

Печать: Нотариус И. Захави
Штамп: Проверенный документ

Инструкция по Эксплуатации - Система зубных имплантатов Палтоп

11-50026 Изменение 5 от: 29/01/2014

Печать: Нотариус И. Захави
Штамп: Проверенный документ



произведено компанией

Палтоп Эдвансд Дентал Солюшнз Лимитед
Хашита 5 П/Я 3568
Кесарея 30889
Израиль
Телефон +972-4-6271711, Факс +972-4-6275363



МедНет ГмбХ
Боркштрассе 10
48163 Мюнстер
Германия
Телефон +49-251-32266-60, Факс: +49-251-32266-22

1.1 Уполномоченный представитель в России:

**Общество с ограниченной ответственностью
«Дентал-Офис»,**
Россия, 350051, Краснодар, ул. Монтажников, 1/4, офис 405
Телефон: (861) 273 70 64



Эдвансд Дентал Солюшнз Лимитед

ПАЛТОП

С Вами к вершинам успеха

Печать: Нотариус И. Захави



Каталожный номер



Код партии



Внимание, обратитесь к сопроводительным документам



Стерилизовано с использованием гамма облучения



Не пользуйтесь повторно



Только по предписанию



Использование не позднее даты истечения срока действия



Не пользуйтесь, если пакет поврежден



Не подвергать повторной стерилизации



Не стерильно



Производитель



ЕС представитель

	Лопатка	Ступенчатые сверла				Финишные сверла			
		<u>2.0</u>	<u>2.4</u>	<u>3.2</u>	<u>3.8</u>	3.25	3.75	4.2	5.0
		1.5	2.0	2.4	3.2				
Скорость, оборотов в минуту	1200- 1500	900- 1100	700- 900	500- 700	400- 600	200-400			

с

Компонент для протезирования	Значение крутящего момента
Формирователь десны	15
Винт 80-70002	32-35
Винт 80-70005	25-28
Винт 80-70010	28-30
Абатмент с вогнутым профилем	15
Абатмент для винтовой фиксации мостовидных конструкций	32-35
Шаровидные абатменты	32-35

Печать: Нотариус И. Захави

Предупреждение

Не пользуйтесь если пакет поврежден.

Следующее описание является недостаточным, чтобы разрешить непосредственное использование системы дентальных имплантатов Палтоп. Знание дентальной имплантологии и инструкции по обращению с Системой дентальных имплантатов Палтоп, предоставленной оператором с соответствующим опытом всегда необходимо.

Система дентальных имплантатов Палтоп не оценивалась на безопасность и совместимость в среде MR. Система дентальных имплантатов Палтоп не проходила испытание на нагрев или миграцию в среде MR.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Отказ от обязательства

Данное изделие является частью системы дентальных имплантатов Палтоп и может быть использовано только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами в соответствии с Инструкциями и рекомендациями Палтоп Лимитед. Использование изделий и инструментов, изготовленных третьими лицами, отвлекает от эффективного функционирования системы дентальных имплантатов Палтоп и сделает ничтожной любую гарантию или другое обязательство, выраженное или подразумеваемое Палтоп Лимитед. Совет по использованию наших изделий дается устно, письменно, электронными средствами или демонстрациями. Он не освобождает пользователя изделий Палтоп Лимитед от ответственности определять подходит или не подходит какое-то изделие для достижения поставленной цели, указаний и процедур. Использование данного изделия не находится под контролем Палтоп Лимитед. Это ответственность пользователя. Вся ответственность за утрату или повреждение, приписываемая использованию данного изделия, исключается. В рамках Условий продажи и поставки Палтоп Лимитед мы гарантируем качество системы дентальных имплантатов Палтоп.

Гарантия

Все изделия Палтоп Лимитед гарантированы от наличия дефектов материала и исполнения во времени транспортировки. Все наши изделия конструируются и изготавливаются, удовлетворяя высоким стандартам качества. Мы не можем принять какую-либо ответственность за нарушение функции изделий, которые были изменены каким-то образом по сравнению с их первоначальным состоянием, за какую-либо неисправность, обусловленную неправильным использованием или за применение, которое не соответствует намерениям конструктора. Изделия утратят свое право носить знак CE в том случае, если они будут изменены или отремонтированы в другом месте нежели Палтоп Лимитед или в компании, уполномоченной Палтоп Лимитед осуществлять переделку или ремонт.

Доступность

Некоторые изделия системы дентальных имплантатов Палтоп не во всех странах доступны.

Авторское право и товарные знаки

Палтоп и/или другие изделия и логотипы от Палтопа, которые упомянуты здесь, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Палтоп Лимитед. и/или его филиалов.

