Инструкция (октябрь 2020 г, Версия 1.1) - Русский

Эксплуатационная документация на изделие «Винт костный»

производства «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)

Уведомление для пользователя винта костного

Данное уведомление относится к тому, как пользоваться костным винтом Osstem, изготовленным компанией OSSTEM Implant Co., Ltd., и к мерам предосторожности при его использовании. Мы исходим из того, что мы не принимаем на себя ответственности за проблему, возникшую в результате игнорирования уведомления, и персонал, осуществляющий хирургическое лечение, должен пользоваться данным изделием после обучения хирургическому лечению, требуемого для замены костного винта.

Производитель: «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Место производства: Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

1. Назначение / Показания

Изделие предназначено для реконструирования или повторного соединения альвеолярной кости при хирургической операции.

Область применения медицинского изделия:
Стоматология
Только для профессионального использования квалифицированными стоматологами, хирургами. Строго для специализированных и обученных пользователей.

2. Описание

Данный винт костный Bone Screw функционирует как крепежный материал для фиксации костной пластины, мембраны, которая охватывает костный материал или костный блок, при проведении хирургической операции по пересадке кости. Винт диаметром 1,2 предназначен для фиксации нерассасывающейся мембраны или OB2 и OB3. И винт диаметром 1,4 предназначен для фиксации мембраны или костной пластины. Винт диаметром 2,0 предназначен для фиксации костного блока. Винт костный Bone Tack – это стабилизатор, который может устойчиво зафиксировать мембрану, стимулятор регенерации надкостницы зуба при направленной костной регенерации.

3. Использование методов и процедур

1) Факторы, которые необходимо учитывать перед имплантацией.

- Выбирайте желательное местоположение для имплантации с учетом анатомических условий челюсти пациента.
- Стерилизуйте участок имплантации и применяйте местную анестезию.
- Костный винт можно имплантировать напрямую без дополнительного лечения, поскольку он упакован со стерилизацией. Костный винт предназначен только для однократного использования.

2) Процедуры имплантации.

Винт костный Bone Screw

- Выбирайте достаточные костные винты с учетом анатомических условий челюсти.
- Если толщина кортикальной кости составляет свыше 2 mm или качество кости очень плохое, то на окружающем имплантат участке рекомендуется выполнить первоначальное сверление для достижения кортикального слоя. Для сведения к минимуму выработки тепла во время выполнения операции сверления рекомендуется подача достаточного объема соляного раствора. При фиксации костного блока проделывайте отверстие доступа в костном блоке при помощи сверла перед вставкой костного винта. Рекомендуемая скорость сверления составляет 800 rpm(об/мин). (OB2 и OB3 не применяйте предварительное сверление)
- Выберете отвертку и вставьте ее в крестовину винта в стерилизованной упаковке.
- Начинайте имплантацию костного винта для фиксации мембраны, костной пластины или костного блока.
- Поворачивайте костный винт по часовой стрелке до тех пор, пока костная пластина или костный блок не будут надежно закреплены.
- Во избежание поломки костного винта, скорость имплантации костного винта должна быть очень медленной около 20 rpm(об/мин), и сохраняйте путь прямым в направлении первой вставки.
- При возникновении неполадки костного винта (перелома, сгибания и т. д.) выньте винт прямо и выполните операцию повторно.

Винт костный Bone Tack

- При креплении

1. Наденьте держатель на верхнюю головку винта костного Bone Tack.
2. Переместите винт костный Bone Tack в то место, где нужно его зафиксировать, поставьте его вертикально на барьерной мембране, а затем нанесите удар молоточком по верхней части держателя.
3. Когда винт костный Bone Tack зафиксирован, медленно снимите с винтом костным Bone Tack держатель, мягко покачивая его влево и вправо.
4. После закрепления наложите шов на мягкую ткань, а затем следуйте обычной процедуре имплантации.

3) Лечения после имплантации.

- После имплантации костного винта зашейте рану, выполнив общую процедуру.
- Проверьте результат операции методом рентгеноскопии или компьютерной томографии, зарегистрируйте положение и количество костных винтов на графике.
- После завершения повторного моделирования кости или повторного соединения кости костные винты должны быть извлечены.
- При извлечении винтов костных Bone Screw требуется использовать крестовую отвертку. Вставьте крестовую отвертку в паз на головке винта и медленно поворачивайте ее против часовой стрелки.
- Для удаления винта костного Bone Tack после надреза мягкой ткани плотно наденьте шестигранный вороток на Bone Tack и поворачивайте его против часовой стрелки. Заведите под головку Bone Tack съемник и медленно наклоните его в направлении извлечения. ※ Принцип рычага.
  Медленно поднимите винт Bone Tack так, чтобы он не входил в полость рта.
- Повторное использование использованной винта никогда не разрешается, поскольку есть вероятность снижения его эффективности и занесения инфекции.

4. Примечание

- Пожалуйста, полностью уясните, как пользоваться данным изделием перед проведением хирургического лечения.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Не используйте повторно.
- После завершения повторного моделирования кости или повторного соединения кости костные винты должны быть извлечены.
- Все инструменты для хирургического лечения следует автоклавировать перед хирургическим лечением для обеспечения чистоты.
- В случае твердой кости рекомендуется применение первоначального сверления, поскольку ненормально высокий крутящий момент имплантации (35 Ncm (Нсм) и выше) может привести к поломке винта в результате нажатия на альвеолярную кость.
- Пожалуйста, имейте ввиду, что хирургическое лечение может оказаться неудачным в случае неподходящего хирургического лечения, плана лечения и исследования перед хирургическим лечением и/или состояния пациента, вне зависимости от состояния винта.
- Операции по имплантированию требуют высокой точности и особого внимания, и мы должны стараться минимизировать опасность для клеточной ткани, и очень внимательно следить за температурой, операционными травмами и/или устранением источников загрязнения и инфицирования.
- Винт костный Bone Tack должен использоваться только профессиональным медицинским персоналом, и его не следует применять не по назначению. Если Винт костный Bone Tack не получил достаточного усилия фиксации в мягкой кости, он может выскочить во время крепления к держателю.
- Если такое случилось, поместите массу в гнездо наконечника держателя и медленно отделяйте его в ходе крепления Винта костного Bone Tack.
- Когда имеется очевидный дефект, либо если устройство упало на пол или подверглось сильному удару, необходимо тщательно осмотреть его. Если имеется повреждение, следует заменить его на новое.
- Предупреждения для пациентов. Поддерживайте полную чистоту в полости рта. Не прилагается чрезмерных нагрузок к зубам, пока не будут установлены последние протезы.

- Внимание!

- Выбор неприемлемых пациентов и хирургических методов может привести к неприживлению имплантата либо к утрате кости, поддерживающей имплантат.
- Имплантаты Osstem не должны использоваться в иных целях помимо рекомендованного применения, и их нельзя переделывать. При несоблюдении этих требований в хирургических операциях может начаться качание имплантата, разрушение кости и хроническая инфекция.
- Данный продукт может использоваться лишь однократно. Не применяйте его повторно.

5. Обращение и стерилизация

- Изделие стерильное (стерилизовано гамма радиацией), одноразовое
- Мы гарантируем стерилизованное состояние только при невскрытой и неповрежденной упаковке. Используйте только после автоклавирования, когда есть вероятности загрязнения перед проведением хирургического лечения.

6. Побочный эффект

После операции могут возникнуть некоторые проблемы (местный фурункул, отрыв, временная боль, отек, гематома и кровоизлияние). Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата.

7. Противопоказания

1) Пациент с нарушением свертывания крови или проблемой при лечении кости или травм
2) Пациент с неконтролируемым диабетом
3) Пациент с недостаточной иммунной функцией в результате химиотерапии и радиационной терапии
4) Пациент с инфекцией или воспалением в ротовой полости
5) Пациент с неподдающимися лечению неправильной окклюзией/заболеваниями суставов и пациент с недостаточным межчелюстным расстоянием
6) Пациент, который не подходит для хирургической операции

R-CBE6-6

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

8. Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

Условия эксплуатации
Температура: 1~42°C Влажность: 0~100%
Пригодны для эксплуатации внутри тела человека.

Условия хранения
Температура: 1~30 °C
Влажность: 0~90%

Условия транспортировки
Температура: -50~50°C
Влажность: 0~90%

9. Утилизация

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.
Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б.

10. Срок службы и гарантийный срок

Срок службы – 8 лет
Гарантийный срок – 1 год

Информация

- Название продукта, дата изготовления, партия продукта, и т.п. указывается на ярлыке упаковки.

※ Дополнительную информацию см. в каталоге и руководстве по эксплуатации, предоставляемых торговым представителем. Общие сведения об имплантатах см. в каталоге и руководствах по протезированию.

Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
OSSTEM IMPLANT	Логотип производителя
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия

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

Инструкция по применению (Мар., 2022, Версия 1,2)

1. Название медицинского оборудования

Компоненты для установки стоматологических имплантов TS

2. Назначение медицинского оборудования

Изделия предназначены для использования со стоматологическими имплантатами для обеспечения поддержки реставрационных конструкций, таких как коронки, мосты или съемные зубные протезы. Система имплантатов компании «Osstem» была разработана для операции имплантации зубов; имплантат помещается на верхнечелюстную или нижнечелюстную альвеолярную кость вследствии хирургической операции для замены корня зуба. Вставной имплантат может заменить потерянные зубы, соединяя штифт абатмента после остеоинтеграции с альвеолярной костью. Система имплантатов компании «Osstem» предназначена для использования в частично или полностью беззубых нижней и верхней челюстях, для поддержки одиночной или многоразовой реставраций, включая; цементную фиксацию, Винт-заглушкаовую фиксацию или накладной протез, а также опору для конечного или временного абатмента для несъемного мостовидного протеза. Он предназначен для отложенной нагрузки.

3. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Показания к применению

Изделия предназначены для использования со стоматологическими имплантатами для обеспечения поддержки реставрационных конструкций, таких как коронки, мосты или съемные зубные протезы.

Противопоказания

Противопоказания включают следующее:

- Пациенты с гемофилией или другие трудности, связанные с обработкой кости или раны
- Пациенты с неконтролируемым диабетом, заядлые курильщики или алкоголики
- Пациенты, чья иммунная система неактивна вследствие химиотерапии или лучевой терапии
- Пациенты с инфекцией или воспалением полости рта (неправильная гигиена полости рта, скрежетание зубами)
- Пациенты с неизлечимым нарушенными прикусом/суставом, недостаточно большой зубной дугой
- Любой пациент, которому противопоказаны оперативные вмешательства

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского оборудования

После операции может возникнуть несколько проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза и т.д.). Недостаток качества и количества оставшейся кости, инфекция, аллергическая реакция, внутренняя гигиена полости рта или несовместимость пациента, подвижность имплантата, частичное повреждение состояния ткани и неправильное расположение имплантатов могут вызывать вышеупомянутые проблемы.

Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования

Данное медицинское оборудование предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

4. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского оборудования и их особенностей

Система имплантатов компании «Osstem» предназначена для использования в частично или полностью беззубых нижней и верхней челюстях, для поддержки одиночной или многоразовой реставраций, включая; цементную фиксацию, Винт- заглушкаовую фиксацию или накладной протез, а также опору для конечного или временного абатмента для несъемного мостовидного протеза. Он предназначен для отложенной нагрузки. Абатменты предназначены для использования со стоматологическими имплантатами для обеспечения поддержки простетических конструкций, таких как коронки, мосты или накладные протезы.

5. Описание основных функциональных частей медицинского оборудования (дизайн и внешний вид, фотография или изображение)

Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или обратитесь на сайт www.osstem.ru для получения дополнительной информации*

6. Список и описание материалов медицинского оборудования для прямого или непрямого контакта с телом пациента (человеческим телом)

Тип / Модель	Название продукта	Material
Компоненты для установки стоматологических имплантовTS	Абатмент Rigid	Сплав Ti-6Al-4V
	Абатмент Transfer	
	Абатмент Angled	
	Абатмент FreeFormST	
	Абатмент GoldCast	Сплав на основе золота Gold Alloy
	Абатмент NP-CAST	Кобальт-хром-молибденовый сплав
	Абатмент ZioCera	Циркониевый сплав
	Абатмент ZioCera Angled	
	Абатмент Temporary	Сплав Ti CP-Grade 3
	Абатмент Quick Temporary	Полиэфирэфиркетон, Сплав Ti-6Al-4V
	Абатмент Multi	Сплав Ti-6Al-4V
	Носитель Абатментов Multi	POM (Polyoxymethylene)
	Абатмент Multi Angled	Сплав Ti-6Al-4V
	Носитель Абатментов Multi Angled	
	Абатмент Convertible	
	Носитель Абатментов Convertible	Полиоксиметилен
	Абатмент Stud	Сплав Ti-6Al-4V
	Абатмент Port Angled	
	Винт-заглушкаEbonyGold	Сплав Ti-6Al-4V
	Титановый Винт-заглушка	Сплав Ti-6Al-4V
	Защитный колпачок Rigid	Поликарбонат медицинский

7. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования о тех, которые содержатся в медицинском оборудовании

Не применимо

8. Совместимость оборудования

Имплантаты компании «Osstem» и компоненты протеза совместимы только с имплантатами OSSTEM. Они не могут использоваться с другими системами крепления. Использование этого продукта в сочетании с продуктами других производителей может вызвать различные проблемы, в том числе ослабление и перелом имплатнтата из-за неполной блокировки и проблем с совместимостью.

