

OneGuide KIT

User Manual

OSSTEM[®]
IMPLANT

OSSTEM[®]
IMPLANT



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



DEUTSCHE OSSTEM GmbH
Mergenthalerallee 35-37, 65760, Eschborn, Germany
Tel. +49 (0)6196 777 5500

Rx only

For USA Only : Federal law restricts this
device to sale by or on the order of a dentist

제조사 오스템임플란트(주)

생상본부

부산광역시 해운대구 반송로 513번길 66-16

TEL : 051-850-2500 FAX : 051-861-4693

<http://www.osstem.com>

Manufacturer

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

TEL : 82-51-850-2500 FAX : 82-51-861-4693

<http://www.osstem.com>

■ 제품설명

OneGuide KIT는 OneGuide Template을 이용하여 원하는 위치에 정확하게 임플란트를 식립 할 수 있도록 시술 가이드를 제공하는 KIT입니다. OneGuide KIT의 구성품은 치은을 제거하는 Tissue Punch, 불규칙한 골면을 평탄하게 만들어주는 Flattening Drill, 최초 drill hole을 생성하기 위한 Initial Drill, taper fixture에 최적화되어 뛰어난 절삭 성능을 제공하는 Taper Drill, 그리고 최종적으로 임플란트를 식립하기 위한 driver로 구성되어 있습니다. OneGuide KIT는 술식이 최소한으로 간소화된 임플란트 시술 KIT로써 2~4단계 drilling만으로 임플란트를 식립할 수 있는 sequence를 제공합니다.

■ 사용목적

치과용 임플란트를 시술하는데 사용됩니다.

■ 사용 방법 및 절차

- 환자의 구강 내에 미리 제작된 OneGuide Template을 위치시킵니다.
- 치아와 OneGuide Template의 적합도를 확인합니다.
- 적합도가 확인되면 이후 모든 시술은 OneGuide Template이 고정된 상태에서 수행합니다.
- 임플란트를 식립할 위치의 치은을 Tissue Punch를 이용하여 제거합니다.(1,200 RPM)

- 불규칙한 골 면을 평탄하게 하기 위해 Flattening Drill을 이용하여 골 면을 평탄하게 만듭니다.(1,200 RPM)
- Initial Drill을 이용하여 초기 drilling을 실시합니다.(800~1,200 RPM)
- Taper Drill을 이용하여 식립하고자 하는 fixture의 사양과 골질에 맞는 술식으로 drilling을 실시합니다.(800~1,200 RPM)
- NoMount Driver를 이용하여 fixture를 식립하고, 식립 시 driver의 홈과 OneGuide Template의 홈을 일치시켜 fixture hex 방향을 맞춰줍니다.
- Fixture Driver를 Torque Wrench에 연결하여 최종 식립 깊이를 조절하고, 식립 시 driver의 홈과 OneGuide Template의 홈을 일치시켜 fixture hex 방향을 맞춰줍니다.
- 시술을 마치면 구강에서 OneGuide Template을 제거하고 이후에는 일반적인 임플란트 시술 과정을 따르면 됩니다.

■ 사용 전 준비사항

- 사용법을 완전히 숙지하고 시술해야 합니다.
 - 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 아래와 같이 소독 후 사용하시기 바랍니다.
- OneGuide Template : 저온 소독(autoclave 및 과산화수소 불가)
 - 그 외 구성품 : autoclave(온도 : 132℃, 시간 : 15분)

■ 사용 시 주의사항

- 전문 의료인에 의해 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금합니다.
- 외관상 문제가 있거나 심한 충격으로 바닥에 떨어뜨린 경우, 세심히 관찰하여 문제 발생 시 다른 제품으로 교체해야 합니다.
- OneGuide Template 파손을 방지하기 위해, drilling 과정에 과도한 힘을 가하지 않도록 주의합니다.
- Drilling 시에는 bone과의 마찰열을 줄이기 위하여 반드시 식염수(saline solution)를 사용하시길 바랍니다.
- Drill 및 driver의 권장 사용 횟수는 50회입니다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

- 시술 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하고, 개별 세척 후 건조하여 상온에서 보관하여 주십시오.
- 감염의 소지가 있는 곳에 두지 마십시오.
- 사용한 OneGuide Template은 1회용 비멸균 의료기기로 재사용을 금합니다.
- 본 제품의 제품 보증기간은 구입 후 1년입니다.

