2,7mm
Ø3	Blue	3,2mm
Ø3,5	Green	3,7mm
Ø4	Black	4,2mm
Ø4,5	White	4,7mm
Ø5	Yellow	5,2mm

Laboratory Products: Products destineded to be used in prosthetic work that can or not be mounted or combined with the implant body or complementary products. Variants:
-Transfers
- Analogues
- Castable
- Prosthetic screws
- Centralizer position
- Scanbodies

PRESENTATION AND STERILITY

Implantes: Eckermann Dental implants are delivered sterile in an easy-to-handle dual tube container, which is safety sealed within a third single use package ensuring that the product has not been manipulated after packaging.All the implants are labelled on their protective package. Eckermann Dental Implants are sterilised through gamma irradiation. These are single use products. The re-use of "single use" medical devices is considered as off-purpose and conditions prescribed. Before use, it is recommended to store the product in a dry place in its original container. device. Do not use any product whose recommended use deadline has been exceeded. Neither should any product whose packaging shows signs of deterioration or manipulation, should be used.

Identified hazards and risks:
Contamination and risks for infection.
Risks of prions.
Risks of blood-borne diseases: hepatitis, AIDS…
Wastes from cleaning and disinfection processes.
Risks of toxicity.
Physical-chemical changes, loss of properties and benefits.
Medical complications and adverse effects.
Professional and ethical consideration.

Complementary products: The complementary components of Eckermann Dental implant system are supplied **NON-sterile** in a thermo-sealed package, in order to ensure that the product has not been tampered with after being packaged. They are labelled on the thermo-sealed package. The complementary components must be removed from their packaging sterilised prior to their use. **These are single use products.**

Instrumental products Instrumental products of Eckermann Dental implant system are supplied **NON-sterile** in a thermo-sealedpackage in order to ensure that the product has not been manipulated after being packaged. They are labelled on the thermo-sealed package. Instrumental products must be removed from their packaging and sterilised prior to their use. **These are re-usable products.**

MAINTENANCE AND CARE

For the good maintenance and functionality of the reusable products these must be cleaned properly. For the cleaning and disinfection of the reusable product and the dental drills it is necessary to consult the instructions sheet Mod. 772 which indicates the cleaning and disinfection methods established by Eckermann.

STERILITY

Complementary material, reusable instruments and dental drills must be sterilized before each use. In general, steam sterilization at 134ºC for 20-30 minutes is recommended. The steam must be free of particles to avoid stains and corrosion on the instruments. Always observe the instructions of the equipment manufacturers. For the sterilization, the appropriate packing for the instrument must be chosen, of sufficient size so that the seal is not under tension. Instruments should be marked with limited reuse. For moredetailed information about reusable products consult instructions for use Mod. 772

PLANNING AND TECHNIQUE

The use of the Eckermann Dental Implant System requires a thorough pre-planning and knowledge of the techniques necessary to carry-out these procedures and the post-surgery treatments that must be undertaken by the professional. As a means of instruction, initial planning must include, at least:

-General medical anamnesis.
-Complete pre-surgery and Prosthetic planning.

A prior implant treatment planning must be carried out to detect the quality and quantity of the bone, nearby anatomical structure etc.

-The information provided to patients on all aspects of the diagnosis, treatment plan and implementation of the decided plan, in particular with regards to the strict fulfilment of the instructions given by the specialist and the need to ensure correct oral hygiene and carry out established maintenance controls.

The correct technique for use, placement or implantation of this specific device on behalf of the professional must include, at least:

-Insure that any procedure is undertaken within an adequate clinical environment and with the adequate equipment, personnel and instruments in accordance to the system used.

-Apply a careful approach when manipulating tissues with the aim to optimize conditions that are necessary for proper healing around the implant.

-Surgical drilling must be performed with the highest level of precision, avoiding any thermal trauma to bone tissue, by applying refrigeration techniques in each step of the surgical drilling procedures (consult Mod.772).