9. Комплект поставки

1. Абатмент Rigid

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GSRA4410P	GSRA4410 + GSRPC440
GSRA4420P	GSRA4420 + GSRPC440
GSRA4430P	GSRA4430 + GSRPC440
GSRA4440P	GSRA4440 + GSRPC440
GSRA4450P	GSRA4450 + GSRPC440
GSRA4451P	GSRA4451 + GSRPC441
GSRA4610P	GSRA4610 + GSRPC460
GSRA4620P	GSRA4620 + GSRPC460
GSRA4630P	GSRA4630 + GSRPC460
GSRA4640P	GSRA4640 + GSRPC460
GSRA4650P	GSRA4650 + GSRPC460
GSRA4651P	GSRA4651 + GSRPC461
GSRA4710P	GSRA4710 + GSRPC470
GSRA4720P	GSRA4720 + GSRPC470
GSRA4730P	GSRA4730 + GSRPC470
GSRA4740P	GSRA4740 + GSRPC470
GSRA4750P	GSRA4750 + GSRPC470
GSRA4751P	GSRA4751 + GSRPC471
GSRA4411P	GSRA4411 + GSRPC441
GSRA4421P	GSRA4421 + GSRPC441
GSRA4431P	GSRA4431 + GSRPC441
GSRA4441P	GSRA4441 + GSRPC441
GSRA4611P	GSRA4611 + GSRPC461
GSRA4621P	GSRA4621 + GSRPC461
GSRA4631P	GSRA4631 + GSRPC461
GSRA4641P	GSRA4641 + GSRPC461
GSRA4711P	GSRA4711 + GSRPC471
GSRA4721P	GSRA4721 + GSRPC471
GSRA4731P	GSRA4731 + GSRPC471
GSRA4741P	GSRA4741 + GSRPC471
GSRAS4410P	GSRAS4410 + GSRPC440
GSRAS4420P	GSRAS4420 + GSRPC440
GSRAS4430P	GSRAS4430 + GSRPC440
GSRAS4440P	GSRAS4440 + GSRPC440
GSRAS4450P	GSRAS4450 + GSRPC440
GSRAS4451P	GSRAS4451 + GSRPC441
GSRAS4610P	GSRAS4610 + GSRPC460
GSRAS4620P	GSRAS4620 + GSRPC460
GSRAS4630P	GSRAS4630 + GSRPC460
GSRAS4640P	GSRAS4640 + GSRPC460
GSRAS4650P	GSRAS4650 + GSRPC460
GSRAS4651P	GSRAS4651 + GSRPC461
GSRAS4710P	GSRAS4710 + GSRPC470
GSRAS4720P	GSRAS4720 + GSRPC470
GSRAS4730P	GSRAS4730 + GSRPC470
GSRAS4740P	GSRAS4740 + GSRPC470
GSRAS4750P	GSRAS4750 + GSRPC470
GSRAS4751P	GSRAS4751 + GSRPC471
GSRAS4411P	GSRAS4411 + GSRPC441
GSRAS4421P	GSRAS4421 + GSRPC441
GSRAS4431P	GSRAS4431 + GSRPC441
GSRAS4441P	GSRAS4441 + GSRPC441
GSRAS4611P	GSRAS4611 + GSRPC461
GSRAS4621P	GSRAS4621 + GSRPC461
GSRAS4631P	GSRAS4631 + GSRPC461
GSRAS4641P	GSRAS4641 + GSRPC461
GSRAS4711P	GSRAS4711 + GSRPC471
GSRAS4721P	GSRAS4721 + GSRPC471
GSRAS4731P	GSRAS4731 + GSRPC471
GSRAS4741P	GSRAS4741 + GSRPC471
GSRA5410P	GSRA5410 + GSRPC540
GSRA5420P	GSRA5420 + GSRPC540
GSRA5430P	GSRA5430 + GSRPC540
GSRA5440P	GSRA5440 + GSRPC540
GSRA5450P	GSRA5450 + GSRPC540
GSRA5610P	GSRA5610 + GSRPC560
GSRA5620P	GSRA5620 + GSRPC560
GSRA5630P	GSRA5630 + GSRPC560
GSRA5640P	GSRA5640 + GSRPC560
GSRA5650P	GSRA5650 + GSRPC560
GSRA5710P	GSRA5710 + GSRPC570
GSRA5720P	GSRA5720 + GSRPC570
GSRA5730P	GSRA5730 + GSRPC570
GSRA5740P	GSRA5740 + GSRPC570
GSRA5750P	GSRA5750 + GSRPC570
GSRA6410P	GSRA6410 + GSRPC640
GSRA6420P	GSRA6420 + GSRPC640
GSRA6430P	GSRA6430 + GSRPC640
GSRA6440P	GSRA6440 + GSRPC640
GSRA6450P	GSRA6450 + GSRPC640
GSRA6610P	GSRA6610 + GSRPC660
GSRA6620P	GSRA6620 + GSRPC660
GSRA6630P	GSRA6630 + GSRPC660
GSRA6640P	GSRA6640 + GSRPC660
GSRA6650P	GSRA6650 + GSRPC660
GSRA6710P	GSRA6710 + GSRPC670
GSRA6720P	GSRA6720 + GSRPC670
GSRA6730P	GSRA6730 + GSRPC670
GSRA6740P	GSRA6740 + GSRPC670
GSRA6750P	GSRA6750 + GSRPC670
GSRA7610P	GSRA7610 + GSRPC760
GSRA7620P	GSRA7620 + GSRPC760
GSRA7630P	GSRA7630 + GSRPC760
GSRA7640P	GSRA7640 + GSRPC760
GSRA7650P	GSRA7650 + GSRPC760

2. Абатмент Transfer

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GSTA4611WH	GSTA4611 + GSABSM
GSTA4612WH	GSTA4612 + GSABSM
GSTA4621WH	GSTA4621 + GSABSM
GSTA4622WH	GSTA4622 + GSABSM
GSTA4631WH	GSTA4631 + GSABSM
GSTA4632WH	GSTA4632 + GSABSM
GSTA4641WH	GSTA4641 + GSABSM
GSTA4642WH	GSTA4642 + GSABSM
GSTA4651WH	GSTA4651 + GSABSM
GSTA4652WH	GSTA4652 + GSABSM
GSTA4661WH	GSTA4661 + GSABSM
GSTA4662WH	GSTA4662 + GSABSM
GSTA4671WH	GSTA4671 + GSABSM
GSTA4672WH	GSTA4672 + GSABSM
GSTA4711WH	GSTA4711 + GSABSM
GSTA4712WH	GSTA4712 + GSABSM
GSTA4721WH	GSTA4721 + GSABSM
GSTA4722WH	GSTA4722 + GSABSM
GSTA4731WH	GSTA4731 + GSABSM
GSTA4732WH	GSTA4732 + GSABSM
GSTA4741WH	GSTA4741 + GSABSM
GSTA4742WH	GSTA4742 + GSABSM
GSTA4751WH	GSTA4751 + GSABSM
GSTA4752WH	GSTA4752 + GSABSM
GSTA4761WH	GSTA4761 + GSABSM
GSTA4762WH	GSTA4762 + GSABSM
GSTA4771WH	GSTA4771 + GSABSM
GSTA4772WH	GSTA4772 + GSABSM
GSTA5410WH	GSTA5410 + GSABSS
GSTA5420WH	GSTA5420 + GSABSS
GSTA5430WH	GSTA5430 + GSABSS
GSTA5440WH	GSTA5440 + GSABSS
GSTA5450WH	GSTA5450 + GSABSS
GSTA5460WH	GSTA5460 + GSABSS
GSTA5470WH	GSTA5470 + GSABSS
GSTA5610WH	GSTA5610 + GSABSS
GSTA5620WH	GSTA5620 + GSABSS
GSTA5630WH	GSTA5630 + GSABSS
GSTA5640WH	GSTA5640 + GSABSS
GSTA5650WH	GSTA5650 + GSABSS
GSTA5660WH	GSTA5660 + GSABSS
GSTA5670WH	GSTA5670 + GSABSS
GSTA5710WH	GSTA5710 + GSABSS
GSTA5720WH	GSTA5720 + GSABSS
GSTA5730WH	GSTA5730 + GSABSS
GSTA5740WH	GSTA5740 + GSABSS
GSTA5750WH	GSTA5750 + GSABSS
GSTA5760WH	GSTA5760 + GSABSS
GSTA5770WH	GSTA5770 + GSABSS
GSTA6410WH	GSTA6410 + GSABSS
GSTA6420WH	GSTA6420 + GSABSS
GSTA6430WH	GSTA6430 + GSABSS
GSTA6440WH	GSTA6440 + GSABSS
GSTA6450WH	GSTA6450 + GSABSS
GSTA6460WH	GSTA6460 + GSABSS
GSTA6470WH	GSTA6470 + GSABSS
GSTA6610WH	GSTA6610 + GSABSS
GSTA6620WH	GSTA6620 + GSABSS
GSTA6630WH	GSTA6630 + GSABSS
GSTA6640WH	GSTA6640 + GSABSS
GSTA6650WH	GSTA6650 + GSABSS
GSTA6660WH	GSTA6660 + GSABSS
GSTA6670WH	GSTA6670 + GSABSS
GSTA6710WH	GSTA6710 + GSABSS
GSTA6720WH	GSTA6720 + GSABSS
GSTA6730WH	GSTA6730 + GSABSS
GSTA6740WH	GSTA6740 + GSABSS
GSTA6750WH	GSTA6750 + GSABSS
GSTA6760WH	GSTA6760 + GSABSS
GSTA6770WH	GSTA6770 + GSABSS
GSTA7410WH	GSTA7410 + GSABSS
GSTA7420WH	GSTA7420 + GSABSS
GSTA7430WH	GSTA7430 + GSABSS
GSTA7440WH	GSTA7440 + GSABSS
GSTA7450WH	GSTA7450 + GSABSS
GSTA7460WH	GSTA7460 + GSABSS
GSTA7470WH	GSTA7470 + GSABSS
GSTA7610WH	GSTA7610 + GSABSS
GSTA7620WH	GSTA7620 + GSABSS
GSTA7630WH	GSTA7630 + GSABSS
GSTA7640WH	GSTA7640 + GSABSS
GSTA7650WH	GSTA7650 + GSABSS
GSTA7660WH	GSTA7660 + GSABSS
GSTA7670WH	GSTA7670 + GSABSS
GSTAS4611WH	GSTAS4611 + GSABSS
GSTAS4621WH	GSTAS4621 + GSABSS
GSTAS4631WH	GSTAS4631 + GSABSS
GSTAS4641WH	GSTAS4641 + GSABSS
GSTAS4651WH	GSTAS4651 + GSABSS
GSTAS4661WH	GSTAS4661 + GSABSS
GSTAS4671WH	GSTAS4671 + GSABSS
GSTAS4711WH	GSTAS4711 + GSABSS
GSTAS4721WH	GSTAS4721 + GSABSS
GSTAS4731WH	GSTAS4731 + GSABSS
GSTAS4741WH	GSTAS4741 + GSABSS
GSTAS4751WH	GSTAS4751 + GSABSS
GSTAS4761WH	GSTAS4761 + GSABSS
GSTAS4771WH	GSTAS4771 + GSABSS
GSTA4611NWH	GSTA4611N + GSABSM
GSTA4612NWH	GSTA4612N + GSABSM
GSTA4621NWH	GSTA4621N + GSABSM
GSTA4622NWH	GSTA4622N + GSABSM
GSTA4631NWH	GSTA4631N + GSABSM
GSTA4632NWH	GSTA4632N + GSABSM
GSTA4641NWH	GSTA4641N + GSABSM
GSTA4642NWH	GSTA4642N + GSABSM
GSTA4651NWH	GSTA4651N + GSABSM
GSTA4652NWH	GSTA4652N + GSABSM
GSTA4661NWH	GSTA4661N+ GSABSM
GSTA4662NWH	GSTA4662N + GSABSM
GSTA4671NWH	GSTA4671N + GSABSM
GSTA4672NWH	GSTA4672N + GSABSM
GSTA4711NWH	GSTA4711N + GSABSM
GSTA4712NWH	GSTA4712N + GSABSM
GSTA4721NWH	GSTA4721N + GSABSM
GSTA4722NWH	GSTA4722N + GSABSM
GSTA4731NWH	GSTA4731N + GSABSM
GSTA4732NWH	GSTA4732N + GSABSM
GSTA4741NWH	GSTA4741N + GSABSM
GSTA4742NWH	GSTA4742N + GSABSM
GSTA4751NWH	GSTA4751N + GSABSM
GSTA4752NWH	GSTA4752N + GSABSM
GSTA4761NWH	GSTA4761N + GSABSM
GSTA4762NWH	GSTA4762N + GSABSM
GSTA4771NWH	GSTA4771N + GSABSM
GSTA4772NWH	GSTA4772N + GSABSM
GSTA5410NWH	GSTA5410N + GSABSS
GSTA5420NWH	GSTA5420N + GSABSS
GSTA5430NWH	GSTA5430N + GSABSS
GSTA5440NWH	GSTA5440N + GSABSS
GSTA5450NWH	GSTA5450N + GSABSS
GSTA5460NWH	GSTA5460N + GSABSS
GSTA5470NWH	GSTA5470N + GSABSS
GSTA5610NWH	GSTA5610N + GSABSS
GSTA5620NWH	GSTA5620N + GSABSS
GSTA5630NWH	GSTA5630N + GSABSS
GSTA5640NWH	GSTA5640N + GSABSS
GSTA5650NWH	GSTA5650N + GSABSS
GSTA5660NWH	GSTA5660N + GSABSS
GSTA5670NWH	GSTA5670N + GSABSS
GSTA5710NWH	GSTA5710N + GSABSS
GSTA5720NWH	GSTA5720N + GSABSS
GSTA5730NWH	GSTA5730N + GSABSS
GSTA5740NWH	GSTA5740N + GSABSS
GSTA5750NWH	GSTA5750N + GSABSS
GSTA5760NWH	GSTA5760N + GSABSS
GSTA5770NWH	GSTA5770N + GSABSS
GSTA6410NWH	GSTA6410N + GSABSS
GSTA6420NWH	GSTA6420N + GSABSS
GSTA6430NWH	GSTA6430N + GSABSS
GSTA6440NWH	GSTA6440N + GSABSS
GSTA6450NWH	GSTA6450N + GSABSS
GSTA6460NWH	GSTA6460N + GSABSS
GSTA6470NWH	GSTA6470N + GSABSS
GSTA6610NWH	GSTA6610N + GSABSS
GSTA6620NWH	GSTA6620N + GSABSS
GSTA6630NWH	GSTA6630N + GSABSS
GSTA6640NWH	GSTA6640N + GSABSS
GSTA6650NWH	GSTA6650N + GSABSS
GSTA6660NWH	GSTA6660N + GSABSS
GSTA6670NWH	GSTA6670N + GSABSS
GSTA6710NWH	GSTA6710N + GSABSS
GSTA6720NWH	GSTA6720N + GSABSS
GSTA6730NWH	GSTA6730N + GSABSS
GSTA6740NWH	GSTA6740N + GSABSS
GSTA6750NWH	GSTA6750N + GSABSS
GSTA6760NWH	GSTA6760N + GSABSS
GSTA6770NWH	GSTA6770N + GSABSS
GSTA7410NWH	GSTA7410N+ GSABSS
GSTA7420NWH	GSTA7420N + GSABSS
GSTA7430NWH	GSTA7430N + GSABSS
GSTA7440NWH	GSTA7440N + GSABSS
GSTA7450NWH	GSTA7450N + GSABSS
GSTA7460NWH	GSTA7460N + GSABSS
GSTA7470NWH	GSTA7470N + GSABSS
GSTA7610NWH	GSTA7610N + GSABSS
GSTA7620NWH	GSTA7620N + GSABSS
GSTA7630NWH	GSTA7630N + GSABSS
GSTA7640NWH	GSTA7640N + GSABSS
GSTA7650NWH	GSTA7650N + GSABSS
GSTA7660NWH	GSTA7660N + GSABSS
GSTA7670NWH	GSTA7670N + GSABSS
GSTAS4611NWH	GSTAS4611N + GSABSS
GSTAS4621NWH	GSTAS4621N + GSABSS
GSTAS4631NWH	GSTAS4631N + GSABSS
GSTAS4641NWH	GSTAS4641N + GSABSS
GSTAS4651NWH	GSTAS4651N + GSABSS
GSTAS4661NWH	GSTAS4661N + GSABSS
GSTAS4671NWH	GSTAS4671N + GSABSS
GSTAS4711NWH	GSTAS4711N + GSABSS
GSTAS4721NWH	GSTAS4721N + GSABSS
GSTAS4731NWH	GSTAS4731N + GSABSS
GSTAS4741NWH	GSTAS4741N + GSABSS
GSTAS4751NWH	GSTAS4751N + GSABSS
GSTAS4761NWH	GSTAS4761N + GSABSS
GSTAS4771NWH	GSTAS4771N + GSABSS

3. Абатмент Angled

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GSAA4520AWH	GSAA4520A + GSABSS
GSAA4520BWH	GSAA4520B + GSABSS
GSAA4520NWH	GSAA4520N + GSABSS
GSAA4540AWH	GSAA4540A + GSABSS
GSAA4540BWH	GSAA4540B + GSABSS
GSAA4540NWH	GSAA4540N + GSABSS
GSAA5020AWH	GSAA5020A + GSABSS
GSAA5020BWH	GSAA5020B + GSABSS
GSAA5020NWH	GSAA5020N + GSABSS
GSAA5040AWH	GSAA5040A + GSABSS
GSAA5040BWH	GSAA5040B + GSABSS
GSAA5040NWH	GSAA5040N + GSABSS
GSAA6020AWH	GSAA6020A + GSABSS
GSAA6020BWH	GSAA6020B + GSABSS
GSAA6020NWH	GSAA6020N+ GSABSS
GSAA6040AWH	GSAA6040A + GSABSS
GSAA6040BWH	GSAA6040B + GSABSS
GSAA6040NWH	GSAA6040N+ GSABSS
GSAA4020MAWH	GSAA4020MA + GSABSM
GSAA4020MBWH	GSAA4020MB + GSABSM
GSAA4020MNWH	GSAA4020MN + GSABSM
GSAA4040MAWH	GSAA4040MA + GSABSM
GSAA4040MBWH	GSAA4040MB + GSABSM
GSAA4040MNWH	GSAA4040MN + GSABSM
GSAA4520MAWH	GSAA4520MA + GSABSM
GSAA4520MBWH	GSAA4520MB + GSABSM
GSAA4520MNWH	GSAA4520MN+ GSABSM
GSAA4540MAWH	GSAA4540MA + GSABSM
GSAA4540MBWH	GSAA4540MB + GSABSM
GSAA4540MNWH	GSAA4540MN+ GSABSM