Условия использования, транспортировки и хранения

Изделия можно использовать, транспортировать и хранить при температуре от -18°C до 55°C и RH в пределах от 0 до 100%.

Утилизация

После использования устройство должно быть утилизировано как загрязненные попавшие в отходы медико-санитарные изделия.

Дентальные имплантаты Палтоп

1. Описание поверхностей Палтоп

Дентальные имплантаты Палтоп изготовлены из биосовместимого сплава Ti 6AL 4V ELI [титан марки 5], и большая поверхность которых подвергнута дробеструйной обработке и кислотному травлению.

2. Показания и Противопоказания

Система дентальных имплантатов Палтоп предназначена для использования в хирургических и восстановительных операциях в целях установки в кость верхней или нижней челюсти, чтобы создать опору для компонентов для протезирования, например для искусственных зубов, чтобы восстановить жевательную функцию пациента. Система дентальных имплантатов Палтоп предназначена также для немедленной нагрузки, по мере достижения высокой первичной устойчивости и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

Имплантат узкой платформы предназначен для использования в хирургических и восстановительных операциях в целях установки в области центральных, боковых передних зубов нижней челюсти и боковых передних зубов верхней челюсти, челюстей частично лишенных зубов, где горизонтальное пространство ограничено смежными зубами и корнями, обеспечивая опору компонентам для протезирования, например искусственных зубов, чтобы восстановить жевательную функцию пациента. Имплантат узкой платформы Палтоп предназначен также для немедленной нагрузки по мере достижения высокой первичной устойчивости и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

Противопоказания

Серьезные внутренние проблемы медицинского свойства, нарушения обмена веществ в костной ткани, профузное кровотечение, недостаточная ранозаживляющая способность, практическое отсутствие гигиены ротовой полости, незавершенное развитие верхней и нижней челюсти, плохое состояние здоровья в целом, не склонный к сотрудничеству, немотивированный пациент, алкоголизм или наркомания, психозы, длительные не поддающиеся лечению функциональные нарушения, сухость во рту, ослабление иммунной системы, заболевания, периодически требующие применения стероидов, аллергия к титану, не поддающиеся контролю нарушения эндокринной системы.

Относительные противопоказания

Подвергнутые ранее облучению кости, сахарный диабет, антикоагулянты / геморрагический диатез, скрежетание зубами, парафункциональные привычки, неблагоприятные анатомические состояния кости, злоупотребление курением, неподконтрольный периодонтит, нарушения в височно-челюстном суставе, излечимые патологические заболевания челюсти и изменения в слизистой оболочке полости рта, беременность, недостаточная гигиена ротовой полости.

Местные противопоказания

Не отвечающее требованиям объем и/или качество кости, остатки местного корня, у кого достаточные размеры, число или желательное положение имплантатов невозможно достигнуть, чтобы добиться надежной опоры функциональных или в конечном счёте парафункциональных НАГРУЗОК.

3. Принципы планирования лечения

Хирургическому этапу лечения имплантатами должно предшествовать всеобъемлющее обследование пациента, предоперационная диагностика и планирование терапии. Не отвечающее требованиям планирование лечения может повлечь за собой потерю имплантата.

Общие меры предосторожности

Стопроцентный успех имплантата никогда нельзя гарантировать. В отношении несовершеннолетних пациентов плановое лечение не рекомендовано до тех пор, пока окончание роста челюстной кости не отражено в документах должным образом. Предоперационный дефицит твердой ткани или мягкой ткани может дать нежелательный эстетический результат или неблагоприятную установку имплантата под углом. Устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование устройства может повлечь за собой микробное загрязнение и утрату эксплуатационных свойств.

В том случае, если используются короткие имплантаты, практикующий врач должен внимательно наблюдать пациентов по поводу любого из следующих состояний: утрата периимплантатной кости, изменения реакции имплантата на перкуссию или радиографическое изменение кости на контакт имплантата по длине имплантата. В том случае если имплантат обнаруживает мобильность или потерю кости больше чем на 50%, имплантат должен быть проанализирован на предмет возможного удаления.

Меры предосторожности перед операцией

Тщательное клиническое и радиологическое обследование пациента должно осуществляться перед хирургической операцией, чтобы определить психологическое и физическое состояние пациента. Особое внимание должно уделяться пациентам, у которых имеются локализованные или системные факторы, которые могли бы помешать процессу заживления либо кости, либо мягкой ткани или процессу оссеоинтеграции (например, курение сигарет, неизлечимый диабет, челюстно-лицевая радиотерапия, стероидная терапия, инфекции в соседних костях).