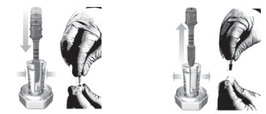
-Perform a thourough post-surgery follow-up during the necessary healing period before allowing any kind of loading of the implants.

PLACING THE IMPLANT

For the placement of the Eckermann implant, proceed as follows:

1. Open the outer package and remove the double sterile package.

2. Remove the outer capsule by rotating until the safety seal is broken. Release the implant support from the caps.



3. Pressing on the **PRESS** sides, insert the appropriate transport key to the implant until friction with the implant faces the hexagonal element. Do no screw.
Once faced, **RELEASE** the pression on the sides before removing the implant and remove the implant for transport to the surgical site.

WARNINGS

•Eckermann Dental Implants are authorised solely and exclusively for use by professionals duly trained in the use of implantology procedures (e.g. odontologists, stomatologists, oral and maxillofacial surgeons).

•Never use any product which has surpassed its expiration date or those sterile packaging has signs of having been damaged or accidentally opened before use, in which case its use should be declined.

•Never use products or devices which are not included in the Eckermann Dental Implant system or which are not recommended by Eckermann.

•Never use any product which shows any type of deformation or mechanical damage.

•The implants cannot be re-sterilised, with Eckermann declining any liability in the case of re-sterilisation.

•The implants, supplementary clinical products, single use instruments and mechanised abutments or protective extensions are designed for a single use, and must not, under any circumstances, be re-used, with Eckermann declining any liability in the event of re-use.

•Before being subjected to loading and the strain of mastication, the implants must be given sufficient time as to allow complete Osseo-integration; Eckermann currently recommends a pre-mounting waiting period of 3 months in the mandible (or high-density bone) and 6 months in the upper jaw (or low-density bone). Any premature loading of the implants are at the discretion of the professional in charge of the treatment, and Eckermann declines any liability in the case that these periods have not been respected.

•Even though dental implant benefit from a high level of clinical effectiveness they can nevertheless present failures that are difficult to identify due to their specific nature. factors that could influence in failure are, between others, the lack of or the scarcity of residual bone, the application of incorrect surgical techniques, blunt instruments and drills, a lack of hygiene on behlalf of the patient, infections, premature loading of provisional prosthesis, Inherent physiological processes of the patient, design of the prosthesis, etc.

•Other possible complications may result in paraesthesia, a possible lesion of the dentary nerve due to surgical
operations, fractures of the bone, prosthesis or implant; loss of crestal bone or chronic pain in combination with the implant.

• In general, during the intraoral use of these devices, the necessary measures must be taken to prevent the patient from swallowing or sucking them.

• For Triplo Narrow, Slim Narrow and Internal Hexagon platform 35 Its use is recommended exclusively for rehabilitations with splinted structures and for rehabilitation in unitary upper laterals (12,21) and for central and lower lateral incisors.

• In order to avoid mucositis and peri-implantitis, Eckermann recommends the use of milled abutments, instead of overcast abutments. Especially in the case of internal conical connections (Triplo- Triplo Perio and Triplo Narrow), where the design of the occlusion loads must also be taken into account.

CONTRA-INDICATIONS

The use of implants is not recommended when:
-The patient suffers from any type of medical contraindication.
-There are unfavourable periodontal states, with a lack of osseous material and/or the presence of nearby nervous structures.
-The patient uses greater effort than normal when masticating (bruxism).
-The patient suffers from a degenerative, infectious or contagious disease.
-The patient's pre-disposition towards oral hygiene is nil.
-The patient is not motivated or is psychologically unstable.
-The patient is strongly addicted to the consumption of tobacco.
-The patient is addicted to narcotic products.
- The patient is allergic and / or hypersensitive to any of the materials used.
- The patient has a disease related to bone metabolism

COMPOSITION

All Eckermann implants are made of titanium (gr.4 or gr.5 according to models) and according to the current international standards for the medical devices.
The rest of the products (complementary products, instruments, laboratory products) are made of titanium, stainless steels, chrome-cobalt and / or plastics that meet the international standards established for the manufacture of sanitary products.
Any mayor incident related to this products has to be reported to the manufacturer and to the competent authority of the country which the patient and/or user is established

WASTE DISPOSAL

For a proper disposal of the devices, it must whereas the local regulation and the environment requirements according to the different contamination levels.