4. Абатмент FreeForm ST

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GSFAM4015WH	GSFAM4015 + GSABSM
GSFAM4030WH	GSFAM4030 + GSABSM
GSFA4015WH	GSFA4015 + GSABSS
GSFA4030WH	GSFA4030 + GSABSS
GSFAM4015NWH	GSFAM4015N + GSABSM
GSFAM4030NWH	GSFAM4030N + GSABSM
GSFA4015NWH	GSFA4015N + GSABSS
GSFA4030NWH	GSFA4030N + GSABSS
GSFA5015WH	GSFA5015 + GSABSS
GSFA5030WH	GSFA5030 + GSABSS
GSFA6015WH	GSFA6015 + GSABSS
GSFA6030WH	GSFA6030 + GSABSS
GSFA7015WH	GSFA7015 + GSABSS
GSFA7030WH	GSFA7030 + GSABSS
GSFAS5015WH	GSFAS5015+ GSABSS
GSFAS5030WH	GSFAS5030 + GSABSS
GSFA5015NWH	GSFA5015N + GSABSS
GSFA5030NWH	GSFA5030N + GSABSS
GSFA6015NWH	GSFA6015N + GSABSS
GSFA6030NWH	GSFA6030N + GSABSS
GSFA7015NWH	GSFA7015N + GSABSS
GSFA7030NWH	GSFA7030N + GSABSS
GSFAS5015NWH	GSFAS5015N + GSABSS
GSFAS5030NWH	GSFAS5030N + GSABSS

5. Абатмент GoldCast

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GSGA4010SWH	GSGA4010S + GSABSM
GSGA4030SWH	GSGA4030S + GSABSM
GSGA4510SWH	GSGA4510S + GSABSS
GSGA4530SWH	GSGA4530S + GSABSS
GSGA4010BWH	GSGA4010B + GSABSM
GSGA4030BWH	GSGA4030B + GSABSM
GSGA4510BWH	GSGA4510B + GSABSS
GSGA4530BWH	GSGA4530B + GSABSS

6. Абатмент NP-CAST

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GSNA4010BWH	GSNA4010BWH
GSNA4030BWH	GSNA4030BWH
GSNA4510BWH	GSNA4510BWH
GSNA4530BWH	GSNA4530BWH
GSNA4010SWH	GSNA4010SWH
GSNA4030SWH	GSNA4030SWH
GSNA4510SWH	GSNA4510SWH
GSNA4530SWH	GSNA4530SWH

7. Абатмент ZioCera**

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GSZAM4535WH	GSZAM4535 + GSASM
GSZAM4550WH	GSZAM4550 + GSASM
GSZAM4535NWH	GSZAM4535N + GSASM
GSZAM4550NWH	GSZAM4550N + GSASM
GSZAS4535WH	GSZAS4535 + GSASR
GSZAS4550WH	GSZAS4550 + GSASR
GSZAS5535WH	GSZAS5535 + GSASR
GSZAS5550WH	GSZAS5550 + GSASR
GSZAS6535WH	GSZAS6535 + GSASR
GSZAS6550WH	GSZAS6550 + GSASR
GSZAS4535NWH	GSZAS4535N + GSASR
GSZAS4550NWH	GSZAS4550N + GSASR
GSZAS5535NWH	GSZAS5535N + GSASR
GSZAS5550NWH	GSZAS5550N + GSASR
GSZAS6535NWH	GSZAS6535N + GSASR
GSZAS6550NWH	GSZAS6550N + GSASR

8. Абатмент ZioCera Angled

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GS17ZAS5530WH	GS17ZAS5530 + GSASR
GS17ZAS6540WH	GS17ZAS6540 + GSASR
GS17ZAS5530NWH	GS17ZAS5530N + GSASR
GS17ZAS6540NWH	GS17ZAS6540N + GSASR

9. Абатмент Temporary

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GSTTA4010TH	GSTTA4010 + GSABSMT
GSTTA4030TH	GSTTA4030 + GSABSMT
GSTTA4510TH	GSTTA4510 + GSABSST
GSTTA4530TH	GSTTA4530 + GSABSST
GSTTA4010NT H	GSTTA4010N + GSABSMT
GSTTA4030NT H	GSTTA4030N + GSABSMT
GSTTA4510NT H	GSTTA4510N + GSABSST
GSTTA4530NT H	GSTTA4530N + GSABSST

10. Абатмент Quick Temporary

Код	Компонент комплекта поставки продукта
TSQTA4550TH	TSQTA4550+ GSABSMT
TSQTA5550TH	TSQTA5550+ GSABSST
TSQTA4550NTH	TSQTA4550N+ GSABSMT
TSQTA5550NTH	TSQTA5550N+ GSABSST
TSQTA4015MTH	TSQTA4015M + GSABSMT
TSQTA4050MTH	TSQTA4050M + GSABSMT
TSQTA4515RTH	TSQTA4515R + GSABSST
TSQTA4550RTH	TSQTA4550R + GSABSST
TSQTA4015MNTH	TSQTA4015MN + GSABSMT
TSQTA4050MNTH	TSQTA4050MN + GSABSMT
TSQTA4515RNTH	TSQTA4515RN + GSABSST
TSQTA4550RNTH	TSQTA4550RN + GSABSST

11. Абатмент Multi

Код	Компонент комплекта поставки продукта
TSMA5010MP	TSMA5010M + TSMACK500M
TSMA5020MP	TSMA5020M + TSMACK500M
TSMA5030MP	TSMA5030M + TSMACK500M
TSMA5040MP	TSMA5040M + TSMACK500M
TSMA5050MP	TSMA5050M + TSMACK500M
TSMA5010P	TSMA5010 + TSMACK500R
TSMA5020P	TSMA5020 + TSMACK500R
TSMA5030P	TSMA5030 + TSMACK500R
TSMA5040P	TSMA5040 + TSMACK500R
TSMA5050P	TSMA5050 + TSMACK500R

12. Абатмент Multi Angled

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GS17MAM4820WH	GS17MAM4820 + GSMABSM+ GSMACM
GS17MAM4830WH	GS17MAM4830 + GSMABSM+ GSMACM
GS30MAM4830WH	GS30MAM4830 + GSMABSM+ GSMACM
GS17MAM4840WH	GS17MAM4840 + GSMABSM+ GSMACM
GS30MAM4840WH	GS30MAM4840 + GSMABSM+ GSMACM
GS30MAM4850WH	GS30MAM4850 + GSMABSM+ GSMACM
GS17MAS4820WH	GS17MAS4820 + GSMABSS + GSMAC
GS17MAS4830WH	GS17MAS4830 + GSMABSS + GSMAC
GS30MAS4830WH	GS30MAS4830 + GSMABSS + GSMAC
GS17MAS4840WH	GS17MAS4840 + GSMABSS + GSMAC
GS30MAS4840WH	GS30MAS4840 + GSMABSS + GSMAC
GS30MAS4850WH	GS30MAS4850 + GSMABSS + GSMAC

13. Абатмент Convertible

Код	Компонент комплекта поставки продукта
GSCA4010P	GSCA4010 + GSCK400
GSCA4020P	GSCA4020 + GSCK400
GSCA4030P	GSCA4030 + GSCK400
GSCA4040P	GSCA4040 + GSCK400
GSCAS4010P	GSCAS4010 + GSCK400
GSCAS4020P	GSCAS4020 + GSCK400
GSCAS4030P	GSCAS4030 + GSCK400
GSCAS4040P	GSCAS4040 + GSCK400
GSCA5010P	GSCA5010 + GSCK500
GSCA5020P	GSCA5020 + GSCK500
GSCA5030P	GSCA5030 + GSCK500
GSCA5040P	GSCA5040 + GSCK500
GSCA5050P	GSCA5050 + GSCK500
GSCA6010P	GSCA6010 + GSCK600
GSCA6020P	GSCA6020 + GSCK600
GSCA6030P	GSCA6030 + GSCK600
GSCA6040P	GSCA6040 + GSCK600
GSCA6050P	GSCA6050 + GSCK600

14. Абатмент Stud

Код
GSSAM3510
GSSAM3520
GSSAM3530
GSSAM3540
GSSAM3550
GSSAM3560
GSSA3510
GSSA3520
GSSA3530
GSSA3540
GSSA3550
GSSA3560

15. Абатмент Port Angled

Код	Компонент комплекта поставки продукта
TS10PA454MWH	TS10PA454M + GSMABSM
TS10PA455MWH	TS10PA455M + GSMABSM
TS17PA454MWH	TS17PA454M + GSMABSM
TS17PA455MWH	TS17PA455M + GSMABSM
TS30PA454MWH	TS30PA454M + GSMABSM
TS30PA455MWH	TS30PA455M + GSMABSM
TS10PA454RWH	TS10PA454R + GSMABSS
TS10PA455RWH	TS10PA455R + GSMABSS
TS17PA454RWH	TS17PA454R + GSMABSS
TS17PA455RWH	TS17PA455R + GSMABSS
TS30PA454RWH	TS30PA454R + GSMABSS
TS30PA455RWH	TS30PA455R + GSMABSS

16. Винты-заглушки

Код
GSABSM
GSABSS
GSASM
GSASR
GSABSMT
GSABSST
GSMABSM

10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации о их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и переработке этих материалов

Не применимо

11. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского оборудования

Не применимо

12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского оборудования

Защита окружающей среды

Требования к защите окружающей среды при применении медицинского оборудования:
Использование, транспортировка и хранение медицинского оборудования не оказывает неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

Процедура утилизации/уничтожения МО

При утилизации необходимо соблюдать местные требования и правила больницы. Использованные продукты следует утилизировать в соответствии с SanPiN 2.1.7.2790-10 Класс В. Неиспользованные продукты утилизируются в соответствии с SanPiN 2.1.7.2790-10 Класс А в качестве бытовых отходов.

13. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурой

Компоненты для установки стоматологических имплантов TS соответствуют основным требованиям и положениям Директивы Совета 93/42/EEC с поправками, внесенными в 2007/47/EC, и имеет риск класса IIa. Компоненты для установки стоматологических имплантов TS соответствуют основным требованиям и положениям Постановления Минздрава РФ от 6 июня 2012 года No 4н Москва «Об утверждении классификации товарных знаков медицинской продукции» и имеет класс риска 2а.
Характер контакта с телом: имплантируемое устройство.
Продолжительность контакта: постоянный (более 30 дней).
Оборудование не является стерильным, стерилизуется
Инвазивность: инвазивное

14. Предостережения и меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Хирургическая установка зубного имплантата является экспертной и сложной процедурой. Для проведения имплантации требуется формальное обучение.

Меры предосторожности

Определите местную анатомию и пригодность доступной кости для размещения имплантата. Подготовьте имплантат, учитывая ожидаемые ситуации и предостережения. Визуальный осмотр, а также панорамные и периапикальные рентгенограммы необходимы для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, периодонтального состояния и адекватности кости.

Процедурные меры предосторожности(операция)

Все рабочие инструменты должны поддерживаться в надлежащем состоянии. Поскольку конструкции имплантатов, протезные структуры и инструменты имеют небольшие размеры, следует проявлять осторожность, чтобы предотвратить глотание и/или удушье пациента. Информация об имплантатах (TS, SS, US) и информация о совместимости (Mini, Regular, Wide) абатмента и имплантата должны быть подтверждены перед использованием, чтобы предотвратить ослабление или разрушение, вызванные ошибочной блокировкой. После фиксации абатмента к имплантату подтвердите правильность блокировки с помощью радиографического изображения. Винт-заглушка должен быть заблокирован с использованием крутящего момента, указанного на упаковке Tyvek. Для предотвращения ослабления рекомендуется повторное затягивание примерно 2~3 раза. Чрезмерный крутящий момент затяжки может привести к перелому Винта-заглушки. Абатмент Angled может быть поломан из-за ограничений жесткости имплантата. Его не рекомендуется использовать в боковом отделе. При изготовлении протеза важно правильно распределить нагрузку. В случае моста должна быть подтверждена совместимость между протезом и абатментом и должна быть сделана коррекция прикуса. Чрезмерная консольная конструкция может вызвать перелом системы имплантатов. Изготовление протеза с использованием керамического абатмента требует специальной техники, и техник должен быть обучен надлежащим образом.

Предостережения для пациентов

Поддерживайте чистоту полости рта. Не подвергайте зубы чрезмерному напряжению до тех пор, пока не будет установлен последний протез.

Предупреждение

Пациент, неподходящий для операции, или выбор неуместных хирургических методов может привести к потере имплантата или к потере кости, поддерживающей имплантат. Имплантаты производства компании «Osstem» не должны использоваться в целях, отличных от рекомендуемого использования, и их нельзя реконструировать. Подвижность имплантата, потеря костной массы и хроническая инфекция могут привести к неудаче операции по вживлению имплантата.

Совместимость с МРТ

Не применимо

15. Методы и устройства для дезинфекции и стерилизации

Компоненты для установки стоматологических имплантов TS предоставляются в нестерильном состоянии. Однако нестерилизованные продукты должны быть стерилизованы в паровом стерилизаторе при температуре 132°C в течение 15 минут перед использованием. После паровой стерилизации абатменты следует просушить в течение 15 минут перед использованием.

16. Срок годности, срок службы

Не ограничен

17. Срок эксплуатации в человеческом теле

Постоянный

18. Условия эксплуатации, транспортировка и хранение

Не помещайте абатменты в место появления любой возможной инфекции. Храните продукт в сухом месте при комнатной температуре. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Транспортировка изделий должна осуществляться в транспортной упаковке при перевозке покрытого типа с соблюдением мер и правил перевозки, действующих для выбранного вида транспорта.

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
емпература °C	От +18°C(0/+2) до +40°C(-2/0)	От +1°C(0/+2) до +30°C(-2/0)	От +1°C(0/+2) до +30°C(-2/0)
Атмосферное давление	От 520 гПа (0/+3,5) до 1060 гПа (-3,5/0)	От 500 гПа (0/+3,5) до 1050 гПа(-3,5/0)	От 500 гПа (0/+3,5) до 1050 гПа(-3,5/0)
Уровень влажности	От 0% (0/+5) до 100% (- 5/0)	Не более 60% (± 5)	Не более 60% (± 5)

19. Требования к установке оборудования

Не применимо

20. Гарания

Гарантийный срок 1 год;
Гарантийный срок хранения продукта составляет 1 год.

21. Служба по работе с клиентами

Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю производителя компании ООО«ОССТЕМ» или свяжитесь с компанией «Osstem Implant Co. Ltd», как указано ниже:

Компания «Osstem Implant Co. Ltd», Корея

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Пусан, Южная Корея
Тел.: 82-51-850-2500 **Факс:** 82-51-861-4693
www.osstem.com

Представитель в России:
ООО «ОССТЕМ»
Российская Федерация, 115432 г. Москва, проспект Андропова, 18, подъезд 7, 8-й этаж, оф. 1
Тел.: +7-495-739-9925

22. Маркировка и упаковка медицинского оборудования

Обозначение символов

Следующий список символов относится к различным продуктам. Посмотрите на этикетки упаковки продукта, чтобы знать, какие символы относятся к этому продукту.