■ 부작용

시술 후에 몇 가지 문제점들(임플란트 고정력의 손실, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 알레르기 반응, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플

란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있습니다.

■ 제품 정보

제품명, 사양, 제조일, 제품 Lot. 등은 포장 라벨에 표기되어 있습니다.

※ 이외 자세한 내용은 영업사원을 통해 제공되는 OneGuide KIT 카탈로그, 시술 매뉴얼을 참조하시기 바랍니다. Implant의 일반적인 정보는 카탈로그, 보철 매뉴얼을 참조하십시오.

■ Description about the product

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

■ Indications for use

It is used for the treatment of dental implants.

■ Directions to use and procedure

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

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

■ Precautions

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

■ Caution in Use

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

■ Caution after Use

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

■ Side Effect

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

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

■ Product Information

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

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

■ Descrizione del prodotto

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

■ Indicazioni per l'uso

Viene usato per il trattamento di impianti dentari.

■ Istruzioni per l'uso e procedura

- 1) fissare la dima OneGuide nella bocca del paziente;
- 2) verificare la compatibilità tra dente e dima OneGuide;
- 3) una volta confermata la compatibilità e fissata la dima OneGuide, è possibile eseguire tutte le altre procedure chirurgiche;
- 4) rimuovere il tessuto molle dal sito per il fissaggio dell'impianto, utilizzando il bisturi mucotomo (1.200 giri/minuto);
- 5) livellare la superficie ossea utilizzando l'apposita fresa (1.200 giri/minuto);

- 6) eseguire la perforazione per mezzo della fresa iniziale (800~1.200 giri/minuto);
- 7) eseguire la perforazione con il metodo chirurgico appropriato alle dimensioni dell'impianto da fissare e alla qualità dell'osso, utilizzando la fresa conica (800~1.200 giri/minuto);
- 8) fissare l'impianto utilizzando il driver NoMount, in cui la direzione dell'esagono deve essere allineata facendo combaciare la scanalatura del driver con la dima OneGuide;
- 9) regolare la profondità finale di fissaggio collegando il driver alla chiave dinamometrica. La direzione dell'esagono deve essere allineata facendo combaciare la scanalatura del driver alla dima OneGuide;
- 10) dopo l'intervento chirurgico, rimuovere la dima OneGuide dalla bocca, quindi seguire la procedura generale d'impianto per le altre fasi della sequenza chirurgica.

■ Precauzioni

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

■ Precauzioni d'uso

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

■ Precauzioni dopo l'uso

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

■ Effetti collaterali

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

■ Informazioni sul prodotto

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

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

■ Description du produit

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

■ Indications d'utilisation

Sert au traitement d'implants dentaires.

■ Directives d'utilisation et procédures

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

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

■ Précautions

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

■ Précautions d'utilisation

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

■ Précautions après utilisation

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

■ Effets secondaires

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

■ Informations produit

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

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

■ Produktbeschreibung

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

■ Anwendungsgebiete

Es wird für die Behandlung von Dentalimplantaten verwendet.

■ Gebrauchsanleitung und Eingriff

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

Sie dafür die Gewebestanze (1,200 RPM).

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

■ Vorsichtsmaßnahmen

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

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

■ Vorsichtsmaßnahmen

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

■ Vorsicht nach dem Gebrauch

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

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

■ Nebenwirkungen

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

■ Produktinformation

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

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

■ Descrição do produto

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

■ Indicações de utilização

utilizado no tratamento de implantes dentários.

■ Instruções de utilização e procedimentos

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

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

■ Precauções

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

■ Precauções na utilização

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

■ Cuidados após a utilização

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

■ Efeitos colaterais

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

■ Informações sobre o produto

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

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

■ Beskrivning av produkten

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

■ Användningsindikationer

Den används för behandling av tandimplantat.

■ Anvisningar för användning och procedur

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

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

■ Säkerhetsföreskrifter

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

■ Säkerhetsföreskrifter vid användning

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

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

■ Var försiktig efter användning

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

■ Bieffekt

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

■ Produktinformation

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

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

■ Termékleírás

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

■ Használati javallatok

Fogimplantátumok kezelésére használható.

■ Használati utasítások és eljárások

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

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

■ Óvintézkedések

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

■ Figyelem

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

■ Használat után a következőkre ügyeljen

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

■ Mellékhatás

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

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

■ Termékadatok

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

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

Az implantátum általános adatai a katalógusban és a protézis használati útmutatójában találhatók.

