ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

CE 1011 Rx only

Система дентальной имплантации ЭсДжиЭс (Dental Implant System SGS)

Производитель: ЭсДжиЭс ИНТЕРНЭШНЛ Кфт. (SGS INTERNATIONAL Kft.)

Продукты ЭсДжиЭс ИНТЕРНЭШНЛ *предназначены для применения только сертифицированными стоматологами и уполномоченным персоналом, прошедшим специальное обучение по имплантации.*

ВСЕ ИЗДЕЛИЯ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Назначение- Система дентальной имплантации ЭсДжиЭс (Dental Implant System SGS) предназначена для операционного помещения в верхнечелюстную и/или нижнечелюстную дугу для поддержки коронок, мостов или съемных зубных протезов пациентов, у которых отсутствуют все или некоторые зубы.

Компоненты используются для протезирования после установки имплантата для поддержания зубных протезов, искусственных зубов для восстановления жевательной функции у пациентов с зубными имплантатами.

Хирургические инструменты предназначены для измерения или определения местоположения, глубины и направления крепления, установки имплантата и протезирования.

Имплантаты ЭсДжиЭс Интернэшнл используются в двухэтапном и однокомпонентном имплантационном процессе. Имплантаты изготавливаются из титанового сплава и предоставляются в стерильных герметичных контейнерах. Их поставка осуществляется при условии, что во время операции будут использоваться только хирургические инструменты ЭсДжиЭс Интернэшнл, которые идут в комплекте с каждым имплантатом. Если это условие не будет использовано, производитель отказывается от ответственности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат винтовой, модельный ряд «P1» предназначен для хирургической установки в верхнюю и/или нижнюю зубную дуги для поддержки коронок, мостов или съемных протезов у пациентов, которые частично или полностью лишены зубов. Имплантат винтовой, модельный ряд «P1» можно устанавливать незамедлительно после достижения хорошей первичной фиксации и с соответствующей окклюзионной нагрузкой.

Имплантат, модельный ряд «P7» – это эндооссальный стоматологический имплантат, который хирургически устанавливается в кость верхней или нижней челюстных дуг для поддержки протезных изделий, таких как искусственные зубы, вследствие чего возвращаются эстетические и жевательные функции пациентов. Имплантат, модельный ряд «P7» предназначен для реставрации как одного элемента, так и комбинированных единиц.

Имплантат, модельный ряд «P7» можно использовать при шинировании. Его можно устанавливать и вводить в действие немедленно, при условии, что удовлетворены все требования первичной фиксации, указанные в руководстве пользователя.

Интегральный имплантат, модельный ряд «P7S» предназначен для применения в хирургии и реставрации при установке в области нижних средних, боковых резцов и верхних боковых резцов частично беззубой челюсти, для поддержки протезов, таких как искусственные зубы для возврата эстетических и жевательных функций пациента.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Цельные винтовые дентальные имплантаты, модельный ряд «P7S» 3.2, 3.5, 4.2, 5.00, 6.00 мм предназначены для применения в хирургии и реставрации для установки в области премоляров, клыков и резцов частично беззубой челюсти, для поддержки протезов, таких как искусственные зубы для возврата эстетических и жевательных функций пациента. P7S изготовлены из однокомпонентного твердого материала, который состоит из комбинации имплантата и абатмента. Имплантаты P7S производятся из сплава титана 5 степени чистоты, соответствующего стандарту ASTM F136-12.

Тонкий интегральный имплантат, модельный ряд «P9S» изготовлен из однокомпонентного твердого материала, который состоит из комбинации имплантата и абатмента. Верхние средние и боковые резцы необходимо шинировать, если используются два или более 3,0 мм имплантатов, примыкающих друг к другу.