В общем и целом, установка имплантата и компоненты для протезирования должны приспособлять индивидуальные условия пациента. В случае скрежетания зубами или неблагоприятных соотношений челюсти можно рассмотреть вопрос о повторной оценке варианта лечения.

Меры предосторожности во время операции

Особая осторожность должна быть проявлена, когда устанавливаются имплантаты узкой платформы в задней области ввиду риска протезной перенагрузки. Отсутствие достаточного количества и/или качества оставшейся кости, инфекция и общие болезни могут быть потенциальными причинами несостоявшейся оссеоинтеграции как непосредственно после операции или после того как вначале достигнута оссеоинтеграция.

Помимо обязательных мер предосторожности для любой хирургической операции, как например асепсис, во время сверления в кости челюсти должны избегать повреждения нервов и сосудов, обратившись к анатомическим знаниям и предоперационным рентгеновским снимкам. Незнание фактической длины ступенчатого/спирального сверла относительно радиографического измерения или сверление ниже назначенной глубины может привести к постоянному ранению нервов или других жизненноважных структур, потенциально приводя к постоянному онемению нижней губы и подбородка или ведя к кровоизлиянию в основании рта.

4. Побочные воздействия и взаимодействия, осложнения с имплантатами Палтоп

Непосредственно после установки дентальных имплантатов, следует избегать деятельности, которая требует значительных физических нагрузок.

Возможные осложнения после введения дентальных имплантатов следующие:

Временные симптомы

Боль, припухлость, затруднения речи, гингивит

Более длительные симптомы

Хроническая боль в связи с дентальным имплантатом, постоянной парестезией, дизестезией, потерей верхнечелюстного/нижнечелюстного гребня альвеолярного отростка, локализованной или системной инфекцией, ороантральными или ороназальными фистулами, пораженными смежными зубами, необратимым повреждением смежных зубов, разломами имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетическими проблемами, повреждением нерва, выпадением молочных зубов, гиперплазией.

Стоматологическому персоналу рекомендуется проинструктировать пациентов о мерах предосторожности, которые надо принять, как например: воздержание от курения и соблюдение гигиены зубов.

Нежелательные явления

Лечение посредством имплантатов может привести к потере кости, биологическим или механическим нарушениям в том числе усталостное разрушение имплантатов.

5. Установка имплантата после подготовки ложа имплантата

5.1 Перед процедурой общие противопоказания в связи с медицинским статусом пациентов должны быть оценены клинически и радиографически.

5.2 Должно быть исследовано качество кости пациента.

5.3 Должны быть выбраны длина и диаметр имплантата.

5.4 Должны быть обнажено хирургическое поле.

5.5 Маркировочное сверло должно использоваться в качестве начального сверла.

5.6 Сверление должен постепенно создавать подходящую лунку, в которую будет вводиться имплантат.

5.7 Имплантат будет вводиться в лунку.

5.8 Винт должен быть удален с использованием шестигранных отверток.

5.9 Заглушка, заживляющий винт или абатменты должны применяться по усмотрению лечащего врача.

Не используйте высокий крутящий момент или высокую скорость при введении имплантата (она не должна превышать 15 оборотов в минуту).

6. Этап заживления для дентальных имплантатов Палтоп

6.1 Непосредственное восстановление имплантатов Палтоп

Имплантаты Палтоп позволяют, в пределах указаний, немедленное восстановление в одиночных дентальных интервалах и в челюстях без зубов или в челюстях, частичным лишенных зубов. Хорошая первичная устойчивость и соответствующая окклюзионная нагрузка имеют значение. Два или более смежных имплантата должны быть протетически соединены вместе.

6.2 Отсроченное восстановление имплантатов Палтоп

Отсроченное восстановление возможно по истечении 6 недель:

- если качество кости хорошее, а объем кости является достаточным
- используя имплантаты $\varnothing$ 4.2 мм или более, длиной 8 мм или более

Отсроченное восстановление возможно по прошествии 8 недель:

- с качественным губчатым веществом кости
- используя имплантаты $\varnothing$ 3.75 мм или больше
- используя имплантаты длиной 6 мм или больше

В тех ситуациях, где поверхность имплантата не находится полностью в контакте с костью или там, где необходимо меры по увеличению кости, должна быть запланирована стадия заживления, соответствующая ситуации. По прошествии стадии заживления продолжительностью 6-12 недель, перед протезным восстановлением рекомендуется радиографическое обследование.

7. Упаковка и стерильность

Дентальные имплантаты Палтоп поставляются стерильными. Неповрежденная стерильная упаковка защищает имплантат, подвергнутый гамма-стерилизации, от внешних воздействий и, если он хранится правильно, обеспечивает стерильность вплоть до истечения срока действия. При извлечении имплантата из стерильной упаковки должны соблюдаться правила асептики. Стерильная упаковка не должна вскрываться вплоть до момента непосредственного введения имплантата. Имплантаты с поврежденной стерильной упаковкой не должны быть использованы ввиду риска загрязнения. Рекомендуется иметь в наличии сменный имплантат.

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПАЛТОП

1. Описание сырья

Дентальные протезы Палтоп изготавливаются из биосовместимых деталей, содержащих сплав Ti 6AL 4V ELI, золота (Au60%Pt19%Pd20%) и диоксида циркония (ZrO₂).

2. Показания

Дентальный компонент для протезирования Палтоп – это предварительно изготовленный компонент, который непосредственно соединен с эндооссальным дентальным имплантатом и предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в протезной реабилитации. Дентальные компоненты для протезирования Палтоп предназначены для однократного использования. Повторное использование устройства может вызвать микробное заражение и утрату эксплуатационных свойств.

3. Противопоказания

Не используйте в тех случаях, если имеется повышенная чувствительность к одному или большему числу металлов, содержащихся в сплаве.

4. Общие меры предосторожности

Для успешного лечения имплантатами важно сотрудничество хирурга, стоматолога-терапевта и техника дентальной лаборатории.

Для использования до 30 дней рекомендуются временные абатменты с вогнутым профилем.

5. Очистка

Мы рекомендуем проводить очистку и/или дезинфекцию абатмента перед стерилизацией. Мы рекомендуем использовать хлоргексидин глюконат 0.1~0.5 процентный по весу /объему раствор, или спирт 70% в течение 10~30 минут, при комнатной температуре. Не используйте такие дезинфицирующие средства как например дезинфектанты на основе хлора (гипохлорит натрия и т.д.), дезинфектанты на основе перекиси водорода (оксидол и т.д.), не вызывающее коррозию дезинфицирующее поверхностно-активное вещество. Поместите абатмент в ультразвуковой очиститель на 5 минут при комнатной температуре. В том случае, если используется какой-либо очиститель, обязательно влейте стерильной воды и полностью удалите очиститель, вместо стерильной воды может быть использована проточная вода. Полностью осушите и проверьте абатмент на целостность и наличие повреждений.

6. Стерильность

Устройство может поставляться как стерильным, так и не стерильным. Просьба прочитать указание на приклеенной этикетке.

Устройство должно быть стерильным перед использованием. Оно может стерилизоваться паром с использованием стандартных методов стерилизации: стерилизация паром в течение 10 минут при температуре 275°F (135°C). Стерилизация паром необходима только в случае НЕ СТЕРИЛЬНЫХ изделий или для повторной стерилизации “не используемых устройств”.

7. Клиническая процедура

1. Модификации абатментов могли бы осуществляться с использованием соответствующих инструментов. Используйте спринцевание водой, если подгонки и настройки осуществляются интраорально.

2. Перед установкой проверьте устройство сопряжения имплантата и абатмента. Повреждение устройства сопряжения может привести к неправильной подгонке. Не обрабатывайте область устройства сопряжения.

3. Закрепите абатмент прилагаемым винтом, используя рекомендованное значение крутящего момента в соответствии с таблицей, приведенной ниже.

4. После цементирования протеза на абатменте излишний цемент должен быть удален немедленно.

8. Хранение:

Никаких особых условий не требуется.

Хирургические инструменты

1. Внимание

Просьба прочитать всю информацию, которая содержится в этом вкладыше. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут повлечь за собой преждевременный износ хирургических/стоматологических инструментов. Все лица, которые используют данное устройство, должны знать, как пользоваться и обращаться с хирургическими инструментами, принадлежностями и связанным с ними оборудованием. Хирургические инструменты Палтоп можно использовать повторно, и они должны заменяться после того как их использовали 20 раз, или раньше этого, если эффективность резания снижается.

2. Начальное использование нового инструмента

В том случае, если он не извлечен из стерильной упаковки, каждый инструмент должен быть подвергнут очистке и стерилизации перед его использованием в первый раз. Все инструменты были разработаны с учетом их стерилизации в автоклаве, и они показали хорошие результаты с использованием данного метода.

