

Система цілісних імплантатів

УКРАЇНСЬКА

Інструкція із застосування, будь ласка, читати уважно.

Система цілісних імплантатів

1. Загальні інструкції для імплантатів

Знання відповідної спеціальної літератури є передумовою для проведення імплантологічних процедур.

Обов'язково необхідна наявність хірургічного досвіду та досвіду в оцінці нормального або патологічного ходу лікування. Перед імплантацією необхідно провести планування протезування - навіть якщо надалі хірургічна ситуація вимагатиме внесення змінень до раніше складеного плану. Тільки цієї інструкції з застосування недостатньо для негайного використання системи імплантатів.

2. Опис

Система цілісних імплантатів (див. інші описи) це система, призначена для ендосальних стоматологічних імплантацій. Система складається з імплантатів, кісткових гвинтів, що не випадають, стержнів для зліпка, а також включає храповий механізм, ключ з обмеженням по крутному моменту та бори. Система імплантатів KOS[®] за початковим задумом розроблена для одноступінчастого методу імплантації.

3. Істотні складові

Усі імплантати виробляються з легованого титану або чистого титану (Ti6Al4V, ASTM F 136).

Аналоги: Ti6Al4V; алюміній

Комплектуючі для зліпка: Ti6Al4V, ступінь 5, ASTM F 136

Храповий механізм, храповий механізм з крутним моментом: хірургічна сталь

4. Сфери застосування (Показання)

Система ендосальних імплантатів

5. Протипоказання

Абсолютні:

- Пацієнти, систематичний стан яких не дозволяє проведення імплантації (для більш детального розуміння цих обширних протипоказань необхідно вивчити відповідну спеціальну літературу)
- Перед, під час або після променевої терапії та/або злоякісних захворювань
- Психологічні захворювання та больові синдроми
- Декомпенсований цукровий діабет або інші декомпенсовані системні захворювання
- Недостатня гігієна ротової порожнини, недостатнє дотримання пацієнтом правил лікування

- Алергія на складові системи імплантатів та/або алергія на титан

Відносні:

- Діабет
- Бруксизм
- Алергії
- Вагітність
- Зловживання алкоголем та наркотиками, паління
- Кость, що пройшла опромінення
- Терапія з використанням антикоагулянтів
- Захворювання нижньощелепного суглоба, залишки коренів, парадонтит

Незначна кількість кістки: особливо у вертикальному вимірюванні та/або у безпосередньої близькості від структур, які потребують додаткового захисту (нерв, верхньощелепна пазуха і т.д.), потрібно перевірити, чи можна, наприклад, з меншим ризиком використовувати латеральний імплантат.

6. Діагностика

Діагноз ставиться на підставі анамнезу, клінічного обстеження, рентгенологічного обстеження з використанням рентгенівських знімків з малим форматом та при необхідності ортопантограми, а також при необхідності СТ обстеження. Рекомендується довіряти проведення повного медичного обстеження кваліфікованим медикам загальної спрямованості.

Імплантації представляють собою вибіркові втручання, про особливості яких потрібно повністю інформувати пацієнта. Потрібні роз'яснення з можливостей альтернативного лікування та наслідків імплантацій. Особливо потрібно звернути увагу на важливість гігієни ротової порожнини та на витрати на подальше лікування. Про те, яким чином і в якому обсязі потрібно провести роз'яснювальну роботу, говориться у відповідних юридичних документах, які постійно зазнають змінень.

7. Побічні ефекти

Тимчасові:

- Болі, припухлості, мовні труднощі та запалення ясен.

Тривалі:

- Навіть при правильній хірургічній та протезній методиці - як втім це стосується і інших стоматологічних імплантатів - можливе виникнення горизонтальних та вертикальних кісткових руйнувань. Неможливо заздалегідь передбачити тип та обсяг кісткової деструкції.
- Якщо імплантати розташовуються поблизу від особливих структур (нерви, верхньощелепна пазуха, сусідні зуби та ін.), це може призвести до оборотного або повного пошкодження цих структур.
- Для захисту від інфекцій, можливо, є необхідність профілактичного прийому антибіотиків.
- Хронічні больові відчуття, пов'язані зі стоматологічними імплантатами, були описані.
- Якщо не здійсниться остеоінтеграція, можлива ексфоціація імплантату.

8. Застосування

Під місцевою анестезією, транскінгівально або під Див. брошуру про застосування системи. Базальні імплантати можуть використовуватися тільки кваліфікованими особами, які мають дійсний дозвіл, виданий виробником. Цей дозвіл включає в себе: консультування пацієнтів, підготовку планів лікування, введення імплантатів, протезування, післяопераційний догляд (протягом наступних кількох років).

