

Инструкция по применению Системы дентальной имплантации (Dental Implant System) Русская версия 0 / Дата: апрель 2022

Информация о применении винтообразных имплантатов (Fixture), компонентов для протезирования (Prosthetic components), инструментов (Instruments)

Назначение: Система дентальной имплантации (Dental Implant System) разработана для применения в стоматологической имплантационной хирургии...

• Описание системы: Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для использования в процессе установки дентальных имплантатов...

Общее описание: АйЭйЧ2 Имплантат винтообразный (H2 Fixture) представляет собой дентальный имплантат, выполненный из металлического титана...

АйЭйЧ2 Имплантат винтообразный (H2 Fixture) представляет собой дентальный имплантат, выполненный из металлического титана, предназначенный для хирургического размещения в кости верхней или нижней челюстной дуги...

• Описание системы: Вся информация о применении винтообразных имплантатов (Fixture), компонентов для протезирования (Prosthetic components), инструментов (Instruments)

Table with 2 columns: Классификация, Материал. Rows include Imплантат винтообразный (Fixture) - Титан, Абатмент - Титан, кобальт-хром-молибден (ССМ (Cr-Co-Mo)), Ортопедические материалы и хирургические инструменты - Титан, нержавеющей сталь, полимер.

См. наш каталог/сайт продукции (www.sewonmedix.com), чтобы получить подробную информацию о каждом изделии. Код, спецификация, дату производства и дату истечения срока годности изделия см. на этикетке изделия.

Показания к применению «СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIХ IMPLANT SYSTEM) разработана

для использования в стоматологической имплантационной хирургии; в процессе хирургической операции ее располагают в альвеолярной кости верхней или нижней челюсти...

Абатмент предназначен для применения с дентальным винтообразным имплантатом для поддержки ортопедических реставрационных конструкций...

1. Критерии выбора / показания: Анализ местных и системных противопоказаний, «нормальная» способность заживления ран, эффективная гигиена полости рта / сохранившихся здоровых зубов...

2. Местный осмотр: Анатомия альвеолярного гребня, межчелюстное соотношение, глубина прикуса, качество и толщина слизистой оболочки...

• Использование системы «СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIХ) 1. Подготовка перед использованием

- 1. Подготовка перед использованием: Стоматолог должен обладать полным знанием об изделии и о процедуре, а также объяснить пациенту пределы применения имплантатов... 2. Выбор и фиксация правильного имплантата... 3. Тщательно изучите рентгеновские снимки и выберите правильное изделие...

2. Указания по применению: Просим использовать изделие в полном соответствии с общими руководствами по проведению процедуры имплантации.

- «Имплантат винтообразный (Fixture)»: Возьмите рентгеновский снимок и выберите место ложа имплантата. Сделайте скальпелем разрез в выбранном месте десны. Обнажив шов, установите имплантат в ложе имплантата с помощью направляющего сверла (guide drill). С помощью сверла для предварительной обработки (Initial Drill) просверлите начальное отверстие... После использования сверла для предварительной обработки (Initial Drill) выберите сверло для промежуточной обработки (middle drill) и сверло конечного диаметра (final drill)...

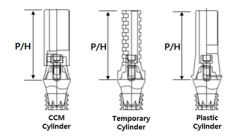
что стоматолог провернет остеоинтеграцию и принимает решение о проведении процедуры протезирования.

- «Абатмент (Abutment)»: После заживления мягких тканей снимите слепок (по возможности сразу после извлечения формователя десны (healing abutment) в случае односторонней хирургической операции). Подготовьте абатмент правильного типа и размера, сравнив снимок зуба с полученным слепком... Нестерильные изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при температуре 132 °C не менее 15 минут... Соедините выбранный абатмент с винтообразным имплантатом в полости рта...

Table with 2 columns: Классификация, Рекомендуемый крутящий момент. Rows include Винт цилиндра (Cylinder Screw) - 20Нсм, Винт фиксации абатмента (Abutment Screw (Mnill)) - 20Нсм, Винт фиксации абатмента (стандартный) (Abutment Screw (Regular)) - 30Нсм, Временный абатмент (Temporary Abutment) - 20Нсм.