■ Описание продукта

комплект OneGuide KIT представляет собой хирургический шаблон для фиксации имплантата на желаемом месте. Комплект OneGuide KIT состоит из инструмента Tissue Punch для удаления слизистой ткани, фрезы Flattening Drill для выравнивания неровной поверхности кости, сверла Initial Drill для формирования первого просверливаемого отверстия, конического сверла Taper Drill, оптимизированного под форму конического крепления, и ключа для крепления имплантата. OneGuide KIT – это хирургический комплект для имплантирования простыми хирургическими средствами, обеспечивающий процедуры, позволяющие фиксировать имплантаты посредством 2~4 операций сверления.

■ Указания по применению

используется для обработки зубных имплантатов.

■ Указания по применению и порядок действий

- 1) Поместите предварительно выполненный шаблон OneGuide в рот пациента.
- 2) Проверьте совместимость между зубом и шаблоном OneGuide.
- 3) Если совместимость подтверждена, все оставшиеся хирургические процедуры можно выполнять, когда шаблон OneGuide зафиксирован.
- 4) Удалите мягкую ткань с места фиксации имплантата с

помощью инструмента для удаления слизистой ткани Tissue Punch (1,200 об./мин.).

- 5) Выровняйте поверхность кости с помощью фрезы для выравнивания (1,200 об./мин.).
- 6) Произведите сверление с помощью сверла Initial Drill (800~1,200 об./мин.).
- 7) С помощью конического сверла Taper Drill произведите сверление хирургическим способом, подходящим для размеров крепления, подлежащего фиксации, и качества кости (800~1,200 об./мин.).
- 8) Зафиксируйте крепление с помощью ключа-имплантовода NoMount, в котором направление крепежного шестигранника подлежит выравниванию по соответствию канавки ключа шаблону OneGuide.
- 9) Отрегулируйте конечную глубину крепления, соединив ключ крепления с моментным ключом. Направление крепежного шестигранника подлежит выравниванию по соответствию канавки ключа шаблону OneGuide.
- 10) После хирургической операции удалите шаблон OneGuide изо рта, а затем следуйте остальным пунктам общей процедуры имплантации.

■ Предупреждение

- перед использованием полностью изучите эту инструкцию.
 - Это медицинское изделие. При использовании необходимо соблюдать правила стерилизации, приведенные ниже.
- 1) OneGuide-шаблон : стерилизация при низкой температуре (Не используйте автоклав или перекись водорода.)

- 2) Другие компоненты: Автоклав (Температура: 132°C, Время: 15 минут)

■ Меры предосторожности

- Использование данного продукта разрешается только стоматологам. Не используйте данный продукт не по назначению.
- Тщательно проверяйте продукт на предмет любых отклонений во внешнем виде либо если его уронили на пол. При наличии каких-либо проблем замените его на новый.
- Для того чтобы предотвратить повреждение шаблона OneGuide, обращайтесь с ним осторожно и не прилагайте чрезмерных усилий во время сверления.
- При сверлении не забывайте впрыскивать солевой рацтвор для снижения температуры трения.
- Сверла и отвертку рекомендуется использовать не более 50 раз.

■ Необходимо выполнить после использования

- после операции сразу разберите все использованные инструменты. После чистки и сушки положите на хранение при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, где они могут испачкаться.
- OneGuide-шаблон является одноразовым нестерильным медицинским изделием, его нельзя использовать повторно.

- Гарантийный период составляет 1 год со дня покупки.

■ Побочный эффект

После операции могут возникнуть определенные проблемы(потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

■ Информация об изделии

Название изделия, характеристики, дата производства и партия указаны на упаковочном ярлыке.

- ※ Более подробная информация содержится в каталоге OneGuide и хирургической инструкции, которые предоставляются продавцом. Об щая информация про имплантаты находится в каталоге и инструкции по протезированию.