Конический имплантат, модельный ряд P7N / P7D / P5D предназначен для замены жевательных функциональных единиц (зубов) в одно- или многокомпонентных устройствах в нижней или верхней челюсти. Изделие одинаково эффективно используется как при одноэтапных, так и при двухэтапных процедурах. Его применяют для немедленной имплантации в места удаления или имплантации в случаях частичного или полного заживления альвеолярного края. При одноэтапном хирургическом решении имплантат можно устанавливать незамедлительно, если достигнута хорошая первичная фиксация и соответствующая функциональная нагрузка. Конический имплантат, модельный ряд «P7N» должен использоваться только для замены верхних боковых резцов и нижних боковых и средних резцов.

имплантат винтовой с двойным конусным соединением P1D предназначены для установки в верхнечелюстной и/или нижнечелюстной дуге специалистом-хирургом и используются для поддержки коронок, мостов или накладных протезов у пациентов с полным или частичным отсутствием зубов. Винтовые имплантаты типа P1 Groovy могут нагружаться сразу после установки при условии хорошей первичной стабильности и воздействии соответствующей окклюзионной нагрузки.

Все стоматологические имплантаты ЭсДжиЭс производятся из сплава титана 5 степени чистоты, соответствующего стандарту ASTM F136-12.

Титановая основа CAD/CAM обеспечивает основу для индивидуальных CAD/CAM абатментов и реставрационных конструкций. Она подходит для точной посадки индивидуального абатмента или реставрации коронки и моста, изготовленных с помощью технологии CAD/CAM.

Абатменты multi-unit являются предварительно выполненными ортопедическими компонентами, которые связаны напрямую с эндоосseальным дентальным имплантатом и используются в качестве вспомогательного средства в протезировании.

У пациентов должна быть соответствующая ширина альвеолярной кости, чтобы поддерживать ширину и длину имплантата (минимум 1 мм периферической и 2 мм верхушечной). Достаточный объем и качество кости, используемой для установки имплантата можно определить с помощью надлежащих радиологических сведений, которые применяются в зубной имплантологии.

Используются в таких случаях: выпадение одного зуба, замена концевого дефекта, выпадение всех зубов и фиксация съемных пластинок. Следует провести тщательную оценку в отношении места имплантации: место нахождения жизненно-важных кровеносных сосудов, нервов, пространство гайморовой пазухи и мягких тканей. Имплантаты в верхнюю челюсть не должны прокалывать носовую пазуху, если только не был осуществлен синус-лифтинг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Должны быть проведены общепринятые исследования для определения противопоказаний, связанных с имплантационными материалами, которые применяются в хирургической стоматологии. Вначале врач общей практики должен оценить общее состояние здоровья пациента и его пригодность для стоматологической операции.

ОБЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ И МЕДИКАМЕНТЫ

Сердечно-сосудистые заболевания, связанные с высоким риском эндокардита (ПБЭ); коронарная недостаточность; дискразия крови; иммунодефицит; СПИД; раковые заболевания и облучение лицевой области за последние пять лет; заболевания органов дыхания; заболевания щитовидной и паращитовидной железы; пациенты с узелковой гипертрофией, или необъяснимые припухлости на голове или на шее; расстройства метаболизма костной ткани; диабет; гипертензия выше 170/110 ммХг; наркотическая зависимость, алкоголизм; гиперчувствительность к титану; пациенту на кортикостероидах, коагулянтах, антиконвульсивной и иммунодепресантной терапии; пациенты с патологическими значениями креатина, АМК или кальция сыворотки крови; гемофилия; гранулоцитопелия; использование стероидов; профилактические антибиотики; синдром Элерса — Данлоса, почечная недостаточность; трансплантация органов; фиброзная дисплазия.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Легкие психологические расстройства; агрессия; курение; использование жевательного табака; нехватка надлежащего обучения врача; нехватка мотивации у пациента.

ВРЕМЕННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лактация или беременность; дети с неразвитыми костями.

МЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ненадлежащая костная масса; остаточные инфекции и воспалительные процессы, возникающие вокруг имплантата; плохая гигиена рта; гиперчувствительность к компонентам имплантата; нереалистические ожидания пациента; заболевания пародонта.

