



«УТВЕРЖДАЮ»

«30» 09 2013 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

по эксплуатации медицинского изделия

Имплантаты дентальные ВТК с принадлежностями

Biotec s.r.l. («Биотек с.р.л.»), Италия.



Наименование изделия.

Имплантаты дентальные ВТК с принадлежностями.

Производитель: Биотек с.р.л. (Biotec s.r.l., Italy). Via Industria 53, 36030 Povolaro di Dueville Vicenza, Italy.

Назначение медицинского изделия.

Дентальные имплантаты ВТК применяются в хирургической имплантологии для создания опоры для ортопедических конструкций на верхней и нижней челюстях. Они позволяют изготавливать одиночные искусственные коронки с опорой на имплантат, мостовидные протезы с опорой на имплантаты, а также проводить тотальное протезирование при полном отсутствии зубов, или служить дополнительными ретенционными элементами для съемных протезов. Вид контакта с организмом человека - длительный.

Ортопедические компоненты, как принадлежности к имплантатам, созданы для изготовления ортопедических конструкций с опорой на имплантаты. Лабораторные компоненты используются для снятия оттисков, изготовления моделей в зуботехнической лаборатории и создания ортопедических конструкций с опорой на имплантаты. При установке имплантатов, производства компании Biotec s.r.l., рекомендуется использовать только оригинальные инструменты для установки имплантатов ВТК. Любое комбинирование с другими изделиями может привести к неудовлетворительному результату.

Имплантаты предназначены только для однократного применения. Принадлежности (ортопедические компоненты) предназначены только для однократного применения.

Область применения медицинского изделия – стоматология.

Показания:

Отсутствие одного или нескольких зуба(ов).

Противопоказания:

Недостаточное количество кости в зоне имплантации, ее плохая структура, инфицирование, неудовлетворительная гигиена полости рта, отсутствие кооперации с пациентом, курение, сопутствующие заболевания (ВИЧ, рак, диабет, остеопороз и т.д.).

Не рекомендуется применение у лиц моложе 18 лет.

Возможные побочные действия.

Отсутствие остеоинтеграции и неудовлетворительный результат имплантации.

Способ применения.

Хирургические манипуляции (операция).

Условия применения.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

При нормальных условиях (температура 22°- 25°С).

Меры предосторожности при применении.

Перед любой операцией имплантации у пациента должен быть собран анамнез, проведено клиническое и рентгенологическое исследования.

Перед операцией врач-стоматолог должен освоить все хирургические навыки и пройти специальное обучение для правильного планирования лечения и успешного выполнения операции. Недостаточные знания и практические навыки могут привести к неудовлетворительному результату лечения. Отсутствие остеоинтеграции и неудовлетворительный результат имплантации могут быть обусловлены нарушением техники операции.

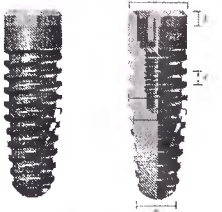
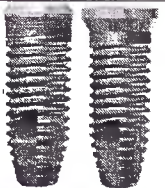
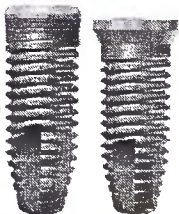
Информация для пациентов.

Пациенты должны быть предупреждены стоматологом обо всех рисках хирургической операции и должны проконсультироваться со своим лечащим врачом перед операцией. Кроме того, пациенты должны быть проинструктированы о необходимых регулярных профилактических осмотрах.



Основные технические характеристики.