■ 製品説明

OneGuide KITは、OneGuide Templateを利用し、希望する位置への正確なインプラントの埋込み手術のガイドンスを提供します。OneGuide KITの構成品は、歯肉を除去するTissue Punch、不規則な骨面を平坦にするFlattening Drill、最初のドリルホールを作るためのInitial Drill、テーパードリルチャージャーの形状に最適化されたTaper Drill、そして最終的にインプラントを埋め込むためのドライバーで構成されています。OneGuide KITは、術式が簡素化されたインプラント手術KITとして、2～4段階のドリリングだけでインプラントを埋め込むことができるシーケンスを提供しています。

■ 使用目的

歯科用インプラントを施術する目的で使われます。

■ 使用方法と手順

- 1) 患者の口腔内に予め製作しておいたOneGuide Templateを配置します。
- 2) 歯とOneGuide Templateの適合度を確認します。
- 3) 適合度確認後、すべての手術はOneGuide Templateが固定された状態で実行します。
- 4) インプラントを埋め込む位置にある歯肉を、Tissue Punchを利用して除去します。(1,200RPM)
- 5) 不規則な骨面を平坦にするため、Flattening Drillを利用し、骨面を平坦にします。(1,200RPM)

- 6) Initial Drillを利用し、初期ドリリングを行います。(800~1,200RPM)
- 7) Taper Drillを利用し、埋め込むフィクスチャーの仕様と骨質に合った術式で、ドリリングを実施します。(800~1,200RPM)
- 8) NoMount Driverでフィクスチャーを埋め込み、埋込み時はドライバーの溝とOneGuide Templateの溝を一致させ、フィクスチャーのヘックス方向を合わせます。
- 9) Fixture DriverをTorque Wrenchと繋げ、最終的な埋込みの深さを調節し、埋め込む際にはドライバーの溝とOneGuide Templateの溝を一致させ、フィクスチャーのヘックス方向を合わせます。
- 10) 手術終了後、口腔からOneGuide Templateを取り外し、その後は一般的なインプラントの手術過程によって進行します。

■ ご使用前の準備

- 使用法を熟知してから、施術を行ってください。
 - 本製品は医療機器であり、施術の前にならず以下の通り、消毒を行ってご使用ください。
- 1) OneGuide Template：低温消毒(Autoclave及び過酸化水素は不可)
 - 2) その他の構成品：Autoclave(温度：132℃、時間：15分)

■ 使用時の注意事項

- 医療専門家によって使用されなければならない、使用目的以外の用途での使用を禁じます。
- 外観に問題があったり強い衝撃を伴う床への落下があった場合、細心の注意を払って状態を観察し、問題が発生した際には他の製品に交換してください。
- OneGuide Templateの破損を防ぐため、ドリリング中に過度な力を加えないよう、ご注意ください。
- Drillingの間、boneとの摩擦熱を減少するため必ず生理食塩水を吹きつけること。
- Drill及びDriverのオススの使用回数は50回となっています

■ ご使用後のメンテナンス

- 施術後、ご使用のすべての器具は直ちに取り外し、個別に洗浄してから乾燥させ、常温で保管してください。
- 感染の虞れのある場所には置かないでください。
- ご使用のOneGuide Templateは、使い捨ての非滅菌医療機器ですので、再利用しないでください。
- 本製品の保証期間はご購入後1年間です。

■ 副作用

施術後、いくつかの問題(局所の腫れ物、裂開、一時的な痛み、浮腫、血腫、出血など)が生じることがあります。

残りの骨の質的・量的不足、感染、アレルギー反応、患者の口腔衛生状態の悪化、非協調、インプラントの動き、局所の組織の変質、不適切なインプラントの位置・配列などが、上記のような問題を興すことがあります。

■ 製品情報

製品名、仕様、製造日、製品Lot.などは、包装のラベルに表示されております。

※ 詳しくは、営業社員が提供する OneGuideカタログ、施術マニュアルを御覧ください。Implantの一般的な情報は、カタログ、補綴マニュアルをご参照ください。

■ 产品说明

OneGuide KIT是提供手术指南的KIT，以便利用OneGuide Template在所需位置正确植入种植牙。OneGuide KIT由去除牙龈组织的Tissue Punch、平整不规则的骨表面的Flattening-Drill、用于生成最初drill hole的Initial Drill、最优化于taper fixture形状的Taper Drill、以及最终固定种植牙的driver构成。OneGuide KIT是简化外科手术的种植牙手术KIT，提供只用2~4阶段drilling即能植入种植牙的程序。

