GNI The Best Quality & Service	**Smart Anchor Miniscrew** **(В FDA: ИМПЛАНТЫ ЭНДОССАЛЬНЫЕ, ОРТОДОНТИЧЕСКИЙ)**	**Документ № GNI-IFU-004** **Ред. 1** **Дата проверки. 2019.12.26**

[Инструкция по применению]

ОПИСАНИЕ

Ортодонтический фиксирующий винт [нержавеющий] - это фиксирующее оборудование для ортодонтических целей, которое используется в качестве точки фиксации для коррекции зубов путем фиксации на челюстной кости или ткани пародонта в виде винта. И он сделан из нержавеющей стали; он также используется с хирургическим инструментом, таким как отвертка ручки, вал привода, длинный наконечник, короткий наконечник, маленький ручной отвертка, наконечник сверла.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это винтовой материал из нержавеющей стали, который фиксируется на челюстной кости или ткани пародонта и используется в качестве точки фиксации для коррекции зубов.

ПОКАЗАНИЯ: Неправильный прикус

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

(1) Не применять пациентам с общим заболеванием или алкоголикам.

(2) Не наносите на какие-либо части тела с остеопорозом.

(3) Перед использованием проверьте, не чувствителен ли пациент к титану или имплантату.

(4) Не применять пациентам с инфекцией.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Боль, воспаление, неудобства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

(1) Этот продукт не следует использовать для каких-либо целей, кроме предусмотренных по назначению.

(2) Поскольку этот продукт нестерильный, его следует стерилизовать перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

(1) Не используйте какой-либо продукт с отклонениями от нормы или посторонними веществами.

(2) Имплант может расшататься из-за неправильной установки при установке.

(3) Этот продукт стерилизован пользователем; перед использованием в

в соответствии с указанным методом стерилизации и должны использоваться сразу после

стерилизации.

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

Стерилизация пользователя

Поскольку этот продукт нестерильный, его следует простерилизовать перед использованием.

Метод стерилизации: стерилизация паром под высоким давлением (ISO 17665-1,2)

-. Температура: 134 ° C

-. Продолжительность: 15 мин.

-. Давление: 2,5 бар

-. Продолжительность высыхания: 20 минут.

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ

(1) Меры предосторожности при использовании

1) Откройте упаковку продукта непосредственно перед использованием на пациенте, а не заранее, и проверьте есть ли в открытом продукте какие-либо аномалии, примеси или посторонние предметы и, если таковые имеются, его не следует использовать.

2) Необходимо досконально изучить инструкции по использованию продукта.

3) Необходимо подготовить различные стерилизованные приспособления, необходимые для хирургической процедуры

4) Поскольку этот продукт нестерильный, его следует простерилизовать перед использованием.

· Метод стерилизации: стерилизация паром под высоким давлением (ISO 17665-1,2)

-. Температура: 134 ° C

-. Продолжительность: 15 мин.

-. Давление: 2,5 бар

-. Продолжительность высыхания: 20 минут.

5) Подготовьте тихоходный мотор для растачивания кости.

6) Планы медицинского осмотра всего тела пациента и состояния здоровья полости рта и

лечение должно быть точно установлено для хирургической процедуры и требует обсуждения с врачом, стоматологом и зубным техником.

※ Если хирургическая процедура должна быть проведена пациенту, у которого в анамнезе инфаркт миокарда или высокое кровяное давление, следуйте диагнозу его / ее лечащего врача

и рецепт.

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

(2) Метод работы или метод использования

1) Поместите точку, в которой будет установлен имплантат под местной анестезией с инфильтрацией.

анестезия.

2) Сделайте отметку между зубами с помощью проволоки для бюстгальтера.

3) Проверка стандартной авторадиографией ·

4) Сделайте вертикальный разрез для имплантации.

- Щечная десна верхней челюсти: имплантация устанавливается между вторым премоляром и

первый моляр и имплантация прикрепленной десны с разрезом около 4 мм,

это может быть выполнено путем удаления только мягких тканей без разреза с использованием мягких тканей ударить кулаком.

② Нижняя челюсть: имплантация устанавливается между первым и вторым молярами и примерно

Делается разрез 5-6 мм. Когда имплантация проводится на ретромоляр нижней челюсти В

дистобуккальной области второго моляра необходимо сделать разрез примерно 7-8 мм.

③ Верхнечелюстно-небная сторона: имплантацию можно проводить без разреза.

5) Сформируйте яму круглым бором.

6) Сформируйте яму с помощью пилотного сверла. (Скорость вращения => 1200 об / мин)

7) Вживите винт. Поверните на необходимую длину с помощью отвертки или меньше

30 об / мин с отверткой для углового наконечника. В случае верхней небной стороны используйте

краткий ручной драйвер.

8) Сделайте стандартные рентгеновские снимки для стоматологического использования после имплантации и проверьте соответствие

корень зуба.

9) Назначают антибиотики и противовоспалительные.

※ При фиксации деталь блокируется с усилием более 20Н · см до достижения конечной

имплантата, винт может сломаться или повредить шестигранную головку, поэтому выполните

имплантация после извлечения, повернув ее в обратном направлении и уменьшив еще немного

кости.

(3) Хранение и обслуживание после использования

Этот продукт одноразовый, не подлежит повторному использованию и выбрасывается в в соответствии с

правилами обращения с медицинскими отходами. («Повторное использование запрещено»)

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

(1) Хранить в упакованном виде в закрытом шкафу (при комнатной температуре).

(2) Хранить при комнатной температуре (1 ~ 30 ° C) и избегать попадания прямых солнечных лучей.

МАТЕРИАЛ

SUS316LVM

Диапазон размеров

Элемент	МИНИ-ВИНТ
Внешний диаметр корпуса (мм)	1,2 мм ~ 2,4 мм
Длина имплантата (мм)	6 мм ~ 17,4 мм
Длина винта (мм)	5,2 мм ~ 10,4 мм
Интервал резьбы винта (мм)	0,45 мм ~ 0,75 мм
Глубина резьбового стержня (мм)	0,15 мм ~ 0,3 мм
Диаметр головки (мм)	2,7 мм ~ 3,5 мм
Диаметр соединительной части инструмента (мм)	2,4 мм ~ 3,09 мм
Высота соединительной части инструмента (мм)	1,3 мм ~ 1,6 мм
Общая длина (мм)	8,7 мм ~ 20,8 мм

ИНСТРУМЕНТ

Ручка-отвертка, приводной вал, длинный наконечник, короткий наконечник, маленькая ручная отвертка, наконечник сверла

КОНТАКТ

Тел: + 82-505-600-8880

Факс: + 82-505-333-8880

Домашняя страница: http://www.gniortho.com

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

[Пиктограммы]

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	EC REP	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОЕ СООБЩЕСТВО
	ДАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ		ДЕРЖАТЬСЯ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО		СОЗДАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
LOT	БОЛЬШОЕ ЧИСЛО	REF	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
NON STERILE	НЕТ СТЕРИЛЬНОЙ		

CE 2195

GNI Co., Ltd.
5F 501, 63-12, Dongtancheomdansaneop 1-ro,
Хвасон, Кёнгидо, Корея

EC REP **ZEKO DENT doo**
Gracansko dolje 63, 10000 Загреб Хорватия

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

[Инструкция по применению]

ОПИСАНИЕ

Ортодонтический фиксирующий винт [Smart Anchor Miniscrew] - это фиксирующее оборудование для ортодонтических целей; используется как точка фиксации при коррекции зубов путем фиксации на ткани челюсти или пародонта в виде винта и; изготовлен из титанового сплава.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это материал в форме винта, который фиксируется на челюстной кости или ткани пародонта и используется как точка фиксации при коррекции зубов.

ПОКАЗАНИЯ: Неправильный прикус

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

(1) Не применять пациентам с общим заболеванием или алкоголикам.

(2) Не наносите на какие-либо части тела с остеопорозом.

(3) Перед использованием проверьте, не чувствителен ли пациент к титану или имплантату.

(4) Не применять пациентам с инфекцией.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Боль, воспаление, неудобства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

(1) Этот продукт не следует использовать для каких-либо целей, кроме предусмотренных по назначению.

(2) Поскольку этот продукт нестерильный, его следует стерилизовать перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

(1) Не используйте какой-либо продукт с отклонениями от нормы или посторонними веществами.

(2) Имплант может расшататься из-за неправильной установки при установке.

(3) Этот продукт стерилизован пользователем; его следует стерилизовать перед использованием в соответствии с указанным методом стерилизации и использовать сразу после стерилизации.

Стерилизация пользователя

Поскольку этот продукт нестерильный, его следует простерилизовать перед использованием. Метод стерилизации:

стерилизация паром под высоким давлением (ISO 17665-1,2)

-. Температура : 134 ° C

-. Продолжительность : 15 минут

-. Давление : 2,5 бар

-. Продолжительность сушки : 20 минут

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ

(1) Меры предосторожности при использовании

1) Откройте упаковку продукта непосредственно перед использованием на пациенте, а не заранее, и проверьте, есть ли в открытом продукте какие-либо аномалии, примеси или посторонние вещества, и если таковые имеются, его нельзя использовать.

2) Необходимо досконально изучить инструкции по использованию продукта.

3) Необходимо подготовить различные стерилизованные приспособления, необходимые для хирургической процедуры.

4) Поскольку этот продукт нестерильный, его следует простерилизовать перед использованием.

· Метод стерилизации: стерилизация паром под высоким давлением (ISO 17665-1,2)

-. Температура : 134 ° C

-. Продолжительность 15 минут

-. Давление : 2,5 бар

-. Продолжительность сушки : 20 минут

5) Подготовьте тихоходный мотор для растачивания кости.

6) Планы физического осмотра всего тела пациента и состояния здоровья полости рта и лечения должны быть точно разработаны для хирургической процедуры, и это требует обсуждения с врачом, стоматологом и зубным техником.

※ Если хирургическая процедура должна быть проведена пациенту, у которого в анамнезе есть инфаркт миокарда или высокое кровяное давление, следуйте диагнозу и предписаниям его / ее врача-специалиста.

(2) Метод работы или метод использования

(3) Поместите точку, в которой будет установлен имплантат под местной анестезией с инфильтрационной анестезией.

2) Сделайте отметку между зубами с помощью проволоки для бюстгальтера.

3) Проверка стандартной авторадиографией ·

4) Сделайте вертикальный разрез для имплантации.

▪ Щечная десна верхней челюсти: имплантация устанавливается между вторым премоляром и первым моляром, а когда имплантация выполняется на прикрепленную десну с

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

Разрез 4 мм, его можно выполнить, удалив только мягкие ткани без разреза с помощью пробойника для мягких тканей.

② Нижняя челюсть: имплантация устанавливается между первым и вторым молярами, и необходимо сделать разрез примерно 5-6 мм. Когда имплантация проводится в ретромолярной области нижней челюсти, необходимо сделать разрез около 7-8 мм на дистобуккальной области второго моляра.

③ Верхнечелюстная небная сторона: имплантацию можно проводить без разреза.

5) Сформируйте яму круглым бором.

6) Сформируйте яму с помощью пилотного сверла. (Скорость вращения => 1200 об / мин)

7) Вживите винт. Поверните на необходимую длину с помощью отвертки или менее 30 об / мин с помощью отвертки для углового наконечника. В случае верхней небной стороны используйте короткую ручную отвертку.

8) Сделайте стандартные рентгеновские снимки для стоматологического использования после имплантации и проверьте связь с корнем зуба.

9) Назначают антибиотики и противовоспалительные.

※ Когда фиксирующая деталь фиксируется с усилием более 20 Н · см до достижения конечной точки имплантации, винт может быть сломан или шестигранная головка может быть повреждена, поэтому выполните имплантацию после извлечения, повернув ее в обратном направлении и уменьшив еще немного кости.

(3) Хранение и обслуживание после использования

Этот продукт одноразовый, его нельзя использовать повторно и утилизировать в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами. («Повторное использование запрещено»)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

(1) Хранить в упакованном виде в закрытом шкафу (при комнатной температуре).

(2) Хранить при комнатной температуре (1 ~ 30 ° C) и избегать попадания прямых солнечных лучей.

МАТЕРИАЛ

Титановый сплав [ASTM F136]

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

Диапазон размеров

Элемент	МИНИ-ВИНТ
Внешний диаметр корпуса (мм)	1,2 мм ~ 2,0 мм
Длина имплантата (мм)	6 мм ~ 10 мм
Длина винта (мм)	5,2 мм ~ 9,2 мм
Интервал резьбы винта (мм)	0,6 мм ~ 0,75 мм
Глубина резьбового стержня (мм)	0,15 мм ~ 0,3 мм
Диаметр головки (мм)	2,7 мм
Диаметр соединительной части инструмента (мм)	2,4 мм
Высота соединительной части инструмента (мм)	1,3 мм ~ 1,4 мм
Общая длина (мм)	8,7 мм ~ 12,7 мм

ИНСТРУМЕНТ

Ручка-отвертка, приводной вал, длинный наконечник, короткий наконечник, маленькая ручная отвертка, наконечник сверла

КОНТАКТ

Тел: + 82-505-600-8880

Факс: + 82-505-333-8880

Домашняя страница: http://www.gniortho.com

[Пиктограммы]

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	EC REP	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		ДЕРЖАТЬСЯ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО		ПОЛУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
LOT	БОЛЬШОЕ ЧИСЛО	REF	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
NON STERILE	НЕСТЕРИЛЬНЫЙ		

CE 2195

GNI Co., Ltd.
5F 501, 63-12, Dongtancheomdansaneop 1-ro,
Hwaseong-si, Кенги-до, Корея

EC REP **ZEKO DENT doo**
Gracansko dolje 63, 10000 Загреб Хорватия

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