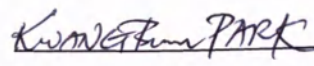


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)

 Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)

« 28 » August 2014 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Имплантаты стоматологические с принадлежностями

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Стоматологические имплантаты с принадлежностями производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.) предназначены для установки на верхней или нижней челюсти с целью поддержки ортопедических конструкций (полные или частично съемные и одиночные или мостовидные несъемные протезы) с целью восстановления жевательной функции и улучшения внешнего вида пациента.

Ортопедические компоненты, как принадлежности к имплантатам, созданы для изготовления ортопедических конструкций с опорой на имплантаты. Лабораторные компоненты используются для снятия оттисков, изготовления моделей в зуботехнической лаборатории и создания ортопедических конструкций с опорой на имплантаты. При установке имплантатов производства компании MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.) рекомендуется использовать только оригинальные инструменты для установки имплантатов, производимые этой же компанией.

Вид контакта с организмом человека – длительный.

Имплантаты предназначены только для однократного применения. Принадлежности (ортопедические компоненты) предназначены только для однократного применения.

Область применения медицинского изделия – стоматология.

ПОКАЗАНИЯ.

Частичная или полная адентия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Недостаточное количество кости в зоне имплантации, ее плохая структура, инфицирование, неудовлетворительная гигиена полости рта, отсутствие кооперации с пациентом, курение, сопутствующие заболевания (ВИЧ, рак, диабет, остеопороз и т.д.).

Не рекомендуется применение у лиц моложе 18 лет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ..

Возможные побочные реакции, связанные с использованием стоматологических имплантатов, могут включать следующее:

- Отторжение организмом;
- Прекращение интеграции в организм;
- Дегисценция, требующая костной пластики;
- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Неутихающая боль, онемение, парестезия;
- Гиперплазия;
- Чрезмерная потеря костной массы, требующая хирургического вмешательства;
- Перелом или трещина в имплантате;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

При нормальных условиях (температура от 15 до 30°C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Стоматологические имплантаты и принадлежности к ним могут быть использованы только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

Перед любой операцией имплантации у пациента должен быть собран анамнез, проведено клиническое и рентгенологическое исследования.

Пациенты должны быть предупреждены стоматологом обо всех рисках хирургической операции и должны проконсультироваться со своим лечащим врачом перед операцией.

Установка имплантата или абатмента с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани;
- Недостаточная гигиена полости рта;
- Заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

Кроме того, пациенты должны быть проинструктированы о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации. А также пациенты должны быть уведомлены о необходимых регулярных профилактических осмотрах.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Имплантат представляет собой винтообразную титановую опору для искусственной коронки зуба или съемного/несъемного протеза.

Остеоинтегрирующиеся имплантаты устанавливаются в передних или боковых отделах верхней или нижней челюсти с учетом качества и количества костной ткани. Имплантаты поставляются в стерильном виде и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации.

Стоматологические имплантаты с принадлежностями производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров имплантатов и вспомогательных принадлежностей, что дает возможность работать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

Имплантаты изготовлены из биологически совместимого титана CP Ti Grade 4 (Стандарт ASTM F67-06).

Ортопедические компоненты, как принадлежности к имплантатам, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: Titanium Gr4 (ASTM F67), титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136), циркониевый сплав Zirconia (ASTM 1673), кобальт-хромовый сплав CCM (ASTM F1537), золотой сплав Gold Alloy (ISO1562), хромоникелевая сталь S30300 (ASTM F899), пластический материал POM (полиоксиметилен) (DELIN(R) 100P NC010), полиорганосилоксан.

СОСТАВ:

I. Имплантаты стоматологические:

1. Имплантат стоматологический XPEED AnyRidge с внутренним соединением (XPEED AnyRidge Internal Fixture): FANHX3507C, FANHX3508C, FANHX3510C, FANHX3511C, FANHX3513C, FANHX3515C, FANHX4007C, FANHX4008C, FANHX4010C, FANHX4011C, FANHX4013C, FANHX4015C, FANHX4507C, FANHX4508C, FANHX4510C, FANHX4511C, FANHX4513C, FANHX4515C, FANHX5007C, FANHX5008C, FANHX5010C, FANHX5011C, FANHX5013C, FANHX5015C, FANHX5507C, FANHX5508C, FANHX5510C, FANHX5511C, FANHX5513C, FANHX5515C, FALHX6007C, FALHX6008C, FALHX6010C, FALHX6011C, FALHX6013C, FALHX6507C, FALHX6508C, FALHX6510C, FALHX6511C, FALHX6513C, FALHX7007C, FALHX7008C, FALHX7010C, FALHX7011C, FALHX7013C, FALHX7507C, FALHX7508C, FALHX7510C, FALHX7511C, FALHX7513C, FALHX8007C, FALHX8008C, FALHX8010C, FALHX8011C, FALHX8013C.

2. Имплантат стоматологический MiNi с внутренним соединением (MiNi Internal Fixture): MIIF3008, MIIF3010, MIIF3011, MIIF3013, MIIF3015, MIIF3308, MIIF3310, MIIF3311, MIIF3313, MIIF3315.

II. Принадлежности:

1. Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment):

AANTAN5012T, AANTAH5012T, AANTMN4012T, AANTMH4012T.

2. Абатмент золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Abutment):

AANGAN4012L, AANGAH4012L.

3. Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом:

AANEPN4025L, AANEPN4035L, AANEPN4045L, AANEPN4055L, AANEPN5025L, AANEPN5035L, AANEPN5045L, AANEPN5055L, AANEPN6025L, AANEPN6035L, AANEPN6045L, AANEPN6055L, AANEPN7025L, AANEPN7035L, AANEPN7045L, AANEPN7055L, AANEPH4025L, AANEPH4035L, AANEPH4045L, AANEPH4055L, AANEPH5025L, AANEPH5035L, AANEPH5045L, AANEPH5055L, AANEPH6025L, AANEPH6035L, AANEPH6045L, AANEPH6055L, AANEPH7025L, AANEPH7035L, AANEPH7045L, AANEPH7055L, AANEPN4027L, AANEPN4037L, AANEPN4047L, AANEPN4057L, AANEPN5027L, AANEPN5037L, AANEPN5047L, AANEPN5057L, AANEPN6027L, AANEPN6037L, AANEPN6047L, AANEPN6057L, AANEPN7027L, AANEPN7037L, AANEPN7047L, AANEPN7057L, AANEPH4027L, AANEPH4037L, AANEPH4047L, AANEPH4057L, AANEPH5027L, AANEPH5037L, AANEPH5047L, AANEPH5057L, AANEPH6027L, AANEPH6037L, AANEPH6047L, AANEPH6057L, AANEPH7027L, AANEPH7037L, AANEPH7047L, AANEPH7057L, AANEEN4517L, AANEEN5517L, AANEEN6517L.

4. Абатмент CCM в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Abutment):

AANCAN4012L, AANCAH4012L, RCA5013HT, RCA5013NT.

5. Абатмент монолитный (Solid Abutment): AANSAL4024, AANSAL4034, AANSAL4044, AANSAL4054, AANSAL4025, AANSAL4035, AANSAL4045, AANSAL4055, AANSAL4027, AANSAL4037, AANSAL4047, AANSAL4057, AANSAL5024, AANSAL5034, AANSAL5044, AANSAL5054, AANSAL5025, AANSAL5035, AANSAL5045, AANSAL5055, AANSAL5027, AANSAL5037, AANSAL5047, AANSAL5057, AANSAL6024, AANSAL6034, AANSAL6044, AANSAL6054, AANSAL6025, AANSAL6035, AANSAL6045, AANSAL6055, AANSAL6027, AANSAL6037, AANSAL6047, AANSAL6057, AANSAL7024, AANSAL7034, AANSAL7044, AANSAL7054, AANSAL7025, AANSAL7035, AANSAL7045, AANSAL7055, AANSAL7027, AANSAL7037, AANSAL7047, AANSAL7057.

6. Абатмент Multi-unit в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Abutment):

AANMUH5020T, AANMUH5030T, AANMUH5040T, AANMUH5050T, AANMUN5020T, AANMUN5030T, AANMUN5040T, AANMUN5050T.

7. Абатмент Multi-unit угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Angled Abutment):

AANMUH50317L, AANMUH50417L, AANMUH50517L, AANMUN50317L, AANMUN50417L, AANMUN50517L, AANMUH50329L, AANMUH50429L, AANMUH50529L, AANMUH50629L, AANMUN50329L, AANMUN50429L, AANMUN50529L, AANMUN50629L.

8. Абатмент обрабатываемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment):

AANMAH4029L, AANMAH4039L, AANMAH4049L, AANMAH4059L, AANMAH5029L, AANMAH5039L, AANMAH5049L, AANMAH5059L, AANMAH6029L, AANMAH6039L, AANMAH6049L, AANMAH6059L, AANMAH7029L, AANMAH7039L, AANMAH7049L, AANMAH7059L.

9. Абатмент Окта винтовой (Octa Abutment):

AANOAF4010, AANOAF4020, AANOAF4030, AANOAF4040, AANOAF4050, AANOAF0010, AANOAF0020, AANOAF0030, AANOAF0040, AANOAF0050, AANOAF6010, AANOAF6020, AANOAF6030, AANOAF6040, AANOAF6050.

10. Абатмент плоский (Flat Abutment):

AANFAL3510, AANFAL3520, AANFAL3530, AANFAL3540, AANFAL3550.

11. Абатмент пластиковый (Plastic Abutment): RPEH100T, RPEN100T.

12. Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и заглушкой (Fuse Abutment): AFAP5535P, AFAA5315P, AFAA5325P.

13. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment):

AANAAN4215L, AANAAN4315L, AANAAN4415L, AANAAN4515L, AANAAN5215L, AANAAN5315L, AANAAN5415L, AANAAN5515L, AANAAN6215L, AANAAN6315L, AANAAN6415L, AANAAN6515L, AANAAN7215L, AANAAN7315L, AANAAN7415L, AANAAN7515L, AANAAN4225L, AANAAN4325L, AANAAN4425L, AANAAN4525L, AANAAN5225L, AANAAN5325L, AANAAN5425L, AANAAN5525L, AANAAN6225L, AANAAN6325L, AANAAN6425L, AANAAN6525L, AANAAN7225L, AANAAN7325L, AANAAN7425L, AANAAN7525L, AANAAN4215L, AANAAN4315L, AANAAN4415L, AANAAN4515L, AANAAN5215L, AANAAN5315L, AANAAN5415L, AANAAN5515L, AANAAN6215L, AANAAN6315L, AANAAN6415L, AANAAN6515L, AANAAN7215L, AANAAN7315L, AANAAN7415L, AANAAN7515L, AANAAN4225L, AANAAN4325L, AANAAN4425L, AANAAN4525L, AANAAN5225L, AANAAN5325L,

AANAAE5425L, AANAAE5525L, AANAAE6225L, AANAAE6325L, AANAAE6425L, AANAAE6525L, AANAAE7225L, AANAAE7325L, AANAAE7425L, AANAAE7525L.