■ 使用标志

它是用于治疗牙科植入物。

■ 使用方法及程序：

- 1) 在患者口腔内固定事先制作好的OneGuide Template。
- 2) 确认牙齿和OneGuide Template的吻合度。
- 3) 确认完吻合度后，所有手术都会在固定OneGuide Template的状态下进行。
- 4) 利用Tissue Punch去除要植入种植牙的位置上的牙龈组织。(1,200 RPM)
- 5) 为了平整不规则的骨表面，利用Flattening Drill平整骨表面。(1,200 RPM)

- 6) 利用Initial Drill实施初期drilling。(800~1,200 RPM)
- 7) 根据植入的fixture的规格和骨质，选择合适的外科手术方式，通过Taper Drill进行drilling。(800~1,200 RPM)
- 8) 利用NoMount Driver植入fixture，植入时对好driver的孔和OneGuide Template的孔，从而确定fixture hex方向。
- 9) 把Fixture Driver连接到Torque Wrench，以调节最终植入深度，植入时对好driver的孔和OneGuide Template孔，从而确定fixture hex方向。
- 10) 手术完毕之后，从口腔去除OneGuide Template，此后遵照一般种植牙手术过程即可。

■ 注意事项

- 手术之前熟练掌握使用手册。
 - 本产品是一种医疗设备。用户在使用前必须遵循下面的灭菌协议。
- 1) 1) OneGuide Template：低温灭菌（不可使用高压蒸汽或过氧化氢）。
 - 2) 2)其他组件:高压灭菌器（温度:132℃，时间:15 分钟）

■ 使用注意事项

- 只限由专门医疗人员使用，禁止用于使用目的之外的用途。
- 如外观上出现问题或以强烈冲击摔于地面，应仔细进行观察，如发生问题应更换为其他产品。
- 为了防止OneGuide Template受损，在drilling过程中切勿用力过度。
- 钻孔时务必喷洒盐水,以减少因骨骼摩擦产生的热量.
- 钻和螺丝刀的建议使用次数为 50 次.

■ 使用之后请注意

- 手术后立即分离所有使用过的工具。清洗和干燥后储存在室温下。
- 不能将仪器放置在容易受到污染的地方。
- OneGuide Template是一次性未经灭菌的医疗设备，不能被重复使用。
- 本产品的保修期是购买后 1 年。

■ 副作用

术后会出现一些问题(种植牙固定力损失、镶牙损伤等)。残留骨头的质和量不足、感染、过敏反应、患者的口腔卫

生不清洁或患者不合作的态度、种植牙松动、局部组织变质、不适当的种植牙位置和排列等都会导致上述问题。

■ 产品信息

产品名称、规格、生产日期、产品批次均显示在包装标签上。

※ 详情请参阅销售人员提供的OneGuide向导目录和外科手册。对于植入物的一般信息，请参考目录和假肢手册。

	KR – 주의, 동봉 문서 참조 US,GB – Caution, consult accompanying documents CN - 注意, 相关信息请参阅随附文档 RU - Меры предосторожности указаны в сопроводительной документации DE - Vorsicht, bitte beachten Sie beiliegende Dokumente TW - 注意, 相關資訊請參閱隨附文件 ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos SE - Försiktighet, studera medföljande dokumentation FR - Attention, consulter les documents connexes PF - Atenção, consultar os documentos acompanhantes IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata HU - Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentumokat	
	KR – 카탈로그 번호 US,GB – Catalogue number CN - 目录编号 RU - Номер в каталоге DE - Katalognummer TW - 目錄號碼	ES - Número de catálogo SE – Katalognummer FR - Numéro de catalogue PF - Número do catálogo IT - Numero di catalogo HU - Katalógusszám
	KR – 배치(batch) 코드 US,GB – Batch code CN - 批次代码 RU - Код партии DE - Chargencode TW - 批次代碼	ES - Código de serie SE - Batchkod FR - Code de lot PF - Código do lote IT - Codice del lotto HU - Tételkod
	KR – 제조 일자 US,GB – Date of manufacture CN - 生产日期 RU - Дата выпуска DE – Herstellungsdatum TW - 製造日期	ES - Fecha de fabricación SE - Tillverkningsdatum FR - Date de fabrication PF - Data de fabrico IT - Data di produzione HU - Gyártási idő
	KR – 제조업자 US,GB – Manufacturer CN - 制造商 RU - Производитель DE - Hersteller TW - 製造商	ES – Fabricante SE – Tillverkare FR - Le fabricant PF - O Fabricante IT – Produttore HU - Gyártó

Rx only For USA Only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

