

Инструкции по использованию системы имплантации Alfa Gate Ltd.

1. Описание системы

Система Alfa Gate Ltd. включает в себя дентальные имплантаты различных типов и размеров. Имплантаты изготавливаются из титанового сплава Ti 6Al 4V ELI, их поверхность подвергается уникальной обработке. Поставляемые имплантаты стерилизованы посредством гамма-облучения. Имплантация зубов является хирургической

процедурой, которая обычно осуществляется в несколько этапов: производится разрез, откидывается слизисто-надкостничный лоскут или производится перфорирование мягких тканей без их отслаивания, формируется остеотомическое отверстие и в подготовленное ложе устанавливается имплантат.

Изготовление конструкций с опорой на имплантатах производится с использованием различных протетических элементов системы: супраструктур - абатментов, с помощью которых можно фиксировать цементуемые, прикручиваемые или съемные конструкции всевозможных видов: от одиночных коронок до полных съемных протезных реставраций.

2. Показания к применению системы Имплантаты Alfa Gate Ltd. предназначены для реабилитации пациентов с полной или частичной утратой зубов. Дентальные имплантаты необходимо использовать таким образом, чтобы они плотно прилегали к костной ткани (оссеоинтеграция).

3. Рекомендации по использованию системы Необходимым условием для установки дентальных имплантатов является достаточное количество и качество костной ткани. Данную информацию получают на стадии планирования с помощью соответствующих рентгенограмм области имплантирования (панорамной и компьютерной томографии) места. Необходимо собрать информацию об анатомических участках, соседних с предполагаемой анатомической зоной оперирования: кровеносных сосудах, нервных окончаниях, верхнечелюстных и носовых пазухах с целью предупреждения их непреднамеренного повреждения. Планирование и выполнение хирургических процедур зависит также от общего состояния здоровья пациента.

Рекомендуется устанавливать имплантаты Alfa - Gate Ltd. с усилием, не превышающим 50 Нсм. Если предполагается использование любого имплантата системы для целей немедленной нагрузки, рекомендуемый торк - не менее 35 Нсм.

4. Противопоказания

Применение системы противопоказано пациентам: Принимающим противосудорожные препараты и антикоагулянты на основе стероидов; проходящим курс лучевой терапии, химиотерапевтические или иные иммунодепрессивные процедуры, а также тем, кто проходил радиотерапию в течение последних пяти лет; с нарушениями обмена веществ в костной ткани и неконтролируемыми нарушениями свертываемости крови, такими как гемофилия, идиопатическая тромбоцитопения, гранулоцитопения и проч.; страдающим дегенеративными заболеваниями, остеорадионекрозом, почечной недостаточностью, имеющим имплантированные внутренние органы, ВИЧ-позитивным пациентам, онкологическим пациентам, и пациентам с заболеваниями иммунной системы, с несбалансированным сахарным диабетом, неконтролируемыми эндокринными заболеваниями, психическими нарушениями, повышенной чувствительностью к какому-либо компоненту имплантационной системы в общем, и титана в частности; беременным; Неспособным придерживаться правильной гигиены ротовой полости.

Отсутствие сотрудничества со стороны пациента, злоупотребление алкоголем и наркотическими веществами также являются противопоказаниями к применению. Любое системное заболевание или нарушение, которое является несбалансированным, исключает возможность хирургического вмешательства. Запрещается выполнять имплантацию при отсутствии соответствующего опыта или подготовки стоматолога. Проявляйте особую осторожность при размещении узких (с физическим размером диаметра менее 3.7 мм) имплантатов и имплантатов с узкой платформой для внутреннего сочленения в области задней зубной дуги. Эти имплантаты нельзя использовать как одиночную реставрацию в области задней зубной дуги.

5. Относительные противопоказания Кость, ранее подвергшаяся облучению, прием антикоагулянтов и бифосфонатов, бруксизм, парафункциональные привычки, нелеченные и/или неконтролируемые заболевания пародонта, височно-нижнечелюстного сустава, различные патологии слизистой оболочки полости рта.

6. Послеоперационные инструкции для пациентов

Избегайте физических нагрузок после

имплантации. Ешьте только прохладную, мягкую пищу. Принимайте антибиотики и анальгетики, полощите полость рта в соответствии с указаниями стоматолога. Не сплевывайте и не чистите зубы в день операции. При массированных мягкотканых травмах для уменьшения возможных отеков рекомендуется периодически прикладывать пакет со льдом на область вмешательства.

7. Возможные краткосрочные послеоперационные побочные эффекты

Боли, отеки, вторичное инфицирование, гематомы, кровоизлияние.

8. Возможные краткосрочные осложнения Повреждение нервных окончаний, которое может вызвать временное или постоянное нарушение чувствительности зоны иннервации. Повреждение кровеносных сосудов, которое может вызвать угрожающее для жизни кровотечение. Перфорация носовой полости и/или гайморовой пазухи.

9. Возможные долгосрочные осложнения Хронические боли, нарушение чувствительности губы или языка, местное или общее инфицирование, перфорация гайморовой пазухи, разрыв полости носа, повреждение соседних зубов, перелом имплантата, перелом кости, эстетические нарушения и инфекционный эндокардит.

10. Внимание!

Пациентов необходимо проинструктировать о том, что в случае каких-либо осложнений или послеоперационных побочных эффектов они должны немедленно обратиться к стоматологу. Согласно законодательству продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению.

11. Особое внимание!

Ошибка в оценке состояния пациента, в постановке предварительного диагноза и в составлении плана лечения в результате неопытности или отсутствия надлежащей подготовки стоматолога может подвергнуть угрозе здоровье пациента и вызвать серьезные, необратимые и даже опасные для его жизни последствия. Таким образом, имплантацию не могут выполнять стоматологи, не прошедшие соответствующей подготовки. Имплантация должна проводиться только в соответствующем медицинском учреждении!

Для имплантатов Internal Hex: при установке имплантата с помощью вводителя FID усилие не должно превышать 30 Нсм.

Имплантат предназначен для одноразового использования. Не пытайтесь повторно стерилизовать или повторно использовать имплантат - существует риск перекрестного инфицирования.

Имплантат не стерилизован, если его упаковка открыта или повреждена!

При имплантации может потребоваться профилактическое назначение антибиотиков! Системой Alfa Gate Ltd. могут пользоваться только прошедшую специальную подготовку специалисты.

12. Стерильность

Имплантаты и винты-заглушки: имплантаты и винты-заглушки стерилизованы посредством гамма-облучения и готовы к использованию. Открывайте имплантат и футляр с винтами-заглушками над стерильной поверхностью. Все имплантаты должны быть использованы до истечения указанного срока годности. Не используйте имплантаты, если упаковка была повреждена или открыта.

Протетические элементы, формирователи десны и фиксирующие винты: Абатменты, формирователи десны и фиксирующие наконечники винты поставляются нестерильными. Перед использованием стерилизуйте абатменты в паровом стерилизаторе согласно рекомендациям завода-изготовителя при температуре 132°C/207°F в течение 7 минут, а затем в течение 30 минут, используя цикл сушки. Во избежание появления пятен на поверхности используйте дистиллированную воду.

13. Хранение

Компоненты системы должны храниться в оригинальных упаковках, в сухом помещении при комнатной температуре.

Ограниченная гарантия

В случае неудачи имплантации компания Alfa - Gate Ltd. безвозмездно заменит/предоставит другой имплантат. Для этого необходимо:

- Заполнить форму отчета, предоставляемую компанией Alfa Gate Ltd., и приложить к ней рентгенограммы, сделанные до и после инсталляции.

- Отправить отчет не позднее 6 месяцев с начала наступления гарантийного события, вместе с несостоятельным имплантатом.

Это полный комплекс гарантий для дентальной имплантации, предоставляемый производителем, и единственное средство возмещения ущерба, связанного с имплантированием.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ГАММА-ОБЛУЧЕНИЕМ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ОСТОРОЖНО
	ОБРАТИТЕСЬ К УКАЗАНИЯМ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	СРОК ГОДНОСТИ
	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
	Согласно законодательству продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению.

Более подробную информацию о системе имплантации, которой Вы пользуетесь, можно получить в руководстве пользователя в электронном виде или в отделе обслуживания клиентов.



Alfa Gate - Mazen Ltd.
K.Qara, P.O.B 301,
Tel: +972 46-356686
Email: office@alfa-gate.com
www.alfa-gate.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



MedNet - GmbH BorkstraBe
10-48163 Munster-GERMANY
Tel: +49(0)251322660
www.medneteuropa.com