Символ	Описание
LOT	Код партии
	Использовать до
REF	Номер повторного заказа
	Дата производства
	Производитель
	Только для одноразового применения
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам

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

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

Инструкция по применению

Система для стимулирования регенерации периодонта OssBuilder System «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)

Версия 1.1, май.2022

Наименование

Система для стимулирования регенерации периодонта OssBuilder System:

1) Мембрана титановая (OssBuilder), в исполнениях:
OB2: SM1W487SB, SM1W4107SB, SM1W4109SB, SM2W7975B, SM2W7995B, SM2W10127SB, SM2W10129SB, SM2W12127SB, SM2W12129SB, SM3W797SB, SM3W799SB, SM3W13127SB, SM3W10129SB, SM3W12127SB, SM3W12129SB.
OB3: SB3V107F, SB3V109F, SB3V1011F, SB3V207F, SB3V209F, SB3V2011F, SB3H107F, SB3H109F, SB3H1011F, SB3H207F, SB3H209F, SB3H2011F
2) Удлинитель (переходник) (OB Anchor), в исполнениях:
OBAC350016, OBAC350516, OBAC351016, OBAC351516, OBAC352016, OBAC352516, OBAC353016, OBAC400016, OBAC400018, OBAC400516, OBAC400518, OBAC401016, OBAC401018, OBAC401516, OBAC401518, OBAC402016, OBAC402018, OBAC402516, OBAC402518, OBAC403016, OBAC403018, OBAC430020, OBAC430020A, OBAC430520, OBAC430520A, OBAC431020, OBAC431020A, OBAC431520, OBAC431520A, OBAC432020, OBAC432020A, OBAC432520, OBAC432520A, OBAC433020, OBAC433020A, OBAC500018, OBAC500518, OBAC501018, OBAC501518, OBAC502018, OBAC502518, OBAC503018, OBAC530020, OBAC530520, OBAC531020, OBAC531520, OBAC532020, OBAC532520, OBAC533020, SBAC3500TSM, SBAC3505TSM, SBAC3510TSM, SBAC3515TSM, SBAC3520TSM, SBAC3525TSM, SBAC3530TSM, SBAC4000TSR, SBAC4005TSR, SBAC4010TSR, SBAC4015TSR, SBAC4020TSR, SBAC4025TSR, SBAC4030TSR, SMHI310USM, SMHI315USM, SMHI320USM, SMHI325USM, SMHI330USM, SMHI410USR, SMHI415USR, SMHI420USR, SMHI425USR, SMHI430USR, SMHI510USP, SMHI510USW, SMHI515USP, SMHI515USW, SMHI520USP, SMHI520USW, SMHI525USP, SMHI525USW, SMHI530USP, SMHI530USW
3) Формирователь десны (Healing Cap), в исполнениях:
SBHC4030, SBHC4040, SBHC5030, SBHC5040, SMHA443R, SMHA444R, SMHA553R, SMHA554R
4) Винт-заглушка (Cover Cap), в исполнениях:
SBCC4000, SMCC415
5) Временный винт для фиксации (Tenting Screw), в исполнениях:
SBS2008I, SBS2010I, SBS2011I, SBS2013I

Производитель

«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Корея

Назначение/показания к применению

OssBuilder System предназначена для стимулирования регенерации периодонта, способствует аугментации костной ткани путем выполнения пересадки кости на внутриротовую сторону с дефектом костного аутотрансплантата.

Описание

OssBuilder System состоит из OssBuilder, Healing Cap, Cover Cap, OB Anchor и Tenting Screw. OssBuilder представляет собой нерассасывающуюся мембрану, состоящую из титана, предназначенную для стабилизации и поддержки трансплантации кости в области, имеющей аутогенную костную недостаточность в полости рта. OssBuilder может использоваться при подсоединении к имплантату для поддержки и защиты материала костного трансплантата в области дефекта альвеолярного отростка. Удлинитель (переходник) (OB Anchor) используется для соединения с имплантированным крепежом для предотвращения проникновения инородных материалов во время остеоинтеграции и соединения с формирователем десны (Healing Cap) или винтом-заглушкой (Cover Cap) на верхней части удлинителя (переходника) (OB Anchor). Формирователь десны (Healing Cap) используется для соединения с OB Anchor для фиксации мембраны титановой (OssBuilder) во время остеоинтеграции. В случае отсутствия достаточной ткани для закрытия обычно применяется винт-заглушка (Cover Cap) для соединения с удлинителем (OB Anchor) для фиксации мембраны титановой (OssBuilder) во время остеоинтеграции.
Временный винт для фиксации (Tenting Screw) является временным зубным имплантатом, который может быть имплантирован в место костного дефекта альвеолярного отростка для фиксации материала, стимулирующего регенерацию периодонта.

Инструкции по применению

1. Вначале определяется конфигурация места костного дефекта: затем для наращивания кости выбирается группа наращивания 1–стенки, 2–стенок, 3-стенок и альвеолярного отростка для вертикального и горизонтального наращивания.
2. Спецификации продукции выбираются после измерения степени вертикальных и горизонтальных дефектов поврежденной костной ткани с помощью детектора дефектов.
3. Если имплантат имплантирован глубоко или если необходимо сохранить толщину мягких тканей, сначала должны быть выбраны удлинители (переходники) OB Anchor, а затем должна быть выполнена их фиксация к имплантату. Затяните боковой сдвиг протезного базиса зубов до 12-15 Н*см, используя 0,9 шестигранную отвертку. Кроме того, удлинитель (переходник) OB Anchor имеет функцию защиты материала трансплантата от проникновения внутрь имплантат аинородных материалов.
4. Материал костного имплантата при необходимости имплантируется в место костного дефекта.
5. OssBuilder соединяется с удлинителем (переходником) OB Anchor и фиксируется путем сгибания или зачистки OssBuilder до степени, необходимой для соответствия конфигурации стороны с дефектом костной ткани.
6. Выберите Healing Cap или Cover Cap. Формирователь десны Healing Cap используется в случае недостаточной мягкой ткани для закрытия.
7. Healing Cap или Cover Cap подсоединяется для фиксации OssBuilder. Чтобы выполнить соединение, затяните боковой сдвиг протезного базиса зуба с моментом затяжки 5-8 Н*см. Обратите внимание, что формирователь десны соединяется при помощи шестигранной отвертки 0,9, а винт-заглушка – шестигранной отверткой 0,9 или отверткой для винта- заглушки.
8. Окончательно любая проблема во время работы должна быть проверена до сшивания.
9. Когда GBR (направленная регенерация костной ткани) будет завершена через 3-6 месяцев, удалите все компоненты системы OssBuilder. Снимите Healing Cap или Cover Cap с помощью инструмента, такого как шестигранная отвертка 0,9. Затем удалите OssBuilder. Если соединительная ткань образовалась между OssBuilder и мягкой тканью в новом костном участке, хирург может отсоединить соединительную ткань с помощью хирургического инструмента и легко удалить OssBuilder. И, наконец, удалите OB Anchor с помощью шестигранной отвертки 0,9. На этом операция по GBR с использованием OssBuilder завершается. (Все компоненты системы OssBuilder должны быть удалены после завершения GBR.)
10. После этого операция по имплантации может сопровождаться процедурами общих операций для имплантата.

Инструкция по применению с использованием временного винта для фиксации (Tenting Screw)

Место имплантации для временного винта выбирается в области дефекта альвеолярного отростка. Внутриротовая и внешняя области, а также хирургические инструменты должны быть полностью стерилизованы; после анестезии в месте имплантации делается разрез и открывается лоскут, и GBR выполняется следующим образом:

1. Место для имплантации бурится с достаточной ирригации (рекомендуется 1200 об/мин)
2. Временный винт соединяется с шестигранной отверткой 0,9 мм и медленно имплантируется.
3. Материал костного трансплантата имплантируется в место костного дефекта.
4. Титановая мембрана OssBuilder располагается в месте верхнего соединения временного винта, чтобы полностью покрыть участок дефекта кости.
5. Healing Cap или Cover Cap подсоединяется для фиксации OssBuilder. Чтобы выполнить соединение, затяните боковой сдвиг протезного базиса зуба с моментом затяжки 5-8 Н*см. Обратите внимание, что формирователь десны соединяется при помощи шестигранной отвертки 0,9, а винт-заглушка – шестигранной отверткой 0,9 или отверткой для винта- заглушки.
6. Убедитесь, что в нижней части OssBuilder плотно прижата к месту дефекта для предотвращения мобильности в период регенерации костей OssBuilder. (рекомендуется OssBuilder с размером на 1-2 мм длиннее, чем в месте костного дефекта).
7. Операция GBR (направленная регенерация костной ткани) проверяется на нормальное завершение, после чего место ушивается.
8. Через 3-6 месяцев (после завершения регенерации кости) удалите все компоненты системы OssBuilder. Общая процедура имплантации может быть продолжена для регенерированной альвеолярной кости.

Осторожность при использовании

1. Мембрана OssBuilder, Удлинитель (переходник), Формирователь десны и Винт-заглушка являются одноразовыми стерильными медицинскими изделиями, которые стерилизуются с помощью гамма – излучения и ни в коем случае не должны использоваться повторно. Стерильная продукция должна использоваться со стерильными инструментами в стерильной среде. Если упаковка повреждена или истек срок годности, продукцию не следует использовать.
2. Продукция не должна использоваться для каких-либо других целей кроме использования для GBR (направленной регенерации костной ткани), и не должна быть модифицирована для любых других применений.
3. Излишняя GBR (направленной регенерации костной ткани) может открыть мембрану и вызвать невозможность аугментации костной ткани из-за внешней инфекции. Следовательно, как хирург, так и пациент должны всегда соблюдать осторожность для того, чтобы предотвратить раскрытие, насколько возможно, и пациент с раскрытием должен находиться под наблюдением и проходить курс лечения в процессе регулярных посещений.
4. Прочее – Подробную информацию можно получить по запросу.
5. Система OssBuilder System не предназначена для постоянной имплантации.

Условия хранения

- Температура +1- +30°C
- Влажность до 70%

Беречь от прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования

- Температура -50 - +50°C
- Влажность до 95%.

Условия применения:

Использовать в асептических условиях в медицинских учреждениях

- Температура +1 - +42°C
- Влажность до 100%,

Устойчивы к биологическим жидкостям.

Предупреждение

- Неправильный отбор пациента и выбор операции может привести к неудачной аугментации кости.
- Продукт не должен использоваться в целях, не указанных OSSTEM IMPLANT. Он также не должен быть ремоделирован для других целей за исключением операции.
- Он является одноразовым, стерилизованным медицинским изделием и никогда не должен использоваться повторно.

Срок годности:

8 лет

Срок службы:

3-6 месяцев

Стерильность и кратность применения

Изделие стерильно. Метод стерилизации – гамма-излучение. Для однократного применения.

Общие меры предосторожности

Хирургическая технология зубных имплантатов представляет собой сложную процедуру, требующую высочайшей квалификации. Выполнение операции имплантирования требует официальной подготовки.

Профиль пользователя:

Только для использования высококвалифициров анными специалистами.

Противопоказания

Противопоказания, могут включать следующее:

- Пациент страдает гемофилией или у него трудно заживают раны и кости.
- Пациент страдает диабетом, не поддающимся контролю, заядлый курильщик или алкоголик.
- Иммунная система пациента ослаблена в результате химиотерапии или лучевой терапии.
- Пациент страдает инфекцией ротовой полости или воспалением (низкий) уровень гигиены ротовой полости, бруксизм.

Возможные побочные действия

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости имплантата, повреждение протеза). Недостаточное качество и количество костной ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантатов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

Сведения по утилизации или уничтожению

Утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства. Класс опасности отходов соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – Б.

Уполномоченный представителя производителя на территории РФ

ООО «ОССТЕМ»
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор.7, эт. 8, офис 1

Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

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

ЭКСПЛУАТАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие (Апр., 2020 г. Версия 1.0)

Наименование медицинского изделия
Абатмент SS

Наименование и адрес производителя
Остем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.) 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Наименование и адрес разработчика
Остем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.) 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Производственныеплощадки
Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Уполномоченный представитель в России (адрес для обращения потребителей на территории РФ)
ООО «ОССТЕМ» 115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1 Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта : info@osstem.ru

Область применения медицинского изделия
- Стоматология
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом

Назначение
Применяется в хирургической имплантологии. Абатмент устанавливается в верхне - или нижнечелюстной альвеолярный отросток и предназначен для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом/реставрацией.

Описание имплантата Osstem
Osstem Implant — это бренд материалов стоматологических имплантатов. Абатменты для имплантатов изготавливаются из титана, сплавов золота, полимеров, нержавеющей стали, сплавов кобальта и хрома и керамических материалов. Материалы для изготовления протезов и стоматологические лабораторные материалы включают полимеры, титан и нержавеющую сталь. Абатменты для имплантатов Osstem и ортопедических компонентов совместимы только с имплантами OSSTEM. Использование данного изделия совместно с изделиями других производителей может привести к возникновению различных проблем, включая ослабление соединения и перелом из-за неполной фиксации и недостаточной совместимости. Подробную информацию можно найти в руководстве компании Osstem, каталоге продукции или на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификация, дата изготовления и дата истечения срока годности приводятся на этикетке изделия.

Показания к применению
Абатменты SS были разработаны для нужд хирургической имплантологии; в ходе проведения операции система устанавливается в верхне - или нижнечелюстной альвеолярный отросток для замены корня зуба.
Установленный имплантат заменяет утраченный зуб, соединяя штифт абатмента с альвеолярным отростком после завершения остеоинтеграции. Система имплантатов Osstem, в том числе абатменты, показана для использования при частичной или полной нижнечелюстной и верхнечелюстной адентии в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез. Она предназначена для отсроченной нагрузки. Она предназначена для использования со зубным имплантатомв качестве опоры для реставрационных конструкций, например, коронок, мостовидных или съемных зубных протезов.

Противопоказания
- пациенты с гемофилией или пациенты испытывающие затруднения касательно лечения костей и ран
- пациенты с неконтролируемым диабетом, тяжелой никотиновой или алкозависимостью
- пациенты, иммунная система которого неактивна из-за проведения химической терапии и радиационной терапии
- пациенты с инфекцией или воспалением в ротовой полости (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм)
- пациенты с неизлечимой окклюзией/заболеванием суставов, недостаточным пространством зубной дуги

Предупреждение
Неправильная выборка пациентов и хирургических методик может привести к отказу имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Имплантаты Osstem не подлежат ремоделированию и использованию в целях, отличных от указанных производителем. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

Возможные побочные действия
Могут возникать некоторые проблемы после операции (утрата устойчивости имплантата, повреждение протеза). Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата.

Меры предосторожности
Хирургическая методика имплантации представляет собой сложную, требующую наличия специальных навыков процедуру. К проведению операции по имплантации допускаются только соответствующие лица, получившие профильное образование.
Изучите анатомию оперируемого участка и соответствие доступного объема костной ткани цели имплантации. Подготовьте имплантат, соблюдая предусмотренные меры предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, пародонтального статуса и адекватности объема костной ткани выполняется визуальный осмотр и проводится панорамное и периапикальное рентгенографическое исследование.

Процедурные меры предосторожности (хирургия)
При выполнении операции по имплантации требуется высокая точность и осторожность; необходимо минимизировать повреждение клеточных тканей, а также не допускать превышения температуры, нанесения значительных хирургических травм и/или наличия источника загрязнения и заражения.

