

ISTRUZIONI PER L'USO - SISTEMA DI IMPIANTI DENTALI OXY IMPLANT



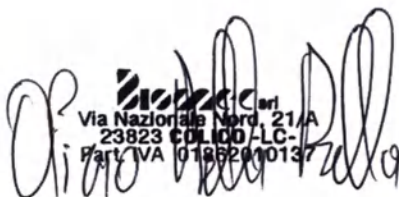
Fabbricante:

Biomec Srl,
Via Nazionale Nord 21A
23823 Colico (Lecco)
ITALIA
E-mail: info@oxyimplant.com
Tel.: +39 0341 930166

1.1 Rappresentante autorizzato in Russia:

Agata Srl
Oktyabrya Prospect 33/1, apt.28
450059, Russia
Repubblica Bashkortostan, Ufa
E-mail: bhkfz@yandex.ru
Tel.: +7 9174126323




Via Nazionale Nord, 21/A
23823 COLICO - LC -
Part. IVA 01852910137



IMPORTANTE

Prima di utilizzare gli impianti o qualunque prodotto della linea Oxy Implant, è necessario controllare l'integrità della confezione del prodotto assicurandosi che non sia danneggiata, se dovessero presentarsi dei difetti o danni, il prodotto non deve essere utilizzato. Gli impianti della linea Oxy Implant non sono riutilizzabili. La strumentazione chirurgica e tutti gli accessori della linea Oxy Implant devono essere originali. Tutti gli strumenti chirurgici e componenti protesici Oxy Implant sono identificati dal logo presente sulla confezione e dalle informazioni riportate sull'etichetta adesiva. I prodotti vengono inoltre identificati con una codifica colori, marcatura laser, simboli grafici, riferimenti e numero di lotto per un corretto utilizzo e rintracciabilità degli stessi.

GARANZIA

La linea di impianti Oxy Implant e tutti i prodotti della linea Oxy Implant, sono sottoposti ai più stretti controlli di qualità in tutti i processi di produzione e rispettano tutti i criteri stabiliti dalle leggi e dalle direttive europee relative alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti medico-sanitari.

La linea di impianti Oxy Implant ha ottenuto la marcatura e l'autorizzazione ad essere commercializzata dall'organismo notificato CE 0051.

L'utilizzo di componenti, strumenti o di qualsiasi altro componente non originale, sia che venga usato singolarmente o in combinazione con qualunque prodotto originale Oxy Implant, farà perdere automaticamente qualsiasi garanzia totale o parziale sui prodotti originali Oxy Implant e potrebbe causare gravi danni alla salute del paziente.

STERILIZZAZIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Gli impianti dentali OXY Implant sono sterilizzati con irraggiamento di raggi Beta a 25kGy (sterilità garantita per cinque anni). Nel caso la confezione sterile risulti alterata, manipolata, danneggiata o rotta, la sterilizzazione non è garantita e il prodotto non deve essere utilizzato.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La risterilizzazione degli impianti dentali della linea OXY Implant non è consentita.

La strumentazione chirurgica e la protesica Oxy Implant sono fornite non sterili e devono essere sterilizzate precedentemente al loro utilizzo.

I prodotti OXY Implant devono essere conservati e trasportati in un luogo asciutto e sicuro, ad una temperatura oscillante tra gli 8° e i 40°C.

ASSISTENZA E MANUTENZIONE

In caso di difetto di un qualsiasi prodotto OXY Implant, il Distributore locale provvederà alla sostituzione di questo secondo gli accordi presi con il cliente.

SMALTIMENTO

Prima dell'eliminazione i dispositivi vanno adeguatamente puliti e disinfettati.

llare
dei
ono
ere
go
tre
an



SIMBOLI / SYMBOLS



CODICE DEL PRODOTTO
CATALOG NUMBER



MARCATURA E ORGANISMO NOTIFICATO
MARKING AND NOTIFIED BODY



N° DI LOTTO
BATCH CODE



PRODOTTO STERILIZZATO CON RAGGI BETA
PRODUCT STERILIZED WITH BETA RAYS



PRODOTTO NON RIUTILIZZABILE
DO NOT REUSE



ATTENZIONE
CAUTION



DATA DI SCADENZA
USE-BY DATE



NON RISTERILIZZABILE
DO NOT RESTERILIZE



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE
TEMPERATURE LIMIT



DATA DI PRODUZIONE
DATE OF MANUFACTURE



FABBRICANTE
MANUFACTURER



Handwritten signature or mark.

Denominazione

“Sistema di impianti dentali Oxy Implant”

4. CC

In a
cons

DESTINAZIONE D'USO

L'indicazione di un impianto dentale sul quale va montato un moncone e successivamente la protesi dentale, è quello di sostituire uno o più denti mancanti per un ripristino della funzione masticatoria. Ciò avviene tramite una protesi che trasferisce i carichi masticatori sull'impianto inserito nell'osso attraverso il moncone, dopo che l'impianto si è osteointegrato adeguatamente. Ciò è possibile se l'osso mascellare o mandibolare fornisce la stabilità ideale del componente impiantato nell'osso. Gli impianti della linea Oxy Implant osteointegrati devono essere utilizzati solo con componenti protesici e strumentario Oxy Implant.

IMPIANTI DENTALI OXY IMPLANT

1. MATERIALI

Gli impianti OXY Implant sono fabbricati in titanio puro Grado IV, in accordo con la norma ASTM/F 67.

2. PRESENTAZIONE

Gli impianti dentali OXY Implant si presentano in una confezione in cartoncino con sistema di apertura a strappo ed etichetta identificativa del prodotto. All'interno della confezione si trovano le istruzioni d'uso, 3 etichette (da applicare sulla cartella clinica, sul passaporto implantare e su eventuale ulteriore documentazione) e la confezione sterile dell'impianto: una provetta in plastica chiusa ermeticamente da un tappo a vite con anello di sicurezza che ne impedisce l'apertura accidentale, contenente un supporto in materiale plastico rivestito internamente in titanio in cui è alloggiato l'impianto (Oxy Clamp). Il supporto è dotato di un tappo a pressione in cui è alloggiata la vite chirurgica.

La confezione non deve essere aperta fino al momento della collocazione dell'impianto.

GIALLO:

testa Mini - Narrow

AZZURRO:

testa Standard - Regular

FUCSIA:

testa Maxi - Wide

3. INDICAZIONI

Gli impianti dentali OXY Implant sono indicati sia per la mascella inferiore che per la mascella superiore e sono destinati al ripristino delle funzioni masticatorie. Sono disponibili in diverse lunghezze e diametri in modo da potersi adattare ai differenti casi clinici. Se utilizzati singolarmente, gli impianti delle linee K1 Mini Conical Connection - PSK Mini Conical Connection - INT Classic Mini - Micro Fix - Micro Fix Sphere vanno inseriti esclusivamente in zona incisiva a bassa sollecitazione. Non utilizzare gli impianti OXY Implant in zone o in situazioni non descritte dalle indicazioni d'uso. Non riutilizzare l'impianto, né risterilizzarlo. L'impianto è un dispositivo monouso, riutilizzarlo o utilizzarlo quando non adeguatamente sterilizzato espone a rischio di infezione e di infezione incrociata.

