

English

INSTRUCTIONS FOR USE

SATURNO™ NARROW DIAMETER IMPLANT SYSTEM

Includes: Implants with a straight o-ring ball attachment, implants with a 20 degree angled o-ring ball attachment and surgical, restorative and dental laboratory components and tools.

IMPORTANT: This document contains the most current Instructions for Use. Please read and retain.

DESCRIPTION:

The SATURNO™ Narrow Diameter Implant System is comprised of 2.0mm, 2.4mm or 2.9mm diameter endosseous dental implants (available in 10, 12 and 14mm lengths). A straight or 20 degree angled o-ring ball attachment is available on each implant size. The implant cuff heights are available in 2mm or 4mm.

INDICATIONS

The SATURNO™ Narrow Diameter Implant System is designed to retain overdentures or partial dentures in the mandible or maxilla. The SATURNO™ Implant is used to restore masticatory function for the patient and may be suitable for immediate function if sufficient primary stability of the implant is achieved at the time of placement.

CONTRAINDICATIONS

Not appropriate where a totally rigid connection is required. Use of a single implant with a straight o-ring ball attachment with divergence of greater than 15 degrees from the path of insertion is not recommended. Use of a single implant with a 20 degree angled o-ring ball attachment with divergence of greater than 35 degrees from the path of insertion is not recommended. Dental implants should not be used in patients with serious medical problems or in a poor general state of health. Patients with medical problems such as; uncontrolled bleeding disorders, drug or alcohol abuse, weakened immune system, or uncontrollable endocrine disorders should be carefully evaluated prior to treatment.

Not for use with o-rings other than the SATURNO™ Micro O-Ring (3.5mm outside diameter, 1.8mm Ball).

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

WARNINGS, PRECAUTIONS & DIRECTIONS FOR USE

The SATURNO™ Narrow Diameter Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The SATURNO™ Narrow Diameter Implant System has not been tested for heating or migration in the MR environment.

For specific warnings, precautions and directions for use, refer to the corresponding SATURNO™ Narrow Diameter Implant System Technique Manual.

SINGLE-USE DEVICES

The SATURNO™ Narrow Diameter Implant System is a single-use device. Please refer to the corresponding SATURNO™ Narrow Diameter Implant System Technique Manual for consequences of inadvertent or use of single use devices.

If reused, ZEST Anchors cannot guarantee the functionality or the safety of the product. ZEST Anchors, LLC accepts no responsibility for components re-sterilized by the user.

STERILIZATION

The SATURNO™ Narrow Diameter Implant is packaged and supplied *STERILE* (subjected to radiation (gamma) as a means of sterilization).

All other restorative components, instruments, and replacement o-rings (sold separately) are supplied *NON-STERILE*.

Please refer to the corresponding SATURNO™ Narrow Diameter Implant System Technique Manual for sterilization & cleaning instructions for reusable components/tools.

SURGICAL and PROSTHETIC PROCEDURES

Please refer to the SATURNO™ Narrow Diameter Implant System Technique Manual.

TECHNICAL MANUAL

The SATURNO™ Narrow Diameter Implant System Technique Manual is available from the manufacturer or your distributor. It is also available online at www.zestanchors.com.

Español

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE IMPLANTE DE DIÁMETRO ESTRECHO SATURNO™

Incluye: Implantes con atache de bola y junta tórica recto, implantes con atache de bola y junta tórica en ángulo de 20°, y herramientas y componentes de laboratorio dentales, restauradores y quirúrgicos.

IMPORTANTE: Este documento incluye las Instrucciones de uso más recientes. Léalo y consérvelo.

DESCRIPCIÓN:

El Sistema de Implante de Diámetro Estrecho SATURNO™ (SNDI, por sus siglas en inglés) consiste en implantes dentales endosseo de 2,0 mm, 2,4 mm o 2,9 mm de diámetro (disponibles en longitudes de 10, 12 y 14 mm). Para cada tamaño de implante hay disponible un atache de bola y junta tórica recto o en ángulo de 20°. La altura de la manga es de 2 mm o 4 mm.

INDICACIONES

El Sistema de Implante de Diámetro Estrecho SATURNO™ está diseñado para sujetar las sobredentaduras o dentaduras parciales en la mandíbula inferior o maxilar. El sistema SNDI se utiliza para restablecer la función masticadora del paciente, que este podrá usar de inmediato si se logra estabilizar suficientemente el implante en el momento de su colocación.

CONTRAINDICACIONES

No es adecuado en caso de requirirse una conexión totalmente rígida. No se recomienda el uso de un solo implante con atache de bola y junta tórica recto con divergencia superior a 15° desde la trayectoria de inserción. No se recomienda el uso de un solo implante con atache de bola y junta tórica en ángulo de 20° con divergencia superior a 35° desde la trayectoria de inserción. No se deben utilizar implantes dentales en pacientes que tengan problemas médicos graves o con un mal estado de salud general. Antes del tratamiento, se deberá evaluar con precaución a los pacientes con problemas médicos como trastornos hemorrágicos descontrolados, drogadicciones o alcoholismo, sistema inmunológico débil o trastornos endocrinos descontrolados.

No utilizar con juntas tóricas distintas de la Micro O-Ring SATURNO™ (diámetro exterior de 3,5 mm, bola de 1,8 mm).

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a los dentistas autorizados o bajo su supervisión.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE USO

El Sistema de Implante de Diámetro Estrecho SATURNO™ no ha sido evaluado para determinar su seguridad y compatibilidad con escáneres de resonancia magnética. El Sistema de Implante de Diámetro Estrecho SATURNO™ tampoco ha sido probado para determinar su calor o migración con dichos escáneres.

Consulte en el Manual Técnico correspondiente del Sistema de Implante de Diámetro Estrecho SATURNO™ las advertencias, precauciones e instrucciones concretas.

DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO

El Sistema de Diámetro Estrecho SATURNO™ es un dispositivo de un solo uso. Consulte en el Manual Técnico correspondiente del Sistema de Implante de Diámetro Estrecho SATURNO™ las consecuencias de la reutilización accidental de dispositivos de un solo uso.

En caso de reutilización, ZEST Anchors no puede garantizar la funcionalidad ni la seguridad del producto. ZEST Anchors, LLC no asume ninguna responsabilidad por componentes esterilizados al usuario veya a esterilizar.

ESTERILIZACIÓN

El Sistema de Implante de Diámetro Estrecho SATURNO™ se empaqueta y envía *ESTÉRIL* (el método de esterilización utilizado es la radiación gamma). Todos los componentes restauradores, instrumentos y juntas tóricas de recambio (vendidos por separado) vienen *SIN ESTERILIZAR*.

