

**Имплантат стоматологический BEGO Semados®,
варианты исполнения
RSX-Line, RS-Line, SC-Line, SCX-Line, PI-Line**

December 16th 2019 *Wall Ringo*

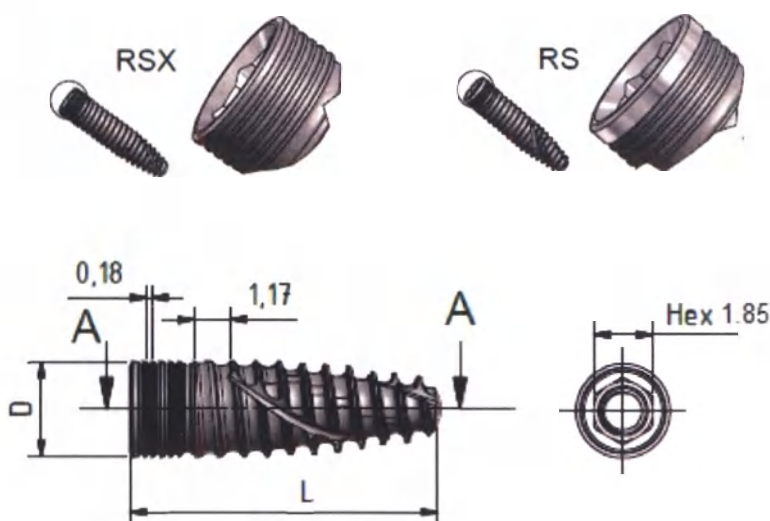
Имплантат стоматологический BEGO Semados®, варианты исполнения RSX-Line, RS-Line

Описание имплантатов BEGO Semados® RSX/RS-Line

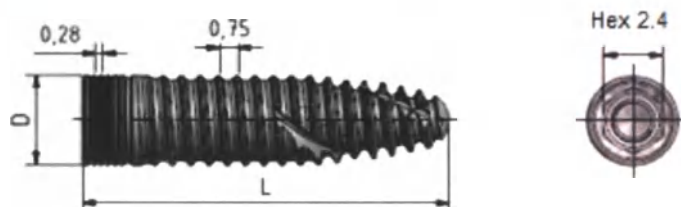
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX/RS представляет собой самонарезающий конический имплантат из чистого титана (титана класса 4). В отличие от имплантата RSX, имплантат RS имеет обработанную машинным способом область шейки 0,5 мм.

Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX-Line, RS-Line

Имплантат RS в отличие от имплантата RSX имеет 0,5 мм обточенной пришеечной области:



Наименование	D мм	L мм
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 3.0 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.0 и вставкой-переходником 3.0	3.0	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 3.0 L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.0 и вставкой-переходником 3.0		11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 3.0 L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.0 и вставкой-переходником 3.0		13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 3.0 L15 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.0 и вставкой-переходником 3.0		15
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 3.0 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.0 и вставкой-переходником 3.0		10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 3.0 L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.0 и вставкой-переходником 3.0		11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 3.0 L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.0 и вставкой-переходником 3.0		13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 3.0 L15 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.0 и вставкой-переходником 3.0		15

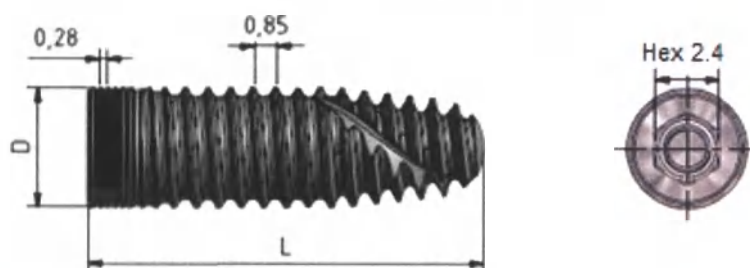


Наименование	D мм	L мм
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 3.75 L8.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	3.67	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 3.75 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75		10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 3.75 L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75		11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 3.75 L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75		13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 3.75 L15 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75		15
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 3.75 L8.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75		8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 3.75 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75		10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 3.75 L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75		11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 3.75 L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75		13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 3.75 L15 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75		15



Наименование	D мм	L мм
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.1 L7 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.1 L8.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		8.5

Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.1 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	4.1	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.1 L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.1 L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.1 L15 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		15
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.1 L7 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.1 L8.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.1 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.1 L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.1 L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.1 L15 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1		15



Наименование	D мм	L мм
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.5 L7 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	4.5	7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.5 L8.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5		8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.5 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5		10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.5 L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5		11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.5 L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5		13

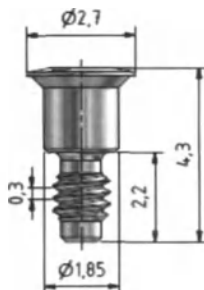
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 4.5 L15 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	15
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.5 L7 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.5 L8.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.5 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.5 L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.5 L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 4.5 L15 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	15



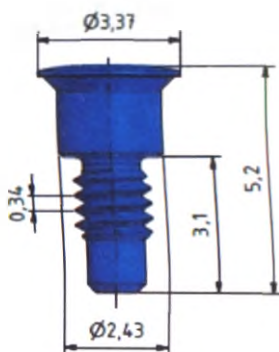
Наименование	D мм	L мм
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 5.5 L7 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	5.5	7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 5.5 L8.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5		8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 5.5 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5		10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 5.5 L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5		11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RSX 5.5 L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5		13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 5.5 L7 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5		7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 5.5 L8.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5		8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 5.5 L10 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5		10

Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 5.5L11.5 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® RS 5.5L13 TiPure ^{Plus} в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	13

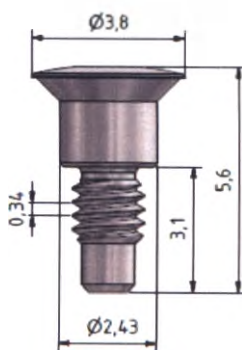
Винт-заглушка имплантата 3.0



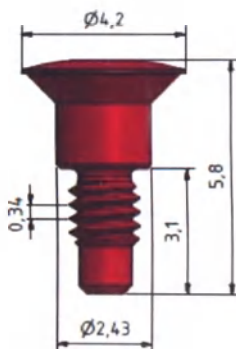
Винт-заглушка имплантата 3.75



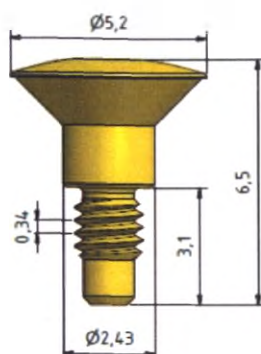
Винт-заглушка имплантата 4.1



Винт-заглушка имплантата 4.5

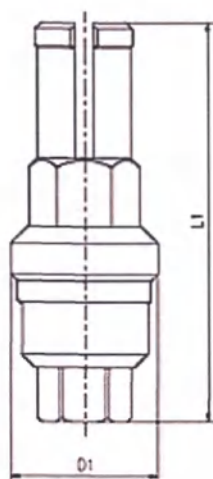


Винт-заглушка имплантата 5.5



Материал винтов-заглушек имплантата: титан класс 4 (ASTM F67)