14. Абатмент циркониевый в комплекте с фиксирующим винтом (Zirconia Abutment):

AANZAH4012L, AANZAH5012L.

15. Аналог лабораторный (Lab Analog): AANLAF35, AANLAF4055, AANLAF6080, AANSLF440, AANSLF455, AANSLF470, AANSLF540, AANSLF555, AANSLF570, AANSLF640, AANSLF655, AANSLF670, AANSLF740, AANSLF755, AANSLF770, AANOLA4000, IOA300, AANOLA6000, PLA, RELA300.

16. Аналог лабораторный для плоского абатмента (Flat Lab Analog): FLA3512.

17. Винт-заглушка (CoverScrew): AANCSF3508, AANCSF3516, AANCSF3526.

18. Винт-заглушка для плоского абатмента (Flat Cover Screw): FCS3510.

19. Колпачок защитный (Comfort Cap): AANCCF440, AANCCF455, AANCCF470, AANCCF540, AANCCF555, AANCCF570, AANCCF640, AANCCF655, AANCCF670, AANCCF740, AANCCF755, AANCCF770.

20. Колпачок защитный в комплекте с фиксирующим винтом (Healing Cap): AANOHC4000T, IHC400T, AANOHC6000T, REC600.

21. Колпачок металлический слепочный (Stainless Impression Coping): 044CAIN.

22. Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping): AANSIF440, AANSIF455, AANSIF470, AANSIF540, AANSIF555, AANSIF570, AANSIF640, AANSIF655, AANSIF670, AANSIF740, AANSIF755, AANSIF770.

23. Комплект из 2х колпачков металлических (2 Stainless Steel Housing): 141CAE.

24. Комплект из 4-х колпачков ретенционных (4 Retentive Caps): 140CEV, 140CET.

25. Локатор Meg-Rhein: ADR00, ADR02, ADR04, ADR06.

26. Мембрана титановая i-Gen: IG1W4509, IG1W5510, IG1W6511, IG2W0918, IG2W1120, IG2W1323, IG3W0921, IG3W1125, IG3W1328.

27. Набор примерочных абатментов AnyRidge (AnyRidge Abutment Selection Guide Kit Case): KANASG3000, в составе:

- Абатмент EZ Post – 16 шт.

- Абатмент угловой (Angled Abutment) – 32 шт.

- Бокс для хранения (Kit case) – 1 шт.

28. Набор для запечатывания шахты абатмента (EZ Seal Plus Case): EZSP21K, EZSP22K, EZSP24K, EZSP31K, в составе:

- Бокс для хранения (Kit case) – 1 шт.

- Держатель для силиконового столбика (EZ carrier) – 1 шт.

- Столбик силиконовый (EZ seal) – 24 шт.

29. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки (Impression Coping Transfer type):

AANITN4012, AANITN4012H, AANITN4016, AANITN4016H, AANITN5012, AANITN5012H, AANITN5016, AANITN5016H, AANITH4012T, AANITH4016T, AANITH5012T, AANITH5016T, AANITH4012HT, AANITH4016HT, AANITH5012HT, AANITH5016HT, AAOITO4010T, AAOITN4010T, AAOITO4012T, AAOITN4012T, AAOITO5010T, AAOITN5010T, AAOITO5012T, AAOITN5012T, AAOITO6010T, AAOITN6010T, AAOITO6012T, AAOITN6012T, RITE480.

30. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки (Impression Coping Pick-up type): AANIPN4012T, AANIPN4016T, AANIPN4016T, AANIPN5007T, AANIPN5007T, AANIPN5012T, AANIPN5012T, AAOIPO4010T, AAOIPN4010T, AAOIPO4012T, AAOIPN4012T, AAOIPO5010T, AAOIPN5010T, AAOIPO5012T, AAOIPN5012T, AAOIPO6010T, AAOIPN6010T, AAOIPO6012T, AAOIPN6012T, RIEN480T, RIEN480T.

31. Трансфер слепочный для плоского абатмента в комплекте с пином направления (Flat Impression Coping): FIT4012T, FIP4012T.

32. Формирователь десны (Healing Abutment): AANHAF0403, AANHAF0404, AANHAF0405, AANHAF0406, AANHAF0407, AANHAF0503, AANHAF0504, AANHAF0505, AANHAF0506, AANHAF0507, AANHAF0603, AANHAF0604, AANHAF0605, AANHAF0606, AANHAF0607, AANHAF0703, AANHAF0704, AANHAF0705, AANHAF0706, AANHAF0707, AANHAF0803, AANHAF0804, AANHAF0805, AANHAF0806, AANHAF0807, AANHAF1003, AANHAF1004, AANHAF1005, AANHAF1006, AANHAF1007.

33. Формирователь десны для плоского абатмента (Flat Healing Abutment):

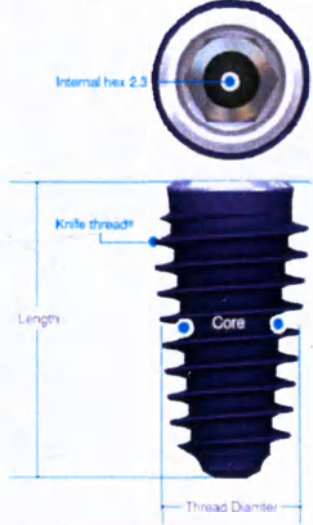
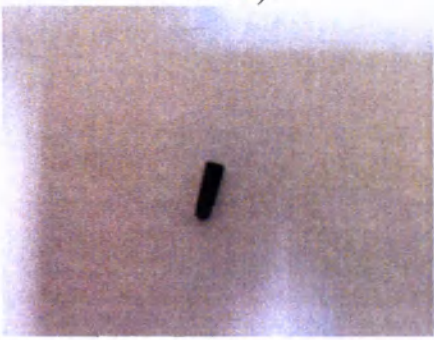
FHA402, FHA403, FHA404.

34. Цилиндр временный для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Temporary Cylinder): FTC4012T.

35. Цилиндр временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Cylinder): AANOTCO4010T, AANOTCO5010T, AANOTCO6010T, AANOTCN4010T, AANOTCN5010T, AANOTCN6010T, ETH100T, ETN100T.

36. Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder): AANBCB470, AANBCB570, AANBCB670, AANBCB770, AANBCS470, AANBCS570, AANBCS670, AANBCS770.
37. Цилиндр золотой для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Gold Cylinder): FGC4012T
38. Цилиндр золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Cylinder): AANGCO4000T, IOGO100T, AANGCO6000T, AANGCN4000T, IOGN100T, AANGCN6000T, REGC100T, REGC200T.
39. Цилиндр EZ Post (EZ Post Cylinder): AAOECO4005T, AAOECO4007T, AAOECO5005T, AAOECO5007T, AAOECO6005T, AAOECO6007T, AAOECN4005T, AAOECN4007T, AAOECN5005T, AAOECN5007T, AAOECN6005T, AAOECN6007T, RCA800T, RCA900T.
40. Цилиндр Flat EZ Post для плоского абатмента (Flat EZ Post Cylinder): FEC4005T, FEC4007T.
41. Цилиндр CCM в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Cylinder): AANCCO4000T, AANCCO5000T, AANCCO6000T, AANCCN4000T, AANCCN5000T, AANCCN6000T.
42. Цилиндр CCM для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat CCM Cylinder): FCC4010T.
43. Цилиндр пластиковый в комплекте с фиксирующим винтом (Plastic Cylinder): AAOTCO4010T, IOPH100T, AAOTCN6010T, AAOTCN4010T, IOPN100T, AAOTCN6010T.
44. Цилиндр пластиковый для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Plastic Cylinder): FPC4012T.

ВНЕШНИЙ ВИД И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТА.

	Имплантат стоматологический XPEED AnyRidge с внутренним соединением (XPEED AnyRidge Internal Fixture) 	Имплантат стоматологический MiNi с внутренним соединением (MiNi Internal Fixture) 
--	--	---

Специфические характеристики. Особенности.	Имплантат стоматологический XPEED AnyRidge с внутренним соединением (XPEED AnyRidge Internal Fixture)	Имплантат стоматологический MiNi с внутренним соединением (MiNi Internal Fixture)
<u>Внутреннее конусное соединение и внутренний шестигранник</u> Эта область соединяется с наружным ортопедическим компонентом по типу холодной сварки, что обеспечивает плотное соединение. Внутренний шестигранник выполняет антиторсионную функцию.	Внутреннее конусное соединение имеет конус 5 градусов (на двух сторонах 10 градусов). Диаметр основания конуса (D1) составляет 3,1 мм и является неизменным.	Внутреннее конусное соединение имеет конус 11 градусов (на двух сторонах 22 градусов). Диаметр основания конуса составляет 2.31 мм и является неизменным.

Внутренняя резьба Эта область служит ложем для фиксирующего винта, который фиксирует ортопедический компонент. Имеет размер, подходящий для винта ортопедического компонента и за счет специальной обработки сохраняет высокие соединяющие характеристики	Имеет длину 4,7 мм от платформы и диаметр соответствующий диаметру резьбы M1.8 x 0,35.	Имеет длину 5,3 мм от платформы и диаметр соответствующий диаметру резьбы M1.4 x 0,3
Платформа имплантата. В отличие от имплантатов с наружным соединением платформа не контактирует с ортопедическими компонентами. Но позволяет устранить слабые места благодаря внутреннему конусному соединению и наружной фаске, а также помогает определить глубину погружения относительно кортикальной пластинки кости.	Размер (диаметр) у имплантатов для нормальной кости составляет 3,5 мм, у имплантатов для низкой кости равен 5.0 мм.	Размер (диаметр) у имплантатов для нормальной кости составляет 2,6 мм, у имплантатов для низкой кости равен 2,8 мм
Наружная фаска Эта область перехода от платформы имплантата к резьбе. Предотвращает невозможность посадки абатмента вследствие наличия нависающих краев кости. Имеет различный размер в зависимости от резьбы имплантата.	Диаметры фаски: 3,8 мм, 4,0 мм у имплантатов для нормальной кости и 5,5 мм у имплантатов для низкой кости. Высота фаски составляет 0,2 мм.	Диаметры фаски: 2,8 мм, 3,2 мм Высота фаски составляет 0,2 мм.
Резьба Это область, благодаря которой достигается первичная стабилизация имплантата. Форма и шаг резьбы обусловлены целями: увеличение поверхности и равномерное распределение окклюзионной нагрузки.	Размер резьбы у имплантатов для нормальной кости составляет от 0,4 до 1,15 мм по длине с шагом резьбы 0,8 мм Размер резьбы у имплантатов для низкой кости составляет от 0,65 до 1,65 мм по длине с шагом резьбы от 0,95 до 1,55 мм	Размер резьбы у имплантатов составляет от 0,4 до 1,15 мм по длине с шагом резьбы 0,8 мм
Поверхность XPEED (Экспид)	Поверхность XPEED имеет микрошероховатость и наноструктуру поверхности. Эта поверхность получается путем пескоструйной обработки частицами оксида алюминия (Al ₂ O ₃) с последующим протравливанием кислотой. Это позволяет достичь большей площади поверхности по сравнению с поверхностью RBM. Поверхность XPEED очищается от остатков кислоты щелочным раствором за счет реакции нейтрализации. Имеет синий цвет.	
Общая длина Общая длина соответствует длине области, которая погружается в кость.	В зависимости от резьбы имплантата составляет от 7.7 до 17.2 мм.	В зависимости от резьбы имплантата составляет от 8,0 до 14,5 мм

ПРИМЕНЕНИЕ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ:

Абатмент – это искусственная коронковая часть зуба (в данном случае: корень – это имплантант). На абатмент, в последующем, будет фиксироваться коронка из металлокерамики или цельнокерамической массы.

Абатменты соединяются с имплантатом с помощью фиксирующего винта.

Абатменты поставляются не стерильными и должны стерилизоваться перед использованием.

Все абатменты и другие принадлежности предназначены для разового использования.

Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment)

используется в соединении с имплантатом для фиксации временных конструкций. Временный абатмент модифицируется в полости рта или на модели, затем на его ребристую поверхность наносится пластический материал или композит и моделируется временная коронка.

Абатмент золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Abutment) используется для изготовления индивидуальных абатментов с винтовой или цементной фиксацией. Абатмент модифицируется на модели, затем на его поверхность наносится пластическая масса или воск и абатмент моделируется. Заготовка пакуется в паковочную массу (опоку) и нагревается в печи. После нагревания в печи, отливается абатмент из золото-платинового сплава. После обработки абатмент фиксируется на модели и изготавливается каркас ортопедической конструкции.

Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом используется для протезов с цементной фиксацией. Подбирается во рту или на модели. Модифицируется только по высоте. После фиксации на модели изготавливается каркас протеза.

Абатмент ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (ССМ Abutment) используется для изготовления индивидуальных абатментов с винтовой или цементной фиксацией. Абатмент модифицируется на модели, затем на его поверхность наносится пластическая масса или воск и абатмент моделируется. Заготовка пакуется в паковочную массу (опоку) и нагревается в печи. После нагревания в печи, отливается абатмент из кобальт-хромовый сплава. После обработки абатмент фиксируется на модели и изготавливается каркас ортопедической конструкции.

Абатмент монолитный (Solid Abutment) используется служит в соединении с имплантатом для фиксации финальной реставрации (протеза) только с цементной фиксацией. Монолитный абатмент фиксируется в полости рта пациента перед снятием слепка. Снимаются слепки с уровня абатмента. На модель позиция переносится с помощью аналога стандартного абатмента.

Абатмент Multi-unit в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Abutment) используется для изготовления протезов с винтовой фиксацией. Фиксируется в полости рта. Слепки снимаются с уровня абатмента, позиция на модель переносится с помощью аналога абатмента. Для изготовления каркасов применяются выжигаемые цилиндры.

Абатмент Multi-unit угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Angled Abutment) используется для изготовления протезов с винтовой фиксацией, если угол наклона имплантатов не позволяет изготовить мостовидную конструкцию на прямых мульти-юнит абатментах. Фиксируется в полости рта. Слепки снимаются с уровня абатмента, позиция на модель переносится с помощью аналога абатмента. Для изготовления каркасов применяются выжигаемые цилиндры.

Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment) используется для изготовления протезов с цементной фиксацией. Модифицируется на модели, как в высоту, так и по периметру – в зависимости от высоты десны.

Абатмент Octa винтовой (Octa Abutment) используется для изготовления протезов с винтовой фиксацией. Фиксируется в полости рта. Слепки снимаются с уровня абатмента, позиция на модель переносится с помощью аналога абатмента. Для изготовления каркасов применяются выжигаемые цилиндры.

Абатмент плоский (Flat Abutment) используется для фиксации титановой мембраны i-Gen. Фиксируется на имплантат сразу после его установки. На абатмент фиксируется титановая мембрана i-Gen. Сверху фиксируется заглушка.

Абатмент пластиковый (Plastic Abutment) используется для изготовления индивидуальных абатментов методом литья. Могут использоваться для цементной фиксации. Модифицируется в ротовой полости или на модели временный абатмент. Наносится на его поверхность пластическая масса или композит. Моделируется временная коронка.

Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и заглушкой (Fuse Abutment) используется для фиксации временных протезов сразу после установки имплантатов. Благодаря особому дизайну предохраняет имплантат от смещения во время жевания.

Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment) используется для фиксации протезов с цементной фиксацией в тех случаях, когда из-за наклона имплантатов нельзя использовать прямой абатмент. Модифицируется на модели, как в высоту, так и по периметру – в зависимости от высоты десны.

Абатмент циркониевый в комплекте с фиксирующим винтом (Zirconia Abutment) используется для фиксации протезов с цементной фиксацией в эстетически значимых зонах. Модифицируется на модели. Рекомендуются для протезов с каркасом из оксида циркония или на не металлической основе.

Аналог лабораторный (Lab Analog) используется для воспроизведения положения имплантата на модели. Прикрепляется к слепочному трансферу или колпачку. Заливается гипсом и десневой маской.

Аналог лабораторный для плоского абатмента (Flat Lab Analog) используется для воспроизведения положения абатмента на модели. Прикрепляется к слепочному трансферу. Заливается гипсом и десневой маской.

Винт-заглушка (Cover Screw) используется для защиты шахты имплантата после его установки. Фиксируется сразу после установки имплантата при двухэтапном протоколе имплантации.

Винт-заглушка для плоского абатмента (Flat Cover Screw) используется для фиксации мембраны i-Ggen к плоскому абатменту, фиксируется к плоскому абатменту поверх мембраны i-Ggen.

Колпачок защитный (Comfort Cap) используется для закрытия стандартного абатмента. Защищает мягкие ткани от повреждения об острые края абатмента. Фиксируется на абатмент с помощью временного цемента, либо защелкивается

Колпачок защитный в комплекте с фиксирующим винтом (Healing Cap)

Для защиты шахты винтового абатмента. Фиксируется винтом сразу после фиксации винтового абатмента.

Колпачок металлический слепочный (Stainless Impression Coping)

Для снятия слепков с имплантата или абатмента. Фиксируется к имплантату или абатменту перед слепком. После снятия слепка переносит позицию имплантата на модель с помощью аналога.

Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping) используется для снятия слепков с уровня абатмента. Фиксируется на стандартном абатменте. После снятия слепка переносит позицию абатмента на модель с помощью аналога.

Комплект из 2х колпачков металлических (2 Stainless Steel Housing) используется для фиксации ретенционных колпачков в съемном протезе при использовании локаторов. Фиксируются с помощью пластмассы в протезе.

Комплект из 4-х колпачков ретенционных (4 Retentive Caps) используется для фиксации съемного протеза на локаторах. Фиксируются в металлических колпачках для локатора.

Локатор Meg-Rhein используются для фиксации съемного протеза. Фиксируются в полости рта. Снимаются слепки с помощью слепочных колпачков. Изготавливается съемный протез и с помощью ретенционных колпачков фиксируется на локаторах.

Мембрана титановая i-Gen используется для направленной костной регенерации при установке имплантата. Фиксируется на плоский абатмент с помощью заглушки.

Набор примерочных абатментов AnyRidge (AnyRidge Abutment Selection Guide Kit Case) используются для подбора определенного типа абатмента на модели. Примеряются на модели и определяется нужный тип абатмента в зависимости от высоты десны и диаметра формирователя десны.

Набор для запечатывания шахты абатмента (EZ Seal Plus Case) используется для закрытия шахт абатмента перед фиксацией коронок или мостовидных протезов. Вводится в шахту абатмента и сверху дополнительно запечатывается композитным материалом.

Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки (Impression Coping Transfer type) используется для снятия слепков методикой закрытой ложки. Фиксируется на имплантате или абатменте. После снятия слепков извлекается из полости рта и присоединяется к аналогам. Затем помещается в слепок, отливается модель.

(Трансфер устанавливается в имплантат и фиксируется с помощью винта. Устанавливается смоченный адгезивом колпачок на трансфер. Снимается оттиск с помощью индивидуальной ложки. После полного отверждения оттискового материала ложка с колпачками извлекается и устанавливаются трансферы на свои места в оттиске).

Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки (Impression Coping Pick-up type) используется для снятия слепков методикой открытой ложки. Фиксируется на имплантате или абатменте. После снятия слепков присоединяется к аналогам, отливается модель.

(Трансфер устанавливается в имплантат и фиксируется с помощью винта (усилие при закручивании менее 25Нсм). Снимается оттиск с помощью ложки с отверстиями соответственно каждому имплантату. После полного отверждения оттискового материала фиксирующие винты раскручиваются и удаляются, а затем извлекается ложка с оттисковыми трансферами).

Трансфер слепочный для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Impression Coping) используется для снятия слепков с плоского абатмента. Фиксируется на плоском абатменте. После снятия слепков присоединяется к аналогу, отливается модель.

Формирователь десны (Healing Abutment) используется для формирования десны вокруг имплантата. Позволяет в дальнейшем фиксировать абатменты. После проведения анестезии проводится разрез в десне, выкручивается заглушка, фиксируется формирователь десны.

(После остеоинтеграции имплантата винт-заглушка заменяется формирователем с высотой, соответствующей толщине десны (усилие при закручивании менее 20Нсм)).

Формирователь десны для плоского абатмента (Flat Healing Abutment) используется для фиксации мембраны i-Gen к плоскому абатменту.

Цилиндр: после коррекции и подгонки в зуботехнической лаборатории цилиндр фиксируется на прямом или угловом абатменте (усилие при окончательном закручивании менее 10Нсм). Цилиндр – это связующее звено с ортопедической конструкцией.

Цилиндр временный для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Temporary Cylinder) используется для изготовления временной конструкции на плоском абатменте. Фиксируется на плоском абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или композит.

Цилиндр временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Cylinder) используется для изготовления временной конструкции на винтовом абатменте. Фиксируется на винтовом абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или композит.

Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder) используется для изготовления каркасов на стандартном абатменте. Фиксируется на стандартном абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из металла.

Цилиндр золотой для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Gold Cylinder) используется для изготовления постоянной конструкции на плоском абатменте. Фиксируется на плоском абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из золото-платинового сплава.

Цилиндр золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Cylinder) используется для изготовления каркасов на винтовом абатменте. Фиксируется на винтовом абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из золото-платинового сплава.

Цилиндр EZ Post (EZ Post Cylinder) используется для изготовления протезов с цементной фиксацией на винтовых абатментах. Фиксируется на винтовом абатменте, модифицируется. Изготавливается каркас для протеза с цементной фиксацией.

Цилиндр Flat EZ Post для плоского абатмента (Flat EZ Post Cylinder) используется для изготовления протезов с цементной фиксацией на плоских абатментах. Фиксируется на плоском абатменте, модифицируется. Изготавливается каркас для протеза с цементной фиксацией.

Цилиндр ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (ССМ Cylinder) используется для изготовления каркасов на винтовом абатменте. Фиксируется на винтовом абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из хром-кобальтового сплава.

Цилиндр ССМ для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat ССМ Cylinder) используется для изготовления постоянной конструкции на плоском абатменте. Фиксируется на плоском абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из хром-кобальтового сплава.

Цилиндр пластиковый в комплекте с фиксирующим винтом (Plastic Cylinder) используется для изготовления каркасов на винтовом абатменте. Фиксируется на винтовом абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из металла.

Цилиндр пластиковый для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Plastic Cylinder) используется для изготовления постоянной конструкции на плоском абатменте. Фиксируется на плоском абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из металла.

СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Имплантаты стерилизуются радиационным методом стерилизации (гамма-излучение) в процессе производства:

- Уровень гарантии стерильности (SAL) для изделия: 10^{-6} .
- Минимальная доза облучения: 25 кГр.
- Максимальная доза облучения: 40 кГр.
- Время облучения: более 24 часов.

Принадлежности к стоматологическому имплантату (винт-заглушка, формирователь десны, мембраны, столбики для запечатывания шахты абатмента) стерилизуются радиационным методом стерилизации (гамма-излучение) в процессе производства:

- Уровень гарантии стерильности (SAL) для изделия: 10^{-6} .
- Минимальная доза облучения: 25 кГр.
- Максимальная доза облучения: 40 кГр.
- Время облучения: более 24 часов.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.

Не стерильные изделия (принадлежности к стоматологическому имплантату, кроме заглушки, формирователя десны, мембран, столбиков для запечатывания шахты абатмента) перед применением должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Изделия должны быть высушены после ополаскивания.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию под высоким давлением (режим 132° - 143°C/15минут). Изделия, изготовленные из пластического материала, могут быть деформированы при стерилизации при высокой температуре и высоком давлении.

Поэтому температура стерилизации изделий из пластикового материала не должна превышать 160°C и давление не должно быть выше 0.45МПа.

Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

Запечатанная упаковка должна вскрываться только в подходящих хирургических условиях. Внутри упаковки находится ампула с готовым к применению имплантатом и заглушкой. Каждый компонент деконтаминирован и простерилизован гамма-излучением. Имплантат и заглушка должны контактировать только со стерильными инструментами, избегать соприкосновения с нестерильными поверхностями. С инструкциями по вскрытию упаковки и извлечению имплантата можно ознакомиться в общем каталоге или на сайте компании www.imegagen.com или www.anyridge.com. Стерильность медицинского изделия гарантирована только при соблюдении следующих условий: срок годности, указанный на упаковке, не истек, запечатанная упаковка не была вскрыта ранее и не имеет никаких следов повреждения. Соблюдение данных условий обязательно, в противном случае данное медицинское изделие **ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ**. Имплантаты являются одноразовыми; повторное использование изделия сопряжено с рисками и не может быть осуществлено.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может

привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки. Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ

Детальная информация по протезированию представлена в общем каталоге и на сайте компании MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com).

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

ПОЛОМКИ.

Поломки имплантата и абатмента возможны при приложении усилия, превышающего допустимый предел нагрузки на имплантат или его компоненты. Потенциальные условия для перегрузки: неадекватное количество имплантатов, неправильный выбор длины или диаметра имплантатов, слишком большое плечо рычага при нагрузке, неправильное позиционирование абатмента, угол наклона абатмента более 30 градусов, окклюзионные препятствия, приводящие к возникновению чрезмерных боковых нагрузок, парафункциональные привычки пациента, ошибки при изготовлении ортопедической конструкции в зуботехнической лаборатории, неправильная установка ортопедической конструкции, травма в результате несчастного случая или по вине пациента.

ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других

лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

УПАКОВКА.

Внутри первичной упаковки находится капсула, с готовым к применению имплантатом и винтом-заглушкой. Каждый компонент деконтаминирован и простерилизован гамма-излучением

Капсула помещается в прозрачный пластиковый контейнер и затем в картонную коробку.

При вскрытии имплантат и винт-заглушка должны контактировать только со стерильными инструментами, и со стерильными поверхностями.



Упаковка абатментов и других принадлежностей.

Абатменты и другие принадлежности упаковываются в прозрачный пластиковый контейнер, на который наклеивается стикер с маркировкой.

Упаковка наборов:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: от 15 до 30°C±2°C и влажности не более 80%±2%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ.

Уход за полостью рта с имплантируемыми изделиями осуществляется самим пациентом по рекомендациям врача-стоматолога. Профилактический осмотр – не реже 1 раза в полгода.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com

Печать на последней страницы

Надпись на русском языке:

Прошито и пронумеровано на 15 (пятнадцать) страницах

ПЕЧАТЬ:

Генеральный Директор
МегаДжен Имплант Ко., Эл-ти-ди
(MegaGen Implant Co., Ltd)
Парк Кван Бум
(Park Kwang Bum)
(подпись)
Башня Мегаджен, 607
Резиденция Сеоллеунг-ро
Гангнам-гу, Сеул, Корея
www.imegagen.com
Мегаджен Имплант Ко., Эл-ти-ди
(печать)
2014.08. 2 А
504-81-43999

Перевод данного текста на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Девятого сентября две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-22822

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов(а)

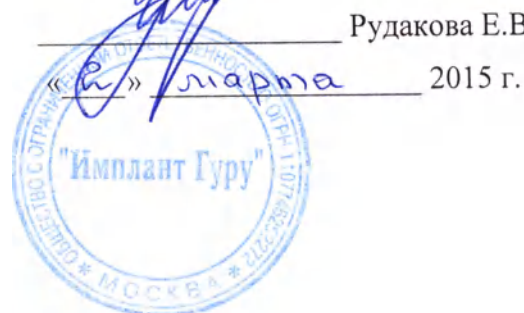
Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Имплант Гуру»

Рудакова Е.В.



2015 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ДОПОЛНЕНИЕ)**

**Имплантаты и ортопедические конструкции стоматологические с принадлежностями.
(Имплантаты стоматологические с принадлежностями)**

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Стоматологические имплантаты и компоненты ортопедических конструкций с принадлежностями производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.) предназначены для установки на верхней или нижней челюсти с целью поддержки ортопедических конструкций (полные или частично съемные и одиночные или мостовидные несъемные протезы) с целью восстановления жевательной функции и улучшения внешнего вида пациента.

Ортопедические компоненты, как принадлежности к имплантатам, созданы для изготовления ортопедических конструкций с опорой на имплантаты. Лабораторные компоненты используются для снятия оттисков, изготовления моделей в зуботехнической лаборатории и создания ортопедических конструкций с опорой на имплантаты. При установке имплантатов производства компании MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.) рекомендуется использовать только оригинальные инструменты для установки имплантатов, производимые этой же компанией.

Вид контакта стоматологических имплантатов и компонентов ортопедических конструкций с организмом человека – длительный.

Изделия предназначены только для однократного применения.

Область применения медицинского изделия – стоматология.

ПОКАЗАНИЯ.

Частичная или полная адентия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Недостаточное количество кости в зоне имплантации, ее плохая структура, инфицирование, неудовлетворительная гигиена полости рта, отсутствие кооперации с пациентом, курение, сопутствующие заболевания (ВИЧ, рак, диабет, остеопороз и т.д.).

Не рекомендуется применение у лиц моложе 18 лет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Возможные побочные реакции, связанные с использованием стоматологических имплантатов, могут включать следующее:

- Отторжение организмом;
- Прекращение интеграции в организм;
- Дегисценция, требующая костной пластики;
- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Неутихающая боль, онемение, парестезия;
- Гиперплазия;
- Чрезмерная потеря костной массы, требующая хирургического вмешательства;
- Перелом или трещина в имплантате;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

При нормальных условиях (температура от 15 до 30°C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Установка имплантата и ортопедической конструкции может быть произведена только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

Перед любой операцией имплантации у пациента должен быть собран анамнез, проведено клиническое и рентгенологическое исследования.

Пациенты должны быть предупреждены стоматологом обо всех рисках хирургической операции и должны проконсультироваться со своим лечащим врачом перед операцией.

Установка имплантата или абатмента с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани;
- Недостаточная гигиена полости рта;
- Заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

Кроме того, пациенты должны быть проинструктированы о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации. А также пациенты должны быть уведомлены о необходимых регулярных профилактических осмотрах.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Имплантат представляет собой винтообразную титановую опору для искусственной коронки зуба или съемного/несъемного протеза.

Остеоинтегрирующие имплантаты устанавливаются в передних или боковых отделах верхней или нижней челюсти с учетом качества и количества костной ткани. Имплантаты поставляются в стерильном виде и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации.

Стоматологические имплантаты и ортопедические конструкции с принадлежностями производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров и форм, что дает возможность работать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

Имплантаты изготовлены из биологически совместимого титана CP Ti Grade 4 (Стандарт ASTM F67-06).

Изделия ортопедических конструкций и принадлежности к ним изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: Titanium Gr4 (ASTM F67), титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136), циркониевый сплав Zirconia (ASTM 1673), кобальт-хромовый сплав CCM (ASTM F1537), золотой сплав Gold Alloy (ISO1562), хромоникелевая сталь S30300 (ASTM F899), пластический материал POM (полиоксиметилен) (DELIN(R) 100P NC10), полиорганосилоксан.

СОСТАВ:

I. Имплантаты стоматологические:

1. Имплантат стоматологический XPEED AnyRidge с внутренним соединением (XPEED AnyRidge Internal Fixture): FANIHX3507C, FANIHX3508C, FANIHX3510C, FANIHX3511C, FANIHX3513C, FANIHX3515C, FANIHX4007C, FANIHX4008C, FANIHX4010C, FANIHX4011C, FANIHX4013C, FANIHX4015C, FANIHX4507C, FANIHX4508C, FANIHX4510C, FANIHX4511C, FANIHX4513C, FANIHX4515C, FANIHX5007C, FANIHX5008C, FANIHX5010C, FANIHX5011C, FANIHX5013C, FANIHX5015C, FANIHX5507C, FANIHX5508C, FANIHX5510C, FANIHX5511C, FANIHX5513C, FANIHX5515C, FALIHX6007C, FALIHX6008C, FALIHX6010C, FALIHX6011C, FALIHX6013C, FALIHX6507C, FALIHX6508C, FALIHX6510C, FALIHX6511C, FALIHX6513C, FALIHX7007C, FALIHX7008C, FALIHX7010C, FALIHX7011C, FALIHX7013C, FALIHX7507C, FALIHX7508C, FALIHX7510C, FALIHX7511C, FALIHX7513C, FALIHX8007C, FALIHX8008C, FALIHX8010C, FALIHX8011C, FALIHX8013C.

2. Имплантат стоматологический MiNi с внутренним соединением (MiNi Internal Fixture): MIIF3008, MIIF3010, MIIF3011, MIIF3013, MIIF3015, MIIF3308, MIIF3310, MIIF3311, MIIF3313, MIIF3315.

3. Мембрана титановая i-Gen: IG1W4509, IG1W5510, IG1W6511, IG2W0918, IG2W1120, IG2W1323, IG3W0921, IG3W1125, IG3W1328.

II. Ортопедические конструкции стоматологические:

1. Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment):

AANTAN5012T, AANTAH5012T, AANTMN4012T, AANTMH4012T.

2. Абатмент золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Abutment):

AANGAN4012L, AANGAH4012L.

3. Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом:

AANEPN4025L, AANEPN4035L, AANEPN4045L, AANEPN4055L, AANEPN5025L, AANEPN5035L, AANEPN5045L, AANEPN5055L, AANEPN6025L, AANEPN6035L, AANEPN6045L, AANEPN6055L, AANEPN7025L, AANEPN7035L, AANEPN7045L, AANEPN7055L, AANEPH4025L, AANEPH4035L, AANEPH4045L, AANEPH4055L, AANEPH5025L, AANEPH5035L, AANEPH5045L, AANEPH5055L, AANEPH6025L, AANEPH6035L, AANEPH6045L, AANEPH6055L, AANEPH7025L, AANEPH7035L, AANEPH7045L, AANEPH7055L, AANEPN4027L, AANEPN4037L, AANEPN4047L, AANEPN4057L, AANEPN5027L, AANEPN5037L, AANEPN5047L, AANEPN5057L, AANEPN6027L, AANEPN6037L, AANEPN6047L, AANEPN6057L, AANEPN7027L, AANEPN7037L, AANEPN7047L, AANEPN7057L, AANEPH4027L, AANEPH4037L, AANEPH4047L, AANEPH4057L, AANEPH5027L, AANEPH5037L, AANEPH5047L, AANEPH5057L, AANEPH6027L, AANEPH6037L, AANEPH6047L, AANEPH6057L, AANEPH7027L, AANEPH7037L, AANEPH7047L, AANEPH7057L, AANEEH4517L, AANEEH5517L, AANEEH6517L.

4. Абатмент CCM в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Abutment):

AANCAN4012L, AANCAH4012L, RCA5013HT, RCA5013NT.

5. Абатмент монолитный (Solid Abutment): AANSAL4024, AANSAL4034, AANSAL4044, AANSAL4054, AANSAL4025, AANSAL4035, AANSAL4045, AANSAL4055, AANSAL4027, AANSAL4037, AANSAL4047, AANSAL4057, AANSAL5024, AANSAL5034, AANSAL5044, AANSAL5054, AANSAL5025, AANSAL5035, AANSAL5045, AANSAL5055, AANSAL5027, AANSAL5037, AANSAL5047, AANSAL5057, AANSAL6024, AANSAL6034, AANSAL6044, AANSAL6054, AANSAL6025, AANSAL6035, AANSAL6045, AANSAL6055, AANSAL6027, AANSAL6037, AANSAL6047, AANSAL6057, AANSAL7024, AANSAL7034, AANSAL7044, AANSAL7054, AANSAL7025, AANSAL7035, AANSAL7045, AANSAL7055, AANSAL7027, AANSAL7037, AANSAL7047, AANSAL7057.

6. Абатмент Multi-unit в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Abutment):

AANMUH5020T, AANMUH5030T, AANMUH5040T, AANMUH5050T, AANMUN5020T, AANMUN5030T, AANMUN5040T, AANMUN5050T.

7. Абатмент Multi-unit угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Angled Abutment):

AANMUH50317L, AANMUH50417L, AANMUH50517L, AANMUN50317L, AANMUN50417L, AANMUN50517L, AANMUH50329L, AANMUH50429L, AANMUH50529L, AANMUN50329L, AANMUN50429L, AANMUN50529L, AANMUN50629L.

8. Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment):

AANMAH4029L, AANMAH4039L, AANMAH4049L, AANMAH4059L, AANMAH5029L, AANMAH5039L, AANMAH5049L, AANMAH5059L, AANMAH6029L, AANMAH6039L, AANMAH6049L, AANMAH6059L, AANMAH7029L, AANMAH7039L, AANMAH7049L, AANMAH7059L.

9. Абатмент Окта винтовой (Octa Abutment):

AANOAF4010, AANOAF4020, AANOAF4030, AANOAF4040, AANOAF4050, AANOAF0010, AANOAF0020, AANOAF0030, AANOAF0040, AANOAF0050, AANOAF6010, AANOAF6020, AANOAF6030, AANOAF6040, AANOAF6050.

10. Абатмент плоский (Flat Abutment):

AANFAL3510, AANFAL3520, AANFAL3530, AANFAL3540, AANFAL3550.

11. Абатмент пластиковый (Plastic Abutment): RPEH100T, RPEN100T.

12. Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и заглушкой (Fuse Abutment): AFAP5535P, AFAA5315P, AFAA5325P.

13. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment):

AANAAN4215L, AANAAN4315L, AANAAN4415L, AANAAN4515L, AANAAN5215L, AANAAN5315L, AANAAN5415L, AANAAN5515L, AANAAN6215L, AANAAN6315L, AANAAN6415L, AANAAN6515L, AANAAN7215L, AANAAN7315L, AANAAN7415L, AANAAN7515L, AANAAN4225L, AANAAN4325L, AANAAN4425L, AANAAN4525L, AANAAN5225L, AANAAN5325L, AANAAN5425L, AANAAN5525L, AANAAN6225L, AANAAN6325L, AANAAN6425L, AANAAN6525L, AANAAN7225L, AANAAN7325L, AANAAN7425L, AANAAN7525L, AANAAN4215L, AANAAN4315L, AANAAN4415L, AANAAN4515L, AANAAN5215L, AANAAN5315L, AANAAN5415L, AANAAN5515L, AANAAN6215L, AANAAN6315L, AANAAN6415L, AANAAN6515L, AANAAN7215L, AANAAN7315L, AANAAN7415L, AANAAN7515L, AANAAN4225L, AANAAN4325L, AANAAN4425L, AANAAN4525L, AANAAN5225L, AANAAN5325L, AANAAN5425L, AANAAN5525L, AANAAN6225L, AANAAN6325L, AANAAN6425L, AANAAN6525L, AANAAN7225L, AANAAN7325L, AANAAN7425L, AANAAN7525L.

14. Абатмент циркониевый в комплекте с фиксирующим винтом (Zirconia Abutment):

AANZAH4012L, AANZAH5012L.

15. Винт-заглушка (Cover Screw): AANCSF3508, AANCSF3516, AANCSF3526.
16. Винт-заглушка для плоского абатмента (Flat Cover Screw): FCS3510.
17. Колпачок защитный (Comfort Cap): AANCCF440, AANCCF455, AANCCF470, AANCCF540, AANCCF555, AANCCF570, AANCCF640, AANCCF655, AANCCF670, AANCCF740, AANCCF755, AANCCF770.
18. Колпачок защитный в комплекте с фиксирующим винтом (Healing Cap): AANOHC4000T, IHC400T, AANOHC6000T, REC600.
19. Комплект из 2х колпачков металлических (2 Stainless Steel Housing): 141CAE.
20. Комплект из 4-х колпачков ретенционных (4 Retentive Caps): 140CEV, 140CET.
21. Локатор Meg-Rhein: ADR00, ADR02, ADR04, ADR06.
22. Набор для запечатывания шахты абатмента (EZ Seal Plus Case): EZSP21K, EZSP22K, EZSP24K, EZSP31K, в составе:
 - Бокс для хранения (Kit case) – 1 шт.
 - Держатель для силиконового столбика (EZ carrier) – 1 шт.
 - Столбик силиконовый (EZ seal) – 24 шт.
23. Формирователь десны (Healing Abutment): AANHAF0403, AANHAF0404, AANHAF0405, AANHAF0406, AANHAF0407, AANHAF0503, AANHAF0504, AANHAF0505, AANHAF0506, AANHAF0507, AANHAF0603, AANHAF0604, AANHAF0605, AANHAF0606, AANHAF0607, AANHAF0703, AANHAF0704, AANHAF0705, AANHAF0706, AANHAF0707, AANHAF0803, AANHAF0804, AANHAF0805, AANHAF0806, AANHAF0807, AANHAF1003, AANHAF1004, AANHAF1005, AANHAF1006, AANHAF1007.
24. Формирователь десны для плоского абатмента (Flat Healing Abutment): FHA402, FHA403, FHA404.
25. Цилиндр временный для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Temporary Cylinder): FTC4012T.
26. Цилиндр временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Cylinder): AANOTCO4010T, AANOTCO5010T, AANOTCO6010T, AANOTCN4010T, AANOTCN5010T, AANOTCN6010T, ETH100T, ETN100T.
27. Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder): AANBCB470, AANBCB570, AANBCB670, AANBCB770, AANBCS470, AANBCS570, AANBCS670, AANBCS770.
28. Цилиндр золотой для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Gold Cylinder): FGC4012T.
29. Цилиндр золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Cylinder): AANGCO4000T, IOGO100T, AANGCO6000T, AANGCN4000T, IOGN100T, AANGCN6000T, REGC100T, REGC200T.
30. Цилиндр EZ Post (EZ Post Cylinder): AAOECO4005T, AAOECO4007T, AAOECO5005T, AAOECO5007T, AAOECN6005T, AAOECN6007T, AAOECN4005T, AAOECN4007T, AAOECN5005T, AAOECN5007T, AAOECN6005T, AAOECN6007T, RCA800T, RCA900T.
31. Цилиндр Flat EZ Post для плоского абатмента (Flat EZ Post Cylinder): FEC4005T, FEC4007T.
32. Цилиндр ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Cylinder): AANCCO4000T, AANCCO5000T, AANCCO6000T, AANCCN4000T, AANCCN5000T, AANCCN6000T.
33. Цилиндр ССМ для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat CCM Cylinder): FCC4010T.
34. Цилиндр пластиковый в комплекте с фиксирующим винтом (Plastic Cylinder): AAOTCO4010T, IOPH100T, AAOTCO6010T, AAOTCN4010T, IOPN100T, AAOTCN6010T.
35. Цилиндр пластиковый для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Plastic Cylinder): FPC4012T.

III. Принадлежности:

1. Аналог лабораторный (Lab Analog): AANLAF35, AANLAF4055, AANLAF6080, AANSLF440, AANSLF455, AANSLF470, AANSLF540, AANSLF555, AANSLF570, AANSLF640, AANSLF655, AANSLF670, AANSLF740, AANSLF755, AANSLF770, AANOLA4000, IOA300, AANOLA6000, PLA, RELA300.
2. Аналог лабораторный для плоского абатмента (Flat Lab Analog): FLA3512.
3. Колпачок металлический слепочный (Stainless Impression Coping): 044CAIN.
4. Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping): AANSIF440, AANSIF455, AANSIF470, AANSIF540, AANSIF555, AANSIF570, AANSIF640, AANSIF655, AANSIF670, AANSIF740, AANSIF755, AANSIF770.
5. Набор примерочных абатментов AnyRidge (AnyRidge Abutment Selection Guide Kit Case): KANASG3000, в составе:
 - Абатмент EZ Post – 16 шт.
 - Абатмент угловой (Angled Abutment) – 32 шт.
 - Бокс для хранения (Kit case) – 1 шт.

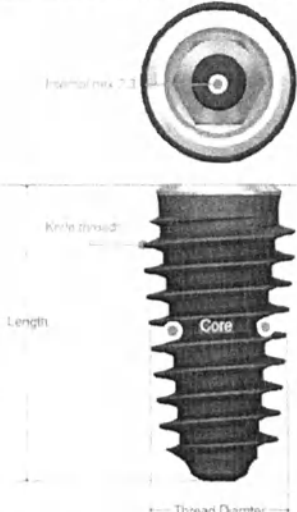
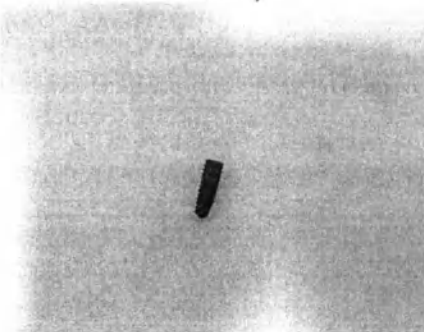
6. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки (Impression Coping Transfer type):

AANITN4012, AANITN4012H, AANITN4016, AANITN4016H, AANITN5012, AANITN5012H, AANITN5016, AANITN5016H, AANITH4012T, AANITH4016T, AANITH5012T, AANITH5016T, AANITH4012HT, AANITH4016HT, AANITH5012HT, AANITH5016HT, AAOITO4010T, AAOITN4010T, AAOITO4012T, AAOITN4012T, AAOITO5010T, AAOITN5010T, AAOITO5012T, AAOITN5012T, AAOITO6010T, AAOITN6010T, AAOITO6012T, AAOITN6012T, RITE480.

7. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки (Impression Coping Pick-up type): AANIPH4012T, AANIPN4012T, AANIPH4016T, AANIPN4016T, AANIPH5007T, AANIPN5007T, AANIPH5012T, AANIPN5012T, AAOIPO4010T, AAOIPN4010T, AAOIPO4012T, AAOIPN4012T, AAOIPO5010T, AAOIPN5010T, AAOIPO5012T, AAOIPN5012T, AAOIPO6010T, AAOIPN6010T, AAOIPO6012T, AAOIPN6012T, RIEN480T, RIEN480T.

8. Трансфер слепочный для плоского абатмента в комплекте с пином направления (Flat Impression Coping): FIT4012T, FIP4012T.

ВНЕШНИЙ ВИД И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТА.

	Имплантат стоматологический XPEED AnyRidge с внутренним соединением (XPEED AnyRidge Internal Fixture) 	Имплантат стоматологический MiNi с внутренним соединением (MiNi Internal Fixture) 
--	---	--

Специфические характеристики. Особенности.	Имплантат стоматологический XPEED AnyRidge с внутренним соединением (XPEED AnyRidge Internal Fixture)	Имплантат стоматологический MiNi с внутренним соединением (MiNi Internal Fixture)
<u>Внутреннее конусное соединение и внутренний шестигранник</u> Эта область соединяется с наружным ортопедическим компонентом по типу холодной сварки, что обеспечивает плотное соединение. Внутренний шестигранник выполняет антитротационную функцию.	Внутреннее конусное соединение имеет конус 5 градусов (на двух сторонах 10 градусов). Диаметр основания конуса (D1) составляет 3,1 мм и является неизменным.	Внутреннее конусное соединение имеет конус 11 градусов (на двух сторонах 22 градусов). Диаметр основания конуса составляет 2.31 мм и является неизменным.
<u>Внутренняя резьба</u> Эта область служит ложем для фиксирующего винта, который фиксирует ортопедический компонент. Имеет размер, подходящий для винта ортопедического компонента и за счет специальной обработки сохраняет высокие соединяющие характеристики	Имеет длину 4,7 мм от платформы и диаметр соответствующий диаметру резьбы M1.8 x 0,35.	Имеет длину 5,3 мм от платформы и диаметр соответствующий диаметру резьбы M1.4 x 0,3
<u>Платформа имплантата.</u> В отличие от имплантатов с наружным соединением платформа не контактирует с ортопедическими компонентами. Но позволяет устранить слабые места благодаря внутреннему конусному соединению и	Размер (диаметр) у имплантатов для нормальной кости составляет 3,5 мм, у имплантатов для низкой кости равен 5.0 мм.	Размер (диаметр) у имплантатов для нормальной кости составляет 2,6 мм, у имплантатов для низкой кости равен 2,8 мм

наружной фаске, а также помогает определить глубину погружения относительно кортикальной пластинки кости.		
Наружная фаска Эта область перехода от платформы имплантата к резьбе. Предотвращает невозможность посадки абатмента вследствие наличия нависающих краев кости. Имеет различный размер в зависимости от резьбы имплантата.	Диаметры фаски: 3,8 мм, 4,0 мм у имплантатов для нормальной кости и 5,5 мм у имплантатов для низкой кости. Высота фаски составляет 0,2 мм.	Диаметры фаски: 2,8 мм, 3,2 мм Высота фаски составляет 0,2 мм.
Резьба Это область, благодаря которой достигается первичная стабилизация имплантата. Форма и шаг резьбы обусловлены целями: увеличение поверхности и равномерное распределение окклюзионной нагрузки.	Размер резьбы у имплантатов для нормальной кости составляет от 0,4 до 1,15 мм по длине с шагом резьбы 0,8 мм Размер резьбы у имплантатов для низкой кости составляет от 0,65 до 1,65 мм по длине с шагом резьбы от 0,95 до 1,55 мм	Размер резьбы у имплантатов составляет от 0,4 до 1,15 мм по длине с шагом резьбы 0,8 мм
Поверхность XPEED (Экспид)	Поверхность XPEED имеет микрошероховатость и наноструктуру поверхности. Эта поверхность получается путем пескоструйной обработки частицами оксида алюминия (Al_2O_3) с последующим протравливанием кислотой. Это позволяет достичь большей площади поверхности по сравнению с поверхностью RBM. Поверхность XPEED очищается от остатков кислоты щелочным раствором за счет реакции нейтрализации. Имеет синий цвет.	
Общая длина Общая длина соответствует длине области, которая погружается в кость.	В зависимости от резьбы имплантата составляет от 7,7 до 17,2 мм.	В зависимости от резьбы имплантата составляет от 8,0 до 14,5 мм

СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Имплантаты стерилизуются радиационным методом стерилизации (гамма-излучение) в процессе производства:

- Уровень гарантии стерильности (SAL) для изделия: 10^{-6} .
- Минимальная доза облучения: 25 кГр.
- Максимальная доза облучения: 40 кГр.
- Время облучения: более 24 часов.

Винт-заглушка, формирователь десны, мембраны стерилизуются радиационным методом стерилизации (гамма-излучение) в процессе производства:

- Уровень гарантии стерильности (SAL) для изделия: 10^{-6} .
- Минимальная доза облучения: 25 кГр.
- Максимальная доза облучения: 40 кГр.
- Время облучения: более 24 часов.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.

Не стерильные изделия перед применением должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Изделия должны быть высушены после ополаскивания.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию под высоким давлением (режим 132°- 143°C/15минут). Изделия, изготовленные из пластического материала, могут быть деформированы при стерилизации при высокой температуре и высоком давлении.

Поэтому температура стерилизации изделий из пластикового материала не должна превышать 160°C и давление не должно быть выше 0.45МПа.

Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

Запечатанная упаковка должна вскрываться только в подходящих хирургических условиях. Внутри упаковки находится ампула с готовым к применению имплантатом и заглушкой. Каждый компонент деконтаминирован и простерилизован гамма-излучением. Имплантат и заглушка должны контактировать только со стерильными инструментами, избегать соприкосновения с нестерильными поверхностями. С инструкциями по вскрытию упаковки и извлечению имплантата можно ознакомиться в общем каталоге или на сайте компании www.imegagen.com или www.anyridge.com. Стерильность медицинского изделия гарантирована только при соблюдении следующих условий: срок годности, указанный на упаковке, не истек, запечатанная упаковка не была вскрыта ранее и не имеет никаких следов повреждения. Соблюдение данных условий обязательно, в противном случае данное медицинское изделие **ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ**. Имплантаты являются одноразовыми; повторное использование изделия сопряжено с рисками и не может быть осуществлено.

ПОРЯДОК РАБОТЫ (при установке имплантата)

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки. Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

В тех случаях, когда после потери зуба кость на этом месте сильно истончается, при установке имплантата необходимо провести направленную костную регенерацию, чтобы

восстановить достаточный объем щечной стенки. Костная регенерация проводится с помощью титановых мембран i-Gen. Одно или двухэтапный протокол выбирается врачом в соответствии с ситуацией. Последовательность действий: установка имплантата в дефект – соединение платформы с установленным имплантатом – заполнение дефекта костнозамещающим материалом – установка мембраны поверх плоского абатмента – фиксирование мембраны винтом-заглушкой или платформой – установка лоскута ткани на место и наложение шва. Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. После завершения этапа остеоинтеграции мембрана удаляется.

Установка формирователя десны представляет собой этап имплантации зубов, от которого во многом зависят эстетические результаты всей процедуры имплантации.

Формирователь десны (Healing Abutment) используется для правильного формирования десны вокруг имплантата, а также коррекции функционального и эстетического состояния ткани. Позволяет в дальнейшем фиксировать абатменты. После проведения анестезии проводится разрез в десне, выкручивается винт-заглушка, фиксируется формирователь десны. (После остеоинтеграции имплантата винт-заглушка заменяется формирователем с высотой, соответствующей толщине десны (усилие при закручивании менее 20Нсм)).

Формирователь десны для плоского абатмента (Flat Healing Abutment) используется для фиксации мембраны i-Gen к плоскому абатменту

Установка формирователя десны может быть выполнена либо одновременно с вживлением имплантата (в случае одноэтапной имплантации), либо через три – шесть месяцев после приживления искусственного корня (в тех случаях, когда пациенту была назначена двухэтапная операция).

Сама процедура установки формирователя десны обычно не вызывает никаких затруднений. Имплантаты имеют специальные гнезда, в которые и вставляется формирователь десны. Если имплантацию проводят в несколько этапов, то для установки формирователя десны иссекают слизистую над вживленным имплантатом и ввинчивают в искусственный корень формирователь десны. Если имплантацию проводят в один этап, то формирователь занимает свое место одновременно с установкой имплантата.

Формирователь позволяет десне, локализованной вокруг искусственного корня, принять естественную форму и гарантирует хороший эстетический результат всей операции имплантации зуба.

По завершении периода восстановления пациента после хирургического вмешательства, в связи с установкой имплантата, возможен переход к процессу протезирования. Тот или иной ортопедический протокол определяется в зависимости от анатомической особенности челюсти пациента, типа кости, установки имплантата. Врач-ортопед, применяя примерочные абатменты и определяя возможность установки, производит снятие слепков для последующего изготовления ортопедической конструкции. После ее изготовления в лаборатории производится закрепление конструкции в ротовой полости пациента.

ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Установка абатментов.

Как только зубные имплантаты срослись с костью, выполняется операция по установке абатментов. Это более простая процедура, во время которой хирург удаляет винты-заглушки, необходимые для защиты имплантатов во время процесса заживления.

Абатмент – это искусственная коронковая часть зуба (в данном случае: корень – это имплантант). На абатмент, в последующем, будет фиксироваться коронка из металлокерамики или цельнокерамической массы. Абатменты соединяются с имплантатом с помощью фиксирующего винта.

Фиксация абатмента к имплантату производится специальным инструментом, для каждого вида абатмента используется соответствующий инструмент. Инструмент выбирается из условия анатомической особенности челюсти пациента. Усилие, с которым производится фиксация абатмента к имплантату – 25-30 Нсм.

Примеры соединения абатмента с имплантатом:

1. Все промежуточные компоненты и временные абатменты имеют «уступ», который упирается в платформу имплантата.



Винты-заглушки, формирователи десны, слепочные трансферы, титановые и пластиковые временные абатменты имеют «уступ», который предохраняет эти компоненты от эффекта «холодной сварки».

Для фиксации всех этих компонентов используется фиксирующий винт, который вкручивается и выкручивается с помощью отвертки с шестигранником 1.2 мм.

2. Все постоянные абатменты прочно фиксируются к имплантату даже при фиксации их ручной отверткой (без динамометрического ключа).



Рекомендуется фиксировать постоянные абатменты с усилием 25-30 Нсм.

Зафиксированный однажды абатмент нельзя извлечь руками, даже после полного удаления фиксирующего винта. Для извлечения постоянного абатмента (при необходимости) используется специальная отвертка для извлечения абатмента.

Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment) используется в соединении с имплантатом для фиксации временных конструкций. Временный абатмент модифицируется в полости рта или на модели, затем на его ребристую поверхность наносится пластический материал или композит и моделируется временная коронка.

Абатмент золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Abutment) используется для изготовления индивидуальных абатментов с винтовой или цементной фиксацией. Абатмент модифицируется на модели, затем на его поверхность наносится пластическая масса или воск и абатмент моделируется. Заготовка пакуется в паковочную массу (опоку) и нагревается в печи. После нагревания в печи, отливается абатмент из золото-платинового сплава. После обработки абатмент фиксируется на модели и изготавливается каркас ортопедической конструкции.

Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом используется для протезов с

цементной фиксацией. Подбирается во рту или на модели. Модифицируется только по высоте. После фиксации на модели изготавливается каркас протеза.

Абатмент ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (ССМ Abutment) используется для изготовления индивидуальных абатментов с винтовой или цементной фиксацией. Абатмент модифицируется на модели, затем на его поверхность наносится пластическая масса или воск и абатмент моделируется. Заготовка пакуется в паковочную массу (опоку) и нагревается в печи. После нагревания в печи, отливается абатмент из кобальт-хромовый сплава. После обработки абатмент фиксируется на модели и изготавливается каркас ортопедической конструкции.

Абатмент монолитный (Solid Abutment) служит в соединении с имплантатом для фиксации финальной реставрации (протеза) только с цементной фиксацией. Монолитный абатмент фиксируется в полости рта пациента перед снятием слепка. Снимаются слепки с уровня абатмента. На модель позиция переносится с помощью аналога стандартного абатмента.

Абатмент Multi-unit в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Abutment) используется для изготовления протезов с винтовой фиксацией. Фиксируется в полости рта. Слепки снимаются с уровня абатмента, позиция на модель переносится с помощью аналога абатмента. Для изготовления каркасов применяются выжигаемые цилиндры.

Абатмент Multi-unit угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Angled Abutment) используется для изготовления протезов с винтовой фиксацией, если угол наклона имплантатов не позволяет изготовить мостовидную конструкцию на прямых мульти-юнит абатментах. Фиксируется в полости рта. Слепки снимаются с уровня абатмента, позиция на модель переносится с помощью аналога абатмента. Для изготовления каркасов применяются выжигаемые цилиндры.

Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment) используется для изготовления протезов с цементной фиксацией. Модифицируется на модели, как в высоту, так и по периметру – в зависимости от высоты десны.

Абатмент Octa винтовой (Octa Abutment) используется для изготовления протезов с винтовой фиксацией. Фиксируется в полости рта. Слепки снимаются с уровня абатмента, позиция на модель переносится с помощью аналога абатмента. Для изготовления каркасов применяются выжигаемые цилиндры.

Абатмент плоский (Flat Abutment) используется для фиксации титановой мембраны i-Gen. Фиксируется на имплантат сразу после его установки. На абатмент фиксируется титановая мембрана i-Gen. Сверху фиксируется заглушка.

Абатмент пластиковый (Plastic Abutment) используется для изготовления индивидуальных абатментов методом литья. Могут использоваться для цементной фиксации. Модифицируется в ротовой полости или на модели временный абатмент. Наносится на его поверхность пластическая масса или композит. Моделируется временная коронка.

Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и заглушкой (Fuse Abutment) используется для фиксации временных протезов сразу после установки имплантатов. Благодаря особому дизайну предохраняет имплантат от смещения во время жевания.

Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment) используется для фиксации протезов с цементной фиксацией в тех случаях, когда из-за наклона имплантатов нельзя использовать прямой абатмент.

Модифицируется на модели, как в высоту, так и по периметру – в зависимости от высоты десны.

Абатмент циркониевый в комплекте с фиксирующим винтом (Zirconia Abutment) используется для фиксации протезов с цементной фиксацией в эстетически значимых зонах. Модифицируется на модели. Рекомендуются для протезов с каркасом из оксида циркония или на не металлической основе.

Винт-заглушка (Cover Screw) используется для защиты шахты имплантата после его установки. Фиксируется сразу после установки имплантата при двухэтапном протоколе имплантации.

Винт-заглушка для плоского абатмента (Flat Cover Screw) используется для фиксации мембраны i-Ggen к плоскому абатменту, фиксируется к плоскому абатменту поверх мембраны i-Ggen.

Колпачок защитный (Comfort Cap) используется для закрытия стандартного абатмента. Защищает мягкие ткани от повреждения об острые края абатмента. Фиксируется на абатмент с помощью временного цемента, либо защелкивается

Колпачок защитный в комплекте с фиксирующим винтом (Healing Cap) используется для защиты шахты винтового абатмента. Фиксируется винтом сразу после фиксации винтового абатмента.

Комплект из 2х колпачков металлических (2 Stainless Steel Housing) используется для фиксации ретенционных колпачков в съемном протезе при использовании локаторов. Фиксируются с помощью пластмассы в протезе.

Комплект из 4-х колпачков ретенционных (4 Retentive Caps) используется для фиксации съемного протеза на локаторах. Фиксируются в металлических колпачках для локатора.

Локатор Meg-Rhein используются для фиксации съемного протеза. Фиксируются в полости рта. Снимаются слепки с помощью слепочных колпачков. Изготавливается съемный протез и с помощью ретенционных колпачков фиксируется на локаторах.

Набор для запечатывания шахты абатмента (EZ Seal Plus Case) используется для закрытия шахт абатмента перед фиксацией коронок или мостовидных протезов. Вводится в шахту абатмента и сверху дополнительно запечатывается композитным материалом.

Цилиндр: после коррекции и подгонки в зуботехнической лаборатории цилиндр фиксируется на прямом или угловом абатменте (усилие при окончательном закручивании менее 10Нсм). Цилиндр – это связующее звено с ортопедической конструкцией.

Цилиндр временный для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Temporary Cylinder) используется для изготовления временной конструкции на плоском абатменте. Фиксируется на плоском абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или композит.

Цилиндр временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Cylinder) используется для изготовления временной конструкции на винтовом абатменте. Фиксируется на винтовом абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или композит.

Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder) используется для изготовления каркасов на стандартном абатменте. Фиксируется на стандартном абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из металла.

Цилиндр золотой для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Gold Cylinder) используется для изготовления постоянной конструкции на плоском абатменте. Фиксируется на плоском абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из золото-платинового сплава.

Цилиндр золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Cylinder) используется для изготовления каркасов на винтовом абатменте. Фиксируется на винтовом абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из золото-платинового сплава.

Цилиндр EZ Post (EZ Post Cylinder) используется для изготовления протезов с цементной фиксацией на винтовых абатментах. Фиксируется на винтовом абатменте, модифицируется. Изготавливается каркас для протеза с цементной фиксацией.

Цилиндр Flat EZ Post для плоского абатмента (Flat EZ Post Cylinder) используется для изготовления протезов с цементной фиксацией на плоских абатментах. Фиксируется на плоском абатменте, модифицируется. Изготавливается каркас для протеза с цементной фиксацией.

Цилиндр ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (ССМ Cylinder) используется для изготовления каркасов на винтовом абатменте. Фиксируется на винтовом абатменте и

модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из хром-кобальтового сплава.

Цилиндр ССМ для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat CCM Cylinder) используется для изготовления постоянной конструкции на плоском абатменте. Фиксируется на плоском абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из хром-кобальтового сплава.

Цилиндр пластиковый в комплекте с фиксирующим винтом (Plastic Cylinder) используется для изготовления каркасов на винтовом абатменте. Фиксируется на винтовом абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из металла.

Цилиндр пластиковый для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Plastic Cylinder) используется для изготовления постоянной конструкции на плоском абатменте. Фиксируется на плоском абатменте и модифицируется, наносится пластическая масса или воск. Затем отливается из металла.

Использование принадлежностей при протезировании после установки имплантатов.

Аналог лабораторный (Lab Analog) используется для воспроизведения положения имплантата на модели. Прикрепляется к слепочному трансферу или колпачку. Заливается гипсом и десневой маской.

Аналог лабораторный для плоского абатмента (Flat Lab Analog) используется для воспроизведения положения абатмента на модели. Прикрепляется к слепочному трансферу. Заливается гипсом и десневой маской.

Колпачок металлический слепочный (Stainless Impression Coping) используется для снятия слепков с имплантата или абатмента. Фиксируется к имплантату или абатменту перед слепком. После снятия слепка переносит позицию имплантата на модель с помощью аналога.

Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping) используется для снятия слепков с уровня абатмента. Фиксируется на стандартном абатменте. После снятия слепка переносит позицию абатмента на модель с помощью аналога.

Набор примерочных абатментов AnyRidge (AnyRidge Abutment Selection Guide Kit Case) используются для подбора определенного типа абатмента на модели. Примеряются на модели и определяется нужный тип абатмента в зависимости от высоты десны и диаметра формирователя десны.

Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки (Impression Coping Transfer type) используется для снятия слепков методикой закрытой ложки. Фиксируется на имплантате или абатменте. После снятия слепков извлекается из полости рта и присоединяется к аналогам. Затем помещается в слепок, отливается модель.

(Трансфер устанавливается в имплантат и фиксируется с помощью винта. Устанавливается смоченный адгезивом колпачок на трансфер. Снимается оттиск с помощью индивидуальной ложки. После полного отверждения оттискового материала ложка с колпачками извлекается и устанавливаются трансферы на свои места в оттиске).

Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки (Impression Coping Pick-up type) используется для снятия слепков методикой открытой ложки. Фиксируется на имплантате или абатменте. После снятия слепков присоединяется к аналогам, отливается модель.

(Трансфер устанавливается в имплантат и фиксируется с помощью винта (усилие при закручивании менее 25Нсм). Снимается оттиск с помощью ложки с отверстиями соответственно каждому имплантату. После полного отверждения оттискового материала фиксирующие винты раскручиваются и удаляются, а затем извлекается ложка с оттисковыми трансферами).

Трансфер слепочный для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat Impression Coping) используется для снятия слепков с плоского абатмента. Фиксируется на плоском абатменте. После снятия слепков присоединяется к аналогу,

отливается модель.

Примеры последовательности установки имплантата и последующей ортопедической конструкции:

Протезирование на уровне имплантата:



Абатмент ССМ (с шестигранником / без шестигранника); Золотой абатмент (с шестигранником / без шестигранника); Абатмент EZ Post (с шестигранником / без шестигранника); Обтачиваемый абатмент (с шестигранником); Угловой абатмент; Циркониевый абатмент (с шестигранником)

Уровень абатмента / Монолитный абатмент:



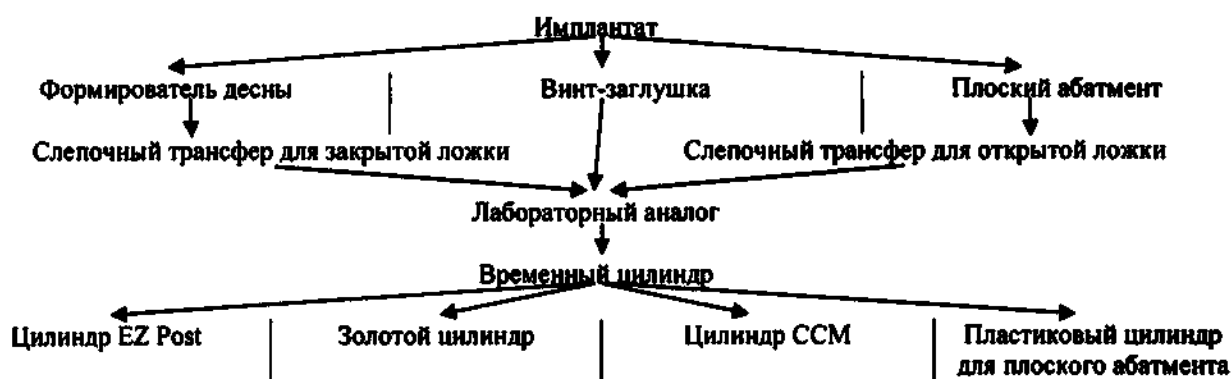
Уровень абатмента / Винтовой абатмент (Octa):



Уровень абатмента / Абатмент Multi-unit:



Уровень абатмента / Плоский абатмент:



Съемное протезирование:



ПРОТЕЗИРОВАНИЕ

Детальная информация по протезированию представлена в общем каталоге и на сайте компании MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com).

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

Уход за полостью рта после установки абатментов.

Важно содержать область вокруг абатментов в чистоте. Это может быть немного болезненным в течение первых нескольких дней после операции. Тщательная чистка с помощью мягкой зубной щетки обычно становится возможной через 1-2 дня после операции. Ваш стоматолог может также рекомендовать полоскание рта и/или приобретение дополнительных средств гигиены полости рта.

Внимание!

Необходимо связаться с врачом-стоматологом при следующих обстоятельствах:

- Если десна, окружающая абатмент, все еще имеет припухлость и болезненность через одну неделю.
- Если какая-либо жидкость выделяется из десневых карманов вокруг абатментов.
- Если боль усиливается или если область вокруг какого-либо из имплантатов болезненна.

ПОЛОМКИ.

Поломки имплантата и абатмента возможны при приложении усилия, превышающего допустимый предел нагрузки на имплантат или его компоненты. Потенциальные условия для перегрузки: неадекватное количество имплантатов, неправильный выбор длины или диаметра имплантатов, слишком большое плечо рычага при нагрузке, неправильное позиционирование абатмента, угол наклона абатмента более 30 градусов, окклюзионные препятствия, приводящие к возникновению чрезмерных боковых нагрузок, парафункциональные привычки пациента, ошибки при изготовлении ортопедической конструкции в зуботехнической лаборатории, неправильная установка ортопедической конструкции, травма в результате несчастного случая или по вине пациента.

УПАКОВКА.

Внутри первичной упаковки находится капсула, с готовым к применению имплантатом и винтом-заглушкой. Каждый компонент деконтаминирован и простерилизован гамма-излучением.

Капсула помещается в прозрачный пластиковый контейнер и затем в картонную коробку.

При вскрытии имплантат и винт-заглушка должны контактировать только со стерильными инструментами, и со стерильными поверхностями.



Упаковка абатментов и других изделий.

Абатменты и другие изделия упаковываются в прозрачный пластиковый контейнер, на который наклеивается стикер с маркировкой.

Упаковка наборов:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: от 15 до 30°C±2°C и влажности не более 80%±2%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ.

Уход за полостью рта с имплантируемыми изделиями осуществляется самим пациентом по рекомендациям врача-стоматолога. Если выполнять все рекомендации стоматолога, можно значительно продлить его срок службы.

Профилактический осмотр – не реже 1 раза в полгода. Профессиональная чистка полости рта поможет убрать налет, который может стать причиной воспалительных процессов, а это может привести к выпадению имплантата.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УХОДУ ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ И УСТАНОВКИ ПРОТЕЗА.

Необходимо следить за состоянием десен.

В домашних условиях можно полоскать ротовую полость солевым раствором. Соль имеет хорошее антисептическое действие, поэтому полезно будет 3-4 раза в день полоскать рот солевым раствором. Для приготовления понадобится развести в одном литре теплой воды 2-3 столовые ложки соли. Перед полосканием необходимо подогреть воду. Для раствора лучше использовать йодированную или морскую соль.

Для полоскания можно также воспользоваться настойкой из цветков календулы, настойкой или отваром валерьяны, отваром из корня эхинацеи, раствором перекиси водорода

Полоскать особенно полезно после приема пищи.

ПРЕТЕНЗИИ.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com

Прошнуровано и пронумеровано

кол-во листов: 12

Генеральный директор

ООО "Импант-Гуру"

(Е.В.Рудакова)

дата: _____