4. CONTROINDICAZIONI

In alcune situazioni, sia cliniche che proprie del paziente, la collocazione degli impianti dentali non è consigliabile.

- Insufficienza ossea
- Osso non idoneo
- Età del paziente
- Salute precaria del paziente
- Discrasie sanguinee
- Neoplasie curate con chemioterapia
- Fattori psicologici
- Mancanza di igiene orale
- Tabagismo
- Alcolismo
- Tossicodipendenza
- Gravidanza
- Protesi valvolari
- Patologie terminali
- **MALATTIE:** Cardiovascolari, Ematiche, Osteoporosi conclamata, Diabete non controllato, Malattie infettive, Epilessia, Otitis mascellari, Endocrine, Trattamento con corticoidi, Trattamento con anticoagulanti

5. EFFETTI COLLATERALI

Come per qualsiasi intervento con impianti dentali, i possibili effetti collaterali che possono presentare gli impianti OXY Implant con maggiore frequenza sono:

- Malessere passeggero dovuto all'intervento chirurgico.
- Infiammazione della zona sottoposta all'intervento.
- Infezioni localizzate.

Al verificarsi di qualsiasi altra reazione non descritta in questo prospetto contattare direttamente il produttore o il distributore della linea OXY Implant.

6. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

Gli impianti dentali OXY Implant sono sterilizzati con irraggiamento di raggi Beta a 25kGy (sterilità garantita per cinque anni). Nel caso la confezione sterile risulti alterata, manipolata, danneggiata o rotta, la sterilizzazione non è garantita e il prodotto non deve essere utilizzato.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La **risterilizzazione degli impianti dentali della linea OXY Implant non è consentita.**

Gli impianti dentali OXY Implant devono essere conservati in un luogo asciutto e sicuro.

7. INTERVENTO

Durante l'intervento devono essere garantite le condizioni sufficienti di igiene e sterilità, così come la strumentazione e la preparazione necessarie. Per la collocazione degli impianti dentali OXY Implant, è necessario consultare preventivamente il protocollo implantoprotesico del sistema implantare OXY Implant. La preparazione dello strumentario chirurgico, la preparazione del paziente e del campo chirurgico devono garantire condizioni di igiene e sterilità proprie di qualsiasi intervento chirurgico.



Durante tutto l'intervento devono essere garantite le condizioni di igiene e sterilità. Per la collocazione degli impianti dentali Oxy Implant, è necessario consultare preventivamente il protocollo implantoprotesico: sistema implantare Oxy Implant.

Per la preparazione dell'alveolo chirurgico vedere passaggi di fresa indicati nel protocollo implantoprotesico.

Estrazione dell'impianto dalla confezione:

- 1) Assicurarsi dell'integrità del flacone sterile, controllando l'anello di sicurezza poi svitare il tappo.
- 2) Estrarre la Oxy Clamp dalla provetta.
- 3) Sfilare il supporto della vite chirurgica dalla Oxy Clamp.
- 4) Ingaggiare l'impianto con lo specifico inseritore assicurandosi che ci sia una buona ritenzione tra i due dispositivi per evitare la caduta accidentale dell'impianto.
- 5) Premere la parte inferiore della Oxy Clamp per estrarre l'impianto.

Portare l'impianto nell'alveolo chirurgico e procedere con l'inserzione.

Se l'inserzione risulta difficoltosa o se si è raggiunto il torque max di 50 Ncm con il micromotore chirurgico, proseguire l'inserzione con gli appositi inseritori manuali (torque max 70 Ncm).

8. INCOMPATIBILITÀ

La strumentazione chirurgica, gli impianti, gli accessori e i monconi protesici degli impianti della linea OXY Implant devono essere originali OXY Implant. L'uso di strumentazione chirurgica o di qualsiasi altro elemento non originale, utilizzato singolarmente o in combinazione con qualsiasi prodotto originale OXY Implant, farà perdere automaticamente qualunque garanzia totale o parziale sui prodotti originali OXY Implant e potrebbe provocare gravi danni alla salute del paziente.

AVVERTENZE:

Le informazioni contenute in questo prospetto non sono sufficienti per l'utilizzo del sistema implantare OXY Implant in qualsiasi sua fase. L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica del sistema implantare OXY Implant devono essere effettuati da personale professionale qualificato e con la qualifica necessaria richiesta in ogni caso secondo la legislazione vigente in ciascun paese. È comunque necessario avere una formazione adeguata e specialistica sulla tecnica implantologica in questione per l'utilizzo degli impianti dentali OXY Implant. L'uso, la manipolazione e l'applicazione in forma totale o parziale in qualunque delle fasi di realizzazione del sistema di impianti dentali OXY Implant da parte di personale non qualificato o senza la necessaria qualifica può causare gravi danni alla salute del paziente; questo esenta il produttore dalla responsabilità per i possibili danni o pericoli causati dalle condizioni descritte precedentemente o da altri fatti non descritti nel protocollo implantoprotesico nel quale viene descritto il corretto uso dei prodotti.

Allo stesso modo sono responsabilità totale dell'utilizzatore di questi prodotti i danni o i pericoli che potrebbero essere causati dalla manipolazione o dall'uso scorretto degli impianti dentali OXY Implant.

Il sistema di impianti dentali OXY Implant ha ottenuto la marcatura CE ed è stato autorizzato alla commercializzazione dell'organismo notificato europeo CE 0051.

Biomec s.r.l. rispetta le vigenti normative internazionali, Direttiva Europea 93/42/CEE e successivi aggiornamenti, EN ISO 9001 e EN ISO 13485, garantendo un'eccellente qualità dei prodotti fabbricati.

COMPONENTI PROTESICI OXY IMPLANT

1. DESCRIZIONE

I dispositivi protesici Oxy Implant sono fabbricati in titanio Grado V (Ti6AL4V), secondo la normativa ASTM F 136, Cromo Cobalto (CrCo), secondo la normativa ASTM F 1537 e resina calcinabile.

I componenti protesici sono disponibili in varie misure (diametri e altezze intramucosa) e angolazioni in modo da soddisfare tutte le esigenze tecniche e cliniche (per i dettagli riguardanti dimensioni, materiali e caratteristiche vedere catalogo specifico per ogni famiglia implantare Oxy Implant):

Componentistica per la fase di guarigione

- viti di guarigione

Componentistica per protesi fissa:

- monconi provvisori
- monconi dritti
- monconi angolati (15° e 25°)
- monconi avvitabili

Componentistica per protesi mobile:

- monconi sferici
- monconi Oxy Loc
- monconi estetici
- monconi per barra

Componentistica per protesi Cad-Cam:

- basi in Titanio
- basi in Cromo-Cobalto
- monconi pre-milled e fresabili

Componentistica per tecnica carico immediato:

- basi diritte
- basi angolate (17° e 35°)
- cappette di guarigione
- monconi provvisori

2. INDICAZIONI

L'esigenza dell'inserimento di un moncone su di un impianto endoosseo deriva da precise indicazioni cliniche che hanno come obiettivo terapeutico quello di ripristinare la normale funzionalità masticatoria e di mantenere le condizioni di salute, oltre che estetiche, della dentatura naturale. In particolare, il componente protesico ha il ruolo di connessione meccanica tra l'impianto dentale endoosseo e la corona dentale.

I componenti protesici Oxy Implant sono dispositivi **monouso**, riutilizzarli o utilizzarli quando non adeguatamente sterilizzati espone a rischio di infezione e di infezione incrociata.

La componentistica protesica OXY Implant deve essere utilizzata esclusivamente con impianti endoossei, strumentazione ed accessori Oxy Implant, da personale qualificato secondo la normativa di ciascun Paese e secondo le indicazioni fornite nel protocollo chirurgico.

3. CONTROINDICAZIONI

Sensibilità elevata verso uno o più materiali presenti nel componente protesico.

4. STERILIZZAZIONE

Tutti i componenti protesici della linea Oxy Implant sono forniti **non sterili** e devono essere estratti dalla propria confezione originale per la sterilizzazione precedentemente al loro utilizzo.



Tutto il processo sterilizzazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate come da istruzioni del produttore, per assicurare una corretta sterilizzazione.

La sterilizzazione deve avvenire in autoclave a vapore secondo le specifiche del fabbricante dell'autoclave (minimo 20 minuti ad una temperatura compresa tra i 132 e i 135°C).

5. PROCEDURA CLINICA

Avvenuta l'osteointegrazione sul componente endoosseo viene applicata una vite tappo di guarigione per circa 10-20 giorni, che ha la funzione di guidare la guarigione della mucosa. Dopo questa fase si può procedere alla protesizzazione dell'impianto, che ha inizio con la presa dell'impronta e la realizzazione del modello. A questo punto viene scelto il moncone, che ha la funzione di connessione tra l'impianto dentale endoosseo e la corona.

In caso di tecnica a carico immediato dopo l'inserimento dell'impianto vengono subito avvitate le basi dritte e angolate su cui viene presa l'impronta e su cui viene avvitato il componente protesico.

Consultare il protocollo implantoprotesico per informazioni specifiche sulle diverse soluzioni protesiche.

6. CONSERVAZIONE

I componenti protesici OXY Implant devono essere conservati nelle loro confezioni in un luogo asciutto e sicuro. Non utilizzare i dispositivi in caso la confezione risulti danneggiata.

7. TORQUE MASSIMO

Viti di guarigione e viti di chiusura per monconi e altri dispositivi avvitabili devono essere avvitati senza superare i seguenti valori di torque di serraggio:

Componente protesico	Torque (Ncm)
Vite di guarigione – tutte le connessioni	10
Vite per transfert – tutte le connessioni	10
Vite per temporary e calcinabile per carico immediato	15-20
Vite per moncone con connessione conica	20
Vite per moncone con connessione esagonale	30
Moncone diritto avvitabile, moncone sferico, base diritta per carico immediato, base per monconi estetici, locator	30

STRUMENTARIO CHIRURGICO OXY IMPLANT

1. DESCRIZIONE

Le frese della linea **OXY Implant** sono fabbricate in acciaio inossidabile AISI 420 F MOD 1.4197, acciaio inossidabile temprato AISI 420 B, secondo la normativa ASTM F 899 e vengono sottoposte a rivestimento Diamond Like Carbon (DLT) per aumentare resistenza e potere di taglio e diminuire l'attrito con l'osso.

Lo strumentario chirurgico è destinato alla creazione del sito implantare per l'inserzione di un impianto dentale.

FRESA PILOTA - La fresa serve per eseguire la perforazione della corticale ossea, è dotata di una punta a lancia molto acuminata per permettere al clinico di puntare la fresa sull'osso, decidere il corretto asse di lavoro ed eseguire la corticotomia senza perdere la posizione decisa precedentemente, creando un foro di invito chirurgico che guiderà il medico durante i passaggi successivi.

FRESA INIZIALE - Dopo la corticotomia con la fresa pilota, il medico eseguirà l'approfondimento esplorativo e l'allargamento intermedio dell'osso utilizzando la fresa iniziale, e in questa fase dovrà eseguire un controllo radiografico con la fresa inserita o con l'opportuno indicatore di direzione.

FRESE FINALI - Dopo l'utilizzo delle frese precedenti che sono servite a preparare il sito chirurgico precursore della cavità destinata ad accogliere l'impianto, il medico dovrà eseguire la rifinitura del sito stesso con le frese finali.

FRESA PER LA SVASATURA - Si utilizza per creare una svasatura circolare uniforme nella porzione coronale del sito chirurgico (osso corticale). Essendo il collo dell'impianto più largo rispetto al nocciolo dell'impianto stesso, è necessario svasare la porzione coronale del sito chirurgico per permettere che l'impianto vi si alloggi precisamente senza comprimere l'osso corticale.

MASCHIATORI - Si utilizzano per l'inserimento degli impianti nel caso di osso molto compatto per imprimere la maschiatura nel sito chirurgico già preparato con le diverse frese. I maschiatori hanno la parte lavorante pressoché identica alla porzione filettata dell'impianto che dovrà essere inserito, sono anch'essi dotati di reperi di profondità marcati a laser per permettere il preciso controllo del loro approfondimento nella cavità ossea. Il maschiatore può essere utilizzato manualmente o collegato agli strumenti di avvitamento dedicati. Per non surriscaldare l'osso, è necessario eseguire la maschiatura sotto abbondante irrigazione.

BISTURI CIRCOLARE - Il bisturi circolare serve solamente per scoprire l'impianto nella seconda fase chirurgica (dopo l'osteointegrazione) e crea, in base alla sua forma, un tunnel gengivale che permette la connessione delle viti di guarigione e successivamente delle componenti protesiche, all'impianto. Il medico dopo aver controllato l'adeguato serraggio del dispositivo di sicurezza, il corretto flusso (esterno alla fresa) del liquido refrigerante ed aver localizzato l'impianto, eseguirà le operazioni di incisione della mucosa circostante.

Il sistema **OXY Implant** di fresatura dell'alveolo chirurgico è sequenziale. Su tutte le frese è presente una marcatura laser del diametro della fresa stessa per un rapido riconoscimento. Le frese sono graduate, con fasce marcate a laser utilizzabili come riferimento indicativo per raggiungere la profondità desiderata, corrispondente a quella dell'impianto da inserire.



facilitare il raggiungimento della profondità esatta di fresatura è possibile montare sulle frese graduate degli stop calibrati sui quali è marcata a laser la lunghezza dell'impianto di riferimento.

2. PULIZIA STRUMENTI

Per prolungare la vita utile del materiale chirurgico, così come per preservare il buon funzionamento della strumentazione, del box chirurgico e delle frese della linea **Oxy Implant**, occorre sempre seguire le seguenti procedure operative.

Tutto il processo di pulizia e sterilizzazione della strumentazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate, per assicurare una corretta sterilizzazione.

Gli strumenti utilizzati nell'intervento chirurgico devono essere sempre disinfettati prima della loro pulizia.

1. Pulire immediatamente i resti ematici, le secrezioni e le particelle ossee dalla strumentazione chirurgica, dal box chirurgico e dalle frese, è necessario non lasciare che aderiscano per facilitare la pulizia seguente. Lasciare tutto in ammollo in un recipiente con acqua e sapone neutro o in una soluzione di pulizia speciale per strumentazione chirurgica, per evitare le incrostazioni ematiche e dei tessuti depositate.
2. Sciacquare minuziosamente tutto il materiale con acqua corrente per almeno 3 minuti e spazzolare in caso sia necessario, con una spazzola di setole morbide, per togliere i residui e i resti di frammenti ossei visibili. Prestare speciale attenzione agli spigoli taglienti delle frese chirurgiche, per evitare piccole ferite.
3. Collocare tutto il materiale in un bagno ad ultrasuoni per almeno 5 minuti. Collocare nel bagno le frese individualmente.
4. Sciacquare nuovamente tutto il materiale per almeno un minuto con acqua corrente, in seguito, asciugare singolarmente gli strumenti e osservare minuziosamente se presentano qualche residuo o frammento osseo e se è così, ripetere nuovamente i passaggi precedenti fino a quando tutti gli strumenti, il box chirurgico e le frese siano totalmente puliti.
5. Lavare con alcool etilico tutto il materiale per eliminare i resti di sapone, così come i minerali che può aver lasciato l'acqua, evitando così le macchie o la corrosione prematura della strumentazione e delle frese.

Asciugare delicatamente il materiale e collocarlo adeguatamente sul tray chirurgico prima di sterilizzarlo.

3. STERILIZZAZIONE

Tutta la strumentazione nuova e tutti gli accessori chirurgici e protesici della linea Oxy Implant sono forniti non sterili e devono essere estratti dalla propria confezione originale per la pulizia e la sterilizzazione precedentemente al loro primo utilizzo. Ad eccezione degli impianti dentali e della vite chirurgica che sono forniti già sterili.

1. Collocare tutta la strumentazione su un vassoio chirurgico e questo dentro il box chirurgico e chiuderlo bene.
2. Avvolgere il box chirurgico in doppia busta per la sterilizzazione in autoclave, per evitare che altri strumenti contaminati danneggino l'involucro esterno del box.

3. Sterilizzare in autoclave a vapore secondo le specifiche del fabbricante dell'autoclave (minimo 20 minuti ad una temperatura compresa tra i 132° e i 135°C).

IMPORTANTE:

- I cicli di sterilizzazione comportano un progressivo deterioramento della strumentazione chirurgica, è quindi necessario revisionare periodicamente tutto lo strumentario per verificarne il perfetto stato (inclusi gli strumenti non utilizzati).
- Assicurarsi di smontare correttamente e pulire gli strumenti rotanti prima di sterilizzarli una volta concluso l'intervento chirurgico.
- Controllare, prima di ogni utilizzo, il buon funzionamento di ciascuno strumento che dovrà essere utilizzato, eliminando e sostituendo tutti gli strumenti che si presentano in cattivo stato. Occorre disinfettare gli strumenti prima di gettarli.
- **MOLTO IMPORTANTE - Non estrarre il box chirurgico dall'autoclave fino al termine del ciclo di asciugatura.**

4. PROCEDURA CLINICA

Inizialmente deve essere utilizzata la fresa per corticotomia per marcare il punto esatto di inserzione e rompere la corticale ad una velocità massima di 900 giri/min. Si prosegue poi utilizzando la frese graduata iniziale del diametro appropriato ad una velocità massima di 700 giri/min, con la quale si freserà per l'altezza totale dell'impianto da inserire, determinando l'orientamento e la profondità finale della fresatura, basandosi sui dati ottenuti con la valutazione clinico-radiografica.

In caso di dubbi sulla direzione e sulla profondità alla quale si sta lavorando, si consiglia di effettuare una radiografia endorale dopo aver posizionato l'adeguato indicatore di direzione. Fino a questo punto possono tuttavia essere corretti eventuali errori di direzione.

Per evitare eccessivi sforzi durante l'inserzione finale dell'impianto, la parte corticale dell'alveolo chirurgico deve essere preparata utilizzando una fresa per svasatura ad una velocità massima di 300 giri/min. La velocità massima per questa fresa deve essere molto bassa per ridurre la frizione e conseguentemente l'eventuale riassorbimento osseo della zona corticale.

Completata la fase di fresatura e solo in caso di corticali eccessivamente dense o zone ossee di classe I o II, occorre effettuare una maschiatura. I maschiatori presentano dei riferimenti marcati a laser che corrispondono alle lunghezze degli impianti.

5. CONSERVAZIONE E RIUTILIZZO

Lo strumentario chirurgico OXY Implant deve essere conservato in un luogo asciutto e sicuro, ad una temperatura oscillante tra gli 8° e i 40°C.

È previsto un numero massimo di utilizzi pari a 45. Superare tale numero di utilizzi pone il processo di osteointegrazione dell'impianto in grave pericolo.



6. VELOCITA' DI ROTAZIONE MASSIMA

Fresa	Giri/min
Fresa pilota Fresa iniziale calibrata 2 -2.3	900
Frese PS 2.6 - 2.9 - 3.2 - 3.5 Frese K1	800
Fresa PS 3.8 - 4.1 K1 Wide	700
Fresa per svasatura	300-400

Visto per l'autenticità della firma del signor: -----

- **DELLA BELLA OLIVIO** nato a Chiavenna (SO) il 22 maggio 1966, residente a Colico (LC), in Via Bissone n. 7, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e Legale Rappresentante della Società "**BIOMEC S.R.L.**" con sede in Colico (LC), via Nazionale Nord n. 21/A, capitale sociale Euro 20.000,00 (ventimila virgola zero zero), interamente versato, Partita I.V.A., Codice Fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Como-Lecco 01862010137, REA LC-222150, di nazionalità italiana; -----

della cui identità personale, qualifica e poteri di firma, sono io Notaio certo. -----

Colico, Via Nazionale n. 122, 22 (ventidue) luglio 2020
(duemilaventi) -----



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - «СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ
ОКСИ (DENTAL IMPLANT SYSTEM OXY)»**

Производитель:

«Биомек с.р.л.» (Biomec Srl)
ВИА НАЦИОНАЛЕ НОРД, 21/А - 23823 КОЛИКО (ПРОВ. ЛЕККО)
(Via Nazionale Nord 21A
23823 Colico (Lecco)
ITALIA)
Адрес электронной почты: info@oxyimplant.com
Тел.: +39 0341 930166

1.1 Уполномоченный представитель в России:

ООО «Агата»
450059, Россия,
респ. Башкортостан, город Уфа,
проспект Октября, дом 33/1, КВАРТИРА 28
Адрес электронной почты: bhkfz@yandex.ru
Тел.: +7 9174126323

CE 0051

/Штамп:
«Биомек с.р.л.» (Biomec srl)
Виа Национале Норд, 21/а (Via Nazionale Nord, 21/A)
23823 КОЛИКО - Провинция Лекко – (23823 COLICO – LC –)
Счет плательщика ИНН 01862010137/
/подпись/

/подпись/

ВАЖНО

Перед применением имплантатов или любой продукции линии «Окси Имплант» (Oxy Implant), необходимо проверить целостность упаковки продукции, убедившись, что она не повреждена. При обнаружении дефектов или повреждений упаковки, продукция не должна использоваться. Имплантаты линии «Окси Имплант» (Oxy Implant) не могут применяться повторно. Необходимо использовать только оригинальные хирургические инструменты и всё дополнительное оборудование линии «Окси Имплант» (Oxy Implant). Все хирургические инструменты и компоненты для протезирования «Окси Имплант» (Oxy Implant) идентифицируются по логотипу на упаковке и по сведениям, приведенным на клейкой этикетке. А также при помощи цветной маркировки, лазерной маркировки, графических символов, индексов и номеров партий для правильного применения и отслеживаемости продукции.

ГАРАНТИЯ

Линия имплантатов «Окси Имплант» (Oxy Implant) и вся продукция линии «Окси Имплант» (Oxy Implant) проходит строгий контроль качества в течение всех производственных процессов и соответствует всем нормам, установленным законодательством и европейскими директивами в отношении производства и торговли медицинской продукцией.

Линия имплантатов «Окси Имплант» (Oxy Implant) получила маркировку и разрешение на продажу нотифицированного органа по сертификации CE 0051.

Единичное использование неоригинальных компонентов, инструментов или любых иных компонентов, или их использование в сочетании с любой оригинальной продукцией «Окси Имплант» (Oxy Implant) автоматически аннулирует любую полную или частичную гарантию на оригинальную продукцию «Окси Имплант» (Oxy Implant) и может причинить серьезный вред здоровью пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Имплантаты дентальные «Окси Имплант» (Oxy Implant) стерилизуются бета-лучами 25кГр (гарантируется стерильность на пять лет). Если стерильная упаковка деформирована, изменена, повреждена или нарушена, стерильность не гарантируется и продукцию нельзя использовать.

Не используйте продукцию по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Повторная стерилизация дентальных имплантатов линии «Окси Имплант» (Oxy Implant) не допускается.

Хирургические и ортопедические инструменты «Окси Имплант» (Oxy Implant) поставляются в нестерильном виде и должны быть стерилизованы перед их применением.

Продукция «Окси Имплант» (Oxy Implant) должна храниться и транспортироваться в сухом и надежном месте при температуре от 8° до 40°C.

ПОМОЩЬ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При обнаружении дефекта любой продукции «Окси Имплант» (Oxy Implant) территориальный розничный продавец обеспечит его замену в соответствии с договоренностями с клиентом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией приборы должны быть должным образом очищены и дезинфицированы.

СИМВОЛЫ / SYMBOLS



КОД ПРОДУКТА
CATALOG NUMBER



МАРКИРОВКА И ОРГАН СЕРТИФИКАЦИИ
MARKING AND NOTIFIED BODY



№ ПАРТИИ
BATCH CODE



ПРОДУКЦИЯ СТЕРИЛИЗОВАНА БЕТА-ЛУЧАМИ
PRODUCT STERILIZED WITH BETA RAYS



ПРОДУКЦИЯ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
DO NOT REUSE



ВНИМАНИЕ
CAUTION



ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
USE-BY DATE



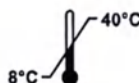
ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ
DO NOT RESTERILIZE



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
TEMPERATURE LIMIT



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
DATE OF MANUFACTURE



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
MANUFACTURER

/подпись/

/подпись/

Наименование

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначена для замены одного или нескольких отсутствующих зубов с функциональной точки зрения. Это функциональное замещение выполняется с помощью зубного протеза, который передает нагрузки на вживляемый в кость имплантат с помощью зубного абатмента, после того, как он прочно закрепляется в кости. Это возможно в том случае, если верхнечелюстная или нижнечелюстная кость обеспечивает идеальную стабильность вживляемого в кость компонента. Вживляемые в кость имплантаты «Окси Имплант» (Oxy Implant) должны использоваться с протезными компонентами и инструментами «Окси Имплант» (Oxy Implant).

ИМПЛАНТАТЫ ДЕНТАЛЬНЫЕ «ОКСИ ИМПЛАНТ» (OXY IMPLANT)

1. МАТЕРИАЛЫ

Имплантаты «Окси Имплант» (Oxy Implant) изготовлены из чистого титана IV класса, в соответствии с нормой ASTM/F-67.

2. ПРЕЗЕНТАЦИЯ

Имплантаты дентальные «Окси Имплант» (Oxy Implant) предоставляются в отрывной картонной упаковке и идентификационной этикеткой продукции. Внутри упаковки находится инструкция по эксплуатации, 3 этикетки (наклеиваются на карточку, на паспорт имплантации на возможные дополнительные документы) и стерильная упаковка имплантата: герметично закрытая завинчивающейся пробкой пластиковая капсула с предохранительным кольцом, защищающим от случайного открывания, содержащая пластиковое кольцо с титановым покрытием, в которое вставлен имплантат («Oxy Clamp»). Кольцо оснащено компрессионной заглушкой, в которую вставлен хирургический винт.

Упаковка не должна открываться до момента установки имплантата.

ЖЕЛТЫЙ:

головка Мини – Узкая (Mini – Narrow)

ГОЛУБОЙ:

головка Стандарт – Стандартная (Standard – Regular)

ФУКСИЯ:

головка Макси – Широкая (Maxi – Wide)

3. ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты дентальные «Окси Имплант» (Oxy Implant) показаны как для нижней, так и для верхней челюстей и предназначены для восстановления жевательных функций. В наличии имплантаты различной длины и диаметра, соответствующие различным клиническим случаям. При отдельном использовании имплантаты линий «K1 Мини с коническим соединением» (K1 Mini Conical Connection) - «ПСК Мини с коническим соединением» (PSK Mini Conical Connection) - «ИНТ Классик Мини» (INT Classic Mini) - «Микро Фикс» (Micro Fix) - «Микро Фикс Сфир» (Micro Fix Sphere) устанавливаются исключительно в резцовой зоне с низкой нагрузкой. Не применяйте имплантаты «Окси Имплант» (Oxy Implant) в зонах или ситуациях, не описанных в рекомендациях по применению. Не используйте имплантаты повторно, не стерилизуйте их повторно. Имплантат — это устройство одноразового применения, его повторное использование или использование в недостаточно стерильном виде влечет за собой риск инфицирования и внутрибольничного инфицирования.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В некоторых клинических ситуациях, а также при некоторых обстоятельствах клиента установка зубных имплантатов не рекомендуется.

- Недостаточность костной ткани
- Ненадлежащее состояние костной ткани
- Возраст пациента
- Нестабильное состояние здоровья пациента
- Болезни крови
- Химиотерапия новообразований
- Психологические факторы
- Недостаточная гигиена полости рта
- Табакозависимость
- Алкоголизм
- Наркозависимость
- Беременность
- Протезы клапанов
- Патологии в терминальной стадии
- ЗАБОЛЕВАНИЯ: сердечно-сосудистые, заболевания крови, диагностированный остеопороз, неконтролируемый диабет, инфекционные заболевания, эпилепсия, верхнечелюстной отит, эндокринные заболевания, прием кортикостероидов, прием антикоагулянтов

/подпись/

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и у любого оперативного вмешательства с использованием зубных имплантатов, у применения имплантатов «Окси Имплант» (Oxy Implant) могут быть побочные эффекты, наиболее частыми из которых являются:

- Недомогание пациента, вызванное хирургическим вмешательством.
- Воспаление прооперированного участка.
- Локализованные инфекции.

При выявлении любой другой реакции, не описанной в данном проспекте, свяжитесь непосредственно с производителем или розничным продавцом линии «Окси Имплант» (Oxy Implant).

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Имплантаты дентальные «Окси Имплант» (Oxy Implant) стерилизуются бета-лучами при 25кГр (гарантируется стерильность на пять лет). Если стерильная упаковка деформирована, вскрыта, повреждена или разорвана, стерилизация не гарантируется, и продукция не может быть использована.

Не используйте продукцию по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Повторная стерилизация дентальных имплантатов линии «Окси Имплант» (Oxy Implant) не допускается.** Имплантаты дентальные «Окси Имплант» (Oxy Implant) должны храниться в сухом и надежном месте.

7. ОПЕРАЦИЯ

Необходимо обеспечить достаточные условия гигиены и стерильности во время операции, а также наличие необходимых инструментов и подготовку. Для установки зубных имплантатов «Окси

Имплант» (Oxy Implant) нужно предварительно проконсультироваться с протоколом имплантации и протезирования имплантационной системы «Окси Имплант» (Oxy Implant).

При подготовке хирургических инструментов, подготовке пациента и операционного поля необходимо обеспечить гигиенические условия и стерильность, соответствующие любой хирургической операции.

/подпись/

На протяжении всей операции необходимо обеспечить условия гигиены и стерильности. Для установки дентальных имплантатов «Окси Имплант» (Oxy Implant) необходимо предварительно проконсультироваться с протоколом имплантации и протезирования имплантационной системы «Окси Имплант» (Oxy Implant).

Для подготовки хирургического ложа смотрите проходы сверлами в протоколе имплантации и протезирования.

Извлечение имплантата из упаковки:

- 1) Убедитесь в цельности стерильной капсулы, проверьте кольцо безопасности, затем открутите крышку.
- 2) Достаньте «Окси Клэмп» (Oxy Clamp) из капсулы.
- 3) Снимите кольцо хирургического винта с «Окси Клэмп» (Oxy Clamp).
- 4) Вставьте в имплантат специальный имплантовод. Убедитесь, что он хорошо зафиксирован в имплантате, чтобы избежать его случайного падения.
- 5) Нажмите на нижнюю часть «Oxy Clamp», чтобы извлечь имплантат.

Перенесите имплантат в хирургическое гнездо и проводите установку

Если установка проходит трудно или если с хирургическим микромотором достигнут максимальный крутящий момент 50 н/см, продолжайте установку со специальными ручными имплантоводами (максимальный крутящий момент 70 н/см).

8. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Необходимо использовать оригинальные хирургические инструменты, имплантаты, дополнительное оборудование и ортопедические абатменты имплантатов линии «Окси Имплант» (OXY Implant). Использование неоригинальных хирургических инструментов или любых других элементов по отдельности или в сочетании с любой оригинальной продукцией «Окси Имплант» (OXY Implant) автоматически аннулирует любую полную или частичную гарантию на оригинальную продукцию «Окси Имплант» (OXY Implant) и может причинить серьезный вред здоровью пациента.

ВНИМАНИЕ:

Сведения, содержащиеся в настоящем проспекте, не являются достаточными для применения имплантационной системы «Окси Имплант» (OXY Implant) на любом ее этапе. Клиническое применение, манипуляции и установка имплантационной системы «Окси Имплант» (OXY Implant) должны осуществляться профессиональным квалифицированным персоналом, обладающим необходимой квалификацией, соответствующей требованиям действующего в конкретной стране законодательства. Для применения зубных имплантатов «Окси Имплант» (OXY Implant) необходимо иметь соответствующую специальную подготовку по технике имплантологии. Полное или частичное использование, манипуляции и установка на любом этапе реализации системы зубных имплантатов «Окси Имплант» (OXY Implant) неквалифицированным персоналом или персоналом, не имеющим необходимой квалификации, может причинить серьезный вред здоровью пациента; это освобождает производителя от ответственности за возможный ущерб или риск, вызванные вышеописанными условиями, или другими факторами, не описанными в протоколе имплантации и протезирования, описывающем правильное применение продукции.

В то же время пользователь данной продукции несет полную ответственность за ущерб или риски, которые могут быть вызваны неправильным использованием или действиями с применением зубных имплантатов «Окси Имплант» (OXY Implant).

Система зубных имплантатов «Окси Имплант» (OXY Implant) получила маркировку «СЕ» и разрешение на продажу европейского нотифицированного органа сертификации CE 0051.

Компания «Биомек с.р.л.» (Biomec s.r.l.) соблюдает действующие международные нормы, Европейскую Директиву 93/42/СЕЕ с последующими поправками, стандарты EN ISO 9001 и EN ISO 13485, и гарантирует высочайшее качество произведенной продукции.

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ «ОКСИ ИМПЛАНТ» (OXY IMPLANT)

1. ОПИСАНИЕ

Ортопедические устройства «Окси Имплант» (Oxy Implant) изготовлены из титана V Класса (Ti6AL4V) в соответствии с нормами ASTM F 136, хром-кобальта (CrCo), в соответствии с нормой ASTM F 1537, и кальцинируемой смолы.

В наличии компоненты для протезирования различных размеров (диаметров и высоты) и углов посадки, удовлетворяющие всем техническим и клиническим требованиям (подробная информация о размерах, материалах и характеристиках в специальном каталоге для каждой имплантационной серии «Окси Имплант» (Oxy Implant)):

Комплектующие для стадии заживления

- формователи десны

Комплектующие для постоянного протеза:

- временные абатменты
- прямые абатменты
- угловые абатменты (15° и 25°)
- винтовые абатменты

/подпись/

Компоненты для съемного протеза:

- сферические абатменты
- абатменты «Оху Лос»
- эстетические абатменты
- абатменты для мостов

Компоненты для протезирования Cad-Cam:

- Титановые основания
- Хром-кобальтовые основания
- заготовки абатментов и фрезеруемые абатменты

Компоненты для технологии немедленной нагрузки:

- прямые основания
- угловые основания (17° и 35°)
- колпачки для заживления
- временные абатменты

2. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость использования абатмента над эндооссальным имплантатом определяется на основании точных клинических показаний, терапевтическая цель которых восстановление нормальной жевательной функции и сохранение состояния здоровья, а также эстетических характеристик естественных зубов. В частности, ортопедический компонент играет роль механического соединения между эндооссальным зубным имплантатом и зубной коронкой.

Компоненты для протезирования «Окси Имплант» (Oxy Implant) это приборы **одноразового применения**, их повторное применение или применение в недостаточно стерильном виде создает риск инфицирования или внутрибольничного инфицирования.

Компоненты для протезирования «Окси Имплант» (Oxy Implant) должны применяться исключительно с эндооссальными имплантатами, инструментами и дополнительным оборудованием «Окси Имплант» (Oxy Implant), квалифицированным в соответствии с нормами каждой страны персоналом и в соответствии с рекомендациями хирургического протокола.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к одному или нескольким материалам, присутствующим в ортопедическом компоненте.

4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты для протезирования линии «Окси Имплант» (Oxy Implant) поставляются в **нестерильном виде** и должны быть извлечены из собственной оригинальной упаковки для стерилизации перед их применением.

/подпись/

Весь процесс стерилизации должен проводиться квалифицированным персоналом под контролем имплантолога при помощи автоклавов в отличном рабочем состоянии, периодически проверяемом в соответствии с инструкциями производителя для обеспечения правильной стерилизации.

Стерилизация должна проводиться в паровом автоклаве в соответствии с техническими требованиями производителя автоклава (минимум 20 минут при температуре от 132 до 135°C).

5. КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

После остеоинтеграции на эндооссальный компонент примерно на 10-20-дневный срок крепится формирователь десны в ходе восстановления слизистой. После этого этапа можно переходить к протезированию имплантата, которое начинается с снятия слепка и изготовления модели. На этом этапе выбирается абатмент, функция которого соединить эндооссальный зубной имплантат и коронки.

В случае применения техники немедленной нагрузки после установки имплантата на него сразу навинчиваются прямые и наклонные основания, с которых делается слепок и на которые навинчивается ортопедический компонент.

Консультируйтесь с протоколом имплантации и протезирования для получения специальных сведений по различным ортопедическим решениям.

6. ХРАНЕНИЕ

Компоненты для протезирования «Окси Имплант» (OXY Implant) должны храниться в собственной упаковке в сухом и надежном месте. Не используйте оборудование, если упаковка повреждена.

7. МАКСИМАЛЬНЫЙ КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ

Формирователи десны и винты заглушек для абатментов и другого завинчивающегося оборудования должны завинчиваться с соблюдением максимального значения крутящего момента установки:

Компонент для протезирования	Крутящий момент (н/см)
Формирователь десны – все соединения	10
Винты трансфера – все соединения	10
Винт для временного абатмента и выжигаемого колпачка для немедленной нагрузки	15-20
Винт для абатмента для конического соединения	20
Винт для абатмента с шестигранным соединением	30
Прямой завинчивающийся абатмент, сферический абатмент, прямое основание для немедленной нагрузки, основания для эстетических абатментов, локатор	30

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ «ОКСИ ИМПЛАНТ» (OXY IMPLANT)

1. ОПИСАНИЕ

Сверла линии «Окси Имплант» (OXY Implant) выполнены из нержавеющей стали AISI 420 F МОД. 1.4197, закаленной нержавеющей стали AISI 420 B, в соответствии с нормой ASTM F 899, с алмазоподобным углеродным покрытием (DLT) для увеличения их прочности и режущей способности для уменьшения их стирания о костную ткань.

Хирургические инструменты предназначены для создания ложа для установки зубного имплантата.

ПИЛОТНОЕ СВЕРЛО – Сверло служит для выполнения перфорации кортикального слоя, оснащено заостренным копьевидным наконечником, позволяющим упереть сверло в кость, определить правильную рабочую ось и выполнить кортикотомию, не теряя ранее выбранного точного положения, создавая направляющее отверстие для последующих хирургических действий.

НАПРАВЛЯЮЩЕЕ СВЕРЛО – После кортикотомии пилотным сверлом врач выполняет диагностическое углубление и промежуточное расширение костной ткани при помощи направляющего сверла, на этом этапе необходимо выполнить контрольное рентген-обследование с установленным сверлом или специальным индикатором направления.

ФИНАЛЬНЫЕ СВЕРЛА – После использования выше указанных сверл для подготовки хирургического ложа, предшествующего лунке для установки имплантата, врач должен провести отделку ложа финальными сверлами. */подпись/*

РАСШИРИТЕЛЬНОЕ СВЕРЛО – Используется для создания однородного циркулярного расширения в коронарной части хирургического ложа (кортикальная кость). Поскольку шейка имплантата шире, чем его середина, необходимо расширить коронарную часть хирургического ложа, для точной установки имплантата без давления на кортикальную кость.

МЕТЧИКИ ДЛЯ НАРЕЗКИ РЕЗЬБЫ - Используются для установки имплантатов в очень плотную кость для нанесения резьбы в уже подготовленное различными сверлами хирургическое ложе. Метчики для нанесения резьбы имеют рабочую часть, почти идентичную резьбовой части устанавливаемого имплантата, они также оснащены указанием глубины, нанесенными лазерной маркировкой для точного контроля их погружения в костное ложе. Метчик для нарезки резьбы может использоваться вручную или подсоединяться к специальным навинчивающимся инструментам. Для предотвращения перегрева костной ткани необходимо проводить нарезку с обильным орошением.

КОЛЬЦЕВЫЕ СКАЛЬПЕЛИ – Кольцевой скальпель служит исключительно для вскрытия имплантата на втором этапе хирургического лечения (после остеоинтеграции), за счет своей формы он формирует в десне туннель, позволяющий соединить с имплантатом формирователь десны, а впоследствии компоненты для протезирования. После проверки надлежащего крепления предохранительного механизма, правильного (наружного) тока охлаждающей жидкости и расположения имплантата, врач выполняет операцию по надрезу окружающей слизистой.

Система формирования хирургического ложа «Окси Имплант» (OXY Implant) является поэтапной. На всех сверлах присутствует лазерная маркировка диаметра сверла для его быстрого определения. Сверла градуированы при помощи нанесенных лазером полос, которые можно использовать для достижения необходимой глубины, соответствующей глубине устанавливаемого имплантата.

/подпись/

Для облегчения достижения точной глубины сверления можно устанавливать на градуированные сверла калиброванные стопорные кольца, на которые нанесена лазерная метка с указанием длины соответствующего имплантата.

2. ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ

Для увеличения срока эксплуатации хирургических материалов, а также чтобы сохранить функциональность инструментов, хирургического бокса и сверл линии «Окси Имплант» (Oxy Implant) необходимо всегда выполнять следующие процедуры.

Весь процесс очистки и стерилизации инструментов должен осуществляться квалифицированным персоналом под контролем имплантолога при помощи автоклавов, находящихся в отличном состоянии, периодически осматриваемых для обеспечения правильной стерилизации.

Инструменты, использованные в хирургической операции, должны быть продезинфицированы до их очистки.

1. Удалите остатки крови, выделения и частицы костной ткани с хирургических инструментов, хирургического бокса и сверл сразу же, для предотвращения их засыхания, это облегчит их очистку. Замочите все инструменты в емкости с водой и нейтральным мылом или специальным чистящим раствором для хирургических инструментов для удаления следов крови и оставшихся тканей.
2. Тщательно ополосните все материалы проточной водой в течение минимум 3 минут и, если это необходимо, очистьте их специальной щеточкой из мягкой щетины для удаления видимых следов и остатков костной ткани. Уделите особое внимание режущему краю хирургических сверл, будьте внимательны, чтобы избежать микро-царапин.
3. Поместите все материалы в ультразвуковую ванночку минимум на 5 минут. По одной положите сверла в ванночку.
4. Снова не менее одной минуты ополаскивайте все материалы проточной водой, затем вытрите инструменты по одному и тщательно осмотрите, не осталось ли на них каких-либо загрязнений или фрагментов костной ткани, и, если это так, снова повторите предыдущие шаги, пока все инструменты, хирургический бокс и сверла не будут полностью очищены.
5. Промойте все материалы этиловым спиртом, чтобы удалить остатки мыла, а также соли, которые могли присутствовать в воде, для предотвращения появления пятен и преждевременной коррозии на сверлах и инструментах.

Перед началом стерилизации аккуратно просушите материалы и поместите их на хирургический поднос.

3. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все новые инструменты и всё дополнительное хирургическое и ортопедическое оборудование линии «Окси Имплант» (Oxy Implant) поставляется в нестерильном виде и должно быть извлечено из оригинальной упаковки для очистки и стерилизации перед первым применением. За исключением зубных протезов и хирургических винтов, которые поставляются в уже стерилизованном виде.

1. Поместите все инструменты на хирургический лоток, а лоток - в хирургический бокс, плотно закройте его.
2. Поместите хирургический бокс в двойной конверт для стерилизации в автоклаве, чтобы другие загрязненные инструменты не повредили внешнюю оболочку бокса.
3. Стерилизуйте в паровом автоклаве в соответствии с техническими характеристиками производителя автоклава (минимум 20 минут при температуре от 132° до 135°C).

ВАЖНО:

- Циклы стерилизации приводят к постепенному загрязнению хирургических инструментов, поэтому необходимо периодически осматривать все инструменты, чтобы убедиться в их

прекрасном состоянии (включая неиспользованные инструменты).

- Убедитесь, что вы правильно сняли и очистили вращающиеся инструменты, прежде чем стерилизовать их после окончания хирургического вмешательства.
- Перед каждым применением проверяйте, чтобы каждый инструмент, который вы планируете использовать, работал надлежащим образом, утилизируйте и заменяйте инструменты в плохом состоянии. Необходимо продезинфицировать инструменты перед их утилизацией.
- **ОЧЕНЬ ВАЖНО – Не доставайте хирургический бокс из автоклава до окончания цикла сушки.**

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Сначала используйте сверло для кортикотомии, чтобы точно отметить точку установки, перфорируйте кортикальный слой на скорости максимум 900 об/мин. Затем продолжайте с применением градуированного направляющего сверла с диаметром, подходящим для скорости максимум 700 об/мин, сделайте им проход до полной высоты устанавливаемого имплантата, определяя направление и конечную глубину сверления на основе данных, полученных при клиническом и рентгеновском обследовании.

При наличии сомнений в отношении направления и глубины, на которой вы работаете, рекомендуем сделать интраоральный рентгеновский снимок после правильной установки индикатора направления. До этого момента существует возможность исправить возможные ошибки направления.

Для предотвращения прикладывания чрезмерных усилий при окончательной установке имплантата кортикальная сторона хирургического ложа должна быть подготовлена расширительным сверлом на скорости максимум 300 об/мин. Максимальная скорость этого сверла должна быть очень низкой для снижения трения и соответственно возможной костной резорбции кортикальной зоны.

По окончании фазы сверления и только для особо плотных кортикальных или костных зон класса I или II необходимо провести нарезку резьбы. На метчиках для нарезки резьбы есть лазерная маркировка с указанием соответствующей длины имплантатов.

5. ХРАНЕНИЕ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Хирургические инструменты «Окси Имплант» (OXY Implant) должны храниться в сухом надежном месте при температуре от 8° до 40 °С.

Максимальное предусмотренное число применений 45. После указанного числа применений процесс остеоинтеграции приборов представляет значительную опасность.

/подпись/

/подпись/

6. МАКСИМАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ

Сверло	Об/мин
Пилотное сверло	900
Направляющее сверло диаметра 2 -2.3	
Свёрла PS 2.6 - 2.9 - 3.2 - 3.5 Сверла K1	800
Сверло PS 3.8 - 4.1 K1 широкое (Wide)	700
Расширительное сверло	300-400

Настоящим удостоверяется подлинность подписи господина:

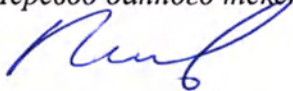
- ДЕЛЛА БЕЛЛА ОЛИВИО (DELLA BELLA OLIVIO), место рождения Кьявенна (Провинция Сондрио) (Chiavenna (SO)), 22 мая 1966 года рождения, зарегистрированного по адресу: Колико (Провинция Лекко), Виа Биссоне, д. 7 (Colico (LC), Via Bissone n. 7), в качестве председателя Совета директоров компании «Биомек с.р.л.» (BIOMEC S.R.L.) с юридическим адресом: ВИА НАЦИОНАЛЕ НОРД, 21/А - 23823 КОЛИКО (ПРОВ. ЛЕККО) (Colico (LC), via Nazionale Nord n. 21/A), уставный капитал 20.000 евро (двадцать тысяч запятая ноль ноль), внесенный полностью, счет плательщика ИНН, номер налогоплательщика и номер регистрации в Реестре юридических лиц при Торговой палате Комо - Лекко (Como - Lecco) 01862010137, номер в Хозяйственно-административном реестре LC-222150, гражданство Италия; личность которого мной, нотариусом, установлена, должность и полномочия удостоверены. Колико, Виа Национале, д. 122 (Colico, Via Nazionale n. 122), 22 (двадцать второе) июля 2020 (две тысячи двадцатого) года.

/Круглая гербовая печать (повторяется в документе 19 раз):

*НУЦЦО ОТТАВЬЯНО АНСЕЛМО ДИ МИКЕЛАНДЖЕЛО (NUZZO OTTAVIANO ANSELMO DI MICHALANGELO) * НОТАРИУС В КОЛИКО (COLICO)/*

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

21-1054

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

