



ИМПЛАНТАТЫ И МИНИ-ИМПЛАНТАТЫ



Прочтите инструкцию по использованию



Осторожно!

LOT

Код партии

REF

Номер по каталогу



Стерилизуют, используя облучение с помощью гамма-излучения



Не использовать повторно



Использовать до



Бережь от солнечных лучей



Изделия ВТК BIOTEC имеют маркировку CE и соответствуют требованиям Европейской директивы по медицинским приборам 93/42 / EEC с поправками, внесенными в 2007/47 / EC.



Изготовитель

1.0 ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Зубные имплантаты ВТК для стоматологической хирургии используются для закрепления зубных реконструкций в обеих челюстях, от замены одного зуба до замены всей дуги, а также как удерживающие элементы для протезов. Эти устройства совместимы только с устройствами ВТК, полностью представленными в общем каталоге и на сайте www.btk.dental. Любые комбинации с неоригинальными устройствами могут привести к ошибкам.

1.1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И РИСКИ ПРИ ВВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

Настоятельно рекомендуется хорошее знание всех хирургических техник и адекватная подготовка специалистов перед операцией для возможности планирования лечения и правильного расположения имплантата.

Неправильные техники могут привести к ошибкам.

Перед любой хирургией имплантата медицинские данные пациента должны быть тщательно изучены (необходим клинический и рентгенографический анализ). Отсутствие остеоинтеграции и, как следствие, неудачная имплантация - возможный результат операции.

Это может произойти в случае: недостаточного количества доступной кости, плохого качества кости, возможной области инфекции, неадекватной гигиены полости рта и отсутствия сотрудничества со стороны пациента, частого курения или патологических состояний тела пациента (СПИД, рак, диабет, остеопороз и т. д.).

Лечение детей не рекомендуется до прекращения роста и завершения эпифиза.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты должны быть проинформированы о всех рисках хирургического вмешательства и должны проконсультироваться со своим лечащим врачом перед началом операции. Пациенты должны быть проинструктированы по поводу проведения регулярных проверок в случае неожиданных проблем, связанных с протезом.

1.3 ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНЫХ УСЛОВИЙ И ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

Запечатанная упаковка должна быть вскрыта в подходящей хирургической среде. В упаковке находится флакон, содержащий готовый имплантат и винт-заглушку, или мини-имплантат. Каждый компонент был обеззаражен и стерилизован с использованием гамма-стерилизации.

Образец имплантата и винт-заглушка (если есть) должны быть перемещены с использованием стерилизованных инструментов, избегая любых контактов с нестерильными поверхностями. Инструкции по вскрытию упаковки и переносу имплантата смотрите в общем каталоге и на сайте компании www.btk.dental.

Стерильность медицинского имплантата гарантируется только при соблюдении следующих условий: срок годности, указанный на упаковке, все еще действителен; На стерильном флаконе имеется красная точка, которая демонстрирует, что она подвергалась облучению гамма-лучами; запечатанный пакет не был вскрыт и не имеет признаков повреждения.

Соблюдение всех этих условий обязательно; при несоблюдении НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство.

Имплантаты ВТК одноразовые; вторичное использование устройства может поставить под угрозу безопасность устройства и сделать его непригодным для его предполагаемого применения. ВТК прямо заявляет, что его медицинские устройства строго одноразового использования и не несет никакой ответственности за возможное повторное использование клиентами.

1.4 ВОЗВРАТЫ

ВТК не принимает в возврату товары, если упаковочные печати повреждены или товар не соответствует техническим требованиям компании к продаже.

1.5 СРОК ГОДНОСТИ

Медицинские устройства должны храниться в сухом месте и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или тепла. Дата истечения срока годности продукта указана на этикетке изделия.

1.6 ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Для всех хирургических процедур рекомендуется обратиться к общему каталогу или веб-сайту (www.btk.dental) для получения более подробных инструкций.

Перед операцией, на этапе планирования, важно убедиться, что у вас достаточно места для выбранного имплантата и для окончательной постановки коронки.

Во время подготовки области имплантата должны использоваться только высококачественные острые и чистые инструменты, и все предметы должны быть стерилизованы перед использованием.