Имплантаты представлены в нескольких исполнениях, которые отличаются между собой формой имплантата и геометрическими размерами:

Исполнение (серия)	Изображение	Основные геометрические размеры	Материал
Имплантаты ВТК BT Klassic Int		Диаметр: от 3,25 до 5,0 мм. Длина: от 8 до 15 мм.	Материал: титан тип 4 (стандарт ASTM F67, США).
Имплантаты ВТК BT Konic Int		Диаметр: от 3,25 до 5,0 мм. Длина: от 8 до 15 мм.	Материал: титан тип 4 (стандарт ASTM F67, США).
Имплантаты ВТК BT Evo DL Int		Диаметр: от 3,25 до 5,0 мм. Длина: от 7 до 15 мм.	Материал: титан тип 4 (стандарт ASTM F67, США).
Имплантаты ВТК BT Evo Int		Диаметр: от 3,3 до 5,0 мм. Длина: от 7 до 15 мм.	Материал: титан тип 4 (стандарт ASTM F67, США).
Имплантаты ВТК BT Safe Int		Диаметр: от 3,3 до 6,0 мм. Длина: от 6 до 16 мм.	Материал: титан тип 4 (стандарт ASTM F67, США).
Имплантаты ВТК BT Nano Int		Диаметр: от 4,2 до 6,0 мм. Длина: от 5 до 6 мм.	Материал: титан тип 4 (стандарт ASTM F67, США).

Обеспечение стерильности и работа с медицинским изделием.

Имплантаты дентальные.

Внутри упаковки находится ампула с готовым к применению имплантатом и заглушкой. Каждый компонент деконтаминирован и простерилизован гамма-излучением. Имплантат и заглушка должны контактировать только со стерильными инструментами, избегать соприкосновения с нестерильными поверхностями.

Стерильность медицинского изделия гарантирована только при соблюдении следующих



условий: срок годности, указанный на упаковке, не истек; на стерильной ампуле должна быть красная маркировка, которая указывает, что эта ампула прошла процесс стерилизации гамма-излучением (индикатор стерилизации); запечатанная упаковка не была вскрыта ранее (не имеет никаких следов повреждения). Соблюдение данных условий обязательно, в противном случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данное медицинское изделие.

Имплантаты ВТК являются одноразовыми, повторное использование изделия сопряжено с рисками и запрещено производителем. Компания Biotec s.r.l. особенно обращает Ваше внимание на то, что медицинские изделия (имплантаты и принадлежности) предназначены строго для однократного применения и не берет ответственности за возможное повторное использование изделия.

Ортопедические и лабораторные компоненты.

Ортопедические и лабораторные компоненты поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим 121°C\20минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия проведения имплантирования:

При нормальной комнатной температуре.

Информация о проведении установки имплантата.

Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов в соответствии с характеристиками костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. При использовании фрез необходимо соблюдать их последовательность (от малого диаметра к большому), совмещая небольшое давление на инструмент и движения вверх-вниз каждые 1-2 секунды. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину, путем вкручивания в кость с помощью соответствующих инструментов для установки имплантатов ВТК, при этом максимальное усилие должно составлять 35Нсм, это необходимо для предотвращения повреждения имплантата или инструментов во время установки.

После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции. Компания Biotec s.r.l. не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения,

произшедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции Biotec s.r.l..

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена на сайте www.bioteconline.com.

Уход и возможные осложнения.

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

Утилизация изделий.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

Гарантийный срок эксплуатации изделий.

10 лет.

Гарантийные обязательства и рекламации.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

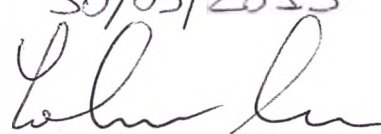
При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

Биотек с.р.л. (Biotec s.r.l., Italy)

Via Industria, 53, 36030 Povolaro di Dueville Vicenza, Italy.

+39(0444)361251 \ +39(0444)361249

info@bioteconline.com

30/09/2013


btk  the smile system

Biotec s.r.l.
Via Industria 53, 36030 Povolaro di Dueville (VI), Italia
www.bioteconline.com - info@bioteconline.com
Tel +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
Reg. Imp. VI 1998 33773 REA 266938
C.F. e Partita IVA 02687460242



COMUNE DI DUEVILLE PROVINCIA DI VICENZA

ATTESTO che la presente copia riprodotta su 5 (CINQUE) fasciate
 e autentica e conforme all'originale esibito al sensi dell'art. 18
 del D.P.R. nr. 445/2000 e previa osservanza dei successivi artt. 75
 e 76.