Consulte en el Manual Técnico correspondiente del Sistema de Implante de Diámetro Estrecho SATURNO™ las instrucciones de esterilización y limpieza para componentes y herramientas reutilizables.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y PROTÉTICOS

Consulte el Manual Técnico del Sistema de Implante de Diámetro Estrecho SATURNO™.

MANUAL TÉCNICO

Puede solicitar el Manual Técnico del Sistema SNDI al fabricante o distribuidor del producto. También está disponible en www.zestanchors.com.

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

SISTEMA IMPIANTARE A DIAMETRO STRETTO SATURNO™

Contenuto: impianti con attacco a sfera dritto con o-ring, impianti con attacchi a sfera angolata a 20 gradi con o-ring e componenti e strumenti da laboratorio ricostruttivi e dentali.

IMPORTANTE: questo documento contiene le istruzioni per l'uso più recenti. Si prega di leggerlo e conservarlo.

DESCRIZIONE:

Il Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™ (Saturno™ Narrow Diameter Implant, o SNDI) è composto da impianti dentali endossei di diametro da 2,0 mm, 2,4 mm o 2,9 mm (disponibili in lunghezza di 10, 12 e 14 mm). Su ogni misura di impianto è disponibile un attacco a sfera dritto o angolato a 20 gradi con o-ring. Le altezze del manicoetto dell'impianto sono disponibili in 2 mm o 4 mm.

INDICAZIONI

Il sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™ è concepito per fissare overdenture o dentiere parziali nella mandibola o mascella. Il Sistema SNDI viene usato per ripristinare la funzione masticatoria del paziente, e potrebbe essere adatto per la funzione immediata se al momento del posizionamento viene raggiunta una sufficiente stabilità primaria dell'impianto.

CONTRAINDICAZIONI

Non appropriati laddove si richieda un collegamento completamente rigido. Non si raccomanda l'uso di un singolo impianto con un attacco a sfera dritto con o-ring in presenza di una divergenza superiore a 15 gradi dal percorso dell'inserimento. Non si raccomanda l'uso di un singolo impianto con un attacco a sfera angolato a 20 gradi con o-ring in presenza di una divergenza superiore a 35 gradi dal percorso dell'inserimento. Non vanno utilizzati impianti dentali in pazienti con gravi problemi medici o con uno stato di salute generale scadente. Pazienti con problemi medici come: disturbi di sanguinamento non controllato, abuso di alcol o stupefacenti, sistema immunitario indebolito o disturbi endocrini incontrollabili devono essere valutati attentamente prima del trattamento.

Da non usare con o-ring diversi dal Micro O-Ring SATURNO™ (diametro esterno di 3,5 mm, sfera di 1,8 mm).

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti abilitati o dietro loro prescrizione.

AVVERTENZE, PRECAUCIONI E ISTRUZIONI PER L'USO

Il Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™ non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica (MR). Il Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™ non è stato collaudato per quanto riguarda il surriscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica (MR).

Per avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso specifiche, consultare il corrispondente Manuale tecnico del Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™.

DISPOSITIVI MONOUSO

Il Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™ è un dispositivo monouso. Si prega di consultare il Manuale tecnico del Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™ per le conseguenze del riutilizzo accidentale di dispositivi monouso.

ZEST Anchors non può garantire la funzionalità o la sicurezza di prodotti riutilizzati. ZEST Anchors, LLC non accetta alcuna responsabilità per componenti riesterilizzati dall'utente.

STERILIZZAZIONE

Il Sistema di impianto a diametro stretto SATURNO™ viene confezionato e fornito *ESTERILE* (sottoposto a radiazione (gamma) come mezzo di sterilizzazione). Tutti gli altri componenti ricostruttivi, strumenti e o-ring sostitutivi (venduti separatamente) vengono forniti *NON STERILI*.

Si prega di consultare il corrispondente Manuale tecnico del Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™ per le istruzioni di sterilizzazione e pulizia relative a componenti/strumenti riutilizzabili.

PROCEDURE CHIRURGICHE E PROTETICHE

Si prega di consultare il Manuale tecnico del Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™.

MANUALE TECNICO

Il Manuale tecnico del Sistema SNDI è disponibile presso il fabbricante o il proprio distributore. È anche disponibile online presso il sito www.zestanchors.com.

Franciais

NOTICE EXPLICATIVE

SISTÈME D'IMPLANT SATURNO™ PETIT DIAMÈTRE

Contenu : implants munis d'une attache type boule droite avec joint torique, implants munis d'une attache type boule à 20 degrés avec joint torique et composants et outils pour chirurgie et restauration dentaire.

IMPORTANT : ce document contient la notice explicative la plus récente. Veuillez le lire et le conserver.

DESCRIPTION :

Le système d'implant SATURNO™ Petit Diamètre (SNDI) comprend des implants dentaires endo-osseux de 2,0 mm, 2,4 mm ou 2,9 mm de diamètre (disponibles en longueurs de 10, 12 et 14 mm). Une attache type boule droite ou à 20 degrés est disponible sur chaque dimension d'implant. Les implants sont disponibles en hauteur de col de 2 mm ou 4 mm.

INDICATIONS

Le système d'implant SATURNO™ Petit Diamètre est conçu pour le maintien dans la mandibule ou le maxillaire de prothèses complètes ou partielles. Le système SNDI est employé pour restaurer la fonction masticatoire du patient et peut autoriser une fonction immédiate si une stabilité primaire suffisante est établie au moment de l'implantation.

CONTRAINDICATIONS

Ne convient pas dans les situations où la connexion doit être parfaitement rigide. L'emploi d'un implant unique avec attache type boule droite à joint torique et divergence de plus de 15 degrés par rapport à l'axe d'insertion est déconseillé. L'emploi d'un implant unique avec attache type boule à 20 degrés avec joint torique lorsque la divergence est supérieure à 35 degrés par rapport à l'axe d'insertion est déconseillé. Les implants dentaires ne doivent pas être employés chez des patients souffrant de maladies graves ou présentant un mauvais état de santé général. Il conviendrait d'évaluer soigneusement les patients présentant des problèmes de santé tels que troubles hémorragiques non maîtrisés, usage abusif de médicaments, drogues ou alcool, faiblesse du système immunitaire ou troubles endocriniens non maîtrisés avant de procéder à leur traitement. Ne pas utiliser avec des joints toriques autres que le système SATURNO™ Micro O-Ring (3,5 mm de diamètre extérieur, boule de 1,8 mm).

ATTENTION

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti abilitati o dietro loro prescrizione.

AVVERTENZE, PRECAUCIONI E ISTRUZIONI PER L'USO

Il Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™ non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica (MR). Il Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™ non è stato collaudato per quanto riguarda il surriscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica (MR).

Per avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso specifiche, consultare il corrispondente Manuale tecnico del Sistema impiantare a diametro stretto SATURNO™.

DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

Le système d'implant SATURNO™ Petit Diamètre est un dispositif à usage unique. Se reporter au guide technique accompagnant chaque système d'implant SATURNO™ Petit Diamètre pour s'informer des conséquences de la réutilisation accidentelle de dispositifs à usage unique.

ZEST Anchors ne peut garantir la fonctionnalité ou la sécurité de ses implants dentaires s'ils sont réutilisés. ZEST Anchors, LLC n'assume aucune responsabilité pour les composants re-stérilisés par l'utilisateur.

STERILISATION

Le Système d'implant SATURNO™ Petit Diamètre est conditionné et fourni *STÉRILE* (soumis à un rayonnement (gamma) comme mode de stérilisation).

Tous les autres composants de restauration dentaire, instruments et joints toriques de remplacement (vendus séparément) sont fournis *NON STÉRILES*. Se reporter au guide technique accompagnant chaque système d'implant SATURNO™ Petit Diamètre pour s'informer du mode de stérilisation et de nettoyage des composants/outils réutilisables.

PROCÉDURES CHIRURGICALES ET PROTÉTICHES

Se reporter au guide technique accompagnant le système d'implant SATURNO™ PETIT DIAMÈTRE.

MANUALE TECNICO

Il Manuale tecnico del Sistema SNDI è disponibile presso il fabbricante o il proprio distributore. È anche disponibile online presso il sito www.zestanchors.com.

Português

GEBRAUCHSANWEISUNG

SATURNO™-IMPLANTATIONSSYSTEM MIT SCHMALEM DURCHMESSER

Inhalt: Implantate mit einem geraden O-Ring-Kugelhänger, einem um 20 Grad abgewinkelten O-Ring-Kugelhänger und chirurgische, restaurative und DentalabbaKomponenten und Werkzeuge.

WICHTIG: Dieses Dokument enthält die aktuellste Gebrauchsanweisung. Bitte lesen und aufbewahren.

BESCHREIBUNG:

Das SATURNO™-Implantationssystem mit schmalem Durchmesser (SNDI) besteht aus enossalen Dentalimplantaten mit einem Durchmesser von 2,0, 2,4 oder 2,9 mm (auch in einer Länge von 10, 12 und 14 mm erhältlich). Für jede Implantatlänge ist ein Gerader oder ein um 20 Grad abgewinkelter O-Ring-Kugelhänger erhältlich. Es ist eine Implantatbandhöhe von 2 oder 4 mm erhältlich.

INDIKATIONEN

Das SATURNO™-Implantationssystem mit schmalem Durchmesser ist zur Erhaltung von Overdentures (Deckprothesen) oder Teilprothesen im Unter- oder Oberkiefer bestimmt. Das SNDI-System dient zur Wiederherstellung der Kaufunktion des Patienten und ist möglicherweise zum sofortigen Einsatz geeignet, wenn zum Zeitpunkt der Platzierung eine ausreichende primäre Stabilität des Implantats erzielt wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Ungeeignet, wenn eine vollkommen feste Verbindung benötigt wird. Die Verwendung eines Einzelimplants mit einem geraden O-Ring-Kugelhänger mit einer Abweichung von mehr als 15 Grad vom Einsatzpfad wird nicht empfohlen. Die Verwendung eines Einzelimplants mit einem um 20 Grad abgewinkelten O-Ring-Kugelhänger mit einer Abweichung von mehr als 35 Grad vom Einsatzpfad wird nicht empfohlen. Dentalimplantate sollten nicht bei Patienten mit ernsthaften Gesundheitsproblemen oder einem schlechten allgemeinen Gesundheitszustand verwendet werden. Patienten mit Gesundheitsproblemen, wie z. B. unkontrollierter Blutgerinnungsstörung, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, geschwächtem Immunsystem oder unkontrollierbaren endokrinen Erkrankungen, sind vor der Behandlung sorgfältig zu beurteilen. Nicht für die Verwendung mit anderen O-Ringen als dem SATURNO™ Micro O-Ring (3,5 mm Außendurchmesser, 1,8 mm Kugel) geeignet.

ACHTUNG

Nur für USA: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem approbierten Zahnarzt oder in dessen Auftrag gekauft werden.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Die Sicherheit und Eignung des SATURNO™-Implantationssystem mit schmalem Durchmesser in einer MRT-Umgebung wurde noch nicht ausgewertet. Das SATURNO™-Implantationssystem mit schmalem Durchmesser wurde noch nicht hinsichtlich einer Hitzebildung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

Spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie die Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Verfahrenshandbuch des SATURNO™-Implantationssystems mit schmalem Durchmesser.

PRODUKTE ZUM EINMALGEBRAUCH

Das SATURNO™-Implantationssystem mit schmalem Durchmesser ist ein Produkt für den Einmalgebrauch. Die Folgen einer versehentlichen Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch sind im entsprechenden Verfahrenshandbuch für das SATURNO™-Implantationssystem mit schmalem Durchmesser beschrieben.

Bei einer Wiederverwendung kann ZEST Anchors die Funktionalität oder Sicherheit des Produkts nicht garantieren. ZEST Anchors, LLC übernimmt keine Verantwortung für vom Kunden neu sterilisierte Komponenten.

STERILISATION

Das SATURNO™-Implantationssystem mit schmalem Durchmesser wird *STERIL* verpackt geliefert. (Sterilisation durch [Gamma-] Bestrahlung). Alle anderen restaurativen Komponenten, Instrumente und O-Ring-Ersatzbefestigungen (separat erhältlich) werden *UNSTERIL* geliefert.

Anweisungen für die Sterilisation und Reinigung wiederverwendbarer Komponenten und Werkzeuge finden Sie im Verfahrenshandbuch des SATURNO™-Implantationssystems mit schmalem Durchmesser.

CHIRURGISCHE UND PROTHETISCHE VERFAHREN

Informieren Sie sich im Verfahrenshandbuch des SATURNO™-Implantationssystems mit schmalem Durchmesser.

VERFAHRENSHANDBUCH

Das SNDI-Verfahrenshandbuch ist beim Hersteller oder Ihrem Vertriebshändler erhältlich. Das Handbuch ist auch unter www.zestanchors.com verfügbar.

Nederlands

BRUGSANVIJNING

SATURNO™ IMPLANTATYSYSTEM MET KLEINE DIAMETER

Bevat: Implantaten met rechte balbevestiging met O-ring, implantaten met schuine balbevestiging van 20 graden met O-ring en chirurgische, restauratie- en tandheelkundige laboratoriumcomponenten en instrumenten.

BELANGRIJK: Dit document bevat de meest courante gebruiksaanwijzing. Lezen en bewaren.