Процедурные меры предосторожности (протезирование)
Все хирургические инструменты должны находиться в надлежащем состоянии. Поскольку имплантаты, абатменты, протезы и инструменты имеют небольшие размеры, следует проявлять осторожность, чтобы не допустить их попадания в дыхательные пути и удушения пациента. Системная информация (TS, SS, US) и информация о совместимости (Mini, Regular, Wide) абатмента и имплантата должна быть подтверждена до использования во избежание ослабления соединения или перелома в результате неправильной фиксации. После фиксации абатмента на имплантате необходимо выполнить проверку на соответствие соединения требованиям методом рентгенографического исследования. Винт следует затянуть, используя значение момента, указанное на упаковке Тайвек. Для предотвращения ослабления соединения винт рекомендуется подтянуть 2–3 раза. Чрезмерный момент затяжки может привести к разрыву винта. Угловой абатмент может сломаться ввиду ограниченной жесткости имплантата. Поэтому его не рекомендуется использовать в задней области ротовой полости. При изготовлении протеза важно добиться правильного распределения нагрузки. В случае мостовидного зубного протеза необходимо подтвердить совместимость протеза и абатмента и выполнить корректировку прикуса. Чрезмерный выступ протеза может привести к перелому системы имплантатов. Изготовление протеза с использованием керамического абатмента требует наличия специальных навыков, и зубной техник должен пройти соответствующий курс обучения.

Меры предосторожности для пациентов
Выполняйте тщательную очистку ротовой полости. Не подвергайте зубы избыточной нагрузке до момента установки окончательного протеза.

Сведения о стерильности и кратности применения
- Абатменты SS предоставляются в нестерильном состоянии. Тем не менее, перед использованием нестерильные изделия должны быть стерилизованы в автоклаве при температуре 132°C в течение 15 минут. После стерилизации паром и перед использованием абатменты следует просушить в течение 15 минут.

Срок годности
Абатменты SS предоставляется в нестерильном состоянии.
Срок службы – не ограничен.
Гарантия – 1 год.

Условия транспортирования, хранения, условия применения

	Температура	Влажность
Рабочие условия*	1~42°C	0~100%
Условия транспортировки	-50~50°C	0~80%
Условия хранения	1~30°C	0~90%
	В сухом месте при комнатной температуре	

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению
В соответствии с 2.1.7.2790-10 СанПин «Санитарные требования к работе с медицинскими отходами», предлагаемые в них изделия соответствуют классу Б.

Расшифровка символов на маркировке

Обозначение	Обозначение
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код серии
REF	Каталожный номер
	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
	Одноразовый
	Метка Сертификата качества
На транспортной упаковке	
	«Обращаться с осторожностью. Предостережение!»
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
	Хранить в сухом месте.

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

Эксплуатационная документация на медицинское изделие (Апр., 2020 г. Версия 1.0)

Наименование изделия
Компоненты абатмента SS

Производитель
Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.) 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Место производства
Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Уполномоченный представитель в России
ООО «ОССТЕМ»
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1 Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта : info@osstem.ru

Назначение
Компоненты абатментов SS предназначены для использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез.

Область применения медицинского изделия
- Стоматология
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом

Описание
Osstem Implant — это бренд материалов стоматологических имплантатов. Материалы изготовления протезов и стоматологические лабораторные материалы включают полимеры, титан и нержавеющую сталь. Абатменты для имплантатов Osstem и компонентов совместимы только с имплантами OSSTEM. Использование данного изделия совместно с изделиями других производителей может привести к возникновению различных проблем, включая ослабление соединения и перелом из-за неполной фиксации и недостаточной совместимости. Подробную информацию можно найти в руководстве Osstem, каталоге или на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификация, дата изготовления и истечения срока годности приводятся на этикетке изделия.

Показания
Компоненты вместе с абатментами SS были разработаны для нужд хирургической имплантологии; в ходе проведения операции они устанавливаются в верхне- или нижнечелюстной альвеолярный отросток для замены корня зуба. Установленный имплантат заменяет утраченный зуб, соединяя штифт абатмента с альвеолярным отростком после завершения остеоинтеграции. Система имплантатов Osstem, включая компоненты абатмента SS, показана для использования при частичной или полной нижнечелюстной и верхнечелюстной адентии в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез. Она предназначена для отсроченной нагрузки. Она предназначена для использования со зубным имплантом в качестве опоры для реставрационных конструкций, например, коронок, мостовидных или съемных зубных протезов.

Противопоказания (при применении совместно с имплантами/абатментами)
Имплантация противопоказана, в частности, следующим лицам:
- пациентам, страдающим от гемофилии или проблем, связанных со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей;
- пациентам с неконтролируемым диабетом, тяжелой никотиновой или алкозависимостью;
- пациентам с ослабленной после химиотерапии или лучевой терапии иммунной системой;
- пациентам с внутриротовой инфекцией или воспалением (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм);
- пациентам с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги;
- пациентам с недостаточной высотой или шириной кости

Побочные эффекты (при применении совместно с имплантами/абатментами)
После проведения операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза). Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата.

Предупреждения и меры предосторожности (при применении совместно с имплантами/абатментами)

- Общие меры предосторожности
Хирургическая методика имплантации представляет собой сложную, требующую наличия специальных навыков, процедуру. К проведению операции по имплантации допускаются только соответствующие лица, получившие формальное образование.

- Необходимо предпринять меры предосторожности
Важно изучить анатомию имеющейся кости и ее пригодность для размещения имплантата. Подготовьте имплантат, соблюдая предусмотренные меры предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, пародонтального статуса и адекватности объема костной ткани выполняется визуальный осмотр и проводится панорамное и периапикальное рентгенографическое исследование. Также могут быть целесообразны латеральные цефалометрические рентгенограммы, снимки компьютерной томографии и томограммы. В частности, можно собрать точное крепление имплантата, чтобы подготовить абатмент и ортопедические компоненты.

- Процедурные меры предосторожности (хирургия)
При выполнении операции по имплантации требуется высокая точность и осторожность; необходимо минимизировать повреждение клеточных тканей, а также не допускать превышения температуры, нанесения значительных хирургических травм и/или наличия источника загрязнения и заражения.

- Процедурные меры предосторожности (протезирование)
Все хирургические инструменты должны быть в надлежащем состоянии. Поскольку имплантаты, протезы и инструменты имеют небольшие размеры, следует проявлять осторожность, чтобы не допустить их попадания в дыхательные пути и удушения пациента. Системная информация (TS, SS, US) и информация о совместимости (Mini, Regular, Wide) абатмента и имплантата должна быть подтверждена до использования во избежание ослабления соединения или перелома в результате неправильной фиксации. После фиксации абатмента на имплантате необходимо выполнить проверку на соответствие соединения требованиям методом рентгенографического исследования. Винт следует затянуть, используя значение момента, указанное на упаковке Tyvek. Для предотвращения ослабления соединения винт рекомендуется подтянуть 2–3 раза. Чрезмерный момент затяжки может привести к разрыву винта. Угловой абатмент может сломаться ввиду ограниченной жесткости имплантата. Поэтому его не рекомендуется использовать в задней области ротовой полости. При изготовлении протеза важно добиться правильного распределения нагрузки. В случае мостовидного зубного протеза необходимо подтвердить совместимость протеза и абатмента и выполнить корректировку прикуса. Чрезмерный выступ протеза может привести к перелому системы имплантатов. Изготовление протеза с использованием керамического абатмента требует наличия специальных навыков, и зубной техник должен пройти соответствующий курс обучения.

- Меры предосторожности для Пациентов
Выполняйте тщательную очистку ротовой полости. Не подвергайте зубы избыточной нагрузке до момента установки окончательного протеза.

- Предупреждение
Неправильная выборка пациентов и хирургических методик может привести к отказу имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Имплантаты Osstem (в том числе и компоненты абатментов SS) не подлежат ремоделированию и использованию в целях, отличных от указанных производителем. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

Обращение и стерилизация
Компоненты абатмента SS предоставляются в нестерильном состоянии. Тем не менее, перед использованием нестерильные изделия должны быть стерилизованы в автоклаве при температуре 132°C в течение 15 минут (в соответствии с требованиями ISO 17665). После стерилизации паром и перед использованием компоненты следует просушить в течение 15 минут.

Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

Условия эксплуатации
Температура: 1~42°C
Влажность: 0~100%
Пригодны для эксплуатации внутри тела человека.

Условия хранения
В сухом месте при комнатной температуре
Температура: 1~30 °C
Влажность: 0~90%

Условия транспортировки
(в соответствии с ГОСТ 15150-69)
Температура: -50~50°C
Влажность: 0~80%

Утилизация
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.
В соответствии с 2.1.7.2790-10 СанПин «Санитарные требования к работе с медицинскими отходами», предлагаемые в них изделия соответствуют классу Б.

Срок службы и гарантийный срок
Компоненты абатмента SS предоставляются в нестерильном состоянии. Поэтому, у них нет срока годности при хранении.
Гарантийный срок эксплуатации – 1 год
Гарантийный срок хранения –не ограничен (при сохранении целостности упаковки и соблюдении условий транспортировки и хранения)

Расшифровка символов

Обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Номер серии
REF	Номер по каталогу
	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
	Не использовать повторно.
	Метка Сертификата качества

Эксплуатационная документация на изделие

(Авг. 2024 г. Версия 1.1)

Название медицинского изделия

Имплантаты стоматологические SS SA

Информация о производителе медицинского устройства

- Название

«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)

- Адрес разработчика и производителя

«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

- Адрес производственных площадок

Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant,
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

- Авторизованный представитель производителя

ООО «ОССТЕМ» 115432 г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, проспект Андропова, д. 18, кор. 7, помещение 1Е/13.

Показания

Изделие представляет собой искусственный зубной корень, который предназначен для использования при имплантационном лечении зубов с целью восстановления утраченных зубов.

Показания, противопоказания и нежелательные явления

- Показания

Имплантаты стоматологические SS SA представляют собой искусственный зубной корень, который спроектирован для использования при имплантационном лечении зубов с целью восстановления утраченных зубов. Медицинское изделие имплантируется посредством хирургического метода в верхнечелюстную или нижнечелюстную кость для замены натурального зубного корня. Имплантаты стоматологические SS SA показаны для использования в частично или полностью беззубых нижней и верхней челюстях при поддержке одиночной или многоединичной реставрации, в том числе, реставрации с креплением на цементе, с креплением на винтах или условно-съемные протезы, а также при окончательной или временной поддержке абатмента для несъемного мостовидного протеза. Она предназначена для отсроченной загрузки.
Изделия диаметром 3,25 мм или менее должны использоваться исключительно для нижнечелюстных передних зубов с целью предотвращения перелома в связи с избыточной окклюзионной нагрузкой. Имплантаты стоматологические SS SA показаны для использования в частично или полностью беззубых нижней и верхней челюстях при поддержке одиночной или многоединичной реставрации, в том числе, реставрации с креплением на цементе, с креплением на винтах или условно-съемные протезов, а также при окончательной или временной поддержке абатмента для несъемного мостовидного протеза.

- Противопоказания

К противопоказаниям относится следующее:
• Пациенты с гемофилией или затруднениями, связанными с лечением кости или раны
• Пациенты с неконтролируемым диабетом, заядлые курильщики или алкоголики
• Пациенты, чья иммунная система находится в неактивном состоянии в связи с химической или лучевой терапией
• Пациенты с инфекцией или воспалением в полости рта (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм)
• Пациенты с неизлечимым нарушением окклюзии/суставов, недостаточной зубной дугой
• Любой пациент, который не пригоден для хирургического вмешательства

- Побочные эффекты

После операции могут возникнуть некоторые проблемы (утрата устойчивости имплантата, повреждение протеза).
К вышеупомянутым проблемам могут привести недостаточное качество и количество оставшейся кости, инфекция, аллергическая реакция, недостаточная гигиена полости рта или неконтактность пациента, подвижность имплантата, частичное ухудшение ткани и ненадлежащее положение или расстановка имплантатов.

Информация о возможном влиянии медицинского устройства на способность управления транспортными средствами, механизмами

Медицинскоеизделий не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Принцип работы и процедурные меры предосторожности

Имплантаты стоматологические SS SA предназначеныдляодно- и двухэтапных хирургических процедур.
Насколько это возможно, пытайтесь свести к минимуму повреждение клеток и хирургические травмы, уделяйте особое внимание поддержанию температуры на месте установки имплантата и удалению источников загрязнения и инфекций. Отклонение от рекомендуемых методов проведения операций повышает риск неудачнойоссеоинтеграции. Все сверла и метчики должны в достаточной мере и непрерывно орошаться в ходе использования для охлаждения. Установку имплантата следует выполнять при очень низкой скорости (25-30 об/мин) или вручную. Использование избыточного крутящего момента (превышающего 55 Нсм) при установке крепления может иметь неблагоприятные последствия, например, частичный перелом или некроз кости.
Установка имплантата при наклоне под углом 30° или выше не рекомендуется в связи с возможным переломом имплантата. Следует избегать немедленную нагрузку на крепление сразу же после хирургического вмешательства.
Важными элементами при определении подходящего времени нагрузки являются качество кости и первоначальная устойчивость после установки крепления.
Имплантаты минимального диаметра с угловымиабатментами не рекомендуется использовать для установки в области задней зубной дуги рта из-за ограничений прочности имплантата.
Ультра-широкие крепления предназначены для использования только в целях замены больших коренных зубов, и эти угловые абатменты не предназначены для использования с ультра-широкими креплениями. Оцените качество кости и радиографические изображения, чтобы определить любые потенциальные анатомические противопоказания к использованию ультра-широкого крепления.

Для установки короткого имплантата (диаметр составляет 5 мм или выше, а длина составляет короче 7 мм), который используется только в области больших коренных зубов, врачи-клиницисты должны тщательно осмотреть пациентов для выявления любого из нижеследующих состояний:
1) потеря околоимплантатной кости
2) изменение реакции имплантата на перкуссию
3) радиографические изменения в контакте кость-имплантат по длине имплантата.
Если коротки имплантат демонстрирует подвижность или потерю кости более, чем на 50%, тогда имплантат следует рассматривать в качестве претендента на возможное удаление.
И врачи-клиницисты должны рассмотреть возможность использования двухэтапного хирургического подхода со шплинтованием короткого имплантата к дополнительному имплантату, а также установку самого широкого крепления, которое только возможно. Обеспечьте более длительные периоды заживления для оссеоинтеграции перед изготовлением протеза и избегайте немедленного нагружения.
Изделия диаметром менее 3,25 мм следует использовать исключительно для передней области нижней челюсти.
Рекомендуется избегать применения в твердой кости крепления с гидроксиапатитным покрытием, и крутящий момент вставки имплантата должен составлять менее 35 Нсм, поскольку в слое покрытия могут образоваться трещины или повреждения при установке имплантата.
Поверхности CA и SOI имеют точно такую же физическую форму, что и поверхность SA, изготовленная посредством струйной обработки и обработки травлением. После обработки поверхности SA для предотвращения подвергания изделия \ воздействию атмосферы CA хранится в растворе, тогда как SOI хранится в форме покрытия водяной пленкой; она предназначена для поддержания химически активированного состояния поверхности SA. Таким образом, изделия CA или SOI следует имплантировать в целевую область, по крайней мере, в течение 15 минут после их извлечения из контейнера.

Основные технические характеристики медицинского устройства, фотографические и схематические изображения

Для получения более подробной информации свяжитесь с Вашим официальным представителем производителя или посетите веб-сайт www.osstem.ru.