ПРОТОКОЛ ОПЕРАЦИИ

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ НАЧАЛЬНЫЕ РАССЛЕДОВАНИЯ

Осмотр пациента; медицинская история пациента; клинические исследования гигиены пациента, зубов, прикуса, опорного аппарат зуба; биологические наблюдения; радиографическая оценка: КТ скан, внутриротовой снимок, снимок всей ротовой полости, и т.д. Нехватка надлежащего обучения врача является одним из главных факторов, влияющих на успех имплантационной операции и последующего долгосрочного здоровья пациента.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И РЕСТАВРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

С твердыми и мягкими тканями нужно обращаться аккуратно, чтобы обеспечить оссеоинтеграцию. Место следует подготовить с крайней точностью. Любые вспомогательные инструменты нужно надлежащим образом простерилизовать. Хирургическая процедура предусматривает необходимость скорости сверления от 1000 оборотов в минуту при первом сверлении до 500 оборотов в минуту при последнем. Пока строго соблюдается последовательность отбора, физиологический раствор должен смачивать область.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При соблюдении этих условий будет снижена вероятность возникновения термальной травмы.

Размер имплантата (высота и ширина) выбираются на основании предварительного рентгеновского снимка. Необходимо учесть 2 мм запаса от анатомических препятствий и максимальной высоты кости.

- Имплантаты предоставляются в стерильных условиях.
- Имплантаты нельзя стерилизовать повторно.
- Имплантаты предназначены для одноразового использования.
- Все изделия должны устанавливаться в стерильное хирургическое поле во время операции.
- Срок годности изделий составляет пять лет.

РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ НАДЛЕЖАЩЕГО ИМПЛАНТАТА

После постановки предварительного диагноза, снимки рентгена и/или КТ, наряду с корректностью плотности тканей, которые отображают необходимые измерения, должны применяться для определения размеров имплантата, подходящего для места, о котором идет речь. Как правило, должен использоваться самый широкий и самый длинный имплантат для соответствующего места (плотность и размеры кости, размеры десны), для более эффективного восстановления. Другое общее правило состоит в том, что комбинации имплантата и абатмента предлагают широкий спектр вариаций восстановления. Использование Интегрированных имплантатов предлагает некоторые преимущества, направленные на определенных пациентов, и подходят для них. Выбор интегрированных имплантатов/абатментов (цельных) требует немедленной нагрузки и восстановления, а также фиксации реставрационной конструкции. Прикрепление абатмента винтом невозможно и отсутствует выбор структуры абатмента. Такой выбор делается заблаговременно. В двухэтапной имплантации, если есть необходимость немедленной нагрузки, следует использовать конический имплантат, который обладает хорошей ретенцией с самого начала. Для твердых костей Типа 1 нижней челюсти применяются имплантаты, модельный ряд P1, P7 и P7S. Спереди для однокоренных зубов и верхних зубов между 4 и 7, где обнаруживается синусовая полость, рекомендуются широкие конические имплантаты для снижения давления на основу синуса. Если кость очень широкая, а синусовая полость расположена в отдалении, можно применять любой имплантат. Если кость узкая, широкий имплантат использовать не следует.

Уместны следующие извлечения, если кость хорошая, конический имплантат или интегрированный имплантат для немедленной нагрузки.

P1 – Двойной и винтовой имплантат с плотной резьбой – доступен в узких (3,75 мм) и широких (4,5 мм) платформах. Рекомендован для использования в твердых костях типа 1.

P7 – Конический имплантат с двойной резьбой с глубокими, широкими промежутками в резьбе, очень острыми резьбовыми углами и рифленой шейкой. Его преимущества: глубокие витки резьбы увеличивают площадь поверхности, а соответственно улучшает фиксацию имплантата; острые резьбовые углы прокладывают путь в костной ткани, пока имплантат вкручивается в кости. Чем глубже в кость устанавливается имплантат, тем больше уплотняется кость, благодаря конической структуре имплантата; замечательная первичная фиксация.

