

1. Charakterystyka produktów

System implantologiczny Cowellmedi składa się z wielu precyzyjnie wykonanych elementów tytanowych. Implanty podczas zabiegu chirurgicznego wszczepiane są w żuchwę lub w szczękę pacjenta. Zastępują one korzeń zęba, zapewniając jednocześnie stabilną podstawę dla uzupełnienia braków zębowych.

2. Przeznaczenie

W celu wykonania stabilnej odbudowy protetycznej, implanty stomatologiczne wszczepiane są łoże wykonane w kości pacjenta. Implanty stomatologiczne przywracają funkcję żucia i poprawiają estetykę u pacjentów z częściowymi brakami zębowymi oraz u tych, u których występuje całkowite bezzębie.

3. Sposób użycia

- Zabieg – etap pierwszy
 - Przygotowanie do zabiegu uzależnione jest od stanu zdrowia pacjenta. Może być ono poprzedzone dodatkowymi zabiegami przygotowującymi do implantacji lub poprzedzone kuracją antybiotykową.
 - Czyszczenie i dezynfekcja pola operacyjnego, wykonanie znieczulenia miejscowego w okolicy pola operacyjnego i osłonięcie wystroka zębodołowego.
 - Przygotowanie łoża pod implant przy pomocy narzędzi chirurgicznych. Prędkość nawiercania łoża należy dostosować do jakości i klasy kości oraz do rodzaju używanego narzędzia. Roztwór soli fizjologicznej powinien być aplikowany na powierzchnię narzędzia aby zapobiec przegrzaniu wiertła, które może wywołać martwicę kości. (Prędkość wiercenie powinna być mniejsza niż 1200 obrotów na minutę).
 - Zdjąć sterylne opakowanie zewnętrzne. Otworzyć korek ampułki, zamocować na kątncy przenośnik implantów (dla implantów bez przenośnika) lub końcówkę do przenośnika (implant z przenośnikiem). Za pomocą odpowiedniej końcówki przenieść sterylny implant do łoża implantu. W trakcie umieszczania implantu w łożu należy zadbać, żeby implant nie dotykał swoją powierzchnią elementów niesterylnych.
 - Wszczepić implant w kość. Każda implantacja powinna być poprzedzona planowaniem, które pozwoli nam dobrze odpowiedzieć rozmiar i długość implantu. Implanty wszczepiane maszynowo wkrecamy przy obrotach 25-30 Ncm na minutę. W przypadku używania raczety wykonujemy ruchy zgodne z ruchami wskazówek zegara i z siłą 15-20 Ncm. W przypadku zaistnienia problemu z wkreceniem implantu należy poszerzyć łożo pod implant za pomocą dedykowanego dla danego implantu wiertła.
 - Po umieszczeniu implantu w łożu zamkamy implant śrubą zamkniętą. Śrubę należy zakręcić z siłą 5 Ncm przy pomocy klucza: hex driver. Śruba zapobiega przedostawaniu się obcych ciał do wnętrza implantu.
- Zabieg – etap drugi
 - Po zakończonym procesie stabilizacji pierwotnej, nacinamy tkanki miękkie w miejscu wszczepionego implantu i odkracamy śrubę zamkniętą. Miejsce odsłonięcia implantu powinno zostać opatrzone i zabezpieczone przed czynnikami szkodliwymi.
 - Wykonujemy procedurę protetyczną w celu dokonania odbudowy na implantcie.

4. Przeciwwskazania

Zasadność zabiegu implantologicznego należy rozważyć, gdy pacjent cierpi na jedną z następujących schorzeń:

- Zakażenie lub stan zapalny jamy ustnej
- Rzadka kość, która może spowodować brak stabilizacji implantu.
- Alkoholizm, choroba psychiczna, lekomania lub narkomania
- Choroby takie jak: hematomiascra lub cukrzyca, niedożywienie
- Wszelkie inne przeciwwskazania, które dyskwalifikują pacjenta do zabiegu.