Перечень и описание материалов медицинского устройства, имеющих прямой или косвенный контакт с телом пациента (человеческое тело)

Наименование продукта	Материал
Имплантат SS II SA	Титановый сплав Ti
Имплантат SS III SA	
Установочный адаптер	Сплав титана Ti-6Al-4V
	окрашен анодированием
Винт-заглушка	Титан Grade 4

Информация в соответствии с данными из государственного реестра лекарственных препаратов медицинского назначения о лекарственных препаратах медицинского назначения, содержащихся в медицинском устройстве

Не применимо

Совместимость устройства

Абатмент, простетические компоненты и инструменты для системы имплантации Osstem являются совместимыми только с креплением Osstem Implant. При использовании данного изделия совместно с изделиями других производителей могут возникать различные проблемы, в том числе расшатывание и перелом из-за неполной блокировки и проблем совместимости.

Комплект поставки

Имплантат SS SA поставляется вместе с установочным адаптером и винтом-заглушкой (смотрите информацию о составе комплектов в представленной ниже таблице) или отдельно. Адаптер поставляется только с имплантатами. Винт-заглушка может поставляться отдельно.

Код	Компонент комплектного изделия
	Крепление SS II SA
ASS2R4007S18	SS2R4007S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4008S18	SS2R4008S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4010S18	SS2R4010S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4011S18	SS2R4011S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4013S18	SS2R4013S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4008S28	SS2R4008S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4010S28	SS2R4010S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4011S28	SS2R4011S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4013S28	SS2R4013S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4507S18	SS2R4507S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4508S18	SS2R4508S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4510S18	SS2R4510S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4511S18	SS2R4511S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4513S18	SS2R4513S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4508S28	SS2R4508S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4510S28	SS2R4510S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4511S28	SS2R4511S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4513S28	SS2R4513S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2W4507S20	SS2W4507S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4508S20	SS2W4508S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4510S20	SS2W4510S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4511S20	SS2W4511S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4513S20	SS2W4513S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5006S20	SS2W5006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5007S20	SS2W5007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5008S20	SS2W5008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5010S20	SS2W5010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5011S20	SS2W5011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5013S20	SS2W5013S20 + SSHWB + SSCS600
	Крепление SS III SA
ASS3R3508S18	SS3R3508S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3510S18	SS3R3510S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3511S18	SS3R3511S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3513S18	SS3R3513S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3508S28	SS3R3508S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3510S28	SS3R3510S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3511S28	SS3R3511S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3513S28	SS3R3513S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4007S18	SS3R4007S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4008S18	SS3R4008S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4010S18	SS3R4010S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4011S18	SS3R4011S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4013S18	SS3R4013S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4008S28	SS3R4008S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4010S28	SS3R4010S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4011S28	SS3R4011S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4013S28	SS3R4013S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4507S18	SS3R4507S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4508S18	SS3R4508S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4510S18	SS3R4510S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4511S18	SS3R4511S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4513S18	SS3R4513S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4508S28	SS3R4508S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4510S28	SS3R4510S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4511S28	SS3R4511S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4513S28	SS3R4513S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3W4507S20	SS3W4507S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4508S20	SS3W4508S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4510S20	SS3W4510S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4511S20	SS3W4511S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4513S20	SS3W4513S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5006S20	SS3W5006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5007S20	SS3W5007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5008S20	SS3W5008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5010S20	SS3W5010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5011S20	SS3W5011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5013S20	SS3W5013S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6006S20	SS3W6006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6007S20	SS3W6007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6008S20	SS3W6008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6010S20	SS3W6010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6011S20	SS3W6011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6013S20	SS3W6013S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7006S20	SS3W7006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7007S20	SS3W7007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7008S20	SS3W7008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7010S20	SS3W7010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7011S20	SS3W7011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7013S20	SS3W7013S20 + SSHWB + SSCS600

Риска класса в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурой

- Классификация медицинского изделия: 2b в соответствии с Директивой 93/42/CEE и с правилом 8 ПРИЛОЖЕНИЯ IX КРИТЕРИИ КЛАССИФИКАЦИИ MDD 2007/47 / EC
- Характер контакт с телом: имплантируемое устройство.
- Длительность контакта: перманентный (более 30 дней).
- Устройство стерильно.
- Инвазивность: Инвазивное изделие

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, в том числе информация об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении этих материалов и работе с ними

Не применимо

Процедура и условия для утилизации или уничтожения медицинского устройства

- Требования к охране окружающей среды
  • Медицинское устройство при использовании, транспортировке и хранении не оказывает отрицательных влияний на людей и окружающую среду.
- Переработка или утилизация медицинского устройства
  • Устройство должно утилизироваться в соответствии с местными законодательством и больничной практикой.
  • Устройство не должно содержать каких-либо опасных материалов.
  • Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса A и должны утилизироваться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
  • После контакта с телом человека изделие следует считать медицинскими отходами класса B и утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Предупреждения и меры предосторожности

- Общие меры предосторожности
  • Хирургическая технология зубного имплантата предусматривает экспертную, комплексную процедуру. Для выполнения хирургического вмешательства по установке имплантата требуется формальное обучение.
- Меры предосторожности
  • Определите местную анатомию и пригодность имеющейся кости для установки имплантата. Подготовьте имплантат с учетом ожидаемых ситуаций и мер предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных условий, периодонтального статуса и достаточности кости важность представляют визуальный контроль, а также панорамные и периапикальные снимки.
Перед хирургическим вмешательством для установки имплантата необходимы достаточные снимки, прямая пальпация и визуальный контроль места установки имплантата.

Совместимость с МРТ

Имплантаты Osstem не были оценена на предмет безопасности и совместимости в среде МР. Имплантаты Osstem не была протестирована на нагрев или миграцию в среде МР.

Методы и аппаратура для дезинфекции и стерилизующей очистки

Имплантаты стоматологические SS SA стерилизованы гамма -излучением. Процесс стерилизации выполняется на условиях консигнации компанией Greenpia Technology Inc., которая обладает профессиональной компетенцией в области стерилизации гамма-излучением. SAL (Гарантированный уровень стерилизации) должен относиться к классу 3(10-6), который является наивысшим уровнем в соответствии с EN 556.

Срок годности

8 лет

Длительность контакта в теле человека

Постоянный

Условия эксплуатации, транспортировка и хранение

- Условия Хранения
Храните изделие в сухом месте при комнатной температуре.
Беречь от прямого воздействия солнечного света.

	Условия эксплуатации	Условия комнатной температуры	Условия транспор -тировки	Условия хранения
Температура °C	от +32°C до +42°C	от +21°C до +25°C	от +1°C до +30°C	от +1°C до +30°C
Атмосферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 520 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Степень влажности	100%	40-60 %	Не более 60 %	Не более 60 %

требования к установке/монтажу

Не применимо

Гарантии

1 год

Маркировка и упаковка медицинского устройства

- Упаковка
  • Упаковка одинаковая как для отдельного имплантата SS SA, так и для комплектов.
В картонной коробке находятся изделие в стерильной ампуле в блистере, инструкции по применению и этикетки для истории болезни пациента.
  • Упаковка для винта-заглушки
В картонной коробке находятся изделие в блистере и инструкция по применению.
- Пояснение используемых символов
  • Следующий перечень символов распространяется на различные изделия.
Чтобы увидеть, какие символы применяются в отношении данного изделия, обратитесь к этикеткам на упаковке изделия.

Обозначение	Описание
STERILE R	Стерилизовано излучением
	Не использовать повторно.
	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
REF	Каталожный номер
	Дата производства
	Производитель
LOT	Код серии
	Использовать до
	«Обращаться с осторожностью. Предостережение!»
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте

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

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

Эксплуатационная документация на медицинское изделие (Июл., 2020 г. Версия 1.7)

Наименование : Формирователь десны (Healing Abutment) (далее по тексту – Формирователь десны).
Производитель : «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.166-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
Место производства : Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 116, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Описание

Формирователи десны для имплантатов изготавливаются из титана, полимеров, и сплавов. Материалы изготовления протезов и стоматологические лабораторные материалы включают полимеры и титан. Формирователи десны для имплантатов Osstem Implant и ортопедических компонентов совместимы только с имплантами Osstem Implant – TS Implant System, SS Implant System.
Использование данного изделия совместно с изделиями других производителей может привести к возникновению различных проблем, включая ослабление соединения и перелом из-за неполной фиксации и недостаточной совместимости. Подробную информацию можно найти в руководстве Osstem, каталоге или на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификация, дата изготовления и истечения срока годности приводятся на этикетке изделия.

Назначение

Изделие предназначено для использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез.

Область применения

Стоматология
Только для профессионального использования квалифицированными стоматологами, хирургами. Строго для специализированных и обученных пользователей.

Показания к применению

Система имплантатов Osstem Implant (в том числе формирователь десны) была разработана для нужд хирургической имплантологии; в ходе проведения операции система устанавливается в верхне- или нижнечелюстной альвеолярный отросток для замены корня зуба. Установленный имплантат заменяет утраченный зуб, соединяя формирователь десны с альвеолярным отростком после завершения остеоинтеграции. Система имплантатов Osstem Implant использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для формирователя десны под несъемный мостовидный протез. Система формирователя десны предназначена для использования со стоматологическими имплантами в качестве опоры для реставрационных конструкций, например, коронок, мостовидных или съемных зубных протезов.

Побочный эффект

После проведения операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протез). Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата.

Противопоказания

Имплантация противопоказана, в частности, следующим лицам:
• пациентам, страдающим от гемофилии или проблем, связанных со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей;
• пациентам с неконтролируемым диабетом, тяжелой никотиновой или алкозависимостью;
• пациентам с ослабленной после химиотерапии или лучевой терапии иммунной системой;
• пациентам с внутриротовой инфекцией или воспалением (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм);
• пациентам с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги;
• пациентам, не подлежащим хирургическому вмешательству по любым иным причинам.

Общие меры предосторожности

Хирургическая методика имплантации представляет собой сложную, требующую наличия специальных навыков, процедуру. К проведению операции по имплантации допускаются только соответствующие лица, получившие формальное образование.

Меры предосторожности

Изучите анатомию оперируемого участка и соответствие доступного объема костной ткани цели имплантации. Подготовьте формирователь десны соблюдая предусмотренные меры предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, пародонтального статуса и адекватности объема костной ткани выполняется визуальный осмотр и проводится панорамное и периапикальное рентгенографическое исследование.

Процедурные меры предосторожности (хирургия)

При выполнении операции по имплантации требуется высокая точность и осторожность; необходимо минимизировать повреждение клеточных тканей, а также не допускать превышения температуры, нанесения значительных хирургических травм и/или наличия источника загрязнения и заражения.

Процедурные меры предосторожности (протезирование)

Все хирургические инструменты должны быть в надлежащем состоянии. Поскольку имплантаты, протезы и инструменты имеют небольшие размеры, следует проявлять осторожность, чтобы не допустить их попадания в дыхательные пути и удушения пациента. Системная информация (TS, SS, US) и информация о совместимости (Mini, Regular, Wide) формирователя десны и имплантата должна быть подтверждена до использования во избежание ослабления соединения или перелома в результате неправильной фиксации. После фиксации формирователя десны на имплантате необходимо выполнить проверку на соответствие соединения требованиям методом рентгенографического исследования. Для предотвращения ослабления соединения винт рекомендуется подтянуть 2–3 раза. Чрезмерный момент затяжки может привести к разрыву винта. При изготовлении протеза важно добиться правильного распределения нагрузки. В случае мостовидного зубного протеза необходимо подтвердить совместимость протеза и формирователя десны и выполнить корректировку прикуса. Чрезмерный выступ протеза может привести к перелому системы имплантатов. Изготовление протеза с использованием керамического формирователя десны требует

Меры предосторожности для пациентов

Выполняйте тщательную очистку ротовой полости. Не подвергайте зубы избыточной нагрузке до момента установки окончательного протеза.

Предупреждение

Неправильная выборка пациентов и хирургических методик может привести к отказу имплантата и формирователя десны или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Имплантаты Osstem Implant и формирователи десны не подлежат ремоделированию и использованию в целях, отличных от указанных производителем. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

Сведения о стерильности

Изделие стерильное, одноразовое
Формирователи десны очищаются и стерилизуются гамма-радиацией. Во избежание загрязнения или заражения изделия или оперируемого участка изделие следует имплантировать с помощью стерильного инструмента в стерильной среде. Поврежденные изделия, изделия с открытой упаковкой или изделия с истекшим сроком годности подлежат отбраковке из-за потенциального риска загрязнения, заражения или неудачной остеоинтеграции. Повторная стерилизация или использование изделия может привести к возникновению инфекции, неудачной остеоинтеграции или повреждению имплантата вследствие снижения точности.

Условия хранения

Хранить изделие в сухом помещении при комнатной температуре. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
- Температура : 1~30 °C
- Влажность : 0~90%

Условия транспортировки

- Температура : -50~50°C
- Влажность : 0~90%

Условия эксплуатации

- Температура : 1~40°C
- Влажность : 0~100%

Срок службы

Срок службы изделия составляет 8 лет.

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению.

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.
Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок – 1 год

Адрес для обращения пользователей на территории РФ:

ООО «ОССТЕМ»
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
OSSTEM IMPLANT	Логотип производителя
CE 2460	CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до…
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Июл., 2023 г. Версия 1.1)

Компоненты абатментов в вариантах исполнения

Название медицинского изделия

Компоненты абатментов в вариантах исполнения.
Далее по тексту могут упоминаться следующие наименования: компоненты абатментов, изделие.

Информация о производителе медицинского изделия и обслуживание клиентов

Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю ООО «ОССТЕМ» или свяжитесь с Osstem Implant Co., Ltd. (Осстем Имплант Ко., Лтд.).

- Официальный производитель
Osstem Implant Co., Ltd. (Осстем Имплант Ко., Лтд.), Республика Корея
6F-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea.

- Место производства
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea.

- Российский уполномоченный представитель
Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ» (ООО "ОССТЕМ")
115432, город Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8 офис 1.
Тел.: +7-495-739-99-25
Эл. почта: info@osstem.ru

Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для использования со стоматологическими имплантатами для обеспечения поддержки реставрационных конструкций, таких как коронки, мосты или съемные стоматологические протезы, а также для использования при протезировании.

Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

- Показания к применению
Компоненты абатментов в вариантах исполнения в вариантах исполнения предназначены для использования со стоматологическими имплантатами для обеспечения поддержки реставрационных конструкций, таких как коронки, мосты или съемные стоматологические протезы.

- Противопоказания
Противопоказания включают, но не ограничиваются:
1) Пациент с нарушением свертываемости крови или проблемой при лечении костей или ран;
2) Пациент с декомпенсированным диабетом;
3) Пациент со сниженной функцией иммунитета из-за химиотерапии и лучевой терапии;
4) Пациент с инфекцией или воспалением ротовой полости;
5) Пациент с неизлечимыми нарушениями прикуса/сустава и пациент с недостаточным межчелюстным расстоянием;
6) Пациент, который не подходит для операции.

- Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия
После операции может возникнуть несколько проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза и т.д.). Недостаточное качество и количество оставшейся кости, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или отказ пациента от взаимодействия, подвижность имплантата, частичное разрушение ткани и неправильное положение или расположение имплантатов могут вызвать вышеупомянутые проблемы.
При использовании изделия, которое нельзя использовать вместе, происходит повреждение абатмента, соединенного с изделием. Такое повреждение может привести к повреждению имплантата и протеза, а также может неблагоприятно повлиять на кость пациента.

Совместимость медицинского изделия

Компоненты абатментов в вариантах исполнения совместимы только с имплантатами ОССТЕМ. Использование данного изделия в сочетании с изделиями других производителей может вызвать различные проблемы, в том числе ослабление и разрушение из-за неполной блокировки и проблем совместимости.