SYMBOLOGY

CE 0051 — CE Mark 0051
CE — CE Mark
STERILE R — Sterilized through gamma radiation
Read the instructions use
Do not re-use
Expiration Date
AAAA-MM-DD
REF — Code of reference of the product
LOT — Lot code
NON STERILE — Non sterile
Manufacturer
Manufacturing date
STERILIZE — Do not re-sterilised
Maintain dry.
Do not use if package is damaged.
UDI — Identificação docódigo UDI.
MD — Medical Device

LAST UPDATE MAY 2022

ECKERMANN IMPLANT S.L.U.
C.IF. B-42573485 C/ IRLANDA, 2
ALMORADI, 03160 ALICANTE (SPAIN)
TFNO. (+34) 965 306 464. www.eckermann.es
Mod. 701 – 27

eckermann
DENTAL IMPLANT SYSTEM
CE 0051

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système d'implant dentaire Eckermann est conçu pour repositionner des pièces dentaires unitaires et multiples ou complètes. Il appartient à l'utilisateur de ces produits de décider s'il est indiqué ou non pour chaque patient. Eckermann décline toute responsabilité pour tout dommage direct, indirect, punitif ou autre survenu ou lié à une erreur dans la pratique professionnelle d'utilisation des produits Eckermann. En cas de doute sur les produits Eckermann, l'utilisateur doit contacter Eckermann. Étant donné que l'utilisation de ce produit est sous le contrôle de l'utilisateur, Eckermann n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant de cette utilisation.

DESCRIPTION DU SYSTEME

Le système d'implant dentaire Eckermann est composé d'un groupe réunissant plusieurs famille de produits:
Implants: Une partie du système d'implantation dentaire est fabriqué en titane pour être appliqué chirurgicalement sur un rebord osseux résiduel. Généralement pour remplir la fonction de base ou fondation pour la prothèse.Fileté sur toute sa longueur avec de la surface sablée et de l'acide passivé. Il présente dans sa partie apicale, des alvéoles hélicoïdales pour faciliter son insertion et sa partie cervicale, des micro-tubes qui préservent autant que possible l'os marginal. Il existe différentes variante d'implant selon leur design, type de connexion prothétique, diamètre et longueur intra-osseuse (la longueur (mm) correspond a la partie de l'implant traité).

Modeles d'implants

a) **Triplo:** Implant de connexion interne conique. Présentation: Double récipient stérile, comprend la vis de fermeture dans le support du récipient. Touches de transport et d'insertion: Pour le cliquet: LTR IKT (key1), pour le contre-angle: LCTR IKT (touche I). Clés dynamométriques: pour clé à cliquet: LTO IKT (clé 2), pour contre-angle: LCTO IKT (clé II). Couple d'insertion maximal pour les implants: 35 Ncm avec les clés de transport et d'insertion. 70 Ncm avec les clés du torque.

b) **Triplo perio:** Implant de connexion interne conique. Il possède également un anneau poli conçu pour l'adaptation des hémidesmosomes de l'épithélium gingival. Présentation: Double récipient stérile, comprend la vis de fermeture dans le support du récipient. Touches de transport et d'insertion: Pour le cliquet: LTR IKT (clé1), pour le contre-angle: LCTR IKT (clé I). Clés dynamométriques: pour clé à cliquet: LTO IKT (clé 2), pour contre-angle: LCTO IKT (clé II). Couple d'insertion maximal pour les implants: 35 Ncm avec les clés de transport et d'insertion. 70 Ncm avec les clés du torque.

