

Система для имплантации Neo CMI (инструкция)

Имплантат

Обзор

Система для имплантации Neo CMI, выполненная из чистого титана, предназначена для замещения отсутствующего зуба путем размещения винтообразного имплантата в альвеолярном отростке. Она может быть закреплена как супраструктура, а также с помощью внешнего шестигранника (система EB), внутреннего шестигранника (система IS), внутреннего восьмигранника (система IT). Имплантат S-Mini крепится непосредственно к имплантату цементом или с помощью шарообразного соединения. Поверхности придается микроскопическая шероховатость посредством обработки RBM (дробеструйная обработка)/SLA (пескоструй и кислотное травление).

Введение

Назначение

Система имплантации Neo CMI предназначена для восстановления функции пациента и решения эстетических проблем; это достигается замещением отсутствующего зуба путем формирования костного трансплантата с альвеолярным отростком верхней и нижней челюсти хирургическим способом с последующим восстановлением отсутствующего зуба путем закрепления супраструктуры или искусственного зуба.

Противопоказания

1. Не применять у пациентов с иммунными расстройствами, опухолями, нарушениями свертываемости крови, психическими заболеваниями, а также получающих глюкокортикостероиды.
2. Не применять у пациентов, не соблюдающих правила гигиены ротовой полости, при местной инфекции, влияющей на состояние кости.
3. Не применять у пациентов с бруксизмом, гипертонией и демонстрирующих противопоказания к лечению.
4. Не применять у пациентов в состоянии стресса, беременных женщин, а также пациентов с риском инфекций.

Побочные эффекты

1. Выполнение хирургических манипуляций опытным персоналом может снизить частоту осложнений.
2. В отдельных случаях возможны замедленное заживление раны, нарушение чувствительности, гиперчувствительность, отек, кровотечение, инфекция, воспаление, а также местные и генерализованные аллергические реакции.

Меры предосторожности

1. Разрешено к применению только стоматологами, которые прошли полный курс обучения и практику по имплантации.
2. Применение изделия возможно только после полного понимания методики вмешательства и мер предосторожности при работе с изделием.
3. Перед каждым применением следует проверять состояние изделия.
4. Использовать стерильные изделия следует непосредственно после извлечения из упаковки.
5. Если упаковка повреждена, утилизируйте изделие, поскольку в таком случае сложно сохранить его стерильность.
6. Ненадлежащий выбор пациентов или процедуры может привести к поломке имплантата.

Подготовка к использованию

1. Лечение необходимо проводить в соответствии с результатами предварительного обследования и анализа каждого пациента.
2. Выберите надлежащий размер изделия.
3. Убедитесь в том, что упаковка не повреждена; в противном случае утилизируйте изделие.

Разработка плана лечения пациента

Хирургическое вмешательство следует проводить пациентам, состояние кости у которых позволяет выполнить имплантацию искусственного зуба. Выполните дезинфекцию хирургических инструментов, а также обработайте ротовую полость изнутри и снаружи. Затем выполните местную анестезию и обеспечьте доступ к месту имплантации путем разреза. Наконец, после завершения всех процедур, выполните имплантацию искусственного зуба.

- Применение имплантата S-Mini ограничено нижними резцами.

Применение и выполнение хирургического вмешательства

А. Подготовка места имплантации

1. После оценки состояния ротовой полости пациента предварительно подберите размер винтообразного имплантата.
2. Выполните разрез десны и надкостницы до кости.
3. С помощью имплантационного сверла отполируйте неровности гребня и, используя сверла от маленького до наибольшего диаметра, добейтесь размера костного канала, соответствующего размеру винтообразного имплантата.
4. При необходимости воспользуйтесь метчиком для формирования резьбы в костном канале.
5. С целью уменьшения повреждения кости выделяющимся при сверлении теплом используйте достаточное количество воды.

В. Установка винтообразного имплантата

1. Убедитесь в стерильности и обоснованности применения изделия.
 2. Вскройте стерильную упаковку капсулы.
 3. Подсоедините винтообразный имплантат к ключу и осторожно установите его в предварительно созданное установочное отверстие.
 4. С помощью ключа установите имплантат при скорости 15–20 об/мин. Не прилагайте при этом чрезмерных усилий и используйте достаточное количество воды во избежание вызванного теплом повреждения кости.
 5. После установки имплантата на необходимую глубину извлеките ключ.
- Если устанавливается имплантат, отличный от S-Mini, перейдите к следующему этапу.
6. С помощью ключа затяните винт-заглушку при скорости 20–50 об/мин.
 7. Сшейте мягкие ткани.