BESCHRIJVING:

Het SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter (het zn. SNDI-systeem) bestaat uit endosdale tandheelkundige implantaten met een doorsnee van 2,0 mm, 2,4 mm en 2,9 mm (beschikbare lengten van 10, 12 en 14 mm). Iedere implantaatstelling kan worden geleverd met een rechte of schuine (20 graden) balbevestiging met O-ring. De cuff van het implantaat is verkrijgbaar met een hoogte van 2 of 4 mm.

INDICATIES

Het SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter is bedoeld om overkappingsprothesen of gedeeltelijke prothesen in de onder- of bovenkaak vast te houden. De SNDI wordt gebruikt om de kauwfunctie te herstellen voor de patient en kan geschikt zijn voor onmiddellijke gebruikruimte als voldoende primaire stabiliteit van het implantaat tot stand is gebracht ten tijde van de plaatsing.

CONTRA-INDICATIES

Niet geschikt waar een volledig onbuigzame verbinding vereist is. Het gebruik van één implantaat met een rechte balbevestiging met O-ring dat meer dan 15 graden van het inbrengtraject afwijkt, wordt niet aangeraden. Het gebruik van één implantaat met een schuine balbevestiging van 20 graden met O-ring dat meer dan 35 graden van het inbrengtraject afwijkt, wordt niet aangeraden. Tandheelkundige implantaten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige medische problemen of een slechte algemene gezondheid. Patiënten met medische problemen zoals ongecontroleerde bloedingsstoornissen, drugs- of alcoholmisbruik, een verzwakt immuunsysteem of onbeheersbare endocriene stoornissen moeten vóór de behandeling zorgvuldig worden geëvalueerd. Niet voor gebruik met andere O-ringen dan de SATURNO™ Micro O-ring (3,5 mm buitendiameter, 1,8 mm bal).

LET OP

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen door of voor voorschrijf van een bevoegde tandarts worden verkocht.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN GEBRUIKSAANWIJZING

Het SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter is niet geëvalueerd met betrekking tot de veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter is niet getest met betrekking tot opwarming en migratie in de MR-omgeving. Raadpleeg de technische handleiding van het overeenkomstige SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter voor specifieke waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzing.

HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Het SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter is voor eenmalig gebruik. Zie de bijbehorende technische handleiding voor het SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter voor de consequenties van onbedoeld hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik kan ZEST Anchors de functionaliteit of de veiligheid van het product niet garanderen. ZEST Anchors, LLC aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor onderdelen die opnieuw zijn gesteriliseerd door de gebruiker.

STERILISATIE

Het SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter is *STERIEL* verpakt (gesteiltereerd met [gamma] straling) en wordt *STERIEL* geleverd.

Alle andere restauratiecomponenten, instrumenten en vervangende O-ringen (afzonderlijk verkocht) worden *NIEF-STERIEL* geleverd.

Raadpleeg de bijbehorende technische handleiding van het SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter voor de sterilisatie- en reinigingsinstructies voor herbruikbare onderdelen/instrumenten.

CHIRURGISCHE EN PROTHETISCHE PROCEDURES

Raadpleeg de technische handleiding van het SATURNO™ implantatiesysteem met kleine diameter.

TECHNISCHE HANDLEIDING

De technische handleiding voor het SNDI-systeem is verkrijgbaar van de fabrikant of uw leverancier. U kunt de technische handleiding ook vinden op www.zestanchors.com.

Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SISTEMA SATURNO™ DE IMPLANTE DE DIÂMETRO ESTREITO

Inclui: Implantes com um acessório direito de esfera com vedante tórico (o-ring), implantes com um acessório em ângulo de 20 graus de esfera com vedante tórico (o-ring), e componentes e ferramentais cirúrgicos, restaurativos e de laboratório dental.

IMPORTANTE: Este documento contém as mais recentes Instruções de Utilização. Por favor leia e guarde.

DESCRIÇÃO:

O Sistema SATURNO™ de Implante de Diâmetro Estreito (SNDI) é constituído por implantes dentais endosseos com diâmetros de 2,0 mm, 2,4 mm ou 2,9 mm (disponíveis com comprimentos de 10, 12 e 14 mm). Um acessório em ângulo de 20 graus de esfera com vedante tórico (o-ring) está disponível para cada tamanho de implante. As alturas de manga disponíveis para os implantes são 2 mm ou 4 mm.

INDICAÇÕES

O Sistema SATURNO™ de Implante de Diâmetro Estreito é concebido para reter as sobredentaduras ou dentaduras parciais na mandíbula ou maxila. O sistema SNDI é usado para restaurar a função masticatoria do doente e poderá ser adequado para função imediata se se conseguir suficiente estabilidade primária do implante na ocasião da coloc

中文

使用说明

SATURNO™ **窄径植入系统**

包括：配备有直式0型圆球形附着体的种植体、配备有 20度角0型圆球形附着体的种植体以及外科手术、修复和牙科技工室使用的组件和工具。

重要提示：本文件含有最新的使用说明。请认真阅读并妥善留存。

产品描述：
SATURNO™窄径植入系统（SNDI）系统由直径分别为 2.0毫米、2.4毫米或 2.9毫米的骨内假牙种植体组成（长度有 10毫米、12 毫米和 14毫米供选择）。每种规格的种植体均配有直式或 20 度角 0 型圆球形附着体。种植体牙嵌套高度有 2毫米或 4毫米规格供选择。

产品适用范围
SATURNO™窄径植入系统旨在保留上下颌的全口窄径或局部义齿。患者借助SNDI可恢复咀嚼功能，如安装时种植体已达到初始稳定程度，可随时恢复咀嚼功能。

产品禁忌
不适用于需要完全刚性连接的情况。不建议在配备有直式0型圆球形附着体的单个种植体与插入路径之间的分散度大于 15度的情况下使用。不建议在配备有 20度角0型圆球形附着体的单个种植体与插入路径之间的分散度大于 35 度的情况下使用。患有严重疾病或健康状况低于一般水平的患者不应使用假牙种植体。患有不受控的出血性疾病、吸毒或酗酒、免疫功能低下或不受控的内分泌失调等疾病的患者在接受治疗前应仔细进行评估。
请勿配合非**SATURNO**™ Micro O-Ring（外径为 3.5 毫米，球帽直径为 1.8毫米）的0型圆使用。

注意
（美国）联邦法律限定仅可凭持证特许牙医的医嘱销售本设备。

警告、注意事项及使用说明
尚未对**SATURNO**™窄径植入系统在磁共振(MR)环境中使用的安全性和兼容性加以评估。尚未对**SATURNO**™窄径植入系统在磁共振(MR)环境中进行加热或移动予以检测。
如需具体警告、注意事项及使用说明，请参阅对应的《SATURNO™窄径植入系统技术手册》。

一次性设备
SATURNO™窄径植入系统是一次性设备。请参阅对应的**SATURNO**™窄径植入系统技术手册）以了解因疏忽大意而重复使用一次性设备的后果。
如重复使用， ZEST Anchors 不能保证产品功能及安全性。如使用者对组件重新消毒加以使用， ZEST Anchors, LLC 不承担任何责任。

灭菌
SATURNO™ 窄径 窄径 植入系统是 ***灭菌*** (멸균) 灭菌方式 通过蒸汽(高温)에 노출됨) 형태로 포장 및 공급됩니다.
기타 모든 회복성 부속 장치, 기구 및 교체 오-링 (별도 판매)은 ***비멸균*** 형태로 제공됩니다.
재사용 가능한 구성품/도구의 멸균 및 세척 방법은 해당 SATURNO™ 窄径 窄径 植入系统 기술 설명서를 참조하십시오.

