

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ОССТЕМ»



Чой Чжун Хи

«25» августа 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система стоматологических имплантатов TS,
производства Osstem Implant Co., Ltd., Республика Корея.

2011

1. Описание изделия

Система имплантатов OSSTEM, изготовленная с применением титана, вводится хирургическим путем в кость верхней и/или нижней челюсти и служит заменой корням зубов пациента, обеспечивая устойчивую основу для реставраций.

2. Назначение изделия

Имплантационные системы OSSTEM предназначены для использования в стоматологической имплантационной хирургии. Они вводятся хирургическим путем в верхнюю или нижнюю альвеолярную кость и заменяют собой корень натурального зуба. После остеоинтеграции с альвеолярной костью имплантат для восстановления поврежденного зуба устанавливается абатмент.

3. Инструкция по применению

Процедура имплантации должна проводиться в асептических условиях специальными стерильными хирургическими инструментами. Во время сверления надо использовать внешнюю систему орошения для предотвращения нагрева кости и откачивать жидкость, осторожно перемещая отсос вверх и вниз. При установке имплантата необходимо соблюдать определенную процедуру сверления. Крутящий момент введения должен быть меньше 55 Н*см. В противном случае возможна деформация шестигранника держателя, так что извлечь держатель не удастся. Продолжайте ввинчивать имплантат по часовой стрелке с помощью тарированного ключа или имплантационного хирургического мотора. При завершении этой процедуры снимите держатель имплантата и установите на имплантат заглушку. Закройте лоскут ткани и наложите шов.

4. Противопоказания

Имплантаты OSSTEM не следует использовать, если оставшейся альвеолярной кости по ширине или высоте недостаточно для введения имплантата. При недостаточном объеме оставшейся костной ткани, ее низком качестве, плохом гигиеническом состоянии полости рта, активном курении и при некоторых заболеваниях, например при заболеваниях крови или неконтролируемом диабете, остеоинтеграция может не произойти, и имплантат не приживется.

5. Предупреждения

Для безопасного и эффективного использования имплантата OSSTEM мы настоятельно рекомендуем пройти специальное обучение, потому что хирургические методы, применяемые при установке стоматологических имплантатов, предполагают проведение специальных и очень сложных процедур. Ошибки при выборе пациента и проведении операции могут привести к тому, что имплантат не приживется, и/или к потере опорной костной ткани. Имплантаты OSSTEM должны использоваться строго по

назначению. Вносить какие бы то ни было изменения, в стоматологические имплантаты запрещено. Не рекомендуется использовать рядом с металлическими имплантатами и их абатментами электрохирургические инструменты и лазеры, так как при этом возникает риск поражения электрическим током и/или ожогов. Подвижность имплантата, потеря костной ткани или хроническая инфекция может привести к тому, что имплантат не приживется. Имплантат, на который тем или иным образом попала биологическая жидкость одного пациента, другому пациенту устанавливать нельзя.

6. Меры предосторожности

Хирургические методы установки внутрикостных стоматологических имплантатов требуют сложных специальных процедур. Рекомендуется пройти формальное обучение установке имплантатов.

Важно! Изучите локальные анатомические особенности и пригодность оставшейся кости для установки имплантатов. Пациентов, желающих установить имплантаты, требуется тщательно отсеивать. Обязательно требуется провести визуальный осмотр и сделать панорамный и периапикальный рентген, чтобы определить анатомические особенности, характер прикуса, состояние периодонта и пригодность костной ткани. Могут также пригодиться боковые цефалометрические рентгеновские снимки, снимки КТ и томограммы. Сделать соответствующие рентгеновские снимки и провести прямую пальпацию и визуальный осмотр места имплантации требуется до начала лечения, планирования и использования и планирования имплантатов OSSTEM/

7. Побочное действие

После хирургической операции возможны некоторые осложнения (потеря крепления имплантата, протеза и т.д.). Среди причин потери крепления – недостаточное количество или плохое качество оставшейся костной ткани, плохое гигиеническое состояние полости рта, нежелание пациента сотрудничать, испытываемый пациентом дискомфорт, подвижность имплантата, локальное перерождение мягкой ткани, неудачное размещение и неправильное центрирование имплантата.

8. Хирургические осложнения

Процедура имплантации сопряжена с определенными рисками. В части, возможно локальное опухание, дегисценция, кратковременная болезненность, отек, гематома и кровотечение. Еще один побочный эффект хирургической операции – онемение нижней губы и области подбородка при имплантации на нижней челюсти или тканей за носом при имплантации на верхней челюсти. Хотя в подавляющем большинстве случаев это проходит, изредка онемение сохраняется навсегда. Возможно также изъязвление слизистой десен, реакция тканей или инфекция, но обычно это лечится локальными методами.

9. Стерилизация и обработка

Имплантат, держатель имплантата и заглушка очищены и стерилизованы гамма-облучением и готовы к использованию. Стерильную упаковку следует открывать на стерильной поверхности и использовать при этом только стерилизованные инструменты. Не используйте, если упаковка открыта либо повреждена или если истек срок хранения. Повторная стерилизация запрещена. Все открытые, но неиспользованные изделия необходимо выбрасывать.

10. Предупреждения

Стерильность гарантирована, если пакет закрыт и не поврежден. Прилагаемый листок с описанием медицинского действия следует использовать для лечения пациента.

11. Одноразовое стерилизованное медицинское устройство

Данное изделие является одноразовым стерилизованным медицинским устройством.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 (четыре) листа.

Генеральный директор
ООО «ОССТЕМ»

Чой Чжун Хи