5. Ostrzeżenie

Zabiegi implantacji i odbudowy na implantcie wymagają skomplikowanych procedur chirurgicznych. W celu bezpiecznego i efektywnego korzystania z systemu implantologicznego Cowellmedi, wysoce zalecane jest przeprowadzenie specjalistycznych szkoleń, ponieważ procedury chirurgiczne polegające na umieszczeniu implantu w łożu są wysoka wyspecjalizowane i złożone. Nieprawidłowy dobór pacjenta czy procedury chirurgiczne może spowodować uszkodzenie elementów systemu lub utratę kości. Elementy systemu implantologicznego Cowellmedi są przeznaczone do użyzku tylko w ściśle określonych warunkach. Elementy systemu nie mogą być w jakikolwiek sposób modyfikowane. Stosowanie urządzeń elektro-mechanicznych lub laserowych wokół elementów metalowych i łączników nie jest zalecane ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub poparzeń. Niewłaściwe umieszczenie implantu, zanik kości, lub stan zapalny w obrębie jamy ustnej może spowodować utratę wstzczepu. Zabieg wszczepiania implantu powinien się odbywać w warunkach aseptycznych. Chirurg wszczepiający implant powinien być ubrany w aseptyczny strój a wszystkie narzędzia powinny być sterylne.

6. Środki ostrożności

Procedury chirurgiczne wymagane do przeprowadzenia zabiegu wszczepienia implantów obejmują wyspecjalizowane i złożone czynności. Dlatego zaleca się odpowiednie przygotowania do zastosowania się do tych procedur. Ważne: Przeprowadzić planowanie implantologiczne pozwalające określić anatomię pacjenta, ilość i jakość kości, oraz warunki zdrowotne do przeprowadzenia zabiegu. Pacjent po wszczepieniu implantu powinien być cyklicznie kontrolowany i monitorowany pod względem leczenia implantologicznego. Badania kontrolne, zdjęcia RTG są niezbędne do określenia zachowania anatomicznego wstzczepu, zgrzyzu, stanu przrębzia i zachowania kości. Boczne zdjęcia rentgenowskie, tomografia komputerowa i tomografia mogą również pomóc w ocenie stanu zdrowia pacjenta po zabiegu wszczepienia implantu. Każdy zabieg wszczepienia implantu powinien być poprzedzony zrobieniem zdjęcia rentgenowskiego, bezpośredniej ocenie stanu w ustach pacjenta i oględzin miejsca do wszczepienia implantów Cowellmedi.

7. Działania nieporządane

Implantacja (utrata stabilizacji implantu, komplikacje protetyczne itd.) mogą wystąpić po zabiegu. Wymagają one natychmiastowej interwencji. Istaba jakość kości, infekcje, brak higieny jamy ustnej, dyskomfort pacjenta, utrata stabilizacji implantu, zwyrodnienie tkanki miękkiej, jak i niekorzystne umiejscowienie implantu to możliwe przyczyny utraty wstzczepu.

8. Powikłania pooperacyjne

Procedura wszczepienia implantu wiąże się z ryzykiem pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. Mogą wystąpić obrzęki, rozejścia szwów, chwilowa utrata czucia, krwiaki i krwawienie. Drgwienie dolnej wargi i podbródka może wystąpić po operacji żuchwy oraz drgwienie okolic nosu po operacji szczęki. Niedoczucie jest zazwyczaj stanem przejściowym, ale w małym procencie może okazać się ciągłe. Wśród powikłań pooperacyjnych może również wystąpić: urodzienie dziąsła i błony śluzowej (reakcja na zakażenie), ale te powikłania są zazwyczaj konsekwencją braku opieki medycznej po zabiegu.

9. Rekonwalescencja

- Gojenie szczęki odbywa się w okresie 6-8 miesięcy w zależności od jakości kości. Żuchwa goi się w okresie 3-5 miesięcy i również okres gojenia zależy od jakości kości. Jeżeli implant będzie naciskał na nerw w kanale żuchwowym okres gojenia może zostać znacznie wydłużony.
- W momencie osiągnięcia prawidłowej osteointegracji chirurg może przystąpić do procedur odbudowy protetycznej.
- Numer identyfikacyjny implantu, oraz zdjęcie rentgenowskie powinny zostać dołączone do karty pacjenta, aby móc zidentyfikować implant w razie komplikacji.
- Chirurg powinien określić stan osteointegracji implantu za pomocą zdjęcia RTG, CT i metod klinicznych stosowanych w procedurach chirurgicznych.