Необходимо приложить все усилия для сведения к минимуму повреждений тканей. Важно, чтобы скорость фрезы была скорректирована в соответствии с состоянием кости, и операция проводилась при непрерывном стерильном и холодном орошении, чтобы избежать чрезмерного повреждения окружающих тканей и остеоинтеграции имплантата. Для препарирования (от малого до большого диаметра) должны использоваться специальные наконечники увеличенных размеров. Используйте слабый нажим и движение «вверх и вниз», каждые 1-2 секунды.

Любая ошибка при выборе длины фрезы, основанная на результатах рентгенографии, может вызвать чрезмерное проникновение фрезы и привести к постоянному повреждению нервов или других жизненно важных частей пациента.

После подготовки хирургического отверстия проверьте тип и размер имплантата на этикетке, удалите флакон, содержащий имплантат, с его установочным устройством (если это применимо).

Вставьте имплантат в кость на необходимую глубину, закрутив соответствующим инструментом (максимальная скорость 15-25 об/мин)

с максимальным крутящим моментом согласно приведенным ниже параметрам, чтобы не повредить соединение имплантата и / или инструмента:

- Для диаметра имплантата $\leq \varnothing 3,7$ мм максимальный крутящий момент – 35 Нсм
- Для диаметра имплантата $> \varnothing 3,7$ мм максимальный крутящий момент – 45-65 Нсм

Когда вкручивание завершено, стоматолог должен оценить состояние кости и ее первичную стабильность, важные факторы при переходе к протезированию.

Для мини-имплантатов вставьте соответствующий колпачок в протез, который должен быть правильно подготовлен и опущен ВТК не обязана и не может контролировать применение продукции при протезировании-имплантации. Таким образом, ВТК не несет никакой ответственности за использование или неправильное использование устройства при хирургии или процедуре протезирования, а также за общие неудачи, побочные реакции или ущерб, понесенные пациентом или дантистом в результате применения продукта. После операции период лечения во многом зависит от клинических условий пациента. В результате необходимо тщательно провести осмотр (рентген) и сделать так, чтобы пациент прошел клиническую оценку.

1.7 ЭТАП ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Подробная информация о стадии протезирования и упомянутых процессах доступна в общем каталоге ВТК или на веб-сайте [btk www.btk.dental](http://btk.dental).

1.8 ВОЗМОЖНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОСТ-ОПЕРАТИВНАЯ ПОМОЩЬ

После имплантации возможны некоторые осложнения, такие как расхождение десны вокруг имплантата, локализованный или диффузный отек, кровоизлияние или послеоперационная гематома.

Парестезия в области левой нижней губы и подбородка возможны в случае повреждений нижнего альвеолярного нерва и области подбородка. Такие парестезии обычно обратимы, но в редких случаях могут быть постоянными. Воспаление и открытие десны вокруг имплантата хорошо поддаются местной и общей терапии. Важно информировать пациента о важности регулярной гигиены полости рта в течение первых 7-10 дней после операции. В время послеоперационного периода избегайте механических нагрузок в области имплантата.

1.9 ПОВРЕЖДЕНИЯ

Разрушение имплантатов и абатментов обычно происходит, когда сила / нагрузка, приложенная к имплантату, превышает допустимую нагрузку на имплантат или его компоненты.

Потенциальные факторы «перегрузки» могут включать следующее: недостаточное количество имплантатов, имплантаты неправильной длины и диаметра, плечо рычага слишком длинное, неполное позиционирование абатмента, угол абатмента больше 30 градусов; окклюзионные вмешательства, вызывающие чрезмерные боковые силы; привычки пациента, нарушающие функции органов; неадекватные процедуры литья в стоматологической лаборатории; неправильный расчет протеза; травма в результате несчастных случаев или привычек пациентов.

2.0 ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ПРОДУКЦИИ

Чтобы соответствовать действующим правилам контроля, каждое устройство оснащено двумя метками, соответственно, для медицинских записей пациента (хранящихся в архиве стоматологом) и «Паспорта имплантата», отпускаемого пациенту.



BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53
36031 Povolaro di Dueville
VICENZA - ITALY
Infoline +39 0444 361251
Fax +39 0444 361249
info@btk.dental