International Orthodontics Services, PC
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477, USA
Тел.: (+1832)342-9487, факс: (+1281)340-4764

Эксплуатационная документация МИ:

Мини-имплантаты ортодонтические

Managing Director Taem Kanaan

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

International Orthodontics Services, PC
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477, USA
Тел.: (+1832)342-9487, факс: (+1281)340-4764

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ *(версия от 15.01.2020)*

Варианты исполнения:
- Верхнечелюстной имплантат "Инфинити" (Maxillary Infinity Implant)
- Нижнечелюстной имплантат "Инфинити» (Mandibular Infinity Implant)
- Имплантат "Инфинити L" (Infinity L)
- Верхнечелюстной имплантат "Инфинити X" (Infinity X Maxillary Implant)
- Нижнечелюстной имплантат "Инфинити X" (Infinity X Mandibular Implant)
- Имплантат "Темплант" (Templant Implant)

Назначение изделия: Мини-имплантаты предназначены для коррекции неправильной окклюзии и челюстно-лицевой деформации.

Краткое описание изделия: Мини-имплантат является медицинским изделием, которое соединяется с костной тканью челюсти или черепа, чтобы поддерживать зубной протез, такой как брекет, коронка, мост, протез, лицевой протез или чтобы действовать как зубной фиксатор. Предусмотрено только одноразовое применение. Материал изготовления: титановый сплав Ti-6AI-4V.

Модификации: Верхнечелюстные, нижнечелюстные имплантаты. Длина изделия – 8,6 мм; 6,5 мм; 10 мм; 8,25 мм; 6,5 мм; 13 мм

Условия применения: только в медицинских организациях квалифицированными специалистами

Показания: Коррекция неправильной окклюзии и челюстно-лицевой деформации

Противопоказания: Пародонтоз, гингивит

Способ применения:

1) Мини-имплантаты предназначены только для одноразового использования, так как они поставляются в стерильном виде и не требуют дополнительной обработки.

Для установки и снятия мини-имплантатов должны использоваться только «Инструменты для установки и снятия мини-имплантатов ортодонтических» производства International orthodontics services, PC, включая Контейнер для хранения и стерилизации имплантатов и инструментов для их установки TADs Case - Storage & Sterilization (Артикул 20-300).

Инструменты для установки мини-имплантатов перед началом работы должны пройти полный цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации согласно сопроводительной документации.

2) После выбора места установки проводится местная анестезия.

3) Если слизистая в месте установки мини-имплантата подвижна, то делается небольшой вертикальный надрез (не более 4 мм) и ее ретракция для предотвращения накручивания мягких тканей на пилотную фрезу.

4) При установке мини-имплантата необходимо использовать пилотные фрезы. Диаметр пилотной фрезы должен быть менее диаметра мини-имплантата на 0,2 мм минимум. При высокой плотности кости необходимо провести двухэтапное формирование направляющего отверстия: сначала пройти фрезой наименьшего диаметра, затем фрезой с диаметром на 0,2 мм меньше диаметра мини-имплантата. Сверление производят на скорости 400-600 Об/мин с ирригацией. Не допускайте перегрев кости при сверлении. Для маркировки места начала сверления на кортикальной пластинке можно использовать шариковый бор диаметром 0,9 мм.

5) Вставляется мини-имплантат в шестиугольное отверстие переходника к ручке для установки мини-имплантатов. Переходник к ручке для установки мини-имплантатов вставляется в основную ручку для имплантатов или мини-ручку для имплантатов. Вращение основной ручки для имплантатов следует осуществлять по ходу часовой стрелки и против часовой стрелки для его выкручивания (выведения). Для левосторонне-направленной нарезки винта вращение следует осуществлять в противоположном направлении. Основа ручки для имплантатов со шкалой измерения боковой нагрузки создана для того, чтобы предотвратить перелом мини-имплантата во время его закручивания путём индивидуального выбора вращающего момента, который встроен в ручку отвёртки. Количество силы сопротивления боковому сдвигу находиться в пределах от 0,5 килограмм на сантиметр до 2,0 килограмм на сантиметр, и оно показывается на цифровой шкале, расположенной на кончике рукоятки отвёртки. В исходном состоянии край ротационной рукоятки находится в соответствии значению 0,5 деления по шкале, и это означает силу сопротивления

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

боковому сдвигу равную около 0,5 килограмм на сантиметр. Край ротационной рукоятки может двигаться вперёд-назад по шкале путём вращения запирающей гайки. Когда требуется изменить силу сопротивления боковому сдвигу, слегка ослабляют поддерживающую рукоятку путем поворота её в направлении против часовой стрелки. После ослабления запирающей гайки появляется возможность двигать ротационную рукоятку вперёд назад, поворачивая запирающую гайку. После выбора соответствующего показателя на шкале, в зависимости от вида имплантата, необходимо снова плотно закрутить запирающую гайку. Чтобы зафиксировать запирающую гайку, сначала надо вращать поддерживающую рукоятку в направлении по ходу часовой стрелки. Если мы превышаем значение выбранной силы вращательного момента, то будет слышен щелчок запирающего устройства, в следствии его проскальзывания при повороте.

Установка при помощи соединительного переходника "Инфинити" для низкоскоростного наконечника проводится на скорости не более 20 об/мин. Усилие, прикладываемое при установке мини-имплантата, зависит от его диаметра и длины: чем больше диаметр и длина, тем выше усилие. Рекомендуемое усилие (торк) для установки - 15-25 Нсм в зависимости от плотности кости. Избегайте чрезмерных нагрузок при установке, чтобы не сломать мини-имплантат.