Совместимые медицинские изделия, зарегистрированные на территории РФ:

Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение
Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках	РЗН 2020/9541
Инструменты для хирургической установки дентальных имплантатов	РЗН 2018/7923
Компоненты для установки стоматологических имплантов TS	РЗН 2018/7654
Формирователь десны (Healing Abutment)	РЗН 2019/8675
Абатменты TS Abutment System	РЗН 2018/7711
Имплантаты стоматологические TS SA	РЗН 2018/7577
Система стоматологических имплантатов TS	ФСЗ 2012/11504
Имплантаты стоматологические TS III SOI	РЗН 2020/11672
Система стоматологических имплантатов TS CA	РЗН 2017/5388
Системы стоматологических имплантатов GS, SS, US с наборами хирургических инструментов	РЗН 2015/3345
Система стоматологических имплантатов GS с принадлежностями	ФСЗ 2009/04328
Инструменты и приспособления для установки стоматологических имплантатов, в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2011/10397

Объяснение символов

Следующий список символов относится к различным изделиям. См. этикетку на упаковке изделия, чтобы увидеть, какие символы применяются к данному изделию.

Символ	Описание
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Знак соответствия РСТ

СИМВОЛЫ НА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Порядок утилизации/ликвидации МИ

При утилизации необходимо соблюдать местные правила и правила больницы. Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Классификация медицинского изделия

Класс риска	2a
Тип и продолжительность контакта с организмом человека	Постоянный (более 30 суток) контакт с костными тканями, дентином и слизистыми оболочками ротовой полости
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое
Кратность применения	Изделие однократного применения
Характер контакта с телом	Имплантируемое медицинское изделие

Предупреждения и меры предосторожности

Общие меры предосторожности
Хирургическая технология стоматологического имплантата включает в себя экспертную, сложную процедуру. Формальная подготовка необходима для выполнения операции по имплантации.

Меры предосторожности
Определите местную анатомию и пригодность доступной кости для установки имплантата. Подготовьте имплант с учетом ожидаемых ситуаций и предостережений. Визуальный осмотр, а также панорамные и перапикальные рентгенограммы необходимы для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, состояния пародонта и соответствия кости.

Процедурные меры предосторожности (хирургия)
Операция имплантации требует высокой точности и тщательного внимания, необходимо постараться свести к минимуму повреждение клеточной ткани и обратить особое внимание на температуру, хирургическую травму и/или удаление источника загрязнения и инфекции.

Процедурные меры предосторожности (протезирование)
Все рабочие инструменты должны поддерживаться в отличном состоянии. Поскольку конструкции имплантатов, протезные конструкции и инструменты имеют небольшие размеры, необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить глотание или удушье пациента. Системная информация (TS, SS, US) и информация о совместимости (минимальная, обычная, широкая) абатмента и имплантата должна быть подтверждена перед использованием, чтобы предотвратить ослабление или разрушение, вызванное ошибочной фиксацией. После фиксации абатмента на имплантате убедитесь в правильности фиксации с помощью рентгенографического изображения. Рекомендуется зафиксировать винт с помощью крутящего момента, указанного на тайвековой упаковке. Для предотвращения ослабления рекомендуется многократное затягивание 2–3 раза. Чрезмерный момент затяжки может привести к поломке винта. Угловой абатмент может быть сломан из-за ограничений жесткости имплантата. Не рекомендуется для использования в боковом отделе. При изготовлении протеза важно правильно распределить нагрузку. В случае установки моста, необходимо проверить совместимость между протезом и абатментом, а также необходимо провести окклюзионную коррекцию. Чрезмерная свободная опора может вызвать перелом системы имплантата. Изготовление протеза с использованием керамического абатмента требует специальной техники, а техник должен пройти соответствующую подготовку.

Меры предосторожности для пациентов
Содержите полость рта в чистоте. Избегайте чрезмерной нагрузки на зубы до тех пор, пока не будет установлен последний протез.

Предупреждения
Подбор неподходящих пациентов и хирургических методов может вызвать отказ имплантата или потерю кости, поддерживающей имплантат.
Имплантаты производства «Осстем» не должны использоваться в целях, отличных от рекомендуемых, и не должны быть реконструированы.
При использовании изделия, которое нельзя использовать вместе, происходит повреждение абатмента, соединенного с изделием. Такое повреждение может привести к повреждению имплантата и протеза, а также может неблагоприятно повлиять на кость пациента.
Подвижность имплантата, потеря костной массы и хроническая инфекция могут привести к неудаче операции по имплантации.

Методы и средства дезинфекции и стерилизации

1) Лабораторный аналог
- Лабораторный аналог используется в лаборатории для изготовления протезов. Поскольку он не касается непосредственно ротовой полости, стерилизация не требуется.
2) Прочее
- Компоненты абатментов в вариантах исполнения поставляются в нестерильном состоянии. Однако нестерильные изделия должны быть стерилизованы в автоклаве при 132 ℃ в течение 15 минут перед использованием в соответствии с ISO 17665-1 и 2. После стерилизации паром изделия должны быть высушены в течение 15 минут перед использованием.

Срок годности

Изделие поставляется нестерильным и является изделием однократного применения. Срок годности – не ограничен.

Условия эксплуатации, транспортировка и хранение

Не размещайте компоненты абатментов в вариантах исполнения в местах, где возможно заражение любой инфекцией. Храните изделие в сухом месте при комнатной температуре. Храните вдали от прямых солнечных лучей. Перевозка грузов должна осуществляться в транспортной упаковке на крытом транспорте с соблюдением мер и правил перевозки, действующих на выбранном виде транспорта.

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +1℃ до +30℃	От -50℃ до +50℃	От +1℃ до +30℃
Влажность	От 0% до 100%	От 0% до 90%	От 0% до 90%

Гарантия

Гарантия на медицинское изделие составляет 1 год со дня покупки конечным потребителем.
Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания ООО «ОССТЕМ» принимает на себя обязательства по замене изделия на новое в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. Данная гарантия распространяется только на изделия, приобретенные у официального представителя производителя – ООО «ОССТЕМ» (Россия). Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат. ООО «ОССТЕМ» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

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

● Инструкция по применению Имплантаты стоматологические TS SA (Сен., 2024 г. Версия 1.9)

1. Название медицинского изделия

Имплантаты стоматологические TS SA

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местоположения, почтовый адрес, номер телефона, адрес производственных площадок)

2.1. Наименование
Osstem Implant Co., Ltd. (Осстем Имплант Ко., Лтд.)

2.2. Адрес
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (66-16, Бансонг-ро 513беон-гил, Хеунде-гу, Пусан, 48002, Республика Корея)
Тел.: 82-51-850-2500 Факс: 82-51-861-4693

2.3. Адрес производственных площадок
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea
(Осстем Имплант Ко., Лтд., 66-16, Бансонг-ро 513беон-гил, Хеунде-гу, Пусан, 48002, Республика Корея)

2.4. Уполномоченный представитель производителя
ООО «ОССТЕМ» 115432 г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, проспект Андропова, д. 18, кор. 7, помещение 1Е/13.
Тел.: 8 (495) 739-99-25 E-mail: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Имплантаты это искусственные зубные корни, разработанные для использования в дентальной имплантации с целью восстановления утраченного зуба.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты:

Показания
Имплантаты это искусственные зубные корни, разработанные для использования в дентальной имплантации с целью восстановления утраченного зуба. Имплантаты устанавливаются хирургическим способом в верхнечелюстную или нижнечелюстную костную ткань, чтобы заменить натуральный зубной корень. Имплантаты предназначены для использования при частичной или полной адентии нижней и верхней челюсти с целью реставрации одного или нескольких зубов, включая: цементную фиксацию, винтовую фиксацию или съемное протезирование, а также финальное или временное восстановление опорного зуба при несъемном мостовидном протезировании, предназначены для отложенной нагрузки. Изделия с максимальным диаметром 3,25 мм должны использоваться исключительно для передних зубов нижней челюсти, чтобы не допустить повреждения в результате чрезмерной окклюзионной нагрузки.

Противопоказания
Противопоказания включают, но не ограничиваются следующим:
• пациенты с гемофилией или осложнениями, связанными с лечением костей и ран;
• пациенты с неконтролируемым диабетом, сильной никотиновой или алкогольной зависимостью;
• пациенты с ослабленной иммунной системой из-за применения химиотерапии или лучевой терапии;
• пациенты с оральной инфекцией или воспалением (ненадлежащей гигиеной полости рта, бруксизмом);
• пациенты с неизлечимой окклюзией зубов/ нарушением функции суставов, недостаточным зубным рядом;
• все прочие пациенты, у которых есть противопоказания к операции.

Побочные эффекты
После операции может возникнуть ряд осложнений (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза и т.д.). Несоответствующее качество и недостаточный размер остаточной кости, инфекция, аллергическая реакция, ненадлежащая гигиена полости рта или неспособление врачебных рекомендаций пациентом, подвижность имплантата, частичное разрушение ткани и неправильное положение или установка имплантатов может стать причиной вышеуказанных осложнений.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и специалистами в области медицины.

6. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия и их особенности

Имплантаты предназначены для одно- и двухэтапных хирургических процедур. Рекомендуется максимально эффективно сократить повреждения клеточной ткани и хирургическую травму, уделять особое внимание поддержанию температуры в области имплантации и удалению источника загрязнения и инфекции. Несоблюдение рекомендуемых операционных методов повышает риск недостаточной остеоинтеграции. Все сверла и винтовые метчики необходимо непрерывно орошать в достаточном объеме с целью их охлаждения в процессе использовании. Установку имплантата следует выполнять с довольно низкой скоростью (25-30 об/мин) или в ручном режиме. Чрезмерный крутящий момент (более 55 Нсм) при установке имплантата может иметь такие неблагоприятные последствия, как частичный перелом или некроз кости.
Не рекомендуется устанавливать имплантат под углом наклона более 30° из-за возможного повреждения имплантата.
Следует избегать непосредственной нагрузки на изделие сразу после операции.
Качественный параметр кости и первичная устойчивость после установки имплантата являются важными факторами при определении соответствующего времени нагрузки.
Не рекомендуется устанавливать имплантаты минимального диаметра с угловыми абатментами в задней части полости рта из-за ограничений прочности имплантата.
Ультраширокие имплантаты предназначены для использования только для замены моляров, причем угловые абатменты не используются в этом случае.
Количественно оцените костную ткань и изучите рентгенограмму, чтобы определить любые возможные анатомические противопоказания к использованию ультраширокого имплантата.
Для установки короткого имплантата (с минимальным диаметром 5 мм, и максимальной длиной 7 мм), который применяется исключительно в области моляров, врач должен внимательно исследовать наличие таких состояний у пациента, как:
1) потеря околоимплантантной костной ткани;
2) изменения реакции имплантата на перкуссию;
3) рентгенологические изменения в области контакта кости и имплантата по всей длине имплантата.
Если короткому имплантату присуща подвижность или потеря костной ткани более чем на 50%, следует рассмотреть вариант возможного удаления имплантата. В данном случае лечащему врачу рекомендуется использовать двухэтапный хирургический подход, который заключается в шинировании короткого имплантата до уровня дополнительного имплантата и в установке как можно более широкого имплантата. Перед изготовлением протеза следует предусмотреть более длительный период заживления для остеоинтеграции и избегать немедленной нагрузки.
Изделие с максимальным диаметром 3,25 мм необходимо применять исключительно для передних зубов нижней челюсти. Рекомендуется избегать применения имплантата с НА-покрытием для укрепления кости, а крутящий момент при установке имплантата должен быть не более 35 Нсм, поскольку в слое, на которое наносится покрытие, при установке имплантата могут появиться трещины или повреждения.
Поверхности CA и SOI имеют такую же физическую форму, что и поверхность SA, которая образуется методом пескоструйной обработки и травления. После обработки SA для предотвращения воздействия продуктов на атмосферу, CA сохраняется в форме раствора, тогда как SOI - в виде водяной пленки; это необходимо для поддержания химически активированного состояния поверхности SA. Таким образом, изделия CA или SOI должны быть имплантированы в целевую область в течение 15 минут после извлечения их из контейнера.

7. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или обратитесь на сайт www.osstem.ru для получения информации*
*- информацию см. Приложение 1

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, которые косвенно или непосредственно контактируют с телом пациента (организмом человека)

Название изделия	Материал
Имплантат TS II SA	Титановый сплав Ti CP – Grade 4, кроме TS3M30**S. Ti-6Al-4V (для TS3M30**S)
Имплантат TS III SA	
Имплантат TS IV SA	
Установочный адаптер Simple Mount	Сплав Ti-6Al-4V
Винт-заглушка Cover Screw	Титановый сплав Ti CP – Grade 4

9. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в отношении лекарственных средств, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

10. Совместимость устройства

Абатменты, протезные компоненты и инструменты для системы имплантатов совместимы только с имплантатами торговой марки «Осстем». Использование этого изделия в сочетании с изделиями других производителей может привести к различному роду проблем, включая ослабление и разрушение в результате неполной фиксации и несовместимости.

11. Комплектность поставки

В комплект поставки имплантата TS SA входит Установочный адаптер Simple Mount и Винт-заглушка Cover Screw (См. Информацию о комплектации в таблице ниже), также возможна отдельная поставка имплантатов.
Установочный адаптер Simple Mount поставляется исключительно с имплантатами.
Винт-заглушка Cover Screw может поставляться отдельно.

12. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Упаковка
Упаковка одинаковая, как для отдельных имплантатов TS SA, так и для комплектов
Картонная коробка содержит изделие в стерильной ампуле в блистере, инструкцию по применению и наклейки для медицинской карты пациента.
Упаковка для винта-заглушки Cover Screw
Картонная коробка содержит изделие в стерильной ампуле в блистере, инструкцию по применению.

Разъяснение к графическим символам
Следующий перечень графических символов применяется к разным изделиям. См. этикетки на упаковке товара, чтобы определить, какие символы применяются к данному изделию.

Графический символ	Разъяснение
STERILE R	Простерилизовано радиацией
	Повторно использовать запрещено
	Предостережение! Ознакомиться с сопроводительными документами
REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
LOT	Код партии
	Использовать до
	Знак соответствия ГОСТ*

*символ может быть добавлен при необходимости

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, по выбору источников (доноров), отбору проб, обработке, хранению и обращению с материалами

14. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия

15. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:
Медицинское изделие в процессе использования, транспортировки и хранения не оказывает негативного влияния на людей и окружающую среду.

Переработка или утилизация медицинского изделия
Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и врачебными практиками.
Изделие не содержит опасных материалов.
Неиспользованные изделия, у которых закончился срок хранения, относятся к медицинских отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
После контакта с телом пациента изделие следует считать медицинскими отходами класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16. Класс риска в зависимости от потенциального опасного воздействия лекарственного средства в соответствии с номенклатурой

Классификация медицинского изделия: IIb
Характер контакта с телом: имплантируемое изделие.
Продолжительность контакта: постоянная (более 30 дней).
Изделие стерильное.
Инвазивность: Инвазивный

17. Предупреждение и меры безопасности

Общие меры безопасности
Хирургическая технология дентальной имплантации включает экспертную, комплексную процедуру. Для проведения хирургического вмешательства для установки имплантата необходимо пройти плановое обучение.

Меры безопасности
Определите местную анатомию и соответствие доступной костной ткани для установки имплантата. Подготовьте имплантат, учитывая ожидаемые ситуации и меры предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, состояния пародонта и соответствия костной ткани необходимо провести визуальный осмотр, а также сделать панорамные и периапикальные рентгенограммы. Перед операцией установки имплантата необходимо сделать соответствующие рентгенограммы, непосредственную пальпацию и визуальный осмотр участка имплантации

18. Совместимость с МРТ

Не применимо

19. Методы и аппараты для дезинфекции и стерилизационной очистки

К имплантату TS SA должна применяться стерилизация гамма-излучением.