수술 및 보철 절차
SATURNO™ 窄径 窄径 植入系统 기술 설명서를 참고하십시오.

기술 설명서
SNDI 기술 설명서는 제조업체나 유통업체에서 구할 수 있습니다. 기술 설명서는 www.zestanchors.com에도 나와 있습니다.

기술서
您可以从制造商或您的分销商处取得SNDI技术手册。也可登陆www.zestanchors.com在线获得该手册。

한국어

한글 설명서

SATURNO™ **작은 직경 임플란트 시스템**
포함 항목:작은 오-링 부속 장치 또는 된 임플란트. 20도 각도형 오-링 부속 장치 또는 된 임플란트. 회복성, 치아 설명서 부속 도구.

중요: 본 문서에는 최신 사양지침이 포함되어 있습니다.양어보신 후 보관하시기 바랍니다.

제품 설명:
SATURNO™ 작은 직경 임플란트(SNDI)시스템은 2.0mm, 2.4mm 또는 2.9mm 직경의 골내 치아 임플란트(길이: 10, 12, 14mm)로 구성됩니다. 각 임플란트 크기에 대해 직선 또는 20도 각도형 o-Ring 부속 장치가 있습니다. 임플란트 커브 높이는 2mm 또는 4mm 입니다.

적응증
SATURNO™ 작은 직경 임플란트 시스템은 하악골이나 턱뼈의 치근치기 외치 부분은 틀니를 유지하도록 설계되었습니다.SNDI 는 환자의 저작 기능을 회복시키는 데 사용되며 임플란트 이식 시 기본적인 안정성이 충분한 맞춤형 임시 기능에 적합할 수 있습니다.

금지사항
금지사항에는 적용하지 않습니다.직선 오-링 부속 장치로는 적절한 하악골 틀 부속 장치는 모든 경우로부터 15도 이상 각도가 너무 낮을 것입니다. 작은 오-링 부속 장치는 모든 단일 임플란트를 삼입 경우로부터 35도 이상 편각이 너무 낮을 것입니다. 작은 편각이 없는 환자에게는 삼입 전에 건강 상태가 양호하지 않은 환자에게는 안을 해지거나, 통제할 수 없는 출혈성 질환, 약물 또는 열 노출, 약화된 면역 체계, 또는 통제할 수 없는 내분비이상과 같은 건강상의 문제가 있는 환자 는 치료에 신중히 검사되어야 합니다.

SATURNO™ **Micro O-Ring** (외径 3.5mm, 1.8mm 볼) 이외의 오-링과 함께 사용하지 마십시오.

주의
미국(USA)법은 이 장치의 판매와 주문을 자격증을 가진 치과의사만이 제한하고 있습니다.
사용상의 경고, 주의사항 및 지시사항
SATURNO™ 작은 직경 임플란트 시스템은 자기 공명(MR) 환경에서의 안전 및 호환성에 대해 평가되지 않았습니다. **SATURNO**™ 작은 직경 임플란트 시스템 자기 공명(MR) 환경에서의 열 또는 마이크로웨이브에 대해 테스트되지 않았습니다.
사용과 관련된 자세한 경고, 주의사항 및 지시사항은 해당 **SATURNO**™ 작은 직경 임플란트 시스템 기술 설명서를 참고하십시오 바랍니다.

일회용 장치
SATURNO™ 작은 직경 임플란트 시스템은 일회용 장치입니다.부작용은 안전 사용용 장치의 재사용에 대한 결과는 해당 **SATURNO**™ 작은 직경 임플란트 시스템 기술 설명서를 참고하시기 바랍니다.
ZEST Anchors는 재사용된 제품의 기능성 또는 안전성을 보장할 수 없습니다.**ZEST Anchors, LLC**는 사용자 가 제공한 구성품에 대해 책임을 지지 않습니다.

멸균
SATURNO™ 窄径 窄径 植入系统是 ***灭菌*** (멸균) 灭菌方式 通过蒸汽(高温)에 노출됨) 형태로 포장 및 공급됩니다.

기타 모든 회복성 부속 장치, 기구 및 교체 오-링 (별도 판매)은 ***비멸균*** 형태로 제공됩니다.
재사용 가능한 구성품/도구의 멸균 및 세척 방법은 해당 SATURNO™ 窄径 窄径 植入系统 기술 설명서를 참조하십시오.

수술 및 보철 절차
SATURNO™ 窄径 窄径 植入系统 기술 설명서를 참고하십시오.

기술 설명서
SNDI 기술 설명서는 제조업체나 유통업체에서 구할 수 있습니다. 기술 설명서는 www.zestanchors.com에도 나와 있습니다.

기술서
您可以从制造商或您的分销商处取得SNDI技术手册。也可登陆www.zestanchors.com在线获得该手册。

Türkçe

KULLANIM TALİMATI

SATURNO™ **DAR ÇAPLI İMPLANT SİSTEMİ**

İçindekiler:
Düz o-riñg bileye atşamanlı implantlar, 20 derece açılı o-riñg bileye atşamanlı implantlar ve cerrahi, restorasyon ve diş laboratuvarı bileşen ve aletleri.

ÖNEMLİ: Bu belge en güncel Kullanım Talimatını içerir. Lütfen okuyun ve saklayın.

AÇIKLAMA:
SATURNO™ Dar Çaplı İmplant (SNDI) Sistemi, 2,0 mm, 2,4 mm veya 2,9 mm çapı kemik içi diş implantlarının oluşur (10, 12 ve 14 mm uzunlukları bulunur). Her bir implantın boyutu için 20 ya da 20 derece açılı o-riñg bileye atşamanlı mevcuttur. İmplant mansetlerinin 2 mm veya 4 mm yüksükleri mevcuttur.

ENDİKASYONLARI
SATURNO™ Dar Çaplı İmplant Sistemi, mandibula veya maksilladaki dişi üstü proteleri veya kısmi proteleri korumak için tasarlanmıştır. SNDI, hastanın çikeme içine yerleştirilerek kazandırmak için ve implantın yerleştirilmesini sırasında yeterli birincil stabilite elde edildiiği takdirde dahil işleve başlamak için uygun olabilir.

KONTRENDİKASYONLARI
Tamamen rijit bir bağlantiın gerektii durumlarda uygun değildir. Düz o-riñg bileye atşamanlı tek bir implantın, yarı veya 15 dereceden fazla sapma ile kullanılması önerilmez. 20 derece o-riñg bileye atşamanlı tek bir implantın, giriş yolundan 35 dereceden fazla sapma ile kullanılması önerilmez. Diş implantları, ciddi tıbbi sorunlar olan veya genel sağlık durumu iyi olmayan hastalarda kullanılmamalıdır. Kontrolözü kanama bulaşukları, üşuyucru madde veya alkol bağımlılıđı, zayıflama gibi tıbbi sorunlar da kontrol altına alınmayan endokrin bulaşukları gibi tıbbi sorunlar olan hastalar tedaviden önce dikkatle değerlendirilmelidir.

SATURNO™ Micro O-Ring (3,5 mm diş çap, 1,8 mm Bilye) dişnaklı o-riñg ile kullanılabilir.

DIKKAT
Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimli tarafından veya bir diş hekiminin talebi üzerine yapılabacak şekilde sınırlandırmaktadır.

UYARILAR; ÖNEMLER VE KULLANIM YÖNERGELERİ
SATURNO™ Dar Çaplı İmplant Sistemini MR ortamında güvenli ve uyumlu şekilde değerlendirilmesi yapılmamıştır. SATURNO™ Dar Çaplı İmplant Sistemini MR ortamında isinma veya yer deđiştirme aşısında değerlendirilmesi yapılmamıştır.

Özel uyular; önelemler ve kullanım yönergelerini için ilgili SATURNO™ Dar Çaplı İmplant Sistemi Teknik Kılavuzuna başvurun.

TEK KULLANILIMLI CİHAZLAR
SATURNO™ Dar Çaplı İmplant Sistemi tek kullanımlık bir cihazdır. Lütfen, tek kullanımlık cihazların yanlışlıkla tekrar kullanılmasını sonucudan haberdara bilgin için ilgili SATURNO™ Dar Çaplı İmplant Sistemi Teknik Kılavuzuna başvurun.

ZEST Anchors, ürünün tekrar kullanılmalıđı durumlarda ürün işlevselliđini veya güvenliđini garanti edemez. ZEST Anchors LLC şiketi, kulancı tarafından yeniden kullanılan edilem bileşenler için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

STERİLİZASYON
SATURNO™ Dar Çaplı İmplant ***STERİL*** durumda ambalajları ve sağlanır (sterilizasyon yöntemi olarak gama ışınlaması kullanılır).

TİM diğer restorasyon bileşenleri, cihazlar ve yedek o-riñgler (aynı setler) **STERİL OLMAYAN** bir şekilde sağlanır.

Lütfen, yeniden kullanılabilir bileşenlerin/aletlerin sterilizasyon ve temizleme talimatı için ilgili SATURNO™ Dar Çaplı İmplant Sistemi Teknik Kılavuzuna başvurun.

CERRAHİ VE PROTİZ İŞLEMLERİ
Lütfen SATURNO™ Dar Çaplı İmplant Sistemi Teknik Kılavuzuna başvurun.

TEKNİK KILAVUZU
SNDI Teknik Kılavuzu, üretici firmadan veya distribütörünüzden temin edilebilir. Ayrıca, internet üzerinden www.zestanchors.com sitesinde de mevcuttur.

日本語

取扱説明書

SATURNO™ **小口径インプラントシステム**
内容: 平角のリングアタッチメント付きインプラント、角度20度のリングアタッチメント付きのインプラントおよび手術用、復元用と歯科ラボ用の部品とツールが含まれています。

重要：本書には最新の取扱情報が記載されています。本書をよくお読みになり、保管しておいてください。

説明:

SATURNO™小口径インプラント(SNDI)システムは直径2.0ミリ、2.4ミリまたは2.9ミリの骨内歯科用インプラント(長さ10ミリ、12ミリまたは14ミリから選べます)で構成されています。平角または角度20度のリングアタッチメントは各サイズでご利用できます。インプラントのカフの高さは2ミリまたは4ミリから選べます。

適応
SATURNO™インプラントシステムは、下顎、上顎の小口径、または局部義歯を固定するために設計されています。SNDIは、患者の咀嚼力を回復させるために使用され、インプラントの固定時に十分な一次安定性が達成すれば、即時使用にも適する場合があります。

禁忌
完全な固定結合が必要な場合には適しません。平角のリングアタッチメント付きの単体インプラントは、挿入口から15度以上の角度での使用は推奨されません。角度20度のリングアタッチメント付きの単体インプラントは、挿入口から35度以上の角度での使用は推奨されません。歯科治療による、深刻な病気を抱える患者や体調不良の患者で使用してはいけません。制御不能な出血性疾患、薬物や飲酒の乱用、免疫が弱い、または制御不能な内分泌系などの病気を抱える患者については、治療前にその適正に十分審査する必要があります。

SATURNO™ Micro O-Ring(外径3.5ミリ、ボール1.8ミリ)以外のリングの使用には適しません。

注意
米国連邦法により、この装置の購入は免許のある歯科医によるか、または歯科医の指示の下で行われることが義務付けられています。

注意、警告および使用上の指示
SATURNO™小口径インプラントシステムは、MR環境における安全性、および適合性の審査を受けておりません。SATURNO™小口径インプラントシステムは、MR環境における加熱や移動の試験は実施されておりません。

具体的な注意、警告や使用上の指示に関しては、SATURNO™小口径インプラントシステムのマニュアルを参照してください。

使い捨て装置
SATURNO™小口径インプラントシステムは使い捨て装置です。使い捨て装置を誤って再使用した場合に起こり得ることについては、「SATURNO™小口径インプラントシステム技術マニュアルを参照してください。」

再使用について
ZEST Anchorsは製品の機能や安全性について保証することができません。ZEST Anchors, LLCは、使用者が再滅菌された物についてはいかなる責任も負いません。

滅菌
SATURNO™小口径インプラントシステムは、***滅菌済*** (パッケージによる滅菌)の状態を包装 配達します。他の復元部品、機器や取り換え用部品(別売)は、***非滅菌***状態で提供されます。再使用可能な道具/ツールの滅菌および洗浄指示については「SATURNO™小口径インプラントシステム技術マニュアル」を参照してください。

手術および補綴物手順
「SATURNO™小口径インプラントシステム技術マニュアル」を参照してください。

技術マニュアル
SNDI技術マニュアルは、製造元または販売代理店から入手していただけます。マニュアルはwww.zestanchors.comからダウンロードすることもできます。

技術マニュアル
SNDI technická návodníka je haegt od fá jeho firmáobanda eða dreifingaraðila. Hún er einnig fáanleg í netinu á www.zestanchors.com.