Вставка-переходник



Наименование	D1 мм	L1 мм
Вставка-переходник 3.0	4,2	11,6
Вставка-переходник 3.75	4.2	11.8
Вставка-переходник 4.1	4.7	12
Вставка-переходник 4.5	4.7	12.2
Вставка-переходник 5.5	5.7	12.7

Материал вставки-переходника: титановый сплав Ti6Al4V (ASTMF136)

Показания

Имплантаты BEGO Semados® RSX/RS могут применяться как на нижней, так и на верхней челюсти, субгингивально, с использованием одноэтапной или двухэтапной техники. При достаточном объеме кости рекомендуется применять имплантаты $\geq \text{Ø } 4,5$, при малом объеме кости в зависимости от концепции протезирования – имплантаты с диаметром $\leq \text{Ø } 4,1$. Навигационная / шаблонная установка имплантата BEGO Semados® RS/RSX-Line Ø 3,0 - 4,5 возможна при помощи инструментов BEGO Guide. Имплантат RSX/RS с уменьшенным

диаметром Ø 3,0 можно использовать только для протезирования узких пространств между резцами при потере зубов 12, 22, 32, 31, 41 и 42!

При любых показаниях действует правило: диаметр и длина должны находиться в сбалансированном (максимально возможном) соотношении с клинической коронкой. Программы протезирования имплантатов, при которых оказывается высокая механическая нагрузка на имплантаты и компоненты (одинарные коронки, двойные коронки, телескопические коронки, расширительные мосты и т.п.), должны выполняться с имплантатами большого диаметра ($> \text{Ø } 4,0$). При балочных конструкциях для конечных постоянных имплантатов рекомендуется использовать диаметр $\geq \text{Ø } 4,1$.

Противопоказания

При отборе пациентов следует учитывать общие противопоказания для стоматологических / хирургических операций.

К ним относятся:

- пониженная свертываемость крови (например, антикоагуляционная терапия, расстройства свертываемости крови);
- нарушения при заживлении ран (например, недиагностированный сахарный диабет, злоупотребление алкоголем и наркотиками, системные и локальные заболевания костей);
- иммуноподавляющая терапия (например, лучевая и химиотерапия);
- значительная физическая и умственная неполноценность;
- недостаточный объем кости;
- недостаточное покрытие мягкими тканями;
- недостаточная гигиена полости рта;
- неправильный прикус и малое межзубное расстояние;
- неустраненные парафункции.

Необходимо размещать имплантаты и проводить протезные реконструкции, исходя из индивидуальных особенностей пациента, таких как бруксизм. Лечение противопоказано, если не удастся достичь необходимой адаптации. При недостаточном объеме кости нужно проверить возможность проведения процедур по его наращиванию.

Возможные осложнения

- хронические боли в связи с имплантацией;
- анестезия в результате повреждения нижнего альвеолярного нерва;
- повреждение челюстной пазухи;
- повреждение анатомических структур;
- повреждение соседних зубов или антагонистов;
- перелом альвеолярного отростка или челюсти, переломы имплантата; слом инструмента, протезных или вспомогательных деталей имплантата;
- аспирация имплантатов или принадлежностей.

Рекомендуемый диаметр имплантата (с учетом допустимой механической нагрузки)								
ВЧ	3,0	-	+	-	-	-	-	-
	3,75	+	+	+	+	0	-	-
	4,1	+	+	+	+	+	+	+
	4,5	+	+	+	+	+	+	+
	5,5	+	+	+	+	+	+	+
Зуб / область		1	2	3	4	5	6	7
НЧ	5,5	+	+	+	+	+	+	+
	4,5	+	+	+	+	+	+	+

	4,1	+	+	+	+	+	+	+
	3,75	+	+	+	+	0	-	-
	3,0	+	+	-	-	-	-	-

- = не подходит

0 = подходит при сниженном усилии жевания менее 150 Н

+ = подходит

Внимание

При необычайно компактных размерах кости, особенно в нижней челюсти, вместо стандартных глубинных сверл используйте дополнительно поставляемые глубинные сверла DD D1. При использовании инструментов BEGO Guide обязательно соблюдайте следующие пункты:

- Не перекашивайте инструменты в основной гильзе BEGO Guide.
- Рекомендуется защитить пациента от возможного вдыхания / проглатывания деталей.
- Не перекашивайте ложки BEGO Guide в основной гильзе BEGO Guide.
- Проверьте правильность посадки инструментов BEGO Guide в угловом наконечнике.
- Проверьте правильность посадки кольца соединительного - ограничителя глубины BEGO Guide на коннекторе BEGO Guide.
- Проверьте правильность посадки инструментов BEGO Guide в коннекторе BEGO Guide.
- Отсоединяйте инструменты BEGO Guide от коннектора BEGO Guide только в аксиальном направлении. При нарезании резьбы с использованием кольца соединительного - ограничителя глубины BEGO Guide на коннекторе BEGO Guide ни в коем случае не вращайте дальше, если достигнут упор.
- Вывинчивайте метчик, нарезающий резьбу, из кости только против часовой стрелки.

Побочное действие

Например, в отдельных редких случаях возможны аллергические реакции на компоненты материалов или неприятные ощущения, обусловленные электрохимическими процессами.

Взаимодействия

В редких случаях при окклюзионном или боковом контакте различных материалов возможны неприятные ощущения, вызванные электрохимическими процессами.

Имплантат	Пилотный маркер	Глубинное сверло RS/RSX 2,5	Глубинное сверло RS/RSX 3,0	Глубинное сверло RS/RSX 3,75	Глубинное сверло RS/RSX 4,1	Глубинное сверло RS/RSX 4,5	Глубинное сверло RS/RSX 5,5	Зенкер	Метчик, нарезающий резьбу
RS/RSX 3,0	X	(X)	X					(X)	(X)
RS/RSX 3,75	X	X		X				(X)	(X)
RS/RSX 4,1	X	X		X	X			(X)	(X)
RS/RSX 4,5	X	X		X	X	X		(X)	(X)
RS/RSX 5,5	X	X		X	X	X	X	(X)	(X)

X = обязательно

(X) = опционально (в зависимости от качества кости)

Противопоказания

При выявленной аллергии на компоненты сплавов металла.

Имплантаты стоматологические BEGO Semados®, изделия протетические и инструменты для клинического применения могут получить только стоматологи, хирурги-стоматологи и челюстно-лицевые хирурги, имеющие соответствующее образование. Инструменты BEGO Semados® и изделия протетические могут получить только протезисты и зубные техники, имеющие соответствующее образование.

Операция

Соблюдайте следующий порядок использования инструментов:

Рекомендуемая частота вращения инструментов при использовании набора BEGO Semados® RS/RSX:

- Глубинное сверло - 800 об/мин
- Зенкер - 800 об/мин
- Метчик, нарезающий резьбу - 15 об/мин
- Установка имплантата - 15 об/мин.

Проверка правильности установки

Послеоперационный контроль с помощью полномасштабной панорамной радиографии (ОПГ - ортопантограмма) и документирования.

Общие правила обращения

Перед использованием все хирургические инструменты должны быть тщательно дезинфицированы, очищены и стерилизованы.

Дополнительную информацию можно найти в руководстве по применению наборов инструментов.

Упаковка и стерильность

Перед извлечением имплантата проверяйте целостность упаковки.

Важно: При повреждении вторичной упаковки содержимое утрачивает стерильность. Такие имплантаты использовать запрещается!

Использование нестерильных имплантатов может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.

Стерилизация

Имплантаты BEGO Semados®, а также винты-заглушки имплантата и вставки-переходники стерилизованы гамма-излучением.

Правила обращения

а). Открытие вторичной упаковки нестерильным вспомогательным инструментом. Дайте первичной упаковке с имплантатом соскользнуть на стерильное основание, не прикасаясь к ее содержимому или к месту вскрытия.

б). Откройте первичную упаковку. **ВНИМАНИЕ:** Следите за тем, чтобы винт-заглушка имплантата не выпал из упаковки!

с). Приложите установочный ключ разблокированного динамометрического ключа к вставке-переходнику имплантата. Надпись «IN» должна быть обращена вверх. Выньте имплантат из упаковки.

д). Поместите подготовленный имплантат на имплантационное ложе и медленно вкручивайте до достижения конечного положения. Внешнее охлаждение включается только после вкручивания кончика имплантата.

ВНИМАНИЕ: При возникновении очень высокого крутящего момента при вкручивании (> 50 Нсм), в связи с опасностью повреждения имплантата или динамометрического ключа,

необходимо извлечь имплантат и поместить его с соблюдением стерильности для последующего использования в первичную упаковку. При необходимости следует дополнительно подготовить имплантационное ложе для головной части имплантата (глубина, диаметр отверстия, резьба в кости или уклон).

е). С помощью шестигранной отвертки 1,25 мм отвинтите крепежный винт вставки-переходника и удалите вставку-переходник.

ф). При помощи шестигранной отвертки 1,25 мм извлеките винт-заглушку имплантата из первичной упаковки и установите в имплантат, очищенный от крови, остатков кости и слизистой оболочки.

ВНИМАНИЕ: Затяните винт-заглушку усилием руки (≤ 10 Нсм).

Условия применения

Температура применения имплантатов: $+32^{\circ}\text{C}$ - $+42^{\circ}\text{C}$.

Сочетание со сторонними изделиями

Имплантат BEGO Semados® RS/RSX разрешается использовать только с компонентами для протезирования, входящими в программу установки имплантатов BEGO Semados® RS/RSX. При использовании компонентов сторонних производителей гарантия аннулируется.

Транспортирование

Не существует особых требований к условиям транспортирования медицинского изделия.

Транспортирование имплантатов может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования имплантатов: температура воздуха от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха - не более 90% (без конденсации).

Хранение

Условия хранения: хранить при температуре $+15^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$ в сухом темном месте в оригинальной упаковке.

После утраты стерильности запрещается использовать имплантат или другие стерильные изделия.

Срок годности

Срок годности имплантата и других стерилизованных изделий составляет 5 лет после стерилизации.

Дата окончания срока годности имплантата и других стерилизованных изделий указана на этикетке (маркировочной табличке).

Гарантийный срок

Изготовитель дает гарантию на имплантат и другие стерилизованные изделия до указанной на этикетке даты истечения срока годности.

Утилизация

Имплантаты после их установки остаются в теле человека.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки имплантатов и других стерилизованных изделий, они должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

При утилизации изделия, имевшие контакт с телом пациента, относятся к отходам класса опасности Б классификации медицинских отходов в зависимости от характеристики морфологического состава (эпидемиологически опасные отходы).

При утилизации неиспользованные изделия с истекшим сроком годности и стерильные изделия с поврежденной упаковкой относятся к отходам класса опасности А классификации медицинских отходов в зависимости от характеристики морфологического состава (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

В Российской Федерации обращение с медицинскими отходами регулируется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Документация

Соблюдайте требования законодательства.

Гарантия

Наши изделия разработаны, опробованы, изготовлены и подвергнуты контролю качества как медицинские изделия в рамках действующей директивы 93/42/ЕЭС. Неправильное обращение с нашими изделиями или небрежное их применение, а также их использование в сочетании с несертифицированными изделиями сторонних производителей исключают ответственность и возмещение ущерба. Мы постоянно модернизируем нашу продукцию с учетом достижений науки. Поэтому мы оставляем за собой право на внесение изменений.

Предупреждающие указания и меры предосторожности

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG предоставляет гарантию качества изделия и изготовления. Ответственность за осложнения, возникшие в связи с неправильными показаниями, ошибочной техникой проведения операций или недостаточной асептикой, несет лицо, выполняющее лечение.

Производитель

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG
(БЕГО Имплант БЕГО Системс ГмбХ энд Ко. КГ)
Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Germany
(Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, 28359 Бремен, Германия).

Используемые символы



- Обратитесь к сопроводительной документации



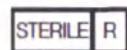
- Запрет на повторное применение



- Код партии



- Номер в каталоге



- Радиационная стерилизация



- Производитель



- Использовать до



- Запрет на повторную стерилизацию



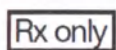
- Не применять при повреждении



- Хранить вдали от солнечного света



- Внимание



- Только по предписанию врача

Имплантат стоматологический BEGO Semados®, варианты исполнения SC-Line, SCX-Line

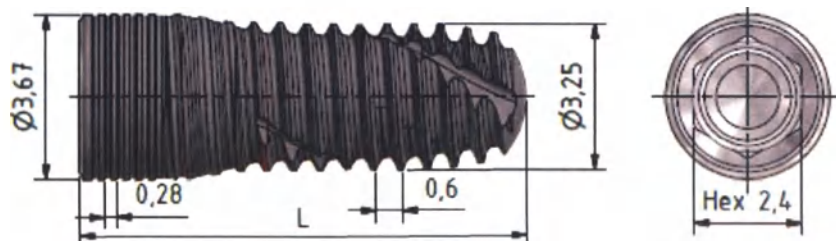
Назначение

Это стоматологический имплантат. Стоматологический имплантат представляет собой предварительно изготовленный имплантат, который в ходе одно- или двухфазной операции может быть размещен в поддесневой области как в нижней, так и в верхней челюсти, и который служит для установки зубных протезов.

Описание стоматологических имплантатов BEGO Semados® SC/SCX-Line

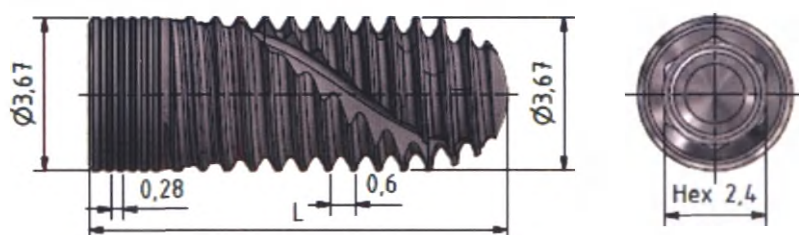
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC/SCX - это самонарезающий цилиндрический имплантат из чистого титана (титана класса 4). По сравнению с имплантатом SCX имплантат SC имеет обработанную шейку шириной 0,5 мм.

Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC-Line, SCX-Line



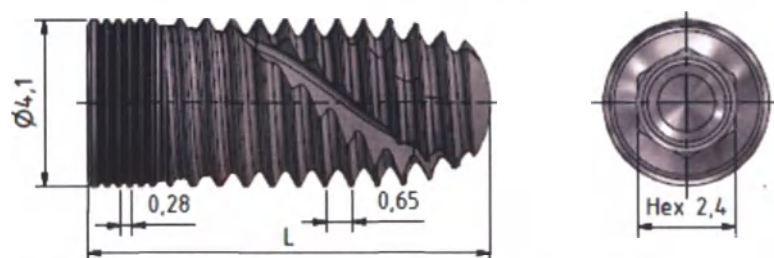
Наименование	L мм
--------------	------

Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58160 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58161 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58162 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58163 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58164 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	15
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58260 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58261 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58262 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58263 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58264 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.25 и вставкой-переходником 3.25	15

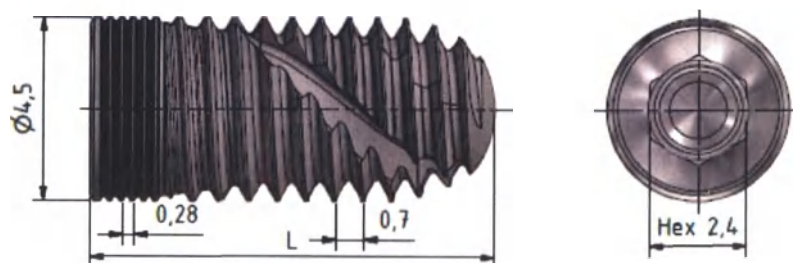


Наименование	L мм
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58165 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58166 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58167 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58168 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58169 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	15
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58265 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	8.5

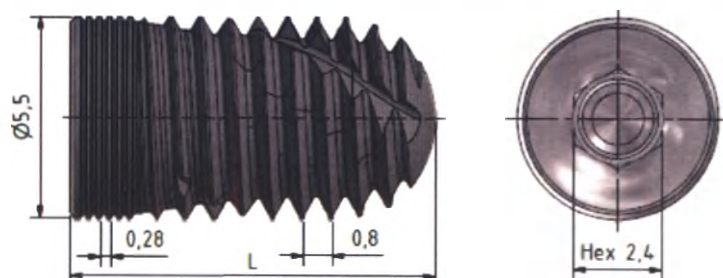
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58266 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58267 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58268 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58269 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 3.75 и вставкой-переходником 3.75	15



Наименование	L мм
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58170 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58171 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58172 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58173 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58174 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58175 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	15
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58270 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58271 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58272 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58273 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58274 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58275 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.1 и вставкой-переходником 4.1	15



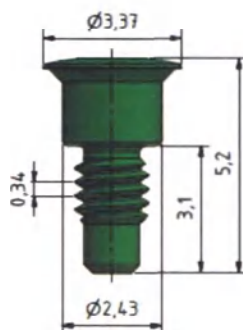
Наименование	L мм
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58176 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58177 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58178 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58179 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58180 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58181 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	15
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58276 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	7
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58277 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58278 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58279 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58280 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58281 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 4.5 и вставкой-переходником 4.5	15



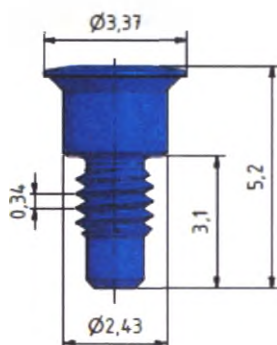
Наименование	L мм
--------------	------

Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58182 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58183 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58184 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58185 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SC 58186 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	15
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58282 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	8.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58283 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	10
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58284 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	11.5
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58285 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	13
Имплантат стоматологический BEGO Semados® SCX 58286 в комплекте с винтом-заглушкой имплантата 5.5 и вставкой-переходником 5.5	15

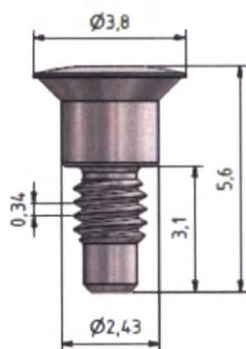
Винт-заглушка имплантата 3.25



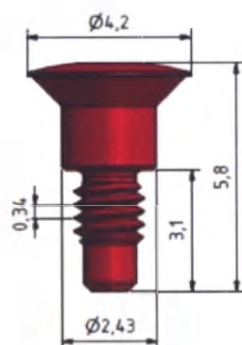
Винт-заглушка имплантата 3.75



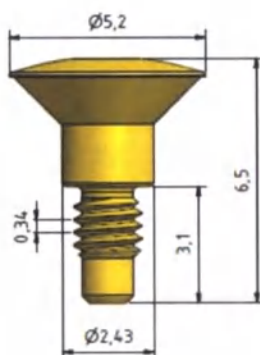
Винт-заглушка имплантата 4.1



Винт-заглушка имплантата 4.5

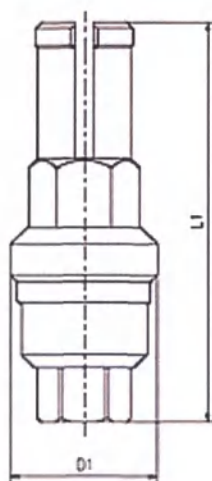


Винт-заглушка имплантата 5.5



Материал винтов-заглушек имплантата: титан класс 4 (ASTM F67)

Вставка-переходник



Наименование	D1 мм	L1 мм
Вставка-переходник 3.25	4.2	11.8
Вставка-переходник 3.75	4.2	11.8
Вставка-переходник 4.1	4.7	12
Вставка-переходник 4.5	4.7	12.2
Вставка-переходник 5.5	5.7	12.7

Материал вставки-переходника: титановый сплав Ti6Al4V (ASTMF136)

Показания

При достаточных объемах кости рекомендуется использовать имплантаты диаметром $\geq \varnothing 4,5$, при дефиците кости в зависимости от концепции протезирования следует использовать имплантаты диаметром $\leq \varnothing 4,1$. Установку имплантатов BEGO Semados® SC/SCX-Line $\varnothing 3,25$ - 4,5 при использовании навигации / направляющего шаблона можно производить с помощью инструментов BEGO Guide. Имплантат SC/SCX с уменьшенным диаметром $\varnothing 3,25$ можно использовать исключительно для протезирования небольших пространств между зубами при потере зубов 12, 22, 33, 32, 31, 41, 42 и 43!

Для каждого показания действуют следующие условия: диаметр и длина должны быть соответствующими (максимально возможными) по отношению к клинической коронке. При реализации концепций протезирования с использованием имплантатов, когда на имплантаты и компоненты оказывается высокая механическая нагрузка (одиночные, двойные, телескопические коронки, удлинительные балки и т.п.), следует использовать имплантаты большого диаметра ($> 4,0$). В случае с балочными протезами диаметр дистальных имплантатов должен составлять $\geq 4,1$.

Противопоказания

При отборе пациентов необходимо учитывать общие противопоказания для стоматологических / хирургических операций.

Сюда относятся:

- пониженная свертываемость крови (например, антикоагулянтная терапия, нарушения свертываемости крови);
- нарушения при заживлении ран (например, недиагностированный сахарный диабет, злоупотребление алкоголем и наркотиками, системные и местные заболевания костей);
- иммуноподавляющая терапия (например, лучевая и химиотерапия);

- сильная физическая или умственная неполноценность;
- недостаточный объем кости;
- недостаточное покрытие мягкими тканями;
- недостаточная гигиена полости рта;
- неправильный прикус и небольшое межзубное расстояние;
- неустраненные парафункции.

При установке имплантатов и выполнении протезной реконструкции необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента, например наличие бруксизма.

Лечение противопоказано, если не удастся найти соответствующее решение, учитывающее имеющуюся особенность пациента. При недостаточном объеме кости нужно проверить возможность проведения процедур по его наращиванию.

Возможные осложнения

- хронические боли, связанные с имплантацией;
- проведение анестезии вследствие повреждения нижнего альвеолярного нерва;
- повреждение челюстной пазухи;
- повреждение анатомических структур;
- повреждение соседних зубов или антагонистов;
- перелом альвеолярного отростка или челюсти, переломы имплантата, инструментов, протезов или вспомогательных деталей имплантатов;
- аспирация имплантатов или аксессуаров.

Рекомендуемый диаметр имплантата (с учетом допустимой механической нагрузки)								
ВЧ	3,25	-	+	-	-	-	-	-
	3,75	+	+	+	+	0	-	-
	4,1	+	+	+	+	+	+	+
	4,5	+	+	+	+	+	+	+
	5,5	+	+	+	+	+	+	+
Зуб / область		1	2	3	4	5	6	7
НЧ	5,5	+	+	+	+	+	+	+
	4,5	+	+	+	+	+	+	+
	4,1	+	+	+	+	+	+	+
	3,75	+	+	+	+	0	-	-
	3,25	+	+	-	-	-	-	-

– = не подходит

0 = подходит при сниженном усилии жевания менее 150 Н

+= подходит

Внимание!

При использовании инструментов BEGO Guide с навигацией обязательно учитывайте следующие моменты:

- Не допускайте перекося инструментов в основной гильзе BEGO Guide для навигационной хирургии.
- Рекомендуется обеспечить защиту пациента от возможного вдыхания / проглатывания деталей.
- Не перекашивайте инструменты в основной гильзе BEGO Guide.
- Проверяйте правильность расположения инструментов BEGO Guide в угловом наконечнике.

- Проверяйте правильность расположения кольца соединительного - ограничителя глубины BEGO Guide на коннекторе BEGO Guide.
- Проверяйте правильность расположения инструментов BEGO Guide в коннекторе BEGO Guide.
- Производите отсоединение инструментов BEGO Guide от коннектора BEGO Guide только с осевом направлении.
- При нарезании резьбы в коннекторе BEGO Guide с использованием кольца соединительного - ограничителя глубины сверления BEGO Guide (упор ограничения глубины) ни в коем случае не пытайтесь продолжить вращение по достижении упора.
- Вывинчивайте метчик, нарезающий резьбу, из кости только против часовой стрелки.

Побочные явления

Такие явления, как, например, аллергия на компоненты материалов или обусловленные электрохимическими реакциями неприятные ощущения, случаются очень редко.

Взаимодействие

При окклюзионном или апроксимальном контакте различных материалов в редких случаях возможны обусловленные электрохимическими реакциями неприятные ощущения.

Имплантат	Пилотный маркер	Глубинное сверло S 2,5	Глубинное сверло S 3,25	Глубинное сверло S 3,75	Глубинное сверло S 4,1	Глубинное сверло S 4,5	Глубинное сверло S 5,5	Зенкер	Метчик, нарезающий резьбу
RS/RSX 3,25	X	X	X					(X)	(X)
RS/RSX 3,75	X	X		X				(X)	(X)
RS/RSX 4,1	X	X		X	X			(X)	(X)
RS/RSX 4,5	X	X		X	X	X		(X)	(X)
RS/RSX 5,5	X	X		X	X	X	X	(X)	(X)

X = обязательно

(X) = опционально (в зависимости от качества кости)

Противопоказания

При засвидетельствованной аллергии на компоненты металлов.