20. Срок хранения

8 лет

21. Срок сохранения в организме человека

Постоянно

22. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия хранения
Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура °C	От +32°C до +42°C	От +1°C до +30°C	От +1°C до +30°C
Атмосферное давление	От 520 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа
Относительная влажность	100%	Не более 60%	Не более 60%

23. Требования к установке

Не применимо.

24. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания ООО «ОССТЕМ» принимает на себя обязательства по замене изделия на новое в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. Данная гарантия распространяется только на изделия, приобретенные у официального представителя производителя — ООО «ОССТЕМ» (Россия). Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат. ООО «ОССТЕМ» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

25. Служба поддержки клиентов

Для получения более детальной информации обратитесь к уполномоченному представителю производителя или свяжитесь с «Осстем Имплант Ко.,Лтд» (Osstem Implant Co., Ltd.)

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

● 사용자설명서 (2022. 12 버전 3.0) - "일회용, 재사용 금지, 의료기기"

오스템임플란트 제품설명

오스템임플란트는 치과용 이식재료입니다. "Abutment의 재료는 Titanium, Gold alloy, Polymer, Stainless steel, Cobalt Chrome Alloy, Ceramic material이며, 보철 및 기공 재료의 재료는 Polymer, Titanium, Stainless steel입니다." 오스템임플란트 Abutment, 보철 및 기공 재료는 오직 오스템 Implant와 호환하여 사용할 수 있습니다. 본 제품을 다른 제조사의 제품과 혼용하여 사용할 경우에는 불완전한 체결 및 적합성 문제로 인하여 풀림, 파절을 포함한 다양한 문제가 발생할 수 있습니다. 각 제품의 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지 (www.osstem.com)에서 참고하시기 바랍니다. 제품코드, 사양, 제조 일자, 유효기간은 제품에 부착된 라벨을 확인하시기 바랍니다.
치과용임플란트기공재료는 의료기기가 아닙니다.

멸균처리

Cover screw 및 Healing Abutment는 세척 및 감마멸균 처리가 되어 있습니다. 멸균제품은 제품 또는 시술 부위의 오염 및 감염을 막기 위하여 멸균된 툴을 사용하여 멸균된 환경에서 사용되어져야 합니다. 포장이 개봉 또는 파손된 제품, 그리고 유효기간이 지난 제품을 사용 시, 오염, 감염, 골융합 실패의 위험이 있으므로 폐기해야 합니다. 또한 재멸균 또는 재사용하는 경우에는 감염, 골유착 실패, 정밀도 저하로 인한 보철물의 손상 등이 발생할 수 있습니다. 멸균되지 않은 제품은 사용 전에 Autoclave에 132°C로 15분 동안 소독한 후 15분 동안 건조하시기 바랍니다.

보관조건

실온의 건조한 곳에서 보관하시기 바랍니다. 직사광선을 피하시기 바랍니다.

일반적 주의사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차가 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다.

사용 전 주의사항

뼈의 적합성 및 적절한 시술 방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 예상되는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 합니다. 방사선 사진 및 다양한 검사는 시술에 필요한 기본정보, 이가 맞물리는 조건, 뼈의 상태를 확인할 수 있는 방법입니다.

사용 시 주의사항 (시술)

오스템임플란트 시스템은 환자의 세포조직에 피해를 최소화하기 위하여 온도 및 외과 장애 그리고 오염 및 감염의 근원 제거에 특별한 주의를 기울여야 합니다.

사용 시 주의사항 (보철)

수술 시 사용되는 모든기구들은 좋은 상태로 유지되어야 합니다. 또한 임플란트 구성물, 보철 구조물과 툴의 크기가 작기 때문에 환자에게 삼켜지거나 빨아들여지지 않도록 주의해야 합니다. 오체결에 의한 풀림이나 파절이 발생하지 않도록, Abutment와 Implant의 시스템 정보(TS, SS, US, KS)와 호환성 정보(Mini, Regular, Wide)를 확인한 후 사용하여야 합니다. Abutment를 Implant에 체결한 후에는 방사선 사진을 촬영하여 정상적인 체결이 되었는지 여부를 확인하십시요. Screw는 타이벡 포장에 표시된 토크로 체결하여야 하며, 풀림방지를 위하여 2~3회 재조임할 것을 권장합니다. 과도한 조임토크는 Screw의 파절을 일으킬 수 있습니다. Angled Abutment는 임플란트 강도의 한계 때문에 파절이 발생할 수 있으므로 구강의 구치부에는 사용을 권장하지 않습니다. 보철물 제작 시에는 Bridge에서 보철물과 Abutment의 적합성 확인과 교합조정을 통한 적절한 스트레스 분배가 중요합니다. 보철물의 과도한 cantilever는 임플란트의 파절을 발생시킬 수 있습니다. Ceramic abutment를 이용한 보철물 제작에는 특수한 제작 방법이 필요하며, 기공사는 관련된 훈련을 받아야 합니다. Pre-milled Abutment의 직경은 최소 Ø4.0mm(SS는 Ø5.0mm) 이상, 길이는 16mm 이하, 각도는 최대 30° 이하로 제작되어야 합니다. Port Abutment와 Port Angled Abutment는 단일치아수복이 아닌 오버덴쳐용으로 사용됩니다.

환자 주의사항

구강 내에 위생을 철저하게 유지하시기 바랍니다. 마지막 보철물이 올라갈 때까지 너무 많은 힘을 가하지 말기 바랍니다.

경고

부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 오스템임플란트는 규정하는 사용 목적 외에 사용되어서는 안되며, 어떠한 방식으로든 개조되어서도 안 됩니다. 임플란트 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다. 오스템 임플란트에 사용된 원재료에 대해 알레르기 반응을 나타내거나 민감한 경우 사용할 수 없습니다.

적응증

오스템임플란트 시스템은 치과 임플란트 시술에 사용되도록 설계되었으며, 상/하악 치조골에 외과적인 시술로 식립 되고, 치조골과의 골유착 후에는 지대주를 연결하여 결손된 치아를 대체할 수 있습니다. 오스템임플란트 시스템은 상/하악 부분 또는 전체 무치악 환자의 Single 또는 다수 치아를 대체하기 위하여, Cement 유지형, Screw 유지형, Overdenture 그리고 고정성 브릿지 형태의 임시용 또는 최종 보철물을 제작하기 위하여 사용됩니다. Abutment는 Crown, Bridge, Overdenture와 같은 보철 수복물을 지지하기 위하여 Implant와 함께 사용됩니다.

부작용

시술 후에 몇 가지 문제점들 (임플란트 고정력의 손실, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 알러지 반응, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있습니다.

금기증

다음을 포함한 금기증 환자의 경우에는 시술을 피해야 합니다.
• 피가 응고되지 않거나 뼈 및 상처 치료의 장애가 있는 환자.
• 제어할 수 없는 당뇨병 환자, 과도한 흡연이나 알코올 중독자.
• 화학요법과 방사선 치료로 인해 면역기능이 부족한 환자.
• 구강 내 감염 또는 염증이 있는 환자. (부적절한 구강위생 또는 이갈이)
• 치료할 수 없는 교합/관절 장애 그리고 불충분한 악궁 공간을 가진 환자.
• 기타 수술에 적합하지 않은 환자.
• 오스템 임플란트에 사용된 원재료에 대해 알레르기 반응을 나타내거나 민감한 경우 사용할 수 없습니다.

Instructions for Use - ENG

Description of Osstem Implant

Osstem Implant is a brand for implant materials for dental practices. Abutment materials include Titanium, Gold alloy, Polymer, Stainless steel, Cobalt Chrome Alloy, and Ceramic material. Prosthetic and dental laboratory materials are polymer, titanium, and stainless steel. Osstem Implant Abutment and prosthetic components are only compatible with the OSSTEM Implant. Using this product in combination with products from other manufacturers may cause various problems including loosening and fracture due to incomplete locking and compatibility issues. Refer to Osstem's manual, catalogue or our website (www.osstem.com) for details. For the product code, specification, manufacturing date, and expiration date see the product label.

Sterility

Cover screw and healing abutment are cleansed and sterilized with gamma radiation. To prevent contamination or infection of the product or operated site, the product must be utilized using a sterilized instrument in a sterilized environment. Damaged products, products with open packaging, or expired products must be discarded due to potential risks of contamination, infection, or osseointegration failure. Re-sterilization or re-use of the product may result in infection, osseointegration failure, or implant damage due to reduced accuracy. The unsterilized prosthetic components must be sterilized in an autoclave at 132°C for 15 minutes before use. After the steam sterilization, the abutments should be dried for 15 minutes before use.

Storage Condition

Keep the product in a dry place at room temperature. Keep away from direct sunlight.

General Precautions

The surgical technology of dental implant involves an expert, complex procedure. Formal training is required to perform implant surgery.

Precautions

Determine the local anatomy and suitability of the available bone for implant placement. Prepare the implant considering the expected situations and cautions. Visual inspection as well as panoramic and periapical radiographs are essential to determine anatomical landmarks, occlusal conditions, periodontal status, and adequacy of bone.

Procedural Precautions (Surgery)

The implant operation requires high accuracy and careful attention, we must try to minimize damage to the cell tissue and pay special attention to the temperature, surgical trauma, and/or removal of the source of contamination and infection.

Procedural Precautions (Prosthetics)

All operation tools must be maintained in excellent condition. Since implant constructs, prosthetic structures, and tools are small in size, caution must be taken to prevent swallowing or asphyxiation by the patient. System information (TS, SS, US, KS) and compatibility information (Mini, Regular, Wide) of the abutment and implant must be confirmed before use in order to prevent loosening or fracture caused by erroneous locking. After locking the abutment to the implant, confirm the validity of locking through radiographical image. The screw must be locked using the torque indicated on the Tyvek packaging. Tightening 2~3 times repeatedly is recommended in order to prevent loosening. Excessive tightening torque may cause screw fracture. Angled abutment may be fractured due to limitations in implant rigidity. It is not recommended for use in the posterior area. When fabricating a prosthesis, it is important to disperse stress adequately. In case of bridge, compatibility between prosthesis and abutment must be confirmed, and occlusal adjustment must be made. Excessive cantilever may cause fracture of the implant system. The fabrication of prosthesis using ceramic abutment requires special technique, and the technician must be trained appropriately. Port Abutment and Port Angled Abutment are intended for overdentures and not for single tooth Restorations.

Cautions for Patients

Keep the oral cavity thoroughly clean. Do not apply excessive stress on the teeth until the last prosthesis is placed.

Warning

The selection of inappropriate patients and surgical methods can cause implant failure or loss of bone supporting the implant. Osstem implants must not be used for purposes other than the recommended use and must not be remodeled. Implant mobility, bone loss, and chronic infection can result in failure of the implant surgery. Osstem implants cannot be used for patients who are allergies or sensitive to the raw material.

Indications for Use

The Osstem Implant System was designed for dental implant surgery; it is placed on the maxillary or mandibular alveolar bone through a surgical operation to replace the dental root. The inserted implant can replace lost teeth by connecting the abutment post following osseointegration with the alveolar bone. The Osstem Implant System is indicated for use in partially or fully edentulous mandibles and maxillae, in support of single or multiple-units restorations including; cemented retained, screw retained, or overdenture restorations, and final or temporary abutment support for fixed bridgework. It is intended for delayed loading. The abutment system is intended for use with a dental implant to provide support for prosthetic restorations such as crowns, bridges, or overdentures.

Side Effect

A few problems may occur after the operation (loss of implant stability, damage of prosthesis, etc.). Deficient quality and quantity of the remaining bone, infection, allergic reaction, inferior oral hygiene or uncooperativeness of patient, implant mobility, partial deterioration of tissue, and improper position or arrangement of implants may cause the problems mentioned above.

Contraindications

Contraindications include the following, but are not limited to:
• Patients with hemophilia or difficulties related to bone or wound treatment.
• Patients with uncontrollable diabetes, heavy smoker or alcoholic.
• Patients whose immunity system is inactive due to chemical therapy or radiation therapy.
• Patients with oral infection or inflammation. (improper oral hygiene, bruxism)
• Patients with untreatable occlusion/joint disorder, insufficient dental arch space.
• Any patient who is not suitable for an surgery.
• Osstem implants cannot be used for patients who are allergies or sensitive to the raw material.

Instructions for Use - ENG / FDA

Description

Osstem Implant's product consist of the following:

Classification	Materials
Abutment	Titanium, Gold alloy, Polymer, Stainless steel, Cobalt Chrome Alloy, Ceramic material
Prosthetic Components	Polymer, Titanium, Stainless steel, Rubber

Osstem Implant Abutment and prosthetic components are only compatible with the OSSTEM Implant. They cannot be used with other implant systems. Refer to Osstem's manual, catalogue or our website (www.osstem.com) for details. For the product code, specification, manufacturing date, and expiration date see the product label.

Sterility

Cover Screw and Healing Abutment are cleaned and then sterilized by gamma irradiation. The sterilized product must be used in a sterilized environment with sterilized tools. If the package is damaged, or if the expiration date has passed, do not use the product. Expired or contaminated products must not be re-sterilized; they must be disposed of. The unsterilized prosthetic components must be sterilized in an autoclave at 132°C for 15 minutes before use. After the steam sterilization, the abutments should be dried for 15 minutes before use.

Storage Conditions

Keep in cool and dry place. Keep out of direct sunlight.

General Precaution

The surgical technology of dental implantation requires an expert; it is a complex procedure which requires formal training to perform implantation.

Important

It is important to look at the anatomy and suitability of the available bone for implant placement. Prepare the implant considering the expected situations and cautions. Visual inspection as well as panoramic and periapical radiographs are essential to determine anatomical landmarks, occlusal conditions, periodontal status, and adequacy of bone. Lateral cephalometric radiographs, CT scans, and tomograms may also be beneficial. In particular, the exact implant can be assembled to prepare the abutment and the prosthetic components

Procedural Precautions (Surgery)

The implant operation requires high accuracy and careful attention, we must try to minimize damage to the cell tissue and pay special attention to the temperature, surgical trauma, and/or removal of the source of contamination and infection.

Procedural Precautions (Prosthetics)

The prosthetic structure is small; make sure it is neither swallowed nor inhaled by the patient. Angled abutments are not recommended for placement in the posterior region of the mouth due to limitations of implant strength. Stress distribution is especially important in implant operation as well as the fit of prosthesis and abutment on bridges, also the occlusal stability. Avoid using excessive force horizontally especially during immediate implantation. For the prosthesis whose substructure is made of gold alloy, gold should be used appropriately. Operate prosthesis after enough healing period. Port Abutment and Port Angled Abutment are intended for overdentures and not for single tooth Restorations.

Cautions for Patients

Keep the oral cavity thoroughly clean. Do not apply excessive stress on the teeth until the last prosthesis is placed.

Warning

Using Osstem Implant safely and effectively requires special training, since the surgical techniques involved in the dental implant operation are highly specialized and very complex. The selection of inappropriate patients and operation methods can cause implant failures or loss of bone supporting the implant. Osstem Implant must not be used for purposes other than the recommended use. Dental implants must never be remodeled. If the implant is contaminated by the patient's bodily fluids, it cannot be used in other patients. The ceramic abutment needs a special manufacturing process; the technician should be specifically trained in this process. Osstem implants cannot be used for patients who are allergies or sensitive to the raw material.

Indication

The Osstem Implant System was designed for dental implant surgery; it is placed on the maxillary or mandibular alveolar bone through a surgical operation to replace the dental root. The inserted implant can replace lost teeth by connecting the abutment post following osseointegration with the alveolar bone. The abutment system is intended for use with a dental implant to provide support for prosthetic restorations such as crowns, bridges, or overdentures.

Side Effect

These problems may occur after implantation (loss of implant stability, loss of prosthesis, etc.). Deficient quality and quantity of remaining bone, infection, inferior oral hygiene or uncooperativeness of patient, implant mobility, partial deterioration of tissue, and improper position and arrