



«УТВЕРЖДАЮ»

И. директор

ООО «ДенталТрейд»

Е.В. Прохорова

« 5 » июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению:

Имплантаты стоматологические с принадлежностями

Производства «M.I.S. Implant Technologies Ltd», Израиль

Должность руководителя ЛПУ
проводившего медицинские испытания



« 30 » апреля 2009 г. (подпись)

Григорий Григорьевич
И.И. стоматологический
(Васильева)

2009 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Зубные имплантаты и принадлежности, используемые в процессе имплантации и протезирования на имплантатах производства фирмы «M.I.S. Implant Technologies Ltd» в стоматологической имплантологии для вживления одного или нескольких имплантатов вместо отсутствующих во рту пациента зубов.

Область применения: стоматологическая имплантология.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики:

- 2.1. Имплантаты должны быть изготовлены из титанового сплава Ti-Grade5;
- 2.2. Абатменты должны быть изготовлены из титанового сплава Ti 6Al 4V, а также используются сплав циркония Zirconium Oxide Ceramic и пластик Acetal (Полиоксиметилен);
- 2.3. Инструменты и приспособления для установки имплантатов изготовлены из нержавеющей стали AISI 420 (SS420).
- 2.4. Габаритные размеры и форма имплантатов должны соответствовать следующим параметрам:
 - а) Форма: цилиндрическая, цилиндро-коническая;
 - б) Диаметры: 1.6, 2.4, 3.0, 3.3, 3.5, 3.75, 4.1, 4.2, 4.8, 5.0, 6.0 мм;
 - в) Длины: 6, 8, 10, 11.5, 12, 13, 16 мм.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. хронические заболевания организма (туберкулёз, не сбалансированный сахарный диабет и др.)
- 3.2. болезни кроветворных органов.
- 3.3. заболевания костной системы.
- 3.4. заболевание центральной и периферической нервной системы.
- 3.5. злокачественные опухоли.

4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

- 4.1. С помощью хирургического инструмента подготовить имплантационное ложе: препарирование кости осуществляется при помощи фрез из нержавеющей стали. После или вместо препарирования возможно использование остеотомов из нержавеющей стали для лучшего уплотнения имплантационного ложа;
- 4.2. Вскрыть первый слой стерильной упаковки имплантата;
- 4.3. Вынуть стерильную трубу содержащую имплантат из упаковки;
- 4.4. Вскрыть стерильную трубу и с помощью инструмента для установки вынуть стерильный имплантат не нарушая его стерильности.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 5.1. По окончании препарирования костного ложа имплантат вкручивается в кость. Для этого извлеченный с помощью инструмента из стерильной упаковки имплантат закручивается в заранее подготовленное имплантационное ложе.
- 5.2. С помощью отвертки вынимается с обратной изолированной части стерильной тубы винт-заглушка для имплантата и устанавливается в имплантат.
- 5.3. Через определенное, зависящее от конкретных медицинских показаний, время производится установка формирователя десны, после чего производится подбор и установка абатмента или абатментов.
- 5.4. Слесток для протезирования снимается с помощью слепочных трансферов, к которым прикрепляется аналог имплантата (в гипсовой модели), и выбирается подходящий абатмент, служащий основой для коронки, моста или протеза. В зависимости от клинического случая выбираются абатменты различной высоты диаметра, а также угловые абатменты.
- 5.5. На установленный и зафиксированный абатмент или абатменты устанавливается ортопедическая конструкция (изготавливается индивидуально в зависимости от клинического случая).

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 6.1. Упакованные имплантаты должны храниться в сухом, проветриваемом помещении, в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.
- 6.2. Установленная на имплантатах ортопедическая конструкция нуждается в ежедневном гигиеническом уходе и наблюдении лечащего врача не реже двух раз в год на протяжении всего срока службы.