10. Sterylizacja

- Implanty należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu
- Implanty, śruby zamknięte były czyszczone i sterylizowane przez promieniowanie gamma i są gotowe do zabiegu.
- Opakowanie produktów powinno być otwarte tuż przed ich wykorzystaniem do zabiegu. Przetrimowanych produktów nie należy stosować do zabiegu.
- Wyłączenie oprzyrządowanie chirurgiczne Cowellmedi może być stosowane do przeprowadzenia zabiegu implantacji systemu implantologicznego Cowellmedi.

11. Data ważności

Data ważności produktu wynosi 5 lat od jego produkcji.

12. Czyszczenie i sterylizacja

Wszelkie narzędzia chirurgiczne powinny być myte i sterylizowane zgodnie z aktualnymi standardami procedur chirurgicznych. Przy czyszczeniu należy wybrać odpowiednią metodę, która usunie wszystkie widoczne zanieczyszczenia z produktu i korzystać z destylowanej i sterylizowanej wody. Po procesie czyszczenia produktu należy zapakować i wysterylizować w autoklawie w temperaturze minimalnej 250 stopni Farenheita (121 stopni Celjusza przez 15 minut)

13. Ostrzeżenie

- Implanty zostały wysterylizowane za pomocą promieni gamma i nie powinny być używane, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
- Implanty są produktem jednorazowym i nie powinny być używane wielokrotnie.

Manual de utilização

1. Descrição do dispositivo

O sistema de implantes Cowellmedi inclui uma variedade de implantes fabricados a partir de titânio com máquinas de alta precisão. Estes implantes são cirurgicamente inseridos numa mandíbula (maxila inferior) ou um osso maxilar (no osso maxilar superior) e substitui a raiz do dente do paciente, fornecendo uma base estável para a restauração.

2. Finalidade

Para apoiar a prótese dentária, este dispositivo dental é implantado no osso alveolar para restaurar a função mastigatória e para melhor estética em pacientes desdentados, parcial ou completa.

3. Instruções de uso

- Cirurgia - A primeira fase
 - De acordo com a condição do paciente, as operações de limpeza dentária apropriadas podem ser realizadas e o uso preventivo de antibióticos pode ser administrado antes da colocação do implante.
 - Limpar e desinfetar o local da cirurgia, administrar anestesia local na área, e expor o osso alveolar realizando incisões adequadas e refletido os tecidos gengivais ao longo da crista alveolar na área de onde os dentes foram extraídos.
 - Fresar até à goma para colocar o implante no lugar planeado com as várias ferramentas cirúrgicas disponíveis. A velocidade da rotação da broca deve ser ajustada com base na condição do osso e os tipos de ferramentas de cirurgia utilizadas. A solução salina deve ser vertida sobre a área por forma a prevenir necrose do osso por aquecimento. (A velocidade de perfuração deve ser inferior a 1.200 rpm).
 - Retire a película de rosto externa da embalagem estéril, abra a tampa da ampola, instale a chave de transporte (para um implante sem montador) ou instale a chave de transporte para montador de implante (para um implante com montador) à peça de mão e conecte com o implante, mova o implante já montado para o local da osteostomia destinado ao implante, tomando cuidado para não separar a peça montada ou contaminá-lo com materiais estranhos.
 - Colocar o implante no osso com a profundidade prevista rodando a peça da mão (a 25-30 rpm) no sentido horário com torque 15-50N.cm. Se for difícil de inserir, aumentar a largura do osso com uma broca ou um "counter sink" para facilitar a colocação do implante.
 - Terminada a implantação, suturar a parte tratada e com uma chave sextavada para colocar o tapa-implante a 5N.cm binário, de modo a evitar a entrada de uma substância estranha no implante.
- Cirurgia - A segunda etapa
 - Incise o gengival na parte superior do dispositivo de fixação, após a fusão óssea e remover o parafuso da tampa, introduza o pilar de cicatrização, e inicie a cura da gengiva para futura colocação da prótese.
 - Em geral, realizar a cirurgia com um método prótese.