6) При хорошей первичной стабилизации мини-имплантат можно нагружать сразу. В случае неудовлетворительной стабилизации нагрузку необходимо отсрочить на 1,5-2 месяца.

7) При удалении мини-имплантата не прилагайте чрезмерных усилий при первом повороте отвертки, чтобы не отломать головку мини-имплантата.

8) Мини-иплантаты не используются повторно во избежание их поломки и инфицирования пациентов.

Меры предосторожности:

а) Процедура установки мини-имплантата должна выполняться специалистом, полностью понимающим инструкции по установке настоящего медицинского изделия.

б) Продукт должен быть проверен на наличие внешних деформаций, трещин (дефектов) или повреждений перед непосредственным применением.

в) Соблюдайте осторожность, чтобы не затронуть корень зуба при вкручивании мини-имплантата.

г) Мини-имплантат является медицинским изделием одноразового применения.

д) Избыточное вертикальное давление на альвеолярную кость может вызвать сгиб мини-имплантата и привести к его разлому. Не прикладывайте излишнее усилие.

е) Максимальное усилие, прикладываемое при вкручивании мини-имплантата не должно превышать 300 ~ 350 г.

ж) Зона, прилегающая к мини-имплантату, должна сохраняться чистой, чтобы предотвратить появление инфекции.

з) Продукт не должен использоваться для пациентов с плохим качеством (плотностью) кости и имеющим такие болезни как диабет.

и) Ограничений использования в отношении пола и возраста пациентов нет;

к) Не ешьте грубую или вязкую пищу, не жуйте жевательную резинку.

Упаковка: прозрачная пластиковая капсула: 1 имплантат

Стерилизация: Изделие стерильно

Хранение: при температуре от +10°С до +35°С и относительной влажности до 80%. Не разрешается хранить рядом формалин, йод, хлорную известь, т.е. вещества, пары которых вызывают коррозию металлов.

Транспортировка: Транспортировать в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта при температуре от +10°С до +25°С и относительной влажности до 80%.

Утилизация и уничтожение: Утилизация использованных изделий осуществляется в соответствии с принятыми нормами утилизации потенциально инфицированных отходов.

Гарантия: Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

Расшифровка знаков маркировки

	Производитель
	Только для однократного применения
	Дата окончания срока годности
STERILE R	Стерильно. Способ стерилизации - радиационный
	Стерильно до разрушения или вскрытия упаковки
LOT	Номер партии
Cat. No	Каталожный номер / артикул
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению

Производитель: International orthodontics services, PC
12811 Capricorn Dr. Stafford, TX 77477 USA 77477 США Телефон: + 1 832 342 9487 Факс: + 1 281 340 4764 Электронная почта: info@iosortho.com. http://www.iosortho.com.
Организация, принимающая претензии потребителей в России: ООО «Сан-Дентал», адрес г. Краснодар ул. Северная/Янковского 400/170, офис 308, телефон 89189904640

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

Макет этикетки мини-имплантатов:

регистрационное удостоверение
№ от

International orthodontics services, PC
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477,
USA
Тел.: (+1 832)342-9487, факс: (+1 281)340-4764
www.iosortho.com

Мини-имплантаты ортодонтические
Верхнечелюстной имплантат "Инфинити"
(Maxillary Infinity Implant)
L 8.6 мм

LOT

Cat. No 20-100

Дата производства:

Только для профессионального применения

STERILE R

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

MAZEN M. ATIEH
My Notary ID # 11309318
Expires August 5, 2022

March 4th, 2020

State of TX
County of Harris
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me this
4th day of March 2020
By Taem Kanaan
Personally known ____ OR produced identification ____
Type identification produced _____

Notary Public

INTERNATIONAL ORTHODONTICS SERVICES
CORPORATE SEAL
1998
TEXAS

3-4-20

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

International Orthodontics Services, PC
(Интернэшнл Ортодонтикс Сервисиз, Пи Си)
12811 Каприкон Ст., Стаффорд, Техас 77477 США
Тел.: (+1 832)342-9487, факс: (+1 281)340 4764

Эксплуатационная документация МИ:

Мини-имплантанты ортодонтические

Управляющий Директор - *подпись* - Таэм Канаан

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

Печать: Интернэшнл Ортодонтикс Сервисиз.
Штат Техас. Корпоративная печать 1998
4-3-20 *- подпись -*

Штамп:
МАЗЕН М. АТЕХ
Лицензия нотариуса № 11309318
Срок полномочий истекает 5 августа 2022.

- подпись - Мазен Атех 4 марта 2020

Штат Техас
Округ Харрис
Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 4 марта 2020
Таэмом Канааном, лично мне известным или предъявившим мне удостоверение личности: _____
Государственный нотариус *- подпись -* Мазен Атех

Печать нотариуса: МАЗЕН М. АТЕХ
Государственный нотариус. Штат Техас
Срок полномочий истекает 5-8-2022
- подпись -

Текст к эксплуатационной документации МИ, печати компании «Интернэшнл Ортодонтикс Сервисиз», удостоверительной надписи и печати нотариуса переведен с английского языка на русский язык переводчиком Крюковской Татьяной Валентиновной

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

Российская Федерация

Город Краснодар, Краснодарский край

Тринадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Мартынов Игорь Иванович, нотариус Краснодарского нотариального округа, свидетельствую подлинность подписи переводчика Красовской Татьяны Ивановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **23/132-н/23-2020-4-545**.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

И.И.Мартынов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 (семь) листов.

И.И.Мартынов

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