c) **Triplo Narrow:** Implant de connexion interne conique, avec plate-forme étroite (IKT35) anodisée en rose. Présentation: Double récipient stérile, comprend la vis de fermeture dans le support du récipient. Clés de transport et d'insertion: pour cliquet: LTR IKT35 (clé 1), pour contre-angle: LCTR IKT35 (clé I). Clés dynamométriques: pour clé à cliquet: LTO IKT35 (clé 2), pour contre-angle: LCTO IKT35 (clé II). Couple d'insertion maximal pour les implants: 35 Ncm avec les clés de transport et d'insertion. 70 Ncm avec les clés dynamométriques.

d) **All Spiral Evolution:** Implant de connexion externe conique, urgence 2.3 mm. Présentation: Double récipient stérile. Clé d'insertion: Pour clé a cliqué LHT17/ LHT23; Contre angle: LCT IH. Torque maximum d'insertion pour les implants: 70 Ncm.

e) **Slim Narrow:** Implant de connexion externe conique, urgence 2.3 mm. sans plataforme prothétique.Seulement disponible en ø3 mm (voir tableau 1) . Présentation: double récipient stérile. Clé d'insertion: Pour clé a cliqué LHT17/ LHT23; Contre angle: LCT IH.

f) **Hexagon Evolution:** Implant de connexion hexagonal externe, 0,7mm de hauteur. Présentation: Double récipient stérile avec châssis de transport.Comprend la vis de fermeture dans le porte-implant. Clés d'insertion: pour cliquet: LHT17 / LHT23; pour contre-angle: LCTIH. Couple d'insertion maximal pour les implants: 70Ncm.

g) **Hexagono compatible:** Implant de connexión hexagonal externe 0.7 mm de hauter, compatible avec la connexión prothétique EL (Easy link). Présentation: double récipient stérile. La vis de fermeture en forme de boule est incluse dans la connexion de l'implant. Clés d'insertion: pour cliquet L ELT, pour contre angle LC EL T. Couple d'insertion maximal pour les implants 70 Ncm. Implant recommandé pour les situations multi-implantaires. Effectuer une planification détaillée pour éviter des disparallélismes excessifs.

h) **Hexagono Interne:** Implant de connexion hexagonal interne. Présentation: Double récipient stérile, comprend la vis de fermeture dans le porte-implant. Clés d'insertion: pour cliquet LT IHI C / LT IHI L et pour contre-angle LCT IHI C/ LCT IHI L. L'implant Hexagone Interne est présenté dans deux plates-formes prothétiques. Plate-forme 35 (anodisée en jaune) pour ø 3.0 , ø 3.5 et ø 4.0 et plate-forme 45 (anodisée en bleu) pour ø 4.0, ø 4.5 et ø 5.0. Pour l'hexagone interne de la plate-forme 35. Couple d'insertion maximal pour les implants: 70Ncm.

Pour l'utilisation d'implants avec des techniques de chirurgie guidée, voir plus d'informations dans le Mod.772.

Les différents diamètres d'implant du système d'implant dentaire Eckermann sont codés par un code de couleur qui les identifie. Ce code de couleur se reflète à la fois dans le support d'implant de l'emballage double stérile et dans l'étiquetage externe des implants au moyen d'un cercle de la même couleur: Table 1

Nomenclature Eckermann	Couleur	Diamètres extérieurs total
Ø3	Bleu	3,56mm
Ø3,5	Vert	4,06mm
Ø4	Noir	4,56mm
Ø4,5	Blanche	5,06mm
Ø5	Jaune	5,56mm

Produits complémentaires: Sont appelés Produits complémentaires les composants du système destinés à s'unir avec les implants:
- moisissures gingivales
- Vis de fermeture
- Piliers de rétention
- Coifs et sièges
- Supports en plastique

Couple max. de serrage:
- Fermeture des vis et / ou des moules: couple manuel 20Ncm
- Impressions: 20 Manuel de couple Ncm.
- Vis occlusales définitives: 35 Ncm.