4. Contra-indicações

A operação deve ser reconsiderada quando o paciente tem alguma das seguintes condições.

- A infecção oral ou inflamação
- Osso de baixa qualidade que irá resultar em um implante instável
- Doenças relacionadas com álcool ou doença mental, ou uma história de abuso de drogas
- Uma doença interna, como hematomiascra ou diabetes, e desnutrição;
- Qualquer outra condição que torne o paciente inadequados para a operação

5. Avisos

A Cirurgia de implante e restauração envolve procedimentos odontológicos complexos. Para uma utilização segura e eficaz de implantes Cowellmedi, é fortemente sugerida a realização de treino e formação especializada, uma vez que as técnicas cirúrgicas necessárias para colocar implantes dentários são altamente especializadas e complexos. A seleção imprópria ou inadequada de dentes e a má utilização da técnica de colocação de implantes pode contribuir para a falha de fixação e / ou perda do osso de suporte. Os implantes Cowellmedi são destinados para uso exclusivo em situações clínicas que o indiquem. As características do implante não devem ser alteradas em nenhuma circunstância. A utilização de instrumentos eletro-cirúrgicos ou lasers em torno de equipamentos metálicos e seus pilares não é recomendada devido ao risco de choque elétrico e / ou queimaduras. Mobilidade do implante, perda óssea ou infecção crônica pode indicar rejeição do implante. O tratamento deve ser feito em condição asséptica por um operador com traje asséptico. Se o implante é contaminado por fluidos corporais do paciente, em qualquer maneira, não pode ser utilizado em qualquer outro paciente.

6. Precauções

As técnicas cirúrgicas necessárias para colocar aimplantes dentários endósseos envolvem procedimentos especializados e complexos. Assim, é recomendado um treinamento adequado para a colocação de implantes. Importante: Determinar a anatomia local e adequação do osso disponível para a colocação de implante. Os pacientes sujeitos a colocação de implantes devem ser cuidadosamente selecionados e monitorizados. A inspeção visual, bem como radiografias panorâmicas e periaipais são essenciais para determinar pontos anatómicos, as condições ócclusais, a condição peri-dontal, e a adequação do osso. Radiografias laterais cefalométricas, tomografias, e tomogramas também pode ser benéfica. Radiografias adequadas, palpação directa e inspeção visual do local de fixação são necessários antes do uso de dispositivos Cowellmedi.

7. Efeitos Adversos

Complicações (perda de ancoragem de fixação, próteses, etc.) podem ocorrer após a cirurgia. Uma quantidade insuficiente ou má qualidade dos remanescentes ósseos, infecções, má higiene oral do paciente ou falta de cooperação do paciente, o desconforto do paciente, mobilidade do implante/dispositivo, degeneração de tecidos moles no local da cirurgia, e colocação de implante/ dispositivo desfavorável ou mal alinhamento são algumas das causas potenciais de perda de ancoragem.

8. complicações cirúrgicas

O procedimento cirúrgico de colocação de implante tem riscos, incluindo inflamação localizada, deiscência, tennura de curta duração, edema, hematoma e hemorragia. Dormência da região de lábio e queixo inferior pode ocorrer após cirurgia de mandíbula inferior, assim como pode ocorrer dormência do tecido ao lado do nariz após a cirurgia maxilar superior. Tais dormências, são normalmnte temporárias, em casos muito raros, tornou-se permanente. Mucosa-gengival (tecido da gengiva) ulceração, reação a tecidos ou infecção pode ocorrer, mas estes geralmente respondem aos cuidados de proximidade.

9. Gestão de Pós-implante

- A mandíbula superior requer um período de cura de 6-8 meses, dependendo da qualidade do osso, e a mandíbula inferior exige um período de cura de 3-5 meses, dependendo da qualidade do osso. Se for aplicada pressão no implante/dispositivo, durante o período de cicatrização, tal como mastigação, fixação precoce pode não ser alcançada ou a osseointegração do implante/ dispositivo pode não ocorrer dentro do período de cicatrização.
- Uma vez que o operador, clinicamente, determina que foi alcançada uma osseointegração suficiente, ele / ela deve começar a produzir a prótese dentária.
- O Número Lote/de Identificação e o filme de raios-X deve ser anexado ao prontuário do paciente, para rastrear o produto quando necessário.
- O operador deve determinar o status de osseointegração do implante através de raios-X e métodos clínicos, tais como percussão e / ou reversão de torque.

10. Armazenamento / Esterilização e Manuseio

- Armazene o produto em temperatura ambiente e em local seco.
- O implante/dispositivo, montador e tapa-implante foram limpos e esterilizados por radiação (irradiação gama) e estão prontos para uso.
- As embalagens do produto deve ser abertas apenas antes da sua utilização, durante a cirurgia. Produtos expirados não devem ser usados.
- Apenas devem ser usados durante a cirurgia, instrumentos cirúrgicos esterilizados e apropriados, feitos especificamente para implantes dentários.

11. Data de Vencimento

A data de validade do produto é de 5 anos a partir de sua fabricação.

12. Limpeza e Esterilização

Instrumentos cirúrgicos não-esterilizados /contaminados devem ser limpos de acordo com as práticas padrão atuais. Escolha um método adequado de limpeza que remova todos os contaminantes visíveis do produto em água destilada e esterilizada. Após a limpeza, empacotar o produto de forma adequada e esterilizá-lo através de autoclavagem a condição mínima de 250 ° F (121 ° C / 15 min).

13. Cuidado

- Como este produto foi esterilizado por meio de radiação gama, não deve ser usado em qual-quer circunstância se a embalagem for aberta ou apresentar sinais de violação, quando o produto é recepcionado.
- Este produto é descartável. Ele não deve ser reutilizado.

Инструкция по использованию

1. Описание прибора.

Система стоматологических имплантатов INNO SLA включает ряд имплантов, произведенных на высокоточном оборудовании, из титана. Эти имплантаты устанавливаются хирургически в нижнюю или верхнюю челюсть и используются в качестве замены корней зуба, обеспечивая стабильное основание для восстановления.

2. Использование по назначению.

Для поддержки зубных протезов, которые устанавливаются в альвеолярную кость для восстановления жевательной функции и обеспечения высокие эстетические качества пациентам с частично утраченными зубами или полностью адентичными челюстями.

3. Инструкция по использованию.

- Хирургия – первый этап:
 - В зависимости от состояния пациента можно провести соответствующие процедуры очистки зубов, также перед процедурой имплантации возможен прием антибиотиков в профилактических целях.
 - Проводят очистку и дезинфекцию области хирургии, используют местную анестезию в области обработки и раскрывают альвеолярную кость, делая необходимые надрезы и отбавляя ткань десны вдоль альвеолярного гребня в области удаленных зубов.
 - Проводят сверление в десне, чтобы установить имплант в необходимом месте при помощи различных стоматологических инструментов. Скорость вращения стоматологического бора корректируется в зависимости от состояния кости и типов стоматологических инструментов. Влияют физиологический раствор в область так, чтобы при нагревании кости не развивался некроз. (Скорость сверления для всех инструментов не должна превышать 1.200 оборотов в минуту).
 - Удаляют внешнюю стерильную упаковку, открывают колпачок ампулы, устанавливают имплантатов до окончечника (в случае имплантата No-mount) или адаптер для имплантотова (в случае имплантата с имплантоводом Pre-mount) к окончечнику боршамни и присоединяют его к имплантату; продвигают окончечник с установленными на нем приспособлениями к области остеостомии для имплантата так, чтобы не допустить разбеднения или инфицирования инородными частями элементов инструмента.
 - Имплантат устанавливают в кость на планируемую глубину при вращении наконечника боршамни (скорость 25-30 об/мин) по часовой стрелке, при этом момент кручения составляет 15–50 Нсм. Если имплантат устанавливается тяжело, то расширяют ширину кости при использовании фрезы Tap для синус-лифтинга или кортикальной фрезы с целью упрощения установки.
 - После завершения установки имплантата его открытую часть закрывают винтом-заглушкой с помощью отвертки для наконечника с моментом кручения 5 Нсм с целью предотвращения попадания инородных частиц в имплантат.
- Хирургия – второй этап:
 - Проводят разрез гингивальной ткани в верхней части имплантата после анкилоза и удаляют винт-заглушку, фиксируют формироваель десны и начинают заживление десны для протезирования.
 - В целом, хирургия проводится методом, который используется для протезирования.