**А Время заживления имплантата для размещения протеза*

Верхняя челюсть: около 6–12 месяцев/Нижняя челюсть: около 6 месяцев

Хранение и обслуживание после использования

1. Повторное применение запрещено, поскольку все изделия, вводимые в ротовую полость, одноразовые.
2. Если упаковка вскрыта, изделие, даже если оно не использовалось, следует утилизировать.
3. Использованную упаковку следует выбросить.
4. После завершения процедуры следует тотчас ополоснуть использованные инструменты спиртом, моющим средством, дистиллированной водой, провести их стерилизацию, а затем хранить в сухом месте.

Удаление сломанного имплантата

1. Стерилизация инструментов, применяемых для осмотра и оценки состояния.
2. Обозначение протеза, подлежащего удалению.
3. Доступ путем разреза десны и альвеолярной кости.
- 4-1. Если возможно, для извлечения имплантата применяется набор Neo FR.
- 4-2. Набор Neo FR неприменим, если внутренний диаметр имплантата больше диаметра трепанационного бура, используемого для сверления с целью удаления сломанного имплантата.

5. Удаление имплантата с обнажением костного трансплантата.
6. Мягкие ткани сшиты.

Утилизация

Необходимо обращение в соответствии с местными законодательными и нормативными актами.

Стерильность

Данное изделие является одноразовым устройством медицинского назначения, стерилизованным гамма-лучами.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

Условные обозначения	Описание	Условное обозначение	Описание
	Номер по каталогу		Стерилизовано облучением
	Номер партии		См. инструкцию по применению
	Дата производства		Производитель
	Представитель в ЕС		Не использовать повторно
			

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ДАННЫЕ ДЛЯ ЗАКАЗА



Изделия Neobiotech производятся в Корее компанией

Neobiotech Co., Ltd

e-space #103, 104-, 1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 511,
10th floor Guro-Dong

Guro-Gu, Seoul Korea (Корея), 152-789

Тел.: +82-2-582-2885

Факс: +82-2-582-2883

www.neobiotech.co.kr

DongBang Acuprime(EU), Inc

1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K (Объединенное Королевство)

Тел.: +44 1392 829500 Факс: +44 1392 823232 (Ред. от 15.05.2012 г.)

Контактное лицо: Dr. John Payne (Джон Пейн)

Веб-сайт: www.acuprime.com



Протезирование

Обзор

Применяется для восстановления функции у пациента с помощью протеза, такого как искусственный зуб, с целью поддержки супраструктуры имплантата.

Система для имплантации Neo CMI выполняет роль винтообразного имплантата для фиксации искусственных зубов, супраструктуры, хирургического инструментария; протез формируется путем моделирования.

Введение

Назначение

Система для имплантации Neo CMI предназначена для использования в следующих целях:

1. Образование и заживление мягких тканей
2. Окончательное протезирование
3. Временное протезирование
4. Создание слепка и облицовка

Противопоказания

1. Не применять у пациентов с иммунными расстройствами, опухолями, нарушениями свертываемости крови, психическими заболеваниями, а также получающих глюкокортикостероиды.
2. Не применять у пациентов, не соблюдающих правила гигиены ротовой полости, при местной инфекции, влияющей на состояние кости.
3. Не применять у пациентов с бруксизмом, гипертензией и демонстрирующих противопоказания к лечению.
4. Не применять у пациентов в состоянии стресса, беременных женщин, а также пациентов с риском инфекций.

Побочные эффекты

1. Выполнение хирургических манипуляций опытным персоналом может снизить частоту осложнений.
2. В отдельных случаях возможны замедленное заживление раны, нарушение чувствительности, гиперчувствительность, отек, кровотечение, инфекция, воспаление, а также местные и генерализованные аллергические реакции.

Меры предосторожности

1. Выберите надлежащий размер абатмента.
2. Все оборудование должно быть дезинфицировано.
3. Если для фиксации применяется двигатель, используйте низкие обороты.
4. После фиксации ключом выполните проверку места фиксации.
5. Не допускайте контактов извне с поверхностью.

Подготовка к использованию

1. Оцените упаковку на предмет загрязнений или повреждения спайки.
2. Выберите надлежащий размер изделия.

3. Проверьте изделие на предмет трещин или повреждений.
4. Выполняйте процедуру только после проверки состояния адгезии между размещенным имплантатом и костью.
5. Изделие относится к нестерильным устройствам медицинского назначения, поэтому его следует использовать после стерилизации

<Рекомендуемые параметры стерилизации паром>

	Тип цикла	Температура	Давление	Время воздействия	Время сушки
Набор, завернутый	Предварительное вакуумирование ^{1,2}	132 °C 270 °F	2 бара 28,5 фунтов/ кв. дюйм	3 минуты	30 минут
Набор, завернутый	Гравитация ^{1,3}	121 °C 250 °F	1 бар 14,5 фунтов/ кв. дюйм	40 минут	30 минут
Инструмент, завернутый	Предварительное вакуумирование ^{1,2}	132 °C 270 °F	2 бара 28,5 фунтов/ кв. дюйм	3 минуты	30 минут
Инструмент, завернутый	Гравитация ^{1,3}	121 °C 250 °F	1 бар 14,5 фунтов/ кв. дюйм	40 минут	30 минут

Примечание. Чтобы убедиться в эффективности автоклавирования, рекомендуется периодически использовать биологические индикаторы. НЕ рекомендуется проводить стерилизацию сухим паром и в аппарате Chemclave.

¹ Минимальные утвержденные параметры времени и температуры стерилизации, необходимые для достижения уровня гарантии стерильности (SAL), равного 10⁻⁶

² В странах, где требования к стерилизации строже или более консервативны, чем перечисленные в таблице, следует пользоваться местными или национальными спецификациями.

³ Уровень моря

Применение и выполнение хирургического вмешательства

1. Подберите размер абатмента в соответствии с состоянием ротовой полости пациента.
2. Вскройте упаковку.
3. Проведите стерилизацию с указанными параметрами (132 °C, 3 минуты/30 минут).
4. Поместите изделие в специальный хирургический лоток. Тщательно следите за тем, чтобы избежать загрязнения.
5. Используйте отвертку соответствующего размера, проверьте состояние изделия и фиксацию ключа.
6. С помощью инструмента для протезирования насадите изделие на имплантат и затяните ключом с усилием 25 Нсм.
7. После фиксации проверьте ее другим ключом.
8. После подтверждения фиксации выполните облицовку.

Хранение и обслуживание после использования

1. Повторное использование изделий запрещено; они предназначены для одноразового использования.
2. Хранить при комнатной температуре.
3. Использованную упаковку следует выбросить.
4. После завершения процедуры следует тотчас ополоснуть использованные инструменты спиртом, моющим средством, дистиллированной водой, провести их стерилизацию, а затем хранить в сухом месте.

Удаление сломанного протеза

1. Стерилизация инструментов, применяемых для осмотра и оценки состояния.
2. Обозначение протеза, подлежащего удалению.

Утилизация

Подлежит утилизации согласно местному Закону об устройствах медицинского назначения

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

Условные обозначения	Описание	Условное обозначение	Описание
	Номер по каталогу		Нестерильно
	Номер партии		См. инструкцию по применению
	Дата производства		Производитель
	Представитель в ЕС		Не использовать повторно

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ДАННЫЕ ДЛЯ ЗАКАЗА



Изделия Neobiotech производятся в Корее компанией

Neobiotech Co., Ltd
e-space #103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212,
312, 509, 511/ 10th floor Guro-Dong
Guro-Gu, Seoul Korea (Корея), 152-789
Тел.: +82-2-582-2885
Факс: +82-2-582-2883
www.neobiotech.co.kr



DongBang Acuprime(EU), Inc
1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter
EX2 8RU, U.K (Объединенное Королевство)
Тел.: +44 1392 829500 Факс: +44 1392 823232 (Ред. от
15.05.2012 г.)
Контактное лицо: Dr. John Payne (Джон Пейн)
Веб-сайт: www.acuprime.com