Модификация абатмента или изготовление абатмента по индивидуальному заказу: Абатмент можно модифицировать, если это требует анатомия пациента. АйЭйЧ Абатмент временный (H2 Temporary Abutment) и АйЭйЧ Имплантат легко obtachиваемый (H2 FreeMilling Abutment) разработаны специально...

Многоэлементные реставрационные конструкции с нагрузкой: Все АйЭйЧ Абатменты (H2 Abutments) не шестигранного типа предназначены для изготовления многоэлементных реставрационных конструкций с нагрузкой. Абатмент монолитный (Solid Abutment), Абатмент цементуемый (не шестигранный тип) (Cement Abutment) (Non-Hex type), АйЭйЧ Абатмент угловой (не шестигранный тип) (H2 Angled Abutment) (Non-Hex type)...



Высота штифта (P/H) : 12mm, 12mm, 12mm

Инструкция по применению Системы дентальной имплантации (Dental Implant System) Русская версия 0 / Дата: апрель 2022

Информация о применении винтообразных имплантатов (Fixture), компонентов для протезирования (Prosthetic components), инструментов (Instruments)

Назначение: Система дентальной имплантации (Dental Implant System) разработана для применения в стоматологической имплантационной хирургии...

• Описание системы: Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для использования в процессе установки дентальных имплантатов...

Общее описание: АйЭйЧ2 Имплантат винтообразный (H2 Fixture) представляет собой дентальный имплантат, выполненный из металлического титана...

АйЭйЧ2 Имплантат винтообразный (H2 Fixture) представляет собой дентальный имплантат, выполненный из металлического титана, предназначенный для хирургического размещения в кости верхней или нижней челюстной дуги...

• Описание системы: Вся информация о применении винтообразных имплантатов (Fixture), компонентов для протезирования (Prosthetic components), инструментов (Instruments)

Table with 2 columns: Классификация, Материал. Rows include Имплантат винтообразный (Fixture) - Титан, Абатмент - Титан, кобальт-хром-молибден (ССМ (Cr-Co-Mo)), Ортопедические материалы и хирургические инструменты - Титан, нержавеющей сталь, полимер.

См. наш каталог/сайт продукции (www.sewonmedix.com), чтобы получить подробную информацию о каждом изделии. Код, спецификация, дату производства и дату истечения срока годности изделия см. на этикетке изделия.

Показания к применению «СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIХ IMPLANT SYSTEM) разработана

для использования в стоматологической имплантационной хирургии; в процессе хирургической операции ее располагают в альвеолярной кости верхней или нижней челюсти...

Абатмент предназначен для применения с дентальным винтообразным имплантатом для поддержки ортопедических реставрационных конструкций...

1. Критерии выбора / показания: Анализ местных и системных противопоказаний, «нормальная» способность заживления ран, эффективная гигиена полости рта / сохранившихся здоровых зубов...

2. Местный осмотр: Анатомия альвеолярного гребня, межчелюстное соотношение, глубина прикуса, качество и толщина слизистой оболочки...

• Использование системы «СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIХ) 1. Подготовка перед использованием

- 1. Подготовка перед использованием: Стоматолог должен обладать полным знанием об изделии и о процедуре, а также объяснить пациенту пределы применения имплантатов... 2. Выбор и фиксация правильного имплантата... 3. Тщательно изучите рентгеновские снимки и выберите правильное изделие... 4. Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия... 5. Изделие поставляется «стерильным». Запрещается использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена...

2. Указания по применению: Просим использовать изделие в полном соответствии с общими руководствами по проведению процедуры имплантации.

- «Имплантат винтообразный (Fixture)»: Возьмите рентгеновский снимок и выберите место ложа имплантата. Сделайте скальпелем разрез в выбранном месте десны. Обнажив шов, установите имплантат в ложе имплантата с помощью направляющего сверла (guide drill). С помощью сверла для предварительной обработки (Initial Drill) просверлите начальное отверстие... После использования сверла для предварительной обработки (Initial Drill) выберите сверло для промежуточной обработки (middle drill) и сверло конечного диаметра (final drill)...