4. Противопоказания.

Следует рассмотреть другие варианты операции, если пациент страдает от одного из следующих состояний:

- Пациент с инфекциями или воспалениями ротовой полости.
- В случае кости низкой плотности, что приводит к нестабильности имплантата.
- Пациенты, которые страдают от алкоголизма, от психических заболеваний, наркотической зависимости или злоупотребления лекарственными препаратами.
- Пациенты с внутренними заболеваниями, такими как гематодискрязия, диабет и хроническое недоедание.
- Пациенты, которые не отвечают требованиям к проведению данной операции.

5. Предостережения.

Имплантология и реставрация являются сложными стоматологическими процедурами. Для безопасного и эффективного использования имплантатов INNO SLA настоятельно рекомендуется, чтобы персонал прошел специализированное обучение, так как хирургические техники, необходимые для установки стоматологических имплантатов являются высокоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости. Имплантаты INNO SLA предназначены исключительно для использования в соответствии с указанным использованием по назначению. Модификации в стоматологических имплантаты запрещаются. Использование электрохирургических инструментов или лазеров вокруг металлических имплантатов и их абхатов не рекомендуется в связи с риском электрошока и/или ожогов. Подвижность имплантата, утрата кости или хроническая инфекция могут свидетельствовать о неправильно установленном имплантате. Лечение должно проводиться в асептических условиях стоматологом в стерильном халате. Если имплант становится зараженным жидкостями организма пациента, его нельзя использовать на другом пациенте.

6. Меры предосторожности.

Хирургические техники, необходимые для установки эндроссальных стоматологических имплантатов, требуют проведения специализированных и сложных процедур. Мы рекомендуем пройти официальное обучение установке имплантатов.

Важно: Определите особенности анатомии пациента и приемлемость доступной кости для установки имплантата. Необходимо проводить тщательный скрининг потенциальных кандидатов на установку имплантата. Визуальная проверка, а также панорамные и периаипальные рентгенограммы важны для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, состояния периодонта, а также соответствия кости необходимым требованиям. Также могут помочь латеральные цефалометрические рентгенограммы, КТ-сканы и томограммы. Перед проведением лечения, планирования и использования имплантатов INNO SLA могут потребоваться рентгенограммы, непосредственная пальпация и визуальная оценка места установки имплантата.

Побочное действие.
После хирургии возможны некоторые осложнения (утрата опоры имплантата, протеза и т.д.). Недостаточное количество или низкое качество остистой кости, инфекции, низкое качества ухода за ротовой полостью или несоблюдение рекомендаций врача, дискомфорт пациента, подвижность имплантата, дегенерация мягкой ткани в области установки имплантата, а также неверный выбор места для установки имплантата или неправильное выравнивание являются потенциальными причинами утраты опоры имплантата.

8. Хирургические осложнения.

Процедура установки имплантатов подразумевает риски, включая опухание в области установки имплантата, частичное обнажение пришеечного участка корня зуба, временная болезненная чувствительность, опухание, гематома или кровотечение. Онемение нижней губы и области подбородка после хирургии на челюсти, а также ткани под носом после хирургии верхней челюсти являются вероятными побочными реакциями хирургии. Несмотря на то, что онемение в большинстве случаев носит временный характер, в очень редких случаях онемение может стать постоянным. Могут возникнуть изъязвление десны и слизистой оболочки (ткань десны), чувствительность или инфицирование ткани, при этом в большинстве случаев они устраняются местной терапией.

9. Уход за имплантатом после установки.

- Срок заживления верхней челюсти составляет 6-8 месяцев в зависимости от качества кости, нижняя челюсть заживает в течение 3-5 лет в зависимости от качества кости. Если на имплантат оказывается давление, например, в результате жевания, ранняя фиксация или остеointegrация могут не наступить в течение периода заживления.
- Если на основании клинических признаков оператор определяет, что был достигнут достаточный уровень остеointegrации, он/она должен приступить к стадиям изготовления стоматологических протезов.
- К карте пациента прилагают маркированную бирку с номером партии, а также рентгенограмму для отслеживания места продукта.
- Оператор должен определить статус остеointegrации имплантата на основании рентгенограммы и при использовании клинических методов, таких как перкуссия и/или обратного вращения.

10. Условия хранения/стерилизации и использования.

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте.
- Имплантат, имплантатов и винт-заглушка прошли очистку и стерилизацию радиацией (гамма-стерилизации) и готовы к использованию.
- Упаковки с продуктов следует открывать непосредственно перед использованием во время операции. Продукт после истечения срока годности использовать нельзя.
- Во время операции можно использовать только должным образом стерилизованные хирургические инструменты, изготовленные специально для стоматологических имплантатов.

11. Дата истечения срока годности.

Срок годности продукта составляет 5 лет с момента производства.

12. Очистка и стерилизация.

Очистка протетических издений и хирургических инструментов, поставленных в нестерильном состоянии, должна проводиться в соответствии с действующими стандартами перед применением. Выберите подходящий метод очистки, который позволяет удалить все видимое загрязнение с продукта в стерилизованной и дистиллированной воде. После очистки упакуйте продукт соответствующим образом и произведите стерилизацию в автоклаве при минимальных условиях 250°F (121°C/15 min).

13. Внимание.

- В связи с тем, что данный продукт стерилизован гамма-излучением, его нельзя использовать при повреждении упаковки.
- Каждый имплантат предназначен для однократного использования. Он не подлежит повторному использованию.

Manual del usuario

1. Descripción del producto.

El Sistema de implantes INNO incluye una variedad de implantes manufacturados en titanio con maquinaria de alta precisión.

Estos implantes se insertan quirúrgicamente en la mandíbula (maxilar inferior) o en el hueso maxilar superior y sirven para reemplazar las raíces dentales del paciente, proporcionando una fijación estable para la futura restauración.

2. Finalidad de uso

Soporta la prótesis dental, creando una pieza dental que se implanta en el hueso alveolar para recuperar la función masticatoria y darle una mejor estética al paciente edéntulo parcial o total .

3. Modo de empleo

- Cirugía- Primera fase
 - Según el estado del paciente , una correcta profilaxis dental o tartrectomia y la administración de antibióticos pueden ser necesarias antes de la colocación de los implantes dentales.
 - Limpie y desinfecte la zona quirúrgica, administre anestesia local en la zona y exponga el hueso alveolar realizando las incisiones apropiadas , despegando los tejidos gingivales a lo largo de la cresta alveolar en la zona donde se extraerán los dientes.
 - Fresado de la zona operatoria con las fresas apropiadas. La velocidad de revolución de las fresas debe ajustarse según el estado del hueso y el tipo de instrumentos que utilizemos . Debemos usar solución salina en el caso de fresco para evitar el calentamiento óseo y la posterior necrosis. (La velocidad de todas las perforaciones debe ser menor de 1200 rpm).
 - Retire la tapa externa del envase estéril : abra la parte superior del dispositivo. En el caso del implante con transportador, monte la llave manual o de contraángulo. En el caso de los implantes sin transportador, inserte el destornillador para implante y conéctelo a la conexión interna del implante. Lleve con cuidado la pieza ensamblada al lugar de la osteostomia para prevenir que la pieza ensamblada sea separada o contaminada con materiales extraños.
 - El implante se inserta en el hueso hasta llegar a la profundidad deseada, a una velocidad de 25 - 30rpm empleando un torque de 15 -50N.cm. En el caso de encontrar dificultad de inserción, amplíe el ancho del hueso con la fresa avellanadora correspondiente con el fin de facilitar una mejor colocación.
 - Después de finalizar la implantación del implante , coloque el tornillo de cierre utilizando una llave hexagonal con un torque de 5N.cm ,para prevenir la entrada de sustancias extrañas en el interior del implante.
- Cirugía- Segunda fase
 - Realice una incisión gingival en la zona superior del implante contigua al hueso, que le permita retirar el tapón de cierre, y cambiarlo por un pilar de cicatrización, para permitir la curación del tejido gingival.
 - En general , esta segunda cirugía dependerá del método protésico que escojamos.