P9S – Цельный тонкий интегральный имплантат предназначен для немедленной нагрузки. Он подходит для костей Типов 1, 2 и 3, а также для узких и буккальных пластинок, на узких гребешках, а также между узко посаженными имплантатами или зубами. Также его применяют между постоянными имплантатами, которым нужно ослабление на время оссеоинтеграции. Временная реставрация фиксируется на середине имплантата I6, что исключает напряжение на соседние имплантаты. Этот имплантат используют в областях с ограниченной поверхностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

P7S - Цельный интегральный имплантат предназначен для немедленной нагрузки. Имплантат и абатмент производятся как единое целое. Его преимуществами являются: быстрое введение; интегральная структура, что означает увеличенную прочность; идеально подходит для нехирургических решений; работа в закрытом пространстве, не разжимая повторно челюсти, уменьшает вероятность возникновения инфекций.

ПРОЦЕДУРА СВЕРЛЕНИЯ

ВСЕ ИМПЛАНТАТЫ

После обеспечения хорошего хирургического доступа к поверхности кости, следует определить положение имплантата и сделать направляющее отверстие с использованием полукруглого бора, опускаясь вниз в кортикальный слой кости к уровню шейки под головкой бора. Не стоить пытаться сверлить глубже круглым бором. Используя направляющее отверстие для помещения, цветокодированным бором просверливается отверстие желаемой глубины. Цветовая кодировка сверла указывает диаметр бора. Почти при всех сверлениях (за исключением всех имплантатов, модельных рядов P9S, P7-3.75 и P7S-3.75) применяется 2.0 миллиметровый бор. Боры используются в порядке градуирования для медленного увеличения диаметра отверстия для имплантата до достижения желаемого диаметра. Это обеспечит безопасный прогресс и снизит травмирование окружающих костных структур. Точная глубина отверстия определяется длиной каждого отдельного имплантата и указывается линиями глубины вокруг каждого бора, что позволяет определить хорошее расположение имплантата в кости, так чтобы его конец встал вровень с альвеолярным гребнем.

ПРОТОКОЛ P1

Окончательный диаметр отверстия должен составлять на полмиллиметра меньше, чем диаметр имплантата (напр., для имплантата с диаметром 3,75 мм размер окончательного бора должен равняться 3,2 мм)

ПРОТОКОЛ P7, P7S

Наилучшее коническое отверстие для планового конического имплантата достигается с помощью определенного конического сверла. Все боры, за исключением окончательного постоянного, вставляются поочередно, пока необходимая линия глубины не достигнет альвеолярного гребешка. Окончательный регулярный бор вставляется нежно на глубину всего лишь 2 мм.

Самый эффективный метод сверления, как оказалось, достигается с помощью использования конических сверл. Мы настоятельно рекомендуем нашим клиентам использовать их. Коническое сверло для каждого диаметра подходит для каждой длины имплантата этого диаметра. Если применение конических сверл невозможно, желаемое сужение отверстия может достигаться повторным сверлением двумя немного большими сверлами путем частичного углубления вниз. Первое сверло, немного больше, чем сверло, используемое для достижения желаемой глубины отверстия для имплантата, сверлит только ~2/3 от общей глубины, а второе, немного больше первого, сверлит только ~1/3 глубины, таким образом создается ступенчатое или коническое суженное отверстие.

ПРОТОКОЛ P9S

Преимущественно коническое сверло 2,4 мм вставляется до достижения необходимой линии глубины альвеолярного гребешка. В таблице 3 подытоживается обзор методик сверления при использовании конического сверла. При невозможности использования конического сверла 2,4 мм допускается применение взамен регулярных сверл 2.0/2.5 мм, но их тогда нужно вставлять только до достижения номинальной линии над линией глубины альвеолярного гребешка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все конические сверла характеризуются сверлением кости наряду с полной глубиной сверла, которые расположено внутри десен. Это является противоположностью регулярному сверлу, которое сверлит кость только фронтальным нижним наконечником. В то же время его боковые винтовые лопасти скользят вдоль стенок отверстия без каких-либо значительных радиальных сил.