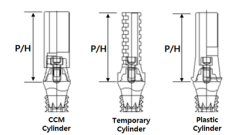
что стоматолог провернет остеоинтеграцию и принимает решение о проведении процедуры протезирования.

- «Абатмент (Abutment)»: После заживления мягких тканей снимите слепок (по возможности сразу после извлечения формователя десны (healing abutment) в случае односторонней хирургической операции). Подготовьте абатмент правильного типа и размера, сравнив снимок зуба с полученным слепком... Нестерильные изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при температуре 132 °C не менее 15 минут... Соедините выбранный абатмент с винтообразным имплантатом в полости рта... Прокрийте конечный протез к имплантату или абатменту в полости рта и соедините его с винтообразным имплантатом, затем проверьте окклюзию верхней и нижней челюсти...

Table with 2 columns: Классификация, Рекомендуемый крутящий момент. Rows include Винт цилиндра (Cylinder Screw) - 20Нсм, Винт фиксации абатмента (мнни) (Abutment Screw (Mnill)) - 20Нсм, Винт фиксации абатмента (стандартный) (Abutment Screw (Regular)) - 30Нсм, Временный абатмент (Temporary Abutment) - 20Нсм.

Модификация абатмента или изготовление абатмента по индивидуальному заказу: Абатмент можно модифицировать, если это требует анатомия пациента. АйЭйЧ Абатмент временный (H2 Temporary Abutment) и АйЭйЧ Имплантат легко obtachиваемый (H2 FreeMilling Abutment) разработаны специально...

Многоэлементные реставрационные конструкции с нагрузкой: Все АйЭйЧ Абатменты (H2 Abutments) не шестигранного типа предназначены для изготовления многоэлементных реставрационных конструкций с нагрузкой. Абатмент монолитный (Solid Abutment), Абатмент цементуемый (не шестигранный тип) (Cement Abutment) (Non-Hex type), АйЭйЧ Абатмент угловой (не шестигранный тип) (H2 Angled Abutment) (Non-Hex type)...



Высота штифта (P/H) : 12mm, 12mm, 12mm

• Меры предосторожности при использовании

1. Противопоказания

Установка детального имплантата может быть противопоказана на основании здоровья пациента.

- Детальный имплантат запрещается устанавливать следующим категориям пациентам:
 - Пациенты с сердечной недостаточностью или склерозированием артерий в анамнезе;
 - Неконтрактные пациенты или пациенты с психическими или физическими расстройствами, что может привести к неустойчивости имплантата, неспособности зафиксировать имплантат или к ослаблению во время послеоперационного лечения;
 - Пациенты с проблемой ремоделирования костной ткани, микроциркуляции или свертываемости крови;
 - Беременные пациентки;
 - Пациенты с высоким кровяным давлением или сахарным диабетом;
 - Пациенты с заболеваниями костей (остеопороз, остеопения) или нарушениями метаболизма костной ткани.

2. Меры предосторожности во время хирургической процедуры

- Устанавливая ювенильный протез в полости рта пациента, стоматолог должен проверить уровень остеоинтеграции установленного винтообразного имплантата с помощью рентгеновского снимка зуба, аппарата для испытания стабильности и перкуSSIONного испытания.
 - К винтам фиксации абатмента применяется крутящий момент в рамках регламентированного диапазона крутящего момента. Если затянуть винт за пределами диапазона крутящего момента, это может вызвать повреждение направлятеля и функциональной части, а также вызвать разлом винта. В свою очередь, крутящий момент при затяжке меньше указанного в диапазоне может привести к ослаблению винта. Таким образом, необходимо соблюдать рекомендуемый крутящий момент, указанный в Инструкции по применению.
 - Соединяя винт с винтообразным имплантатом, особо следите за тем, чтобы не прилагать избыточное усилие, пока затягивание резьбы первого винта не подтвердит, что винт в точности соответствует направлению затягивания. Если затягивание резьбы первого винта вызывает трудности, это может привести к повреждению винтообразного имплантата и винтовой резьбы абатмента, и, как следствие, к повреждению изделия или неудаче затягивания.
 - Протез необходимо сконструировать таким образом, чтобы избежать избыточного жевательного усилия только с одной стороны. В противном случае протез может сломаться по причине избыточного напряжения.