9. Взаємодія

У літературі були описані взаємодії між титановими поверхнями та фторвмісними препаратами для гігієни рота. Про це слід повідомити пацієнта. Унаслідок різної рухливості крестальних, базальних імплантатів та природних зубів при комбінованих роботах можливий дуже суперечливий статичний вплив. Обширні системи (з крестальними імплантатами) імплантатів та протезів можуть обмежити гнучкість та рухливість кісток черепа відносно один одного. У зв'язку з цим були описані хворобливі стани.

10. Вказівки

- Після імплантації потрібно письмово зафіксувати у карточці пацієнта вид використаного імплантату та номер партії.
- Імплантати можуть використовуватися тільки у період свого терміну придатності.
- Імплантати слід зберігати у закритій упаковці в сухих приміщеннях. Упаковка відкривається безпосередньо перед введенням імплантату. Перед введенням імплантату слід уникати будь-якого його стикання зі чужорідними речовинами. Не можна торкатися рукою ендоссальної частини імплантату.
- У разі випадкового проковтування імплантатів, абатментів або іншого приладдя слід встановити місцезнаходження предмета (за допомогою рентгена та ін.) та вжити необхідних медичних заходів.
- Загоєння імплантату слід регулярно контролювати (напр. за допомогою рентгена). З метою уникнення нанесення шкоди кістковій тканині потрібно вчасно видалити неостеоінтегровані або інфіковані імплантати. Час, коли це слід зробити, визначає стоматолог.
- Відполірованим голівкам абатментів імплантатів перед цементуванням потрібно надати шорсткість за допомогою алмазних борів.
- При лікуванні пацієнтів з виявленим парадонтитом слід вдатися до гладких імплантатів, а також слід розглянути необхідність супроводжуючого лікування з використанням антибіотиків.

11. Зберігання/термін придатності

Термін придатності становить 5 моменту стерилізації. Зберігати у добре закритій упаковці в сухих приміщеннях. Тільки імплантати в оригінальній закритій упаковці зі знаком «sterile» вважаються стерильними. Якщо імплантати рестерилізуються кінцевим споживачем, в цьому випадку - незалежно від методу стерилізації - відповідальність знімається. Стерильні продукти позначені знаком STERILE. Дата закінчення терміну придатності позначена символом пісочний годинник. Вказівка LOT позначає номер партії. Імплантати можуть використовуватися тільки один раз.

Компанія Dr. Ihde Dental AG залишає за собою право змінювати дизайн продуктів та комплектуючих або їх упаковки, відповідно погоджувати інструкції з застосування, а також заново домовлятися про ціни та умови поставки. Гарантія поширюється тільки на заміну бракованого товару. Інші претензії виключені. Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Для використання тільки кваліфікованими хірургами або стоматологами.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Призначено тільки для використання стоматологом або хірургом.

996-1TEILIG-03

Перегляд проведено 2017-04

У разі, якщо імпланти будуть піддані повторній обробці (очищення, повторна стерилізація), може виникнути інфекція, тому що відсутні затверджені методи для цих заходів.

При обробці рестерилізованих медичних пристроїв, правила РКІ-керівництва та європейського стандарту EN ISO важливі та їм необхідно підкорятися. Керівні вказівки по обробці наших інструментів знаходяться у супроводжуючих їх брошури. У той же самий час ці керівні вказівки розташовані на нашому веб-сайті.

Дуже важливо ретельно прочитати керівництво з застосування системи (system application prospectus, SAP) для системи імплантів, яку ви плануєте використовувати. Це керівництво містить важливу інформацію про застосування компонентів системи.

Умовні позначення



Ознайомлення з інструкціями для застосування



Використати до



Стерильність. Метод стерилізації з використанням випромінювання



Повторно використовувати заборонено



Номер партії



Придбання даного виробу доступне виключно лікарям або іншому кваліфікованому медичному персоналу або відповідно до їх приписів.



Не використовувати при пошкодженні упаковки



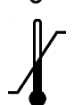
Виробник



Дата виготовлення



Берегти від вологи



Температурне обмеження



Др. Іде Дентал АГ,
Дорфплатз 11 Ч – 8637 Гоммісвальд,
Швейцарська Конфедерація
Dr. Ihde Dental AG, Dorfplatz 11 CH-
8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ІМПЛАНТ КОМПАНІЯ»
08325, Київська область, Бориспільський
район, село Щасливе, вулиця Лесі
Українки, будинок 14
Тел. +38 044 227 77 14;
+38 067 235 55 77.
Електронна адреса: contact@ihdedental.ua

996-1TEILIG-03_V030_31-1_04_2017



UA.TR.116