3. Осмотр и функциональная проверка

Очень важно внимательно и тщательно осматривать каждый хирургический/стоматологический инструмент на наличие поломок, трещин или неисправность перед использованием. Особенно важно проверять такие места, как например лезвия, наконечники, концевые детали, ограничители и защёлки, а также все движущиеся детали. Не пользуйтесь поврежденными инструментами. Никогда не пытайтесь производить ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт должны быть доверены только обученному, квалифицированному персоналу. Обращайтесь с вопросами по ремонту к производителям или в свой биомедицинский технический отдел.

4. Очистка и техническое обслуживание

Каждый хирургической/стоматологический инструмент должен быть дезинфицирован и тщательно очищен после каждого использования. Надлежащая очистка, осмотр и техническое обслуживание помогут обеспечить правильное функционирование хирургического инструмента. Очищайте, осматривайте и проверяйте каждый инструмент внимательным образом. Стерилизуйте все инструменты перед операцией. Добросовестно проведенная процедура очистки и технического обслуживания продлят срок полезного использования инструмента.

Особое внимание должно быть уделено прорезям, ограничителям, концевым деталям, полым трубкам и другим местам с очень трудным доступом к ним. Не пользуйтесь поврежденными инструментами. В том случае, если инструмент можно разобрать, то он должен быть очищен в разобранном состоянии.

(Примечание: храните все детали вместе и не допускайте того, чтобы они были разбросаны по разным местам, не смешивайте их другими или аналогичными устройствами других изготовителей).

Очистка и промывка должны осуществляться сразу же после каждого использования для достижения наилучшего результата. Если не очистить инструмент сразу же, то как следствие приставшие к нему частицы или высохшие выделения могут затруднить очистку и осложнить или снизить качество будущей стерилизации. Инструменты должны быть полностью очищены, и с них должны быть смыты все инородные вещества. Используйте теплую воду и доступные для приобретения вещества для отмачивания или очистки инструмента. Для удаления белковых отложений должны быть использованы ферментные очистители.

Не пользуйтесь веществами для очистки от ржавчины (т.е. отбеливающее вещество). Очищающие растворы и средства для полоскания лучше всего брать с нейтральным значением pH (7.0) или около этого.

Не пользуйтесь абразивными очистителями.

Только мягкая щетинная щётка должна использоваться.

Споласкивайте и сохраняйте в чистоте все детали и труднодоступные места наподобие внутренних каналов и т.д.

Могут быть использованы ультразвуковые очистители. Проверяйте и подтягивайте любые фитинги, которые могут разболтаться от вибрации.

Можно дезинфицировать инструменты в моечной машине при температуре до 203°F (95°C).

Споласкивайте тщательно дистиллированной водой.

Подготовьте для хранения и / или стерилизации. После очистки и споласкивания высушите инструменты полностью и тщательно сжатым воздухом (места с очень трудным доступом, наподобие внутренних каналов и т.д., должны продуваться).

Примечание: после очистки и перед стерилизацией, обработать все инструменты маслом, которое считается физиологически безопасным (парафиновое масло в соответствии с Инструкцией DAB 8 Ph. Eur. USP XX), особенно их лезвия, концевые детали, ограничители и защёлки, а также все движущиеся детали.

5. Хранение и повторное использование

Инструменты должны храниться в чистом, сухом, не содержащем влагу месте.

Инструменты должны храниться отдельно от других предметов в своей транспортной картонной упаковке или в защитном лотке с отделениями. Защищайте концы тканью, марлей или трубками, если хранится в выдвижных ящиках. Рекомендована стерилизация в автоклаве паром. Тщательно очищайте инструменты от всех обрезков, ткани и инородных веществ перед стерилизацией. Выполняйте инструкции производителя по эксплуатации стерилизатора и загрузке паровых автоклавов. Должны быть подвергнуты прямому воздействию паром все поверхности инструментов, подлежащих стерилизации, в том числе внутренние поверхности и каналы трубок. Дайте инструменту охладиться воздухом до комнатной температуры перед использованием.

6. Стандартные методы стерилизации

Устройство может поставляться как стерильным, так и не стерильным. Просьба прочитать указание на наклейке. Устройство должно быть стерильным перед использованием. Оно может стерилизоваться паром с использованием стандартных методов стерилизации: стерилизация паром в течение 10 минут при температуре 275°F (135°C).

7. Обращение с инструментами

Со всеми хирургическими/стоматологическими инструментами должны обращаться как можно более заботливо во время их транспортировки, очистки, обработки, стерилизации и хранения. Это указание больше всего относится к лезвиям, остро заточенным концам и другим чувствительным местам. Хирургические/стоматологические инструменты корродируют, и их функциональные свойства ухудшаются, если они входят в контакт с агрессивными материалами. Инструменты не должны подвергаться воздействию кислот или других агрессивных очищающих веществ.