Применение конических сверл является причиной экстремального радиального давления и требует нежного, зондирующего сверления вместо постоянного. Такое постепенное сверление должно сопровождаться применением низкого крутящего момента. Максимальный рпм зависит от типа кости и диаметра сверления. Не рекомендуется превышать 450 рпм и крутящего момента 50 Н/см. Чрезмерный натяг может привести к деформации внутреннего соединения имплантата и пережатия кости, подвергая риску оссеоинтеграцию.

Сначала Вам необходимо сверлить регулярным сверлом с небольшим переходом – сначала 2,0 мм сверло, потом 2,5 мм сверло, после этого 2,8 мм сверло и так далее при необходимости. Коническое сверло может использоваться только в конце процесса сверления, таки образом только небольшое количество кости будет иметь эффект зыбучего песка.

Коническое сверло 4,0 мм используется для имплантатов диаметром или 5,0, или 6,0 мм. При установке имплантата 6,0 мм Вы должны использовать финальное регулярное сверло – длч имплантата 6,0 мм – после использования конического сверла 4,0 мм, чтобы просверлить последние 2 или 3 мм кортикальной кости.

Периодические паузы во время сверления позволяют охлаждаться как кости, так и лопастям. Также это позволяет удалить фрагменты кости и дает контроль, необходимый для соответствующего рпм.

ИМПЛАНТАЦИОННЫЙ ПРОТОКОЛ P1, P7

После извлечения имплантата из двойной обертки нужно следить за его стерильностью. Имплантат вкручивается вручную с помощью поддерживающего устройства, и/или инструмента D9, и/или инструмента K5, и/или динамометрического ключа R8T, или же с помощью наконечника с вмонтированным адаптером K8, с или без поддерживающего устройства, как это требуется. Рекомендованное положение для идеальной реставрации достигается с помощью точной высоты, с одной из сторон шестигранника, касательной к внешней челюстной дуге. Видимый внешний шестигранник поддерживающего устройства всегда параллелен спрятанному внутреннему шестиграннику имплантата. Поддерживающее устройство отделяется незначительным рывком. Можно закрыть верхнюю часть имплантата с помощью винт-заглушки, зашить и ожидать восстановления, или немедленно нагрузить, установив надлежащий абатмент, и прошить ткань вокруг.

ИМПЛАНТАЦИОННЫЙ ПРОТОКОЛ P9S, P7S

После извлечения имплантата из двойной обертки нужно следить за его стерильностью. Имплантат вкручивается вручную с помощью поддерживающего устройства, и/или инструмента K6, и/или инструмента D9, и/или динамометрического ключа R8T, с или без поддерживающего устройства, как это требуется. Рекомендованное положение для идеальной реставрации достигается с помощью определенной глубины. Поддерживающее устройство отделяется ослаблением крепежного винта. Немедленная нагрузка достигается фиксацией реставрационной конструкции. Фиксирующий винт отсутствует. Ткань прошивается вокруг.

Удалите винт-заглушку или формирователь до реставрации двухкомпонентных имплантатов (P1 и P7). Завершите закручивание динамометрическим ключом до 30 Нам (R8T). Для цельных интегральных имплантатов (P9S и P7S) механические обогащения (притирка) могут быть выборочными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Промойте инструменты в дистиллированной воде на протяжении двух с половиной минут. Вытрите марлей, а потом двухпроцентным раствором глютаральдегида. Дайте им подсохнуть пять минут, после чего смойте дистиллированной водой на протяжении трех минут.

УПАКОВКА

Упаковано в соответствии с требованиями стандартов ISO 11607-1, ISO 11607-2 и ISO 15223-1. Имплантат упаковывается вместе с поддерживающим устройством и винтом-заглушкой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты ЭсДжиЭс поставляются в стерильном виде. Они стерилизуются излучением.

Клинически загрязненные имплантаты нельзя очищать и стерилизовать повторно ни при каких обстоятельствах. Не подвергайте паровой стерилизации твердые пластмассовые детали, которые могут расплавиться примерно при 338°F (170°C).

