

«УТВЕРЖДАЮ»

Общество с Ограниченной
Ответственностью

«ОССТЕМ»

Чой Чжун Хи

« 4 » сентября 2008г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система стоматологических имплантатов MS

Производства Osstem Implant Co. Ltd., Республика Корея

2008г.

Общие предостережения

данная инструкция не достаточна для немедленного использования MS системы имплантатов, необходимо прохождение тренировочного курса, проводимого опытными стоматологами или хирургами.

MS имплантаты должны использоваться только с соответствующими оригинальными комплектующими деталями в соответствии с инструкциями руководства по хирургическим процедурам.

Использование несоответствующих комплектующих деталей отменяет всякую гарантию или любые другие обязательства.

Общее описание

MS имплантаты производятся из биосовместимого титана, вводимая поверхность (RBM) обрабатывается струйным песком и кислотой. Имплантаты являются самовкручивающимися.

Имплантат MS узкий гребень - прекрасно подходит для узких пространств, таких как передний отдел нижней челюсти.

Имплантат MS временный - применяется для немедленной фиксации временного протеза для пациентов с частичной или полной адентией

Имплантат MS съемный - применяется для пациентов с полной адентией и малым количеством кости, а также как постоянный имплантат в исключительных случаях.

Имплантат MS узкий гребень:

Ø 2.5 мм, длина (RBM) 10 мм,

Ø 2.5 мм, длина (RBM) 13 мм,

Ø 2.5 мм, длина (RBM) 15 мм.

Ø 3.0 мм, длина (RBM) 10 мм.

Ø 3.0 мм, длина (RBM) 13 мм.

Ø 3.0 мм, длина (RBM) 15 мм.

Имплантат MS временный:

Ø 1.8 мм, длина (RBM) 10 мм,

Ø 1.8 мм, длина (RBM) 13 мм,

Ø 1.8 мм, длина (RBM) 15 мм.

Ø 2.5 мм, длина (RBM) 10 мм,

Ø 2.5 мм, длина (RBM) 13 мм,

Ø 2.5 мм, длина (RBM) 15 мм.

Имплантат MS съемный:

Ø 2.5 мм, длина (RBM) 10мм,

Ø 2.5 мм, длина (RBM) 13мм,

Ø 2.5 мм, длина (RBM) 15мм,

Ø 3.0 мм, длина (RBM) 10мм,

3.0 мм, длина (RBM) 13мм,

3.0 мм, длина (RBM) 15мм,

Показания

Для всех имплантатов очень важен адекватный объем кости, толщина костной опоры должна быть по меньшей мере на 2 мм больше, чем диаметр и вводимая поверхность (RBM) должна быть полностью погружена в кость.

Предоперационное обследование

Предоперационное обследование включает в себя общую оценку физического состояния пациента с целью достижения наилучшего результата оссеоинтеграции.

Критериями отбора являются: общее удовлетворительное состояние, отсутствие инфекции, хорошее качество кости и хорошая санация полости рта.

Также необходимо проверить **область имплантации**. Анализ рентгенографической документации даёт оценку адекватного объёма остаточной кости.

Рекомендуется изучить ортопантомограмму для оценки высоты кости, взаимного расположения синуса и нерва.

В случае тонкой костной опоры, необходимо провести томографию. Рекомендуется провести моделирование для выбора наилучшей точки введения имплантата.

Противопоказания

Заболевания кости, выраженный остеопороз, недостаточный объём и качество кости, иррадиирующая кость, сахарный диабет, сильный бруксизм, беременность, аллергические реакции на титан, выраженная геморрагическая патология, снижение иммунитета. Дополнительная информация широко изложена в стоматологических руководствах.

Хирургическая фаза

Порядок установки имплантатов:

1. У пациента разрезается десна (в том месте куда должен быть установлен имплантат)
2. На открытом костном участке используется направляющее сверло
3. После того как намечено место сверления используется твист сверло
4. В высверленное отверстие вставляется параллельный пин (после чего делается рентген для определения направления отверстия).
5. Измеряется глубина отверстия при помощи измерителя глубины
6. Установка имплантата MS:
 - 6.1 с диспенсером:
 - 6.1.1 Машинный ключ вставляют в имплантат и ввинчивают в высверленное отверстие.

6.2 с динамометрическим ключом:

6.2.2 Динамометрический ключ вставляют в имплантат и ввинчивают в высверленное отверстие.

7. Отделение ключа от имплантата при помощи сепаратора ключа.

8. На имплантат одевается временный колпачок

9. С помощью слепочного колпача делается зуб (коронка)

10. Ретенционный колпачок используется для съемных коронок.

В процессе подготовки ложа для имплантата следует избегать избыточной травматизации мягких тканей. Рекомендуемая скорость вращения сверла – в диапазоне от 1000 до 1500 оборотов в минуту. Очень важно применять переменную технику сверления с использованием охлаждающего физиологического раствора (NaCl).

Предостережение: тепловая травма костной ткани может нарушить её заживление и последующую потерю имплантата.

Хорошая первоначальная стабильность имплантата важна для быстрой и полной остеоинтеграции. Края раны должны быть сшиты после установки имплантата.

После операции пациент должен избегать любую нагрузку на имплантат.

Меры предосторожности при использовании и очистке:

1. В процессе сверления следует выбирать скорость вращения в диапазоне 1000 – 1500 оборотов в минуту, а также обеспечить достаточную подачу и отсос воды во время сверления для эффективного контроля теплоты трения.
2. После использования следует поместить инструменты в спирт.
3. После промывки инструментов спиртом промыть дистиллированной водой до полного удаления инородных тел.
4. Полностью высушить инструменты сухой тряпкой или вентилятором
5. Просушить в автоклаве 15 минут при температуре 132 градуса по Цельсию.

Осложнения

В послеоперационный период встречаются осложнения: боль, опухание, жжение. После имплантации возможны хронические боли, локализованные инфекции, местные повреждения (остеолизис, флегмоны, фистулы) или системные (флегмоны, сепсис), синуситы, неврологические нарушения, повреждение соседних зубов, переломы имплантатов.

Фаза заживления и рентгенографическое наблюдение

Заживление особенно зависит от качества и толщины кости. При благоприятных условиях фазу протезирования следует начать минимум через 8 недель под рентгенографическим контролем.

Стерильность и упаковка

Стерильный контейнер и имплантат должны быть использованы до истечения срока годности, указанного на коробке соответствующим символом. Имплантат должен быть распакован только перед установкой его в кость. Имплантаты должны храниться в сухом месте, защищенном от солнца и при нормальной температуре. Не использовать упаковку поврежденной и не полностью укомплектованной.

Отслеживание

Этикетки на упаковке содержат главные характеристики имплантата. Регистрационный номер и код партии являются важными данными для отслеживания продукта, поэтому этикетка должна быть сохранена вместе с клинической документацией больного, а копия передана больному.

Прошито и пронумеровано _____ лист _____

Генеральный директор ООО «ОССТЕМ»
Чой Чжун Хи