СЛОВЕНŠKA

NAVODILA ZA UPORABO

SISTEM VSAVKOV Z OZKIM PREMEROM SATURNO™
Vključuje: Vsadke z raznim krogličnim priključkom 0-tenisla, vsadke s krogličnim priključkom 0-tenisla z naglobom 20 stopinj ter sestave dele in orodja za kirurško in obnovitveno uporabo ter uporabo v zobotehničnem laboratoriju.

POMEMNO:Ta dokument vsebuje najnovejša navodila za uporabo. Prebranje navodila in njih shranite.

OPIS:
Sistem vsadkov z ozkim premerom SATURNO™ (SNDI) sestavljajo zobni vsadki velikosti 2,0, 2,4 ali 2,9 mm (na voljo v dolžinah 10, 12 in 14 mm). Raven kroglični priključek 0-tenisla z naglobom 20 stopinj je na voljo za vsako velikost vsadka. Manšete so na voljo v dveh velikostih, 2 in 4 mm.

INDIKACIJE
Sistem vsadkov z ozkim premerom SATURNO™ je zasnovan tako, da ohrani prekrivne proteze ali delne proteze na spodnji ali zgornji čeljusti. Sistem zobnih vsadkov SNDI se uporablja za obnovitev žvečilne funkcije pri bolnikih in lahko zaseda delovni tle, če okoli njega namestitev vsadka dosežemo njegovo zadostno primarno stabilnost.

KONTRAINDIKACIJE
Sistem vsadkov ni primeren za ravnanje z zahtevno tveganje povezo. Uporaba enega samega vsadka z zvestim krogličnim priključkom 0-tenisla pri razlikih, večjem od 15 stopinj od ravnine ustavljanja, ni priporočena. Uporaba enega samega vsadka s krogličnim priključkom 0-tenisla z naglobom 20 stopinj pri različni, večjem od 35 stopinj od ravnine ustavljanja, ni priporočena. Zobni vsadki niso primerni za bolnike z resnimi zdravstvenimi težavami ali bolnike, ki so nsplošno v slabem zdravstvenem stanju. Bolniki z zdravstvenimi težavami, kot so nezadostna motnja zdravilne ravni, uživanje drog ali alkohola, oslabilen imunski sistem ali nenadzorovane endokrine motnje, morajo pred posegom opraviti temeljit pregled.
Primerno samo za uporabo z 0-tenisla SATURNO™ Micro O-Ring (z zunanjim premerom 3,5 mm in kroglj premera 1,8 mm).

POZOR
Zvezda zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega izdelka zgolj na podlagi zobozdravniškega recepta.

OPREDELILA, PREVIDNOSTNI UKREPI IN NAVODILA ZA UPORABO
Sistem vsadkov z ozkim premerom SATURNO™ ni bil preizkušen glede varnosti in združljivosti v magnetnoresonančnem (MR) okolju. Sistem vsadkov z ozkim premerom SATURNO™ ni bil preizkušen glede segrevanja ali migracije v magnetnoresonančnem okolju.
Za posebno opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo si ogledite priložena tehnična navodila sistema vsadkov z ozkim premerom SATURNO™.

NAPRAVE ZA ENKRATNO UPORABO
Sistem vsadkov z ozkim premerom SATURNO™ je naprava za enkratno uporabo. Za več informacij o posledicah večkratne nenamene uporabe naprav za enkratno uporabo si ogledite priložena tehnična navodila sistema vsadkov z ozkim premerom SATURNO™.

Proizvajalec ZEST Anchors pri ponovni uporabi izdelka ne more zagotoviti njegovega pravilnega delovanja ali varne uporabe. Proizvajalec ZEST Anchors, LLC ne prevzema odgovornosti za sestave dele, ki jih je uporabnik znova steriliziral sam.

STERILIZACIJA
Sistem implantatov Uszkgo Diametra SATURNO™ upakovana in obkavljena s ***STERILNOJ*** (podvrgneta sterilizaciji metodom obkavljenosti (gamma)).
Vsa preostala vosstanovitelne komponente, instrumenti in smenne kolesa (prodajata oddelno) postavljata s ***NESTERILNOJMI***.
Instrukciji po sterilizaciji in ocsitke komponentov (instrumentov) uporabite po sterilizaciji in ocsitki komponentov v ustreznem tehničnem rokovalstvu po sistemu implantatov Uszkgo Diametra SATURNO™.

UKRAJINSKIE VMEŠATELSTVA I PROCEДУRY PROTIZEVORANIA
См. технічне роководство по системі імплантатів Uszkgo Diametra SATURNO™.

OPERACIJSKI IN PROTETIČNI POSTOPKI
Za več informacij si ogledite tehnična navodila sistema vsadkov z ozkim premerom SATURNO™.

TEHNIČNA NAVODILA
Tehnična navodila sistema SNDI so na voljo pri proizvajalcu ali vašem distributerju. Na voljo pa so tudi na spletni strani www.zestanchors.com.

İslenska

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

SATURNO™ **TANNPLANTAKERFI MÐ GRÖNNUM PINNUM**
Inniheldur: Tannplanta með beinni o-hrings-kúlfestingu, tannplanta með o-hrings-kúlfestingu undir 20 gráðu horni auk hlúta og áhaldta til skurðtækninga, endurgerðar og fyrir tannmáskorstarfor.

ÁRÍÐANDI: Þetta rit inniheldur nýjustu notkunarléiðbeiningar. Vinsamlega lesið og geymið.

LÝSING:

SATURNO™ tannplantakerfi með grönnum pinnum (SNDI) samanstendur af skrupplinnatannplöntum 2,0mm, 2,4mm eða 2,9mm í þvermáli (áferli) 10, 12 og 14 mm hösússjúgvaltaðtt. Minden implantatunum-mérethez választható egyenes és 20 fokban hajlított 0-gyűrűs gömbrögzítés. Az implantátum mandzsetta 2 és 4 mm-es magasságban választható.

JAVALLATOK

A **SATURNO**™ Kis átmérőjű implantátum rendszer az kis átmérőjű vagy részleges implantátumot rögzíti az alsó vagy felső állcsontban. A SNDI segít helyreállítani a rágófunkciót, és ha az implantátum elődleges stabilitása a felhelyezéskor megfelelő, azonnal használható válk.