Абатменты поставляются нестерильными и перед использованием их нужно стерилизовать паром с подачей пара самотеком 132°C/ 269,6°F на протяжении 15 минут воздействия, 30 минут высыхания и помещается в отдельную упаковку на 30 минут.

Особые инструкции по техническому обслуживанию хирургических инструментов.

Правильное и бережное обслуживание хирургических инструментов является чрезвычайно важным. Повреждение наконечников сверла может привести к значительным повреждениям функции сверления. Далее следуют подробные инструкции по надлежащему обслуживанию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ДО ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Этап 1: Легкая очистка и промывание – Хирургические инструменты должны быть погружены в моющее средство, промыты дистиллированной водой и высушены немедленно и тщательно.

Этап 2: Стерилизация – Сверла следует стерилизовать в паровом стерилизаторе при температурах от 134 °C до 137 °C / 275 °F на протяжении 18 минут.

Этап 3: Во время использования – Хирургические инструменты следует вымочить в стерильном физиологическом растворе до этапа очистки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ХРАНЕНИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Этап 1: Очистка – Хирургические инструменты очищаются щеткой и моющим средством для удаления любых остатков крови или ткани.

Этап 2: Ультразвуковая очистка – Хирургические инструменты очищаются в ультразвуковой ванне с соответствующим моющим средством.

Примечание: Во время ультразвуковой очистки необходимо избегать контакта между хирургическими инструментами.

Этап 3: Промывание – Хирургические инструменты промываются, предпочтительно, дистиллированной водой, и высушиваются немедленно и тщательно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этап 4: Смазывание (требуется, если ожидается более 4 недель хранения) – Хирургические инструменты вымачиваются 10 секунд в стоматологическом масле, после чего вынимаются из раствора и оставляются для высыхания на 30 секунд, не промывая и не вымачивая полотенцем, после этого помещаются в хирургический набор.

Этап 5: Стерилизация – Хирургические инструменты следует стерилизовать в паровом стерилизаторе при температурах от 134 °C до 137 °C / 275 °F на протяжении 18 минут.

Этап 6: Хранение / Использование – На этом этапе наборы готовы для долгосрочного хранения; их можно использовать немедленно после открытия набора.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Режущие инструменты следует использовать не более 10 циклов.

- Во избежание появления пятен на поверхности нужно использовать стерильную воду.

ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕВОЗКА

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении при комнатной температуре. Запрещено использовать имплантаты после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Легкие упаковки нужно располагать поверх более тяжелых. Не храните имплантаты рядом с опасными или токсичными материалами.

Изделия перевозятся с помощью крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами, применимыми к грузоперевозкам соответствующим видам транспорта. Типы перевозок: почтовые посылки, перевозки автотранспортными, воздушными средствами, в контейнерах.

Условия транспортировки: при температуре воздуха от -10°C to +45°C и относительной влажности не более 80%. Упакованные изделия заворачиваются в термоусадочную пленку для защиты от воздействия влажного воздуха во время транспортировки. Упаковки с изделиями не должны подвергаться значительным ударам, толчкам, а также воздействию атмосферных осадков во время обработки и транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имплантационная хирургия является очень сложной процедурой и врачам рекомендуется проходить необходимые курсы по ее обучению. Неправильные техники имплантации могут привести к повреждению имплантата и потере кости. Имплантаты ЭсДжиЭс ИНТЕРНЭШНЛ предназначены для использования только со сверлами ЭсДжиЭс ИНТЕРНЭШНЛ в соответствии с вышеприведенным протоколом. Имплантаты, установленные под острыми углами, могут повредиться. Потеря кости, инфекция и движение имплантата может указывать на то, что имплантат поврежден. Если такое обнаруживается, проблему следует как можно быстрее пролечить или удалить имплантат.