4. Contraindicaciones

La cirugía debería ser reconsiderada cuando el paciente tiene alguna de las siguientes condiciones.

- paciente con infección o inflamación oral.
- en el caso de baja calidad ósea, puesto que el resultado sería la inestabilidad del implante.
- pacientes con problemas de alcoholemia, enfermedad mental o abuso de fármacos u otras sustancias.
- enfermedades internas tales como hematomiascrias, diabetes o desnutrición.
- cualquier paciente que no pueda ser sometido a una cirugía.

5. Advertencias

La cirugía de implantes conlleva complejos procedimientos dentales. Para un uso seguro y efectivo de los implantes INNO se recomienda encarecidamente seguir un entrenamiento especializado en técnicas quirúrgicas de cirugía de implantes y de restauración. La mala selección del paciente y /o de la técnica, puede contribuir al fallo del implante y/o pérdida de soporte óseo. Los implantes INNO están diseñados para usar sólo en las situaciones indicadas. Los implantes dentales no deben ser alterados en ningún caso. El uso del electrobisturi o del láser alrededor de los implantes o de sus aditamentos metálicos, no está recomendado debido al riesgo de shock eléctrico o quemadura. La movilidad del implante, la pérdida de hueso o la infección crónica pueden ser síntomas de fallo del implante. El tratamiento debe realizarse en condiciones asépticas por un cirujano que vista uniforme aséptico. Si el implante se contaminara por fluidos corporales del paciente de cualquier forma, no podrá ser utilizado en ningún otro paciente.

6. Precauciones

Las técnicas quirúrgicas requeridas para la colocación de fijaciones endóseas necesitan procedimientos especiales y complejos. Se recomienda un entrenamiento profesional para estas cirugías. Importante: determinar la anatomía local y la calidad del hueso disponible en el futuro lecho del implante. Es necesario realizar un análisis exhaustivo del candidato que pretenda colocarse implantes. Una inspección visual, acompañada de radiografías periaipales y ortopantomografía son esenciales para determinar puntos de referencia anatómicos, condiciones ócclusales, estado periodontal y la calidad ósea. Las radiografías cefalométricas laterales de cráneo y TC también pueden ser de gran beneficio. Radiografías adecuadas, palpación directa e inspección visual del futuro lecho implantológico son necesarios antes del tratamiento, para su planteamiento y realización.

7. Efectos adversos

Algunas complicaciones (como la pérdida de oseointegración) pueden darse después de la cirugía. La falta de cantidad o calidad del hueso remanente, infecciones, mala higiene oral del paciente o falta de cooperación, movilidad del implante, necrosis de los tejidos blandos locales y una mala colocación del implante son causas potenciales de la pérdida de fijación del implante.

8. Complicaciones quirúrgicas

El procedimiento quirúrgico conlleva riesgos, incluyendo hinchazón, dehiscencia, edema, hematoma o sangrado. Puede darse entumecimiento de la región del labio inferior y de la barbilla después de la cirugía mandibular y de la región nasal después de la cirugía del maxilar superior como efectos colaterales. Aunque suele ser de naturaleza temporal, en algún caso el entumecimiento podría volverse permanente. Pueden darse úlceras a nivel gingival, reacciones tisulares o infecciones, aunque suelen desaparecer con cuidados locales.