Instrumentation réutilisables: Sont appelés instrumentation réutilisables, ceux destinés à maintenir une relation directe avec les produits implantable et les accessoires utilisés. Variables :
- Clés de vissage / dévissage.
- Tournevis et méches
- Carracks
- Paralléliseurs
- scalpel circulaire.
- Le fraisage s'arrête.
- Démarreurs de fil
- Transfert et vis
- Scanbodies
- Forets chirurgicaux, avec le code de couleur suivant:

Chard 2

Eckermann nomenclature	Color	Total external diameter
Ø2	Lilac	2,2mm
Ø2,5	Red	2,7mm
Ø3	Blue	3,2mm
Ø3,5	Green	3,7mm
Ø4	Black	4,2mm
Ø4,5	White	4,7mm
Ø5	Yellow	5,2mm

Produits de laboratoire: Sont appelés produits de laboratoire ceux destinés à être utiliser pendant le travail prothétique et que peuvent ou non rester monté, soit en connexion avec le corps de l'implant soit avec le produits complémentaires. Variables :
- Transferts
- Répliques
- Calcinables
- Vis prothétique
- Positionneurs
- Scanbodies

PRESENTATION ET STERILITE

Implants: Les implants dentaires Eckermann son livré stérile dans un double emballage introduit dans un troisième emballage qui assure que le produit n'a pas été manipulé depuis son conditionnement.
Tous les implants sont munis d'une étiquette sur l'emballage qui les contient. Les implants Eckermann son stérilisé par irradiation gamma. **Ce sont des produits à usage unique.**
La réutilisation de produits sanitaires d'usage unique est considéré comme un usage irrespectueux de leurs finalité et conditions initiales.
Avant utilisation, il est recommandé de conserver le produit au sec, dans son emballage d'origine. Utiliser avant sa date de péremption indiquée. En cas de déformation ou dommage d'emballage présentant tout signe de détérioration ou de manipulation, le produit ne doit être utilisé.

Dangers et risques identifiés:
Contamination, risques d'infection.
Risque de prions.
Risque de maladies transmises par le sang: hépatites, sida, etc…
Résidus du processus de nettoyage et désinfection, risque de toxicité.
Changements physio-chimiques, pertes de propriétés et performances.
Complications médicales et effets défavorables.
Considérations déontologiques et professionnelles.

Produits complémentaires: Les produits complémentaires du système Eckermann sont fournis de manières non stériles dans un emballage thermo-scellé qui assurent que le produit n'a pas été manipulé depuis son conditionnement. Ils viennent étiquetés dans des emballages thermo-scellés. Les produits complémentaires doivent être stérilisés hors de son conteneur avant leur utilisation. **Ce sont des produits à usage unique.**

Produits instrumentaux: Les produits appelés instruments sont fournit de manière non stérilisés dans un emballage thermo-scellé qui assurent que le produit n'a pas été manipulé depuis son conditionnement. Ils viennent étiquetés a l'extérieur de l'emballage. Les produits appelés instruments doivent être stérilisés avant chaque usage hors de son conteneur. **Ce sont des produits réutilisables.**

ENTRETIEN

Pour le bon entretien et la fonctionnalité des produits réutilisables, ceux-ci doivent être nettoyés correctement. Pour le nettoyage et la désinfection du produit réutilisable et des fraises dentaires, il est nécessaire de consulter la fiche d'instruction Mod. 772 qui indique les méthodes de nettoyage et de désinfection établies par Eckermann.

STERILITE

Les matériaux complémentaires, les instruments réutilisables et les fraises dentaires doivent être stérilisés avant chaque utilisation. En général, la stérilisation à la vapeur à 134 ° C pendant 20 à 30 minutes est recommandée. La vapeur ne doit contenir aucune particule pour éviter les taches et la corrosion sur les instruments. Respectez toujours les instructions du fabricant de l'équipement. Pour la stérilisation, l'emballage approprié pour l'instrument doit être choisi, de taille suffisante pour que le joint ne soit pas sous tension. Les instruments doivent être marqués avec une réutilisation limitée. Pour des informations plus détaillées, consultez la feuille d'indications Mod.772.

PLANNIFICATION ET TECHNIQUE

L'usage du système d'implant Eckermann requière de la part du professionnel une planification et une connaissance des techniques nécessaires pour la réalisation des interventions et des traitements postérieurs et/ou des révisions. A mode indicatif la planification doit comprendre au minimum:
- Une analyse médicale générale.
- Une planification pré chirurgicale et prothétique complète.

Il convient de réaliser une planification préalable du traitement implantaire, afin de permettre la détection de la qualité et de la quantité d'os disponible, des structures anatomiques proches, etc.
- L'information au patient sur tous les aspects du plan de traitement et le développement de celui-ci, en particulier faire un rapprochement sur la nécessité d'avoir une hygiène buccale correcte et effectuer les contrôles d'entretien établis. La technique nécessaire pour l'usage, l'installation ou z'implantation de ce type de produit requiert de la part du professionnel au minimum:
- De s'assurer que l'intervention soit réalisée dans un environnement clinique adéquat et avec le matériel, personnel et des instruments adéquats pour le système choisie.
- Maintenir une manipulation précise et soigneuse des tissus dans le but d'établir des conditions optimales et nécessaires pour une cicatrisation correcte autour de l'implant.
- Réaliser avec la meilleure précision le fraisage du site chirurgicale de l'implant, évitant toute sorte de trauma thermique de l'os, en utilisant les techniques de réfrigération dans chacune des étapes du fraisage nécessaire (consulter Mod.772).
- Réaliser une suivie post opératoire en insistant sur la phase de cicatrisation nécessaire avant de permettre toute type de charge transmis aux implants.

COLOCATION DE L'IMPLANT

Le placement d'un implant Eckermann doit ce faire suivant cette méthode:

1. Ouvrez l'emballage extérieur et retirez l'emballage double stérile.

2. Retirer la capsule externe en la tournant jusqu'à ce que le sceau de sécurité soit brisé. Libérer le support d'implant des capuchons.

3. En appuyant sur les côtés **PRESS**, insérez la clé de transport appropriée dans l'implant jusqu'à ce que la friction avec l'implant soit dirigée vers l'élément hexagonal. Ne pas visser.
Une fois confrontés, **LIBÉREZ** les côtés du support avant de retirer l'implant pour le transport vers le site chirurgical.

AVERTISSEMENT

•L'usage des produits Eckermann est autorisé seulement et exclusivement aux professionnels habilités (ex : stomatologues, chirurgien maxillo-faciales, odontologues…) suffisamment instruisent sur l'usage de la gamme d'implant.
•Ne doit pas être utilisé tout produit lorsque la date de expiration recommandée par Eckermann est dépassée ou ceux dont l'emballague stérile présente des signes de détérioration ou d'ouverture accidentelle avant utilisation, auquel cas son utilisation doit être refusée.
•Ne doit pas être utilisé tout produit ou dispositif qui ne sont pas inclus dans le propre système d'implant ou qui ne sont pas recommandés par Eckermann.
•Ne doit pas être utilisé tout produit qui présent quelconque type de déformation ou dommage mécanique.
•Les implants ne peuvent être re-stérilisés, où Eckermann déclinera toute responsabilité si le cas présente une re-stérilisation.
•Les implants, les produits complémentaires, les instruments à usage unique, les piliers usinées ou les prolongateurs sont conçus pour un seul usage, et ne doivent en aucun cas être réutilisé, pour cela Eckermann décline toute responsabilités sur la réutilisation.
•Avant d'être soumis à des charges et la fatigue de la mastication, les implants doivent être accordés un temps suffisant pour une correcte Osteo-intégration ; Eckermann recommande un temps d'attente avant toute charge de trois (3) mois dans la mandibule (ou os de haute densité) et de six (6) mois en maxillaire (ou os de faible densité). Toute charge prématurée des implants reste au critère personnel et à l'expérience du professionnel charger de réaliser le traitement, où Eckermann déclinera toute responsabilité si ces périodes ne sont pas respectées.
• Bien que les implants dentaires bénéficient d'un taux élevé de réussite clinique ils peuvent cependant présenter des échecs qui sont parfois difficile d'identifier dû à leur nature spécifique. Entre autres, les facteurs et causes liées à ces échecs peuvent être le manque d'os résiduel, l'application de techniques chirurgicaux incorrectes, des instruments et des forets mal affilées ou émoussés, un manque d'hygiène de la part du patient, des infections, une charge prématuré de prothèses provisoires,processus physiologiques inhérents au patient, conception de la prothèse, etc.