Стоматологические имплантаты одноразовы и не могут использоваться или стерилизоваться повторно, если каким-либо образом уже были загрязнены жидкостями организма пациента.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Риски включают: немедленные анестезиологические и хирургические риски, психиатрический риск, медицинские угрозы долгосрочного восстановления, длительное воздействие на здоровье, а также осложнения, которые могут охватывать: медленное заживление, отёчность, кровоизлияние, расхождение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

краев раны, парестезия, гематомы, аллергические реакции, воспалительные процессы, перфорация синуса, повреждение нервов, проблемы с речью, гингивит.

Долгосрочные проблемы могут охватывать следующее: повреждение нервов, потеря кости, гиперплазия, местная или системная бактериальная инфекция, эндокардит, длительная боль, а также трещины костей, имплантата или зубов.

Могут быть затронуты следующие системы органов: Сердечно-сосудистая система – ишемическая болезнь сердца, аритмия; Система дыхания – хроническое заболевание легких; Почки – хроническая почечная недостаточность; Эндокринная система – диабет, тироидные заболевания, расстройства гипофиза и надпочечников; Гематологическая система – анемия, лейкемия, нарушение свертываемости крови; Скелетно-мышечная – артрит, остеопороз; Неврологическая система – инсульт, паралич, умственная отсталость.

ИЗМЕНЕНИЯ В ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Ответственность за информирование пациента о побочных действиях, противопоказаниях и предупреждениях лежит на враче, если производительность имплантата ставится под сомнение. При появлении каких-либо побочных действий пациент должен самостоятельно немедленно обратиться к обученному персоналу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Надлежащая пальпация и визуальный осмотр будущего места установки имплантата должна осуществляться для определения того, достаточно ли качества и объема кости для имплантата. После неудачной установки имплантата качество и объём оставшейся кости следует оценить.

Имплантат поставляется в стерильной упаковке. Его нельзя стерилизовать повторно. Открытую, поврежденную, или бракованную упаковку нужно вернуть поставщику для бесплатной замены.

Использование имплантата не требует использования каких-либо необычных предоперационных антибиотикопрофилактик. В случае неожиданной боли нужно немедленно связаться с хирургом. После операции следует избегать физической нагрузки.

Пациенты должны быть уведомлены о том, что имплантат является металлическим изделием и может повлиять на работу аппарата МРТ.

ВНИМАНИЕ

Имплантаты ЭсДжиЭс не оценивались на безопасность и совместимость в магнитно-резонансной среде. Стоматологические имплантаты ЭсДжиЭс не проверялись на нагрев или перемещение в магнитно-резонансной среде.

Пациенты должны быть уведомлены о том, что имплантат является металлическим изделием и может повлиять на работу аппарата МРТ.

ГИГИЕНА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Качество гигиены ротовой полости непосредственно влияет на долгосрочный успех установки имплантата. Пациента нужно проинструктировать об использовании надлежащих инструментов и осуществления гигиены ротовой полости для сохранения здоровья имплантата, а также пациент должен посещать стоматолога для периодических проверок и регулярной чистки.

ПЕРЕРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дентальные имплантаты одноразовы и не могут использоваться или стерилизоваться повторно, если каким-либо образом уже были загрязнены жидкостями организма пациента. Класс А.

ГАРАНТИЯ

Компания ЭсДжиЭс Интернэшнл обязуется заменить любой имплантат или реставрационный компонент, произведенный компанией ЭсДжиЭс Интернэшнл, в течение 15 лет после продажи. Данная гарантия не распространяется на хирургические аксессуары или инструменты, используемые с имплантатом. Компания заявляет, что данная гарантия действительна при условии, что имплантаты компании ЭсДжиЭс Интернэшнл установлены в соответствии с протоколами и процедурами, описанными в настоящем руководстве. Практикующий стоматолог должен иметь соответствующее образование в области хирургической имплантологии. Компания ЭсДжиЭс Интернэшнл не несет ответственности за повреждения каких-либо материалов или причинение вреда здоровью. Данная гарантия означает, что в случае необходимости продавец заменит поврежденный имплантат или компенсирует расходы на покупку аналогичного имплантата. При наличии гарантии замены важно, чтобы специалист, который устанавливает имплантат, зафиксировал сведения о номере партии имплантата.

Компании ЭсДжиЭс Интернэшнл возвращается копия счета, соответствующее изделие (простерилизованное и очищенное), рентгеновский снимок до извлечения имплантата, на котором видно повреждение, рентгеновские снимки частей внутри полости рта, номера партии частей и отчет о происшествии. Компания ЭсДжиЭс Интернэшнл оставляет за собой право изменить, отозвать или отредактировать данную гарантию в любое время.

ПРОЦЕДУРА

Для возврата в ЭсДжиЭс ИНТЕРНЭШНЛ нужно предоставить копию счета, спорные продукты (стерилизованные и очищенные), рентгеновский снимок перед извлечением, указывающий на трещину, рентгеновский снимок частей внутри рта, номера партий, а также отчет об инциденте. ЭсДжиЭс ИНТЕРНЭШНЛ оставляет за собой право модифицировать, отклонить или изменить настоящую гарантию в любое время.

ЭсДжиЭс ИНТЕРНЭШНЛ Кфт. (SGS INTERNATIONAL Kft.)

Венгрия-1047 Будапешт, Каролий Иштван, ул. 1-3

Тел: +36 1 328 0427, Факс: +36 1 328 0428

e-mail: info@sgs-dental.com, website: www.sgs-dental.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ЗАО «ЮНИДЕНТ», Россия

129110 Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр.1

Тел: 8 (495)434-46-01

версия от 01.05.2019г.

S.G.S. International Kft
1047 Budapest, Károlyi István utca 1-3.
Cgj.: 01-09-880237
Asz.: 13926454-2-41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Будапештский нотариус
д-р Андял Габриэлла
1036 Будапешт, ул. Арпад ф., дом 49 кв. 8
✉: 1301, Будапешт, а/я.: 55
☎: 368-0266, 368-0267
☎/Факс: 3889-603

11017/H/2170/2019 Дело

Настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Мицхаели Шхабтаи проживаюшего по адресу Венгрия, г. Будапешт, ул Ромер Флориш, дом 45/A 3/1, удостоверившего свою личность действительным паспортом 23412506, подписавшего настоящий документ на другой странице собственноручно в моем присутствии. ----------
---
Мицхаели Шхабтаи имеет право подписи данного документа ----------
от имени ЭсДжиЭс ИНТЕРНЭШНЛ Кфт.----------
зарегистрированного под номером: 01-09-880237----------
Юридический адрес: Венгрия, г. Будапешт, ул. Каролий Иштван, дом 1-3 ----------
---
Клиент говорит и понимает по русски.----------
Будапешт, 11 сентября 2019 (две тысячи девятнадцатого) года ----------

Будапештский нотариус
д-р Андял Габриэлла

dr. Angyal Gabriella KÖZJEGYZŐ 16. BUDAPEST III 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Письменный перевод с венгерского и английского языков на русский язык

/Текст документа на русском языке, составлен на 10 страницах/

/Круглая гербовая печать (повторяется в документе 10 раз):
Д-р Андял Габриэлла (Angyal Gabriella) *
БУДАПЕШТ III.1 (BUDAPEST III.1) *
16. * НОТАРИУС/

/Текст заверения на русском языке, составлен на 1 странице/

/подпись/

/Круглая гербовая печать:
Д-р Андял Габриэлла (Angyal Gabriella) *
БУДАПЕШТ III.1 (BUDAPEST III.1) *
14. * НОТАРИУС/

/Круглая нотариальная наклейка с гербом/

/Круглая гербовая печать:
Д-р Андял Габриэлла (Angyal Gabriella) *
БУДАПЕШТ III.1 (BUDAPEST III.1) *
14. * НОТАРИУС/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод документа выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной

Российская Федерация

Город Москва.
Девятнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721–н/77–2019– 4-21540

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00коп.

Е.А. Якушенко

Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью 12 лис[illegible]
Е.А. Якушенко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU