

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для стоматологической имплантации «APOLONIA» с принадлежностями

Производитель: "CSM"/"Сн Эс Эм", B205 Techno B/D, Kyungpook National University, Bokhyun-dong, Buk-gu, Daegu, 702-020, Korea/Korea

Заявитель: ООО «Открытая стоматология», Россия, 125363, г. Москва, ул. Нелидовская, д.20, кор.2

Набор для стоматологической имплантации «APOLONIA» (в дальнейшем - набор), предназначен для стоматологической реабилитации больных с частичной и полной адентией.

Набор применяется в соответствии с общепринятыми показаниями и противопоказаниями для применения стоматологических имплантатов в форме корня зуба. Набор «Apolonia» разработан специально для применения в дентальной имплантационной хирургии. Согласно результатам, полученным в ходе клинических исследований, вживляемый в кость имплантат обеспечивает прочную связь между живой костной тканью и поверхностью титанового материала, при условии правильного выполнения соответствующих хирургических операций. Такие имплантаты предназначены для вживления, как частично, так и полностью, в костную ткань нижней и верхней челюсти для отдельного или составного дентального замещения.

Набор может быть использован только врачами стоматологами, прошедшими специальную подготовку по классической методике. Ортопедический этап лечения должен производиться врачом и зубным техником, прошедшими специальную подготовку. На ортопедическом этапе, применяются супраструктуры, входящие в комплект системы, на основе общепринятых принципов.

Набор состоит из собственно имплантата в форме корня зуба, набора хирургических инструментов, применяемых для его постановки, штифтов литых, аналогов имплантатов, формирователей винтовых и абатментов, применяемых совместно с имплантатами, для изготовления непосредственно наддесневой части зубного протеза, или для опоры съемного протеза. (см. приложение).

Подготовка к операции включает:

- общий и стоматологический анамнез;
- полные клинические анализы: гликемия, гематограмма, тест на свертываемость крови и т.д.;
- рентгенологическое обследование;
- осознанное согласие пациента: пациент должен быть проинформирован об альтернативных методах имплантации, о существующих противопоказаниях и

возможных осложнениях и, наконец, о необходимости по завершении работы тщательно поддерживать гигиену полости рта и точно соблюдать контрольные визиты к врачу;

- проверка комплектации и наличия необходимых инструментов.

Все хирургические инструменты должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, высушены и простерилизованы в автоклаве при температуре в 121а в течение 21 мин.

При установке имплантата последовательность сверления производится с использованием следующих инструментов: направляющий бор, бор черновой обработки и бор предчистовой обработки. Для просверливания челюстной кости также рекомендуется использовать бор чистовой обработки и зенкель. Вышеуказанный хирургический инструмент следует использовать в задаваемой последовательности. Для определения направления и глубины обрабатываемого отверстия рекомендуется использовать цилиндрический штифт и глубиномер. Имплантат разработан так, что он с легкостью извлекается непосредственно из ампулы с помощью специальной отвертки, которая должна плотно входить в контакт с имплантатом. После установки имплантата в зубное ложе, следует осторожно убрать отвертку и установить винт-заглушку или формирователь десны. Затем ткань закрепляется с помощью хирургического шва.

Имплантанты Aroclonia не могут устанавливаться в тех случаях, если остаточная площадь челюстной кости слишком мала, как по своей высоте, так и по ширине. Слабое состояние или плохое качество кости, низкая гигиена ротовой полости, частое курение или такие нарушения, как заболевание крови или неконтролируемый диабет могут привести к недостаточной интеграции костной ткани или к неудачному вживлению имплантата.

Побочные реакции: ослабление прочности сцепления имплантата, протеза и т.д. могут возникнуть в результате недостаточного количества или качества остаточной кости, попадания инфекций, низкой гигиены ротовой полости, недомогания пациента, местной дегенерации мягкой ткани и неправильной установки или подгонки крепления.

Послеоперационные осложнения. Любая операция, связанная с вживлением имплантата, может сопровождаться такими осложнениями, как локальная опухоль, кратковременная болезненность, отек, гематома или кровотечение. Также побочным эффектом может являться онемение области нижней челюсти, околоносовой ткани и верхней челюсти. Такое осложнение может быть временным, но в большинстве случаев онемение тканей носит длительный характер. В случае образования язвы в полости десны, а также в случае реакции ткани или инфекции требуется локальное лечение.

Не переустанавливайте однажды установленные имплантаты Aroloia. Имплантат - предмет одноразового использования.

Все имплантируемые компоненты стерилизованы гамма-излучением, и, поэтому, они должны вводиться в ткань сразу после их распаковки. Повторное использование имплантантов не допускается.

Производитель рекомендует аккуратное ведение полной клинической, рентгенологической и статистической документации.

В случае неисправности имплантата, которая может угрожать здоровью пациента, немедленно по устранении угрозы отправьте (через торговых представителей) продукт поставщику, с тем чтобы он мог принять необходимые меры. К продукту должна быть приложена идентифицирующая информация, указанная на этикетке (тип имплантата и его код, дата производства, дата стерилизации, истечение срока стерилизации).

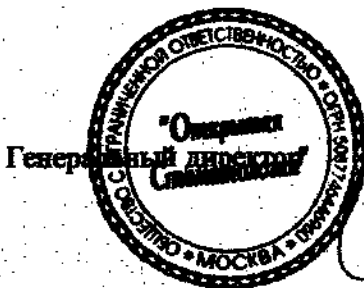
Изготовление и установка на имплантаты индивидуально подобранных супраконструкций не контролируется производителем и относится к сфере ответственности лечащего врача.

Длительность функционирования имплантатов также зависит от действий пациента, который должен быть проинформирован врачом о правилах обращения с имплантатом и придерживаться установленных специалистом сроков контрольных визитов.

Врач должен проинструктировать пациента о правилах гигиены полости рта и обращения с протезами.

Транспортирование и хранение всех типов материалов осуществляется всеми видами крытых транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины и т.п.) в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Условия хранения в упаковке предприятия - изготовителя на складах поставщика и потребителя в сухом помещении при комнатной температуре.



А.А. Сорокин