Инструменты (Instruments):

Назначение

Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для выполнения хирургических процедур с использованием Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system). Сверла (Drill) предназначены для подготовки места для установки имплантата. Кортикальное сверло (Cortical Drill) используется для удаления кортикальной костной ткани с целью предотвращения чрезмерного крутящего момента при размещении винтообразного имплантата в плотной костной ткани. Направитель (Driver) используется для размещения винтообразного имплантата и установки протеза. Кроме того, другие инструменты используются в качестве вспомогательных инструментов в ходе хирургической процедуры.

• Применение процедуры

Используйте инструменты, как описано в общей процедуре хирургического имплантирования. Более подробную информацию см. в каталоге продукции или на сайте нашей компании (www.sewonmedix.com).

Противопоказания

Если резорбция кости происходит на таком уровне, что после установки имплантата становится невозможным обеспечить надлежащую ширину и высоту альвеолярной кости вокруг имплантата, Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) использовать нельзя. У пациентов с недостаточным количеством костной ткани, плохим качеством костной ткани, чрезмерным пристрастием к курению, заболеванием крови или неконтролируемым диабетом может наблюдаться недостаточная остеоинтеграция или нежизнеспособность имплантата.

3. Предупреждения

- Неправильная техника установки имплантата или реставрации может привести к отторжению имплантата и значительной потере окружающей костной ткани. Таким образом, имплантаты должны проводить опытные и квалифицированные стоматологи.
- Запрещается использовать имплантаты повторно, и применять их необходимо в соответствии с первоначальным назначением.
- В случае повреждения или ненадлежащего использования имплантата его необходимо удалить.
- Если имплантат выбран неправильно, или если ложе имплантата является ненадлежащим, и зафиксированный имплантат является нестабильным, срок службы имплантата может быть уменьшен.
- Бракованные изделия следует возвращать производителю.

• Меры предосторожности при использовании

1. Противопоказания

Установка детального имплантата может быть противопоказана на основании здоровья пациента.

- Детальный имплантат запрещается устанавливать следующим категориям пациентам:
 - Пациенты с сердечной недостаточностью или склерозированием артерий в анамнезе;
 - Неконтрактные пациенты или пациенты с психическими или физическими расстройствами, что может привести к неустойчивости имплантата, неспособности зафиксировать имплантат или к ослаблению во время послеоперационного лечения;
 - Пациенты с проблемой ремоделирования костной ткани, микроциркуляции или свертываемости крови;
 - Беременные пациентки;
 - Пациенты с высоким кровяным давлением или сахарным диабетом;
 - Пациенты с заболеваниями костей (остеопороз, остеопения) или нарушениями метаболизма костной ткани.

2. Меры предосторожности во время хирургической процедуры

- Устанавливая ювенильный протез в полости рта пациента, стоматолог должен проверить уровень остеоинтеграции установленного винтообразного имплантата с помощью рентгеновского снимка зуба, аппарата для испытания стабильности и перкуSSIONного испытания.
 - К винтам фиксации абатмента применяется крутящий момент в рамках регламентированного диапазона крутящего момента. Если затянуть винт за пределами диапазона крутящего момента, это может вызвать повреждение направлятеля и функциональной части, а также вызвать разлом винта. В свою очередь, крутящий момент при затяжке меньше указанного в диапазоне может привести к ослаблению винта. Таким образом, необходимо соблюдать рекомендуемый крутящий момент, указанный в Инструкции по применению.
 - Соединяя винт с винтообразным имплантатом, особо следите за тем, чтобы не прилагать избыточное усилие, пока затягивание резьбы первого винта не подтвердит, что винт в точности соответствует направлению затягивания. Если затягивание резьбы первого винта вызывает трудности, это может привести к повреждению винтообразного имплантата и винтовой резьбы абатмента, и, как следствие, к повреждению изделия или неудаче затягивания.
 - Протез необходимо сконструировать таким образом, чтобы избежать избыточного жевательного усилия только с одной стороны. В противном случае протез может сломаться по причине избыточного напряжения.