In carta legale/libera per uso

03 OTT 2013

Dueville,

Funzionario Comunale Incaricato



IL FUNZIONARIO INCARICATO
 Laura Smania

Laura Smania





Prefettura di Vicenza
Ufficio Territoriale del Governo

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 Stato: **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2 è stato firmato da

Laura Smania

3 in qualità di **Il Funzionario Incaricato**

4 è munito del contrassegno/timbro di

Comune di Dueville - Prov. di Vicenza

Attestato

5 in Vicenza

6 il **04/10/2013**

7 da **Prefettura di Vicenza -U.T.G.**

8 col numero **9960**

9 Sigillo/bollo

10 Funzionario Assistente Sociale

Dr.ssa Daria Leonardi



Стр. 1

Печать: [Коммуна Дуевилле (Виченца)]

Печать: [Коммуна Дуевилле (Виченца)]
/подпись/

Стр. 2

Печать: [Коммуна Дуевилле (Виченца)]
/подпись/

Стр. 3

Печать: [Коммуна Дуевилле (Виченца)]
/подпись/

Стр. 4

Печать: [Коммуна Дуевилле (Виченца)]
/подпись/

Стр. 5

Печать: [Коммуна Дуевилле (Виченца)]

Марка гербового сбора

Министерство экономики и финансов

Отдел налоговых поступлений

На сумму 16,00 Евро

Шестнадцать/00

00032124 000061F6 W10ML001

00033512 02/10/2013 10:58:02

4578-00010 5F85FF63518560FB

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ 01121276144862

Штрих-код 0 1 12 127614 486 2

Стр. 6

30.09.2013

/подпись/

Штамп:

[ООО «Биотек с.р.л.»

Виа Индустрия 53, 36030 фракция Поволаро, Коммуна Дувилле (Виченца), Италия

www.bioteconline.com – nfo@bioteconline.com

Телефон +39 0444 361251 – Факс +39 0444 361249

Номер в реестре компаний Виченцы 1998 33773

Номер в экономико-административном реестре 266938

ИНН и регистрационный номер в бюро учета НДС 02687460242]

Печать: [Коммуна Дувилле (Виченца)]

/подпись/

КОММУНА ДУЕВИЛЛЕ провинция Виченца

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ что настоящая копия на 5 (пяти) страницах соответствует предъявленному оригинальному документу согласно ст. 18 Постановления Президента Республики № 445/2000 и при соблюдении ст. 75 и 76.

На официальном бланке

Дуевилле, 3 октября 2013 г.

Уполномоченный служащий коммуны

Штамп: [Уполномоченный служащий
Лаура Смания
/подпись/]

Печать: [Коммуна Дуевилле * Провинция Виченца]

КОММУНА
Дуевилле
0,52 евро
Канцелярия

Печать: [Коммуна Дуевилле (Виченца)]

Марка гербового сбора

Министерство экономики и финансов

Отдел налоговых поступлений

На сумму 16,00 Евро

Шестнадцать/00

00032124 000061F6 W10ML001

00033508 02/10/2013 10:57:43

4578-00010 450262B5D9E7A586

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ 01121276144907

Штрих-код 0 1 12 127614 490 7

Префектура провинции Виченца

Территориальный орган государственной власти

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан
Лаурой Сманиа

3. выступающей в качестве:
Уполномоченной служащей

4. скреплено печатью / штампом
Коммуна Дуевилле – провинция Виченца
Удостоверено

5. в **провинции Виченца** 6. дата: **4 октября 2013**

7. **Префектура провинции Виченца – Территориальный орган
государственной власти**

8. за № **9960**

9. печать / штамп

10. подпись
/подпись/
Служащий социальной
службы
Д-р Дариа Леонарди

Печать: [. Префектура провинции Виченца – Территориальный орган государственной
власти]

*Переведено дипломированным переводчиком
Чистяковым Антоном Вадимовичем*

Чистяков Антон Вадимович *Чистяков*

Город Москва.

Восемнадцатого октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чистяковым Антоном Вадимовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-1644

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Врио нотариуса

Ламзина Е.В.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов).
Врио нотариуса _____ Ламзина Е.В.