ELLENÁVALLATOK

Nem alkalmazható, ha teljesen merev csatlakozásra van szükség. Nem javasolt egyszerűes implantátum használata egyenes 0-gyűrűs gömbrögzítéssel, ha a behelyezés útjához viszonyítva az eltérés 15 foknál nagyobb. Nem javasolt egyszerűes implantátum használata 20 fokban hajlított 0-gyűrűs gömbrögzítéssel, ha a behelyezés útjához viszonyítva az eltérés 35 foknál nagyobb. Fogászati implantátumok alkalmazása nem javasolt súlyos egészségproblémáknál és kékki vagy rossz általános állapotú betegek esetén. Az olyan betegségekben szemezd meg magát, mint a nem kezelt vérszékelyarok, a gyűgyszer- vagy alkoholfüggőség, a legenyéskű immunrendszer vagy a nem kontrollálható endokrin betegségek, alaposan ki kell vizsgálni a kezelést előtt. Kizárólag a SATURNO™ Micro O-Ring (3,5 mm-es küllő átméretű, 1,8 mm-es gömb) használható.

Az ékki við þar sem fullkomalega stífa tengingur þarf. Notkun á stökum implanta með beinni o-hrings-kúlfestingu þar sem frávík er meira en 15 gráður frá innsetningarfleiri er ekki ráðlögð. Notkun á stökum implanta með o-hrings-kúlfestingu með 20 gráða halla þar sem frávík yfir 35 gráður frá innsetningarfléru er ekki ráðlögð. Tannplanta til að nota hjú skurðtækningum og alvarleg heilbrigðisáttá eða sem eru almennt illa hjú sjúklingum með alvarleg heilbrigðisáttá eða sem eru almennt illa hjú sjúklingum með alvarleg heilbrigðisáttá, álkaða ónámskerfi eða innkráttávandamál, áttu gangast undir nákvæmt mat fyrir meðferð.

Ska utteki notað með öðrum o-hringum en SATURNO™ Micro O-Ring (3.5mm ytra þvermáli, 1.8mm külu).

FIGYLEM

A szövetségi (USA) törvények jelen esköz eladását csak fogorvos által vagy annak rendelkezésre engedélyezik.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZÉDESEK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS
A SATURNO™ Kis átmérőjű implantátum rendszert nem értékeltek az MR-környezetben mutatótt biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. A SATURNO™ Kis átmérőjű implantátum rendszert nem vizsgálták az MR-környezetben végbenemő megedés vagy elmozdulás szempontjából. A termékre vonatkozó figyelmeztetések, övintézkedések és használati utasítás tekintetében forduljon a SATURNO™ Kis átmérőjű implantátum rendszer műszertani kézikönyvéhez.

FIGYELM
A szövetségi (USA) törvények jelen esköz eladását csak fogorvos által vagy annak rendelkezésre engedélyezik.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZÉDESEK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS
A SATURNO™ Kis átmérőjű implantátum rendszert nem értékelték az MR-környezetben mutatótt biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. A SATURNO™ Kis átmérőjű implantátum rendszert nem vizsgálták az MR-környezetben végbenemő megedés vagy elmozdulás szempontjából. A termékre vonatkozó figyelmeztetések, övintézkedések és használati utasítás tekintetében forduljon a SATURNO™ Kis átmérőjű implantátum rendszer műszertani kézikönyvéhez.

EGYSZER HASZNÁLÁS ESZKÖZÖK
A SATURNO™ Kis átmérőjű implantátum rendszer egyszeres használatos eszköz. Az egyszeres használatos eszközök nem szándékos újrafelhasználásának követelményeit illetően forduljon a SATURNO™ Kis átmérőjű implantátum rendszer műszertani kézikönyvéhez.

EINNOTA TÆKI

SATURNO™ tannplantakerfi með grönnum pinnum er einnota tæki. Vinsamlega skoðað handbókina um SATURNO™ tannplantakerfi með grönnum pinnum varðandi aðfellingar af því að endurnota einnota tæki óvart.

ZEST Anchors geta ekki ábyrgt virkni og öryggi vörumnar við endurnotun. ZEST Anchors, LLC tekur enga ábyrgð á hlutum sem notandi hefur dauðhreinsað aftur.

DAUÐHREINSAN (SEFJING)

SATURNO™ implant til grönnum pinnum er í pakka og afgreiddur ***SATURHREINSADUR*** (geisláður gamma) til að dauðhreinsa.

Allir aðrir hlutir til lagfæringa, tækni og o-hringir (séðir sér) eru afgreidd ***ÁN DAUÐHREINSUNAR***.

Vinsamlega skoðað handbókina um SATURNO™ tannplanteatæki með grönnum pinnum varðandi leiðbeiningar við dauðhreinsun og hreinsun á endurnytalegum hlutum/áhöldum.

SKURDABERGDIR OG GERVLIMAABERGDIR

Vinsamlega skoðað handbókina um SATURNO™ tannplanteatæki með grönnum pinnum.

TÆKNIHANDBÖK

SNDI technická návodníka je haegt að fá hjóla firmáobanda eða dreifingaraðila. Hún er einnig fáanleg í netinu á www.zestanchors.com.

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ ИМПЛАНТАТОВ УЗКОГО ДИАМЕТРА SATURNO™

Состав: имплантаты с прямыми шаровидными (кольцевидными) креплением, имплантаты с угловым (20°) шаровидным (кольцевидным) креплением, хирургические, восстановительные и стоматологические лабораторные компоненты и инструменты.

ВНИМАНИЕ! Данный документ содержит последнюю действующую инструкцию по применению, которую следует изучить и сохранить.

ОПИСАНИЕ
Система имплантатов Узкого Диаметра SATURNO™ (SNDI) состоит из внутрислужных зубных имплантатов диаметром 2,0, 2,4 и 2,9 мм (при длине 10, 12 и 14 мм). В комплект входит прямые и угловые (20°) шаровидные (кольцевидные) крепления для всех размеров имплантатов. Имплантаты поставляются с манжетой высотой 2 и 4 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система имплантатов Узкого Диаметра SATURNO™ предназначена для удержания полностью или частично съёмных зубных протезов в верхней и нижней челюстях. Система применяется для восстановления жевательной функции у пациентов и может применяться при незначительной нагрузке при наличии достаточной первичной стабильности имплантата при установке.

ПРОТВОПОКАЗАНИЯ
Не используются в случае необходимости полностью жесткого соединения. Не рекомендуется применение одиночных имплантатов с прямым шаровидным (кольцевидным) креплением при отклонении более 15 ° от траектории введения. Не рекомендуется применение одиночных имплантатов с угловым (20°) шаровидным (кольцевидным) креплением при отклонении более 35 ° от траектории введения. Не следует применять зубные имплантаты у пациентов с тяжелыми заболеваниями или неудовлетворительными общим состоянием здоровья. Следует тщательно оценивать возможность применения изделий у пациентов, страдающих такими заболеваниями, как неконтролируемые нарушения свертываемости крови, наркотическая или алкогольная зависимость, ослабленная иммунная система и неконтролируемые нарушения обмена веществ.

Предназначено для применения только с кольцами SATURNO™ Micro O-Ring (внешний диаметр 3,5 мм, шаровидная головка 1,8 мм).

РЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с федер