Инструменты (Instruments):

Назначение

Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для выполнения хирургических процедур с использованием Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system). Сверла (Drill) предназначены для подготовки места для установки имплантата. Кортикальное сверло (Cortical Drill) используется для удаления кортикальной костной ткани с целью предотвращения чрезмерного крутящего момента при размещении винтообразного имплантата в плотной костной ткани. Направитель (Driver) используется для размещения винтообразного имплантата и установки протеза. Кроме того, другие инструменты используются в качестве вспомогательных инструментов в ходе хирургической процедуры.

• Применение процедуры

Используйте инструменты, как описано в общей процедуре хирургического имплантирования. Более подробную информацию см. в каталоге продукции или на сайте нашей компании (www.sewonmedix.com).

Противопоказания

Если резорбция кости происходит на таком уровне, что после установки имплантата становится невозможным обеспечить надлежащую ширину и высоту альвеолярной кости вокруг имплантата, Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) использовать нельзя. У пациентов с недостаточным количеством костной ткани, плохим качеством костной ткани, чрезмерным пристрастием к курению, заболеванием крови или неконтролируемым диабетом может наблюдаться недостаточная остеоинтеграция или нежизнеспособность имплантата.

3. Предупреждения

- Неправильная техника установки имплантата или реставрации может привести к отторжению имплантата и значительной потере окружающей костной ткани. Таким образом, имплантаты должны проводить опытные и квалифицированные стоматологи.
- Запрещается использовать имплантаты повторно, и применять их необходимо в соответствии с первоначальным назначением.
- В случае повреждения или ненадлежащего использования имплантата его необходимо удалить.
- Если имплантат выбран неправильно, или если ложе имплантата является ненадлежащим, и зафиксированный имплантат является нестабильным, срок службы имплантата может быть уменьшен.
- Бракованные изделия следует возвращать производителю.

- Особое внимание следует уделять обращению с имплантатами, чтобы предотвратить их повреждение или деформацию.

Для безопасного и эффективного использования Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) мы настоятельно рекомендуем выполнять процедуры по установке детального имплантата лицом, прошедшим курс профессионального обучения, поскольку такие процедуры являются в высшей степени сложными и требуют особых навыков. Выбор ненадлежащего пациента и неправильной техники может привести к неприживлению имплантата или потере костной ткани. Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) необходимо использовать, руководствуясь указанной здесь инструкцией по применению. Любые самостоятельные изменения в использовании методов для детальных имплантатов не допускаются. Запрещается использовать электрические хирургические инструменты или лазер вокруг винтообразного имплантата или абатмента, поскольку это может вызвать удар электрическим током. Подвижность имплантата, резорбция костной ткани и хроническая инфекция означают неприживление имплантата. Если по той или иной причине имплантат инфицирован биологической жидкостью, запрещается устанавливать такой имплантат другому пациенту.

4. Меры предосторожности во время процедуры реставрации

После имплантирования выделите достаточный период времени для заживления с целью остеоинтеграции. Стоматолог должен постоянно наблюдать пациента и принимать решение о выполнении следующего этапа лечения. Запрещается оказывать на детальный винтообразный имплантат избыточное давление, в том числе давление при жевании, в период заживления.

5. Возможные неблагоприятные последствия

Возможные неблагоприятные последствия в связи с использованием детальных имплантатов:

- Дегенерация кости, медленное заживление раны, отечность;
- Гематома, инфицирование и воспаление;
- Общая гиперчувствительность и т.д.

6. Побочные эффекты

- Процесс хирургического имплантирования может сопровождаться рисками, такими как опухание определенных участков, появление надрытов и отверстий в тканях, временное повышение чувствительности, отеки, эмболии, кровотечение и т.п.
- Потеря чувствительности нижней губы, побочные эффекты для челюсти в ходе оперирования нижней челюсти, а также для носа и окружающих тканей в ходе оперирования верхней челюсти. Большинство симптомов носят временный характер, хотя может возникнуть постоянный паралич.
- Может возникнуть некроз слизистой оболочки десны (десневой ткани), а также инфицирование клеточной ткани. Однако это часто встречается при местном лечении.

7. Неблагоприятный эффект

- Низкая стабильность на раннем этапе, неудача остеоинтеграции и ненадлежащее ортопедическое лечение могут возникнуть даже после хирургической операции.
- Низкое качество и количество обработанной костной ткани, плохая гигиена полости рта пациентом, отсутствие содействия со стороны пациента и метаболические нарушения, например, диабет, могут стать причиной неудачи имплантирования у многих пациентов.

• Правила обращения и хранения

Изделие предназначено для однократного применения. Запрещается повторное использование изделия. Храните изделие в сухом месте при комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей.

* Информация об очистке и стерилизации

- АЙЭЧ Ортопедическая система (H Prosthetic System)
Компоненты для протезирования, поставляемые нестерильными, обрабатываются пользователем с помощью следующего метода стерилизации, предоставленного компанией «Севон Медикс инк.» (SewonMedix Inc.). Перед стерилизацией извлеките компоненты для протезирования из упаковки. Мы рекомендуем стерилизовать изделие методом влажного жара в автоклаве для стерилизации гравитационного типа в течение 15 минут при температуре 132 °C (269,6 °F), затем высушивать в течение 15 минут. Компоненты, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (например, пакет, оберточный материал, лоток), используются во время стерилизации компонентов для протезирования. Рекомендуемые вышеперечисленные параметры стерилизации были валидированы для уровня гарантии стерильности (SAL) = 10⁻⁶ в соответствии со стандартами, признанными Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), например, ISO 17665, с помощью метода стерилизации с использованием бионарузки. После использования хирургических инструментов выберите подходящий метод очистки для удаления всех видимых загрязнений с изделия. Используйте дистиллированную воду. Все нестерильные компоненты системы НЕОБХОДИМО стерилизовать перед применением.

• Меры предосторожности при использовании

1. Противопоказания

Установка детального имплантата может быть противопоказана на основании здоровья пациента.

- Детальный имплантат запрещается устанавливать следующим категориям пациентам:
 - Пациенты с сердечной недостаточностью или склерозированием артерий в анамнезе;
 - Неконтрактные пациенты или пациенты с психическими или физическими расстройствами, что может привести к неустойчивости имплантата, неспособности зафиксировать имплантат или к ослаблению во время послеоперационного лечения;
 - Пациенты с проблемой ремоделирования костной ткани, микроциркуляции или свертываемости крови;
 - Беременные пациентки;
 - Пациенты с высоким кровяным давлением или сахарным диабетом;
 - Пациенты с заболеваниями костей (остеопороз, остеопения) или нарушениями метаболизма костной ткани.

2. Меры предосторожности во время хирургической процедуры

- Устанавливая ювенильный протез в полости рта пациента, стоматолог должен проверить уровень остеоинтеграции установленного винтообразного имплантата с помощью рентгеновского снимка зуба, аппарата для испытания стабильности и перкуSSIONного испытания.
 - К винтам фиксации абатмента применяется крутящий момент в рамках регламентированного диапазона крутящего момента. Если затянуть винт за пределами диапазона крутящего момента, это может вызвать повреждение направлятеля и функциональной части, а также вызвать разлом винта. В свою очередь, крутящий момент при затяжке меньше указанного в диапазоне может привести к ослаблению винта. Таким образом, необходимо соблюдать рекомендуемый крутящий момент, указанный в Инструкции по применению.
 - Соединяя винт с винтообразным имплантатом, особо следите за тем, чтобы не прилагать избыточное усилие, пока затягивание резьбы первого винта не подтвердит, что винт в точности соответствует направлению затягивания. Если затягивание резьбы первого винта вызывает трудности, это может привести к повреждению винтообразного имплантата и винтовой резьбы абатмента, и, как следствие, к повреждению изделия или неудаче затягивания.
 - Протез необходимо сконструировать таким образом, чтобы избежать избыточного жевательного усилия только с одной стороны. В противном случае протез может сломаться по причине избыточного напряжения.

Инструменты (Instruments):

Назначение

Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для выполнения хирургических процедур с использованием Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system). Сверла (Drill) предназначены для подготовки места для установки имплантата. Кортикальное сверло (Cortical Drill) используется для удаления кортикальной костной ткани с целью предотвращения чрезмерного крутящего момента при размещении винтообразного имплантата в плотной костной ткани. Направитель (Driver) используется для размещения винтообразного имплантата и установки протеза. Кроме того, другие инструменты используются в качестве вспомогательных инструментов в ходе хирургической процедуры.

• Применение процедуры

Используйте инструменты, как описано в общей процедуре хирургического имплантирования. Более подробную информацию см. в каталоге продукции или на сайте нашей компании (www.sewonmedix.com).

Противопоказания

Если резорбция кости происходит на таком уровне, что после установки имплантата становится невозможным обеспечить надлежащую ширину и высоту альвеолярной кости вокруг имплантата, Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) использовать нельзя. У пациентов с недостаточным количеством костной ткани, плохим качеством костной ткани, чрезмерным пристрастием к курению, заболеванием крови или неконтролируемым диабетом может наблюдаться недостаточная остеоинтеграция или нежизнеспособность имплантата.

3. Предупреждения

- Неправильная техника установки имплантата или реставрации может привести к отторжению имплантата и значительной потере окружающей костной ткани. Таким образом, имплантаты должны проводить опытные и квалифицированные стоматологи.
- Запрещается использовать имплантаты повторно, и применять их необходимо в соответствии с первоначальным назначением.
- В случае повреждения или ненадлежащего использования имплантата его необходимо удалить.
- Если имплантат выбран неправильно, или если ложе имплантата является ненадлежащим, и зафиксированный имплантат является нестабильным, срок службы имплантата может быть уменьшен.
- Бракованные изделия следует возвращать производителю.


1639
Производитель: «Севон Медикс инк.» (SewonMedix Inc.) 29, Сасанг-ро, 375Бео-гил, Сасанг-гу, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375Bseo-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)
Тел.: +82 51 303 1713 Факс: +82 51 303 1714

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «Стоматогар», 117485 Москва, ул. Профсоюзная, 88/20, этаж а1, помещение 1, комната 35, тел. 8 (495) 620-97-34

[Пиктограмма для имплантата винтообразного (Fixture) и абатмента (Abutment)]

	Не использовать повторно		ВНИМАНИЕ!
	Код партии		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель		Представитель производителя в ЕС
	Не стерилизовать повторно		Температурное ограничение
	Стерилизовано радиацией		Срок годности
	Номер в каталоге		Дата изготовления
	Только для США (USA): Федеральный закон США разрешает продажу этой продукции только врачам-стоматологам или по их заказу		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Нестерильное изделие		

- Символ «Нестерильное изделие» применим только к абатментам. Они стерилизуются ювенильным пользователем.
- Символ «Стерилизовано радиацией» применим только к винтообразным имплантатам.

Регистрационное удостоверение РЗН 2021/14925 от 30.07.2021


1639
Производитель: «Севон Медикс инк.» (SewonMedix Inc.) 29, Сасанг-ро, 375Бео-гил, Сасанг-гу, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375Bseo-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)
Тел.: +82 51 303 1713 Факс: +82 51 303 1714

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «Стоматогар», 117485 Москва, ул. Профсоюзная, 88/20, этаж а1, помещение 1, комната 35, тел. 8 (495) 620-97-34

[Пиктограмма для имплантата винтообразного (Fixture) и абатмента (Abutment)]

	Не использовать повторно		ВНИМАНИЕ!
	Код партии		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель		Представитель производителя в ЕС
	Не стерилизовать повторно		Температурное ограничение
	Стерилизовано радиацией		Срок годности
	Номер в каталоге		Дата изготовления
	Только для США (USA): Федеральный закон США разрешает продажу этой продукции только врачам-стоматологам или по их заказу		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Нестерильное изделие		

- Символ «Нестерильное изделие» применим только к абатментам. Они стерилизуются ювенильным пользователем.
- Символ «Стерилизовано радиацией» применим только к винтообразным имплантатам.

Регистрационное удостоверение РЗН 2021/14925 от 30.07.2021