Autres complications possibles peuvent résulter en paresthésie; un possible lésion du nerf dentaire suite a une intervention chirurgicale ; des fractures osseuses, de la prothèse ou de l'implant ; perte d'os marginal ou douleurs chroniques en relation avec l'implant.
• En général, lors de l'utilisation intra-orale de ces dispositifs, les mesures nécessaires doivent être prises pour empêcher le patient de les avaler ou de les sucer.
• Pour les implants Triplo Narrow, Slim Narrow y Hexagono interne plate-forme 35. Son utilisation est recommandée exclusivement pour la rééducation avec des structures avec attelles et pour la rééducation des unités latérales supérieures unitaires (12,21) et pour les incisives inférieures centrales et latérales.
• Afin d'éviter les mucites et les préimplantites, Eckermann recommande l'utilisation de piliers mécanisés plutôt que de piliers moulés. Surtout dans le cas de connexions coniques internes (Triplo-Triplo Perio et Triplo Narrow), où la conception des charges d'occlusion doit également être prise en compte.

CONTRE INDICATIONS

La mise en place d'un implant n'est pas conseillé quand:
-Le patient a une quelconque contre-indication médicale.
-Il existe des stades de périodontie défavorable, avec un manque de matière osseuse et/ou présence de structure nerveuse proche.
-Le patient réalise une force de mastication majeure à la moyenne (bruxisme).
-Le patient a une maladie dégénérative, infectieuse ou contagieuse.
-Le patient n'a aucune prédisposition hygiénique.
-Le patient est démotivé ou psychologiquement instable.
-Le patient est fortement dépendant du tabac.
-Le patient est dépendant d'une drogue.
-Le patient est allergique et / ou hypersensible à l'un des matériaux utilisés.
-Le patient souffre d'une maladie liée au métabolisme osseux.

COMPOSITION

.Tous les implants Eckermann sont en titane (gr.4 ou gr.5 selon les modèles) et conformes aux normes internationales en vigueur pour le dispositif médical. Les autres produits (produits complémentaires, instruments, produits de laboratoire) sont en titane, aciers inoxydables, chrome-cobalt et / ou plastiques et répondent aux normes internationales établies pour la fabrication de produits sanitaires.
Tout incident en rapport avec ces produits considéré de gravité devra être communiqué au fabricant et à l'Autorité compétente du pays dans lequel se trouve établi l'usager et/ou le patient.

ELIMINATION

Pour vous défaire des dispositifs, vous devrez suivre la règlementation locale en vigueur et les exigences environnementales, en tenant en compte les différents niveaux de contamination.

LÉGENDE

CE 0051 — Marque CE 0051
CE — Marque CE
STERILE R — Stérilisé par radiation gamma
Lisez les instructions d'usage
Ne pas réutiliser
AAAA-MM-DD — Date d'expiration
REF — Code de référence du produit
LOT — Code de lot
NON STERILE — Non stériles
Fabricant
Date de fabrication
STERILIZE — Ne pas re-stérilisés
Maintenir sec
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
UDI — Identification selon code UDI
MD — Produit sanitaire

DERNIÈRE RÉVISION MAI 2022

ECKERMANN IMPLANT S.L.U.
C.IF. B-42573485 C/ IRLANDA, 2
ALMORADI, 03160 ALICANTE (SPAIN)
TFNO. (+34) 965 306 464. www.eckermann.es
Mod. 701 – 27