

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

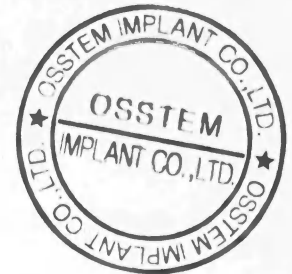
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык».
into Russian».

ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО. ЛТД., Республика Корея
OSSTEM IMPLANT CO., LTD., Republic of Korea



Чой Кю Ок
Choi Kyoo Ok



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система для стимулирования регенерации
периодонта SMARTbuilder,

производства Osstem Implant Co., Ltd., Республика Корея.

2013

1. Описание изделия

Мембрана титановая SMARTbuilder представляет собой нерассасывающуюся пластину, предназначенную для стимулирования костной аугментации после трансплантации костного материала в ротовой полости. Мембрана титановая SMARTbuilder состоит из чистого титана Gr2, формирователи десны и колпачок защитный - из чистого титана Gr4, фиксаторы мембраны и измеритель дефектов кости из титанового сплава (Ti-6Al-4V), инструменты для установки/извлечения защитного колпачка из нержавеющей стали.

2. Назначение изделия

Система для стимулирования регенерации периодонта SMARTbuilder предназначена для использования в стоматологической имплантационной хирургии. Она вводится хирургическим путем после трансплантации костного материала в ротовой полости и способствует стимулированию костной аугментации.

3. Инструкция по применению

Мембрана титановая SMARTbuilder предназначена только для одноразового применения.

Перед применением необходимо тщательно осмотреть стерильную упаковку. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Прежде всего должна быть определена конфигурация стороны с дефектом кости, а затем выбирается 1-стеночная, 2-стеночная или 3-стеночная группа изделий, необходимая для аугментации костной ткани;
- Спецификации продукции выбираются после измерения степени вертикальных и горизонтальных дефектов поврежденной костной ткани с помощью измерителя дефектов кости;
- Если имплантат имплантирован глубоко или если необходимо сохранить толщину мягких тканей, сначала должны быть выбраны спецификации вершины, а затем должна быть выполнена их фиксация к имплантату. Затяните боковой сдвиг протезного базиса зубов до 12~15Ncm, используя шестигранную отвертку. Кроме того, вершина имеет функцию защиты материала трансплантата от проникновения внутрь имплантата;
- Аллогенная костная ткань, ксеногенная костная ткань, синтетическая костная ткань или костный аутоотрансплантат трансплантируется на сторону с дефектом костной ткани;
- Мембрана титановая SMARTbuilder соединяется с вершиной и фиксируется путем сгибания или зачистки до степени, необходимой для соответствия конфигурации стороны с дефектом костной ткани;
- Формирователь десневой манжеты или крышка соединяются для фиксации Мембраны титановой SMARTbuilder. Затяните боковой сдвиг протезного базиса соединения зубов до 5~8Ncm. Однако формирователь соединяется с помощью шестигранной отвертки, а крышка с помощью отвертки для крышки;

- Если GBR (направленная регенерация костной ткани) завершается по истечению определенного периода времени, формирователь или крышка удаляются, а также удаляется Мембрана титановая SMARTbuilder. На этом операция по GBR с использованием Мембраны титановой SMARTbuilder завершается.

4. Противопоказания

Мембрану титановую SMARTbuilder не следует устанавливать при наличии у пациента следующих заболеваний и отклонений:

- Гемофилия, нарушение заживления ран;
- Неконтролируемый сахарный диабет;
- Инфекции ротовой полости;
- Нарушение прикуса, сужение зубной дуги.

А также при подвержении пациента химиотерапии, лучевой терапии.

5. Предупреждения

Для безопасного и эффективного использования Мембраны титановой SMARTbuilder мы настоятельно рекомендуем пройти специальное обучение, потому что применяемые хирургические методы предполагают проведение специальных и очень сложных процедур.

Важно! Изучите локальные анатомические особенности пациента. Обязательно требуется провести визуальный осмотр и сделать панорамный и периапикальный рентген, чтобы определить характер прикуса и состояние периодонта. Могут также пригодиться боковые цефалометрические рентгеновские снимки, снимки КТ и томограммы.

При установке имплантата в участках, подверженных более сильной нагрузке, необходимо устанавливать поддерживающие опоры до полного срастания костей (например, применение металлоостеосинтеза, гипсовых шин). Чтобы проверить правильность проведения имплантации, рекомендуется применять соответствующие методы визуализации.

6. Побочное действие

Процедура установки титановой мембраны сопряжена с определенными рисками, а именно локальное опухание, дегисценция, кратковременная болезненность, отек, гематома и кровотечение. Возможно также изъязвление слизистой десен, реакция тканей или инфекция, которое может быть вылечено локальными методами.

7. Стерилизация и обработка

Все изделия Системы для стимулирования регенерации периодонта SMARTbuilder 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.

8. Условия хранения

Хранить при температуре от +5°C до +30°C, в сухом, защищённом от прямого солнечного света месте, в заводской упаковке.

9. Ремонт и техническое обслуживание

В случае механического повреждения изделия Системы для стимулирования регенерации периодонта SMARTbuilder не подлежат ремонту и восстановлению. При обнаружении неисправности, изделие подлежит утилизации.

10. Транспортирование

При транспортировке изделий Системы для стимулирования регенерации периодонта SMARTbuilder должна быть исключена возможность какого-либо повреждения или изменения состояния изделий и их упаковки.

11. Гарантии

Производитель гарантирует пригодность медицинского изделия в течение 8 лет. Не применять после истечения срока годности!

12. Утилизация

Изделия Системы для стимулирования регенерации периодонта SMARTbuilder должны быть утилизированы при наличии следующих обстоятельств:

- 1) в случае механического либо иного повреждения изделия и (или) упаковки;
- 2) в случае вскрытия упаковки и неиспользования изделия по назначению;
- 3) после истечения срока годности.

Процесс утилизации проходит в соответствии с протоколами, утвержденными в ЛПУ.

Подлежит утилизации через бытовую сеть.

Использованные упаковки не бросать в канализацию.

13. Производитель

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО. ЛТД.», Республика Корея, Osstem Implant Co., Ltd., 8th FL. World Meridian Venture Center II, 426-5, Gasan-dong, Geumcheon-gu, Seoul, 153-759, Republic of Korea, Тел.: 82-51-580-2500, Факс: 82-51-867-4693; www.osstem.com

14. Претензии

Претензии по качеству могут быть предъявлены в Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ» (ООО «ОССТЕМ»), Россия, 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 17, офис 207, тел. (495) 739-99-25, факс (495) 739-99-25, e-mail: osstemrussia4@mail.ru.

Handwritten signature



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации, представленной на русском языке.]

[Печать:
«ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО., ЛТД.»]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Тридцатого октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 21

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять)

листов.

Нотариус