COWELL® INNO Implant System -

Аббатмент

Хирургические инструменты

Инструкция по применению

1. Описание устройства

Изделия протетические системы стоматологических имплантатов (абатменты) и инструменты для установки имплантатов стоматологических и изделий протетических систем предназначены для использования в качестве вспомогательного средства в одиночных или составных ортопедических реставрациях.

Поставляются нестерильными и обрабатываются конечным пользователем в автоклаве.

2. Назначение

Система имплантатов INNO была разработана для поддержки зубного протеза как стоматологического устройства, которое имплантируется в альвеолярный отросток для восстановления жевательной функции и улучшения эстетики у пациентов с частичной или полной адентией челюсти. Это хирургический компонент, который взаимодействует с костью челюсти для поддержки зубного протеза, такого как коронка, мостовидный протез, лицевой протез.

- Пациент, который не переносит съемный протез
- Пациент с высокими эстетическими и/или функциональными требованиями
- Пациенты с частичной или полной адентией челюстей
- Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (Пациенты с частичной или полной адентией)

3. Инструкция по применению

Противопоказания

Операции по имплантации необходимо рассматривать в следующих случаях.

1) Неправильное расположение верхних челюстей (недостаточное количество кости)
2) Проблемная окклюзия или функциональные отношения
3) Невылеченные зубы, Плохая гигиена полости рта.
4) Острые воспалительные заболевания и инфекции
5) Временное использование специфических препаратов (антикоагулянты, иммунодепрессанты) и текущих лекарств (кортикостероиды, длительное лечение антибиотиками)
6) Физический и умственный стресс
7) Пациенты с плохой комплаентностью, неврозами, психическими заболеваниями, проблемные пациенты, беременные пациенты, злоупотребляющие алкоголем и наркотиками.
8) Нарушение костного метаболизма (остеомаляция, деформирующий остит, дизостоз, климактерический остеопороз, подростковый сахарный диабет, сахарный диабет 300 и выше)
9) Имплантат как очаг потенциального роста бактерий (искусственные клапаны сердца, бактериальный эндокардит)
10) Болезненность альвеолярного отростка, лучевое лечение слабых костей
11) Ксеростомия, гипертрофия языка, нарушение коллагена (дерматосклероз, ревматоидный артрит)
12) Патологические изменения слизистой оболочки полости рта (лейкоплакия, красный плоский лишай, стоматит)
13) Гематологические нарушения (нарушения эритроцитов, лейкоцитов и свертывающей системы крови), нарушения сердечно-сосудистой системы (артериосклероз, гипертония 300 и выше)
14) Общий и пищевой статус – возраст (ожирение, плохое телосложение)

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

COWELL® INNO Implant System -

Аббатмент

Хирургические инструменты

4. Предупреждения

Для безопасного и эффективного использования Cowellmedi Implant система™ настоятельно рекомендуется следующее.

1) Поскольку неправильная операция может привести к повреждению имплантатов или повреждению костных тканей, имплантаты должны эксплуатироваться опытным стоматологом.

2) Имплантаты нельзя использовать повторно, они должны применяться для достижения первоначальных целей.

3) Поврежденный или неправильно обработанный продукт необходимо удалить.

4) Неправильный выбор имплантатов или нестабильные имплантаты могут сократить срок службы имплантатов.

5) С изделием необходимо обращаться осторожно, чтобы предотвратить его повреждение и деформацию.

6) Неправильное использование продуктов может привести к повреждению имплантата или кости.

7) Товары с дефектами подлежат возврату..

5. Меры предосторожности

Необходимо проводить тщательное предварительное обследование пациентов, желающих провести операции по имплантации и изделиям.

1) Операционные навыки, необходимые для установки зубных имплантатов, требуют профессиональных и сложных процедур.

2) Он должен использоваться стоматологом, который сертифицирован и требует навыков.

3) Что касается безопасности костей для имплантатов, то для проверки определения анатомических границ, окклюзии, состояния пародонта и альвеолярных костей можно использовать не только визуальный осмотр, но и визуальное обследование, такое как панорамная рентгенограмма и рентгенограмма верхушки корня.

4) Напомните пациентам, что во время лечения нельзя увеличивать жевательную силу.

6. Осложнения и побочные эффекты

После установки зубных имплантатов избегайте чрезмерной активности. Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть после установки зубных имплантатов, следующие:

1) Операции с имплантатами опасны и могут вызвать расхождение отдельных частей, временную реакцию гиперчувствительности, нарушение голоса, замедленное заживление, отек, гематому, гингивит и кровотечение.

2) Может возникнуть нечувствительность нижней губы. Части челюсти после операции на нижней челюсти и части около носа после операции на верхней челюсти могут страдать от побочных эффектов. Большинство из них могут быть временными, но в очень редких случаях может возникнуть постоянный паралич.

Может вызвать язву деснево-слизистой оболочки (ткани десны) и реактивную инфекцию клетчатки..

7. Срок годности

Не ограничен

8. Хранение и транспортировка

1) Храните продукт при комнатной температуре и в сухом месте.
2) Абатмент и хирургические инструменты предоставляются нестерилизованными, они должны быть стерилизованы пользователем перед операцией..

9. Очистка и стерилизация

Абатмент и хирургические инструменты поставляются в нестерильном состоянии, и перед использованием хирургический инструмент необходимо продезинфицировать, очистить и стерилизовать. Его следует чистить в соответствии с современными стандартами стоматологической практики. Выберите подходящий метод очистки, который удалит все видимые загрязнения с продукта, используя стерилизованную и

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

COWELL® INNO Implant System -

Аббатмент

Хирургические инструменты

дистиллированную воду.
После очистки абатмент и хирургический инструмент стерилизуют паром в автоклаве при температуре С в течение 30 минут, а затем сушат в течение 30 минут.

10. Предостережение

1) Для установки супраструктуры в полость рта пациента оператор перед операцией должен проверить степень остеоинтеграции имплантируемого фиксатора по рентгенограммам и перкуссии.
2) Запрещается использовать открытый или поврежденный продукт.
3) Продукт, загрязненный по ошибке оператора во время работы, не должен использоваться.
4) Операция по имплантации должна учитывать побочные эффекты.
5) При обработке абатмента его угол обработки не должен превышать 29,8°. При превышении этого диапазона углов могут возникнуть серьезные побочные эффекты. Пожалуйста, будьте осторожны, так как наша компания не несет ответственности за такие побочные эффекты.
6) Поскольку все продукты, используемые во рту, одноразовые, их нельзя использовать повторно.

11. Информация о безопасности при МРТ.

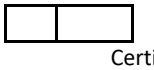
Безопасность системы имплантатов INNO в условиях МРТ не оценивалась. Он не тестировался на нагрев или нежелательное движение в условиях МРТ. Безопасность системы имплантатов INNO в среде МРТ неизвестна. Выполнение МРТ-исследования человека, у которого установлены имплантаты INNO, может привести к травме или повреждению имплантата.

12. Утилизация

Обращайтесь с использованным абатментом как с биологической опасностью и утилизируйте в соответствии с политикой учреждения в отношении загрязненных предметов при утилизации.

*Примечание. О любом серьезном происшествии, произошедшем с системой имплантатов COWELL® — абатментом, следует сообщать в компанию Cowellmedi Co., Ltd. и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Хаккам-дэро 221 пон-киль 48, район Сасан, г. Пусан, 46986 Республика Корея
Производитель: Cowellmedi Co., Ltd («Коуэллмеди Ко., Лтд»)
ТЕЛ.: +82-51-314-2028 ФАКС:+82-51-314-2026



Certification Experts B.V. («Сертификейшн Экспертс Б.В.»)
Амерландсевег 7, 3621 ZC, Брёкелен, Нидерланды

Только по рецепту врача

(Только для США)

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

COWELL® INNO Implant System -

Аббатмент

Хирургические инструменты

Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия стоматологом или по его заказу.

CE 0123	EN: Маркировка CE		EN: Номер по каталогу
СТЕРИЛЬНО	Стерилизовано радиацией	ПАРТИЯ	EN: Код серии
СТЕРИЛЬНО	EN: Стерилизовано этиленоксидом		EN: См. инструкцию по применению
НЕСТЕРИЛЬНО	EN: Нестерильно		EN: Не предназначено для повторного использования
	EN: Внимание		EN: Производитель
	EN: Использовать до		EN: Дата производства
	EN: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	1°C 30°C	EN: Температурное ограничение

Cowellmedi Co., Ltd.
48, Hakgam-daero 221beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46986, Republic of Korea
TEL : +82-51-314-2028 FAX:+82-51-314-2026, www.cowellmedi.com

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