Имплантаты стоматологические BEGO Semados®, изделия протетические и инструменты для клинического применения передаются только тем стоматологам, а также специалистам по челюстно-лицевой хирургии, которые получили соответствующее образование. Инструменты и изделия протетические BEGO Semados® передаются только специалистам по протезированию и зубным техникам, которые имеют соответствующее образование.

Операция

На хирургическом этапе установки используются инструменты, входящие в наборы BEGO Semados® S-Line Tray^{PLUS}.

Соблюдайте указанную последовательность использования инструментов:

Рекомендуемая частота вращения инструментов при использовании наборов BEGO Semados® S-Line:

- Глубинное сверло - 800 об/мин
- Зенкер - 800 об/мин
- Метчик, нарезающий резьбу - 15 об/мин
- Установка имплантата - 15 об/мин.

Проверка правильности установки

Послеоперационный контроль с помощью полномасштабной панорамной радиографии (ОПГ - ортопантомограмма) и документирования.

Общие правила обращения

Перед использованием все хирургические инструменты должны быть тщательно дезинфицированы, очищены и стерилизованы.

Дополнительную информацию можно найти в руководстве по применению наборов инструментов.

Упаковка и стерильность

Перед извлечением имплантата проверьте упаковку на наличие повреждений.

Важно: В случае повреждения вторичной упаковки (блистер!) стерильность больше не может быть гарантирована. Установка таких имплантатов не разрешается!

Использование нестерильных имплантатов может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям. При повторной обработке одноразовых медицинских изделий происходит аннулирование гарантии производителя.

Стерилизация

Имплантаты BEGO Semados®, а также винты-заглушки имплантата и вставки-переходники стерилизованы гамма-излучением.

Правила обращения

а). Открытие вторичной упаковки нестерильным вспомогательным инструментом. Дайте первичной упаковке с имплантатом соскользнуть на стерильное основание, не прикасаясь к ее содержимому или к месту вскрытия.

б). Откройте первичную упаковку. **ВНИМАНИЕ:** Следите за тем, чтобы винт-заглушка имплантата не выпал из упаковки!

с). Приложите установочный ключ разблокированного динамометрического ключа к вставке-переходнику имплантата. Надпись «IN» должна быть обращена вверх. Выньте имплантат из упаковки.

д). Поместите подготовленный имплантат на имплантационное ложе и медленно вкручивайте до достижения конечного положения. Внешнее охлаждение включается только после вкручивания кончика имплантата.

ВНИМАНИЕ: При возникновении очень высокого крутящего момента при вкручивании (> 50 Нсм), в связи с опасностью повреждения имплантата или динамометрического ключа, необходимо извлечь имплантат и поместить его с соблюдением стерильности для последующего использования в первичную упаковку. При необходимости следует дополнительно подготовить имплантационное ложе для головной части имплантата (глубина, диаметр отверстия, резьба в кости или уклон).

е). С помощью шестигранной отвертки 1,25 мм отвинтите крепежный винт вставки-переходника и удалите вставку-переходник.

ф). При помощи шестигранной отвертки 1,25 мм извлеките винт-заглушку имплантата из первичной упаковки и установите в имплантат, очищенный от крови, остатков кости и слизистой оболочки.

ВНИМАНИЕ: Затяните винт-заглушку усилием руки (≤ 10 Нсм).

Условия применения

Температура применения имплантатов: $+32^{\circ}\text{C}$ - $+42^{\circ}\text{C}$.

Сочетание со сторонними изделиями

Имплантат BEGO Semados® SC/SCX разрешается использовать только с компонентами для протезирования, входящими в программу установки имплантатов BEGO Semados® SC/SCX/RS/RSX. При использовании компонентов сторонних производителей гарантия теряет силу.

Транспортирование

Не существует особых требований к условиям транспортирования медицинского изделия.

Транспортирование имплантатов может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования имплантатов: температура воздуха от -20°C до +45°C, относительная влажность воздуха - не более 90% (без конденсации).

Хранение

Условия хранения: хранить при температуре +15°C - +25°C в сухом темном месте в оригинальной упаковке.

После утраты стерильности запрещается использовать имплантат или другие стерильные изделия.

Срок годности

Срок годности имплантата и других стерилизованных изделий составляет 5 лет после стерилизации.

Дата окончания срока годности имплантата и других стерилизованных изделий указана на этикетке (маркировочной табличке).

Гарантийный срок

Изготовитель дает гарантию на имплантат и другие стерилизованные изделия до указанной на этикетке даты истечения срока годности.

Утилизация

Имплантаты после их установки остаются в теле человека.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки имплантатов и других стерилизованных изделий, они должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

При утилизации изделия, имевшие контакт с телом пациента, относятся к отходам класса опасности Б классификации медицинских отходов в зависимости от характеристики морфологического состава (эпидемиологически опасные отходы).

При утилизации неиспользованные изделия с истекшим сроком годности и стерильные изделия с поврежденной упаковкой относятся к отходам класса опасности А классификации медицинских отходов в зависимости от характеристики морфологического состава (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

В Российской Федерации обращение с медицинскими отходами регулируется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Документация

Соблюдайте требования законодательства.

Гарантия

Наши изделия разработаны, испытаны, изготовлены и прошли контроль качества как медицинские изделия в соответствии с действующей директивой 93/42/ЕЕС. При неправильном использовании или применении наших изделий, а также их сочетании с изделиями других производителей гарантия и возмещение убытков исключаются. Мы постоянно работаем над дальнейшим совершенствованием наших изделий с учетом результатов научных исследований. Поэтому мы оставляем за собой право на внесение изменений.

Предупреждающие указания и меры предосторожности

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG берет на себя гарантийные обязательства в отношении качества изделий и производства. Ответственность за осложнения, возникшие в связи с неправильными показаниями, ошибочной техникой проведения операций или недостаточной асептической обработкой, несет лечащий врач.

Производитель

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG
(БЕГО Имплант БЕГО Системс ГмбХ энд Ко. КГ)
Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Germany
(Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, 28359 Бремен, Германия).

Используемые символы



- Обратитесь к сопроводительной документации



- Запрет на повторное применение



- Код партии



- Номер в каталоге



- Радиационная стерилизация



- Производитель



- Использовать до



- Запрет на повторную стерилизацию



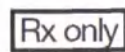
- Не применять при повреждении



- Хранить вдали от солнечного света



- Внимание

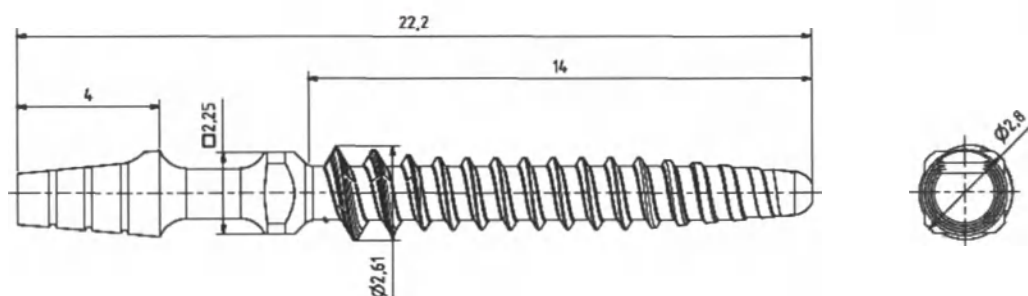


- Только по предписанию врача

Имплантат стоматологический временный BEGO Semados®, вариант исполнения PI-Line

Описание имплантата стоматологического временного BEGO Semados® PI-Line

Имплантат стоматологический временный BEGO Semados® PI - это самонарезающий имплантат из титанового сплава Ti6Al4V, который из-за своей необработанной поверхности не подходит для остеоинтеграции и длительной фиксации в течение более 12 месяцев.



Показания

Имплантаты BEGO Semados® подходят для установки как в нижней, так и в верхней челюсти, как для пациентов с частичной адентией, так и для пациентов с полной адентией. Они служат исключительно для временного имплантирования (до 12 месяцев) в следующих целях:

- стабилизация мостов или протезов на стадии заживления постоянных имплантатов;
- снятие нагрузки с участков, где проводилось наращивание костной ткани, и мягких тканей;
- временная имплантация;
- фиксация шаблонов для навигационной хирургии.

Противопоказания

При отборе пациентов следует учитывать общие противопоказания для стоматологических / хирургических операций.

К ним относятся:

- пониженная свертываемость крови (например, антикоагуляционная терапия, расстройства свертываемости крови);
- нарушения при заживлении ран (например, недиагностированный сахарный диабет, злоупотребление алкоголем и наркотиками, системные и локальные заболевания костей);
- иммуноподавляющая терапия (например, лучевая и химиотерапия);
- значительная физическая и умственная неполноценность;
- недостаточный объем кости;
- недостаточная гигиена полости рта;
- неправильный прикус и малое межзубное расстояние;
- неустраненные парافункции.

Необходимо размещать имплантаты и проводить временную реконструкцию, исходя из индивидуальных особенностей пациента, таких как бруксизм. Лечение противопоказано, если не удастся достичь необходимой адаптации.

Противопоказания:

Выраженная непереносимость, аллергия на компоненты материала.

Возможные осложнения:

- хронические боли в связи с имплантацией;
- анестезия в результате повреждения нижнего альвеолярного нерва;

- повреждение челюстной пазухи;
- повреждение анатомических структур;
- повреждение соседних зубов или антагонистов;
- перелом альвеолярного отростка или челюсти, переломы имплантата; слом инструмента, протезных или вспомогательных деталей имплантата;
- аспирация имплантатов или принадлежностей.

Внимание

При отсутствии у пациента зубов в верхней челюсти используйте не менее пяти временных имплантатов, а в нижней челюсти - не менее четырех. Они должны располагаться на расстоянии минимум трех миллиметров от установленных постоянных имплантатов. Размещайте временные имплантаты вдоль кортикальной костной стенки (контакт имплантата / кортикальной кости в щечной, язычной или апикальной областях), чтобы тем самым обеспечить необходимую устойчивость. На момент установки имплантаты должны прочно держаться и не должны быть подвижными.

Усиьте временные имплантаты, например, при помощи ортодонтической проволоки. Непременно избегайте инородных попаданий под головку имплантата при временном имплантировании. Обязательно избегайте сдавливания мягкой ткани нижней стороной временного имплантата.

При длительной фиксации (> 12 месяцев) из-за малого диаметра временных имплантатов существует возможность того, что будет достигнут их предел прочности. Это может привести к усталостному разрушению. Если временные имплантаты ослабнут под протезом, их необходимо как можно скорее удалить.

Если временные имплантаты станут ненужными с функциональной точки зрения, их непременно необходимо удалить. Это необходимо сделать не позднее момента окончательного протезирования. При выкручивании временных имплантатов при помощи инструмента для установки временного имплантата (инструмент для установки PI) (захватывает головку имплантата) усилие вращения может привести к поломке головки имплантата. В этом случае используйте инструмент для выкручивания временного имплантата (инструмент для выкручивания PI), который посредством многогранника захватывает шейку имплантата.

После удаления временных имплантатов необходимо тщательно и полностью удалить грануляционную ткань, если таковая имеется. Отверстие в кости, оставшееся после удаления временного имплантата, соответствует отверстию под винт для остеосинтеза. Следуйте общепринятой процедуре по заполнению таких отверстий аутогенной костной тканью или заменителями костной ткани.

Если временный имплантат сломается так, что его извлечение станет невозможным, с ним необходимо обращаться как с любым другим имплантатом, при отсутствии инфекции его можно оставить в кости. Для этого укоротите имплантат при помощи инструмента с алмазным покрытием и постоянным охлаждением до высоты кости. В случае инфекции имплантат необходимо непременно удалить, также необходимо полностью удалить омертвевшую ткань. В этом случае при необходимости пациента нужно подвергнуть медикаментозному лечению.

Побочные действия и взаимодействие:

В отдельных редких случаях возможны аллергические реакции на компоненты материалов или неприятные ощущения, обусловленные электрохимическими процессами. В редких случаях при окклюзионном или боковом контакте различных материалов возможны неприятные ощущения, вызванные электрохимическими процессами.

Имплантаты стоматологические BEGO Semados®, изделия протетические и инструменты для клинического применения могут получить только стоматологи, хирурги-стоматологи и

челюстно-лицевые хирурги, имеющие соответствующее образование. Инструменты BEGO Semados® и изделия протетические могут получить только протезисты и зубные техники, имеющие соответствующее образование.

Рекомендуемая частота вращения сверл

Сверло глубинное временного имплантата (сверло глубинное PI) - 800 об/мин.

Проверка правильности установки

Послеоперационный контроль с помощью полномасштабной панорамной радиографии (ОПГ - ортопантомограмма) и документирования.

Общие правила обращения

Перед использованием все хирургические инструменты должны быть тщательно дезинфицированы, очищены и стерилизованы.

Дополнительную информацию можно найти в руководстве по применению наборов инструментов.

Упаковка и стерильность

Перед извлечением имплантата проверяйте целостность упаковки.

Важно

При повреждении стерильной упаковки содержимое утрачивает стерильность. Такие имплантаты использовать запрещается!

Повторная стерилизация

Повторная стерилизация изделий, поставляемых в стерильном виде, недопустима.

Условия применения

Температура применения имплантатов: +32°C - +42°C.

Сочетание с изделиями сторонних производителей

Временный имплантат BEGO Semados® PI можно использовать только с компонентами / инструментами BEGO Semados®. При использовании изделий сторонних производителей гарантия аннулируется.

Транспортирование

Не существует особых требований к условиям транспортирования медицинского изделия.

Транспортирование имплантатов может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования имплантатов: температура воздуха от -20°C до +45°C, относительная влажность воздуха - не более 90% (без конденсации).

Хранение

Условия хранения: хранить при температуре +15°C - +25°C в сухом темном месте в оригинальной упаковке.

После утраты стерильности запрещается использовать имплантат или другие стерильные изделия.

Срок годности

Срок годности имплантата и составляет 5 лет после стерилизации.

Дата окончания срока годности имплантата указана на этикетке (маркировочной табличке).

Гарантийный срок

Изготовитель дает гарантию на имплантат до указанной на этикетке даты истечения срока годности.

Утилизация

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки имплантатов они должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

При утилизации изделия, имевшие контакт с телом пациента, относятся к отходам класса опасности Б классификации медицинских отходов в зависимости от характеристики морфологического состава (эпидемиологически опасные отходы).

При утилизации неиспользованные изделия с истекшим сроком годности и стерильные изделия с поврежденной упаковкой относятся к отходам класса опасности А классификации медицинских отходов в зависимости от характеристики морфологического состава (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

В Российской Федерации обращение с медицинскими отходами регулируется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Документация

Соблюдайте требования законодательства.

Гарантия

Наши изделия разработаны, клинически опробованы, изготовлены и подвергнуты контролю качества как медицинские изделия в рамках действующей директивы 93/42/ ЕЕС. Неправильное обращение с нашими изделиями или небрежное их применение, а также их использование в сочетании с несертифицированными изделиями сторонних производителей исключают ответственность и возмещение ущерба. Мы постоянно модернизируем наши изделия с учетом достижений науки. Мы оставляем за собой право на внесение в изделия изменений.

Предупреждающие указания и меры предосторожности:

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG предоставляет гарантию качества изделия и изготовления. За осложнения, возникшие в связи с неправильными показаниями, ошибочной техникой проведения операций, недостаточной асептической обработкой, ответственность несет лицо, выполняющее лечение.

Производитель

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG
(БЕГО Имплант БЕГО Системс ГмбХ энд Ко. КГ)
Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Germany
(Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, 28359 Бремен, Германия).

Используемые символы

- Обратитесь к сопроводительной документации



- Запрет на повторное применение

-  - Код партии
-  - Номер в каталоге
-  - Радиационная стерилизация
-  - Производитель
-  - Использовать до
-  - Запрет на повторную стерилизацию
-  - Не применять при повреждении
-  - Хранить вдали от солнечного света
-  - Внимание
-  - Только по предписанию врача

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ БИ АЙ»

Россия, 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 16, эт. 1, пом. 1, ком. 3

Телефоны: 8(495) 952-33-91, 952-33-92

Факс: 8(495) 954-23-51

E-mail: bego-semados@yandex.ru.

The notary asked the appearer whether he or any member of his firm had acted in the matter which is the subject of this instrument, except in a notarial capacity. The appearer replied in the negative.

Notarial Ref. No. 279/2019

I, the undersigned, Reinhard Siesenop, notary public in the district of Bremen, hereby certify that the signature on the first page has been given today in my presence by

Mr. Wolfgang Walter Esinger, born June 20th, 1959,
business address Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen,
personally known to me.

The notary states that he is not able to prove the content of the text, because the notary does not understand the Russian language.

Bremen, December 18th, 2019

Notary public:



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Siesenop", written over the "Notary public:" text.



9101 E Nr.: 3688/2019

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Reinhard Siesenop

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars

Bestätigt:

5. in Bremen

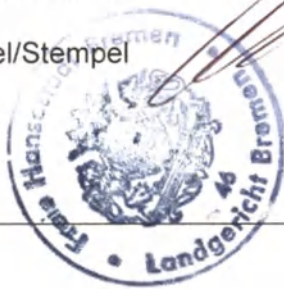
6. am 20.12.2019

7. durch die Landgerichtspräsidentin i. A. Uhlhorn
Amtsinspektor

8. Nr. 2650/2019

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift



*(Перевод текста удостоверительной надписи нотариуса, печатей и апостиля
в Руководстве по применению имплантата стоматологического BEGO Semados®)*

Нотариус задал вопрос лично явившемуся к нему лицу, действует ли он или кто-либо из сотрудников его нотариальной конторы в данном деле в каком-то ином качестве, нежели оказание нотариальных услуг. Лично явившееся лицо дало отрицательный ответ на этот вопрос.

Регистрационный № 279/2019

Я, нижеподписавшийся, Райнхард Зизеноп, нотариус города Бремена, настоящим свидетельствую подлинность поставленной сегодня в моем присутствии подписи на первой странице

лично мне известного

г-на Вольфганга Вальтера Эзингера, 20 июня 1959г. р.,

юридический адрес представляемой им компании:

Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, 28359 Бремен

Нотариус заявляет, что он не может подтвердить содержание текста, поскольку не владеет русским языком.

г. Бремен, 18 декабря 2019г.

Нотариус: *подпись*

Тисненная печать: Райнхард Зизеноп

Нотариус г. Бремена

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан г-ном Райнхардом Зизенопом

3. действующим в качестве нотариуса

4. и скреплен печатью нотариуса

Заверено:

5. в г. Бремене

6. 20. 12. 2019г.

7. Председателем Земельного суда

По поручению А. Ульхорн Административный инспектор

8. за № 2650/2019

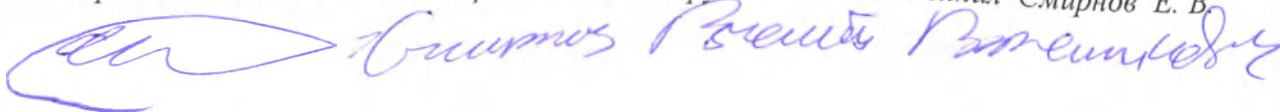
9. Печать:

10. Подпись:

подпись

Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46
Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46
Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46
Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46
Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнил Смирнов Е. В.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Шингарева Диана Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шайкевич Марии Леонидовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Смирнова Евгения Валентиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/710-н/77-2020- 3-257

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

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



Д. В. Шингарева



Итого прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 (тридцать два) листа.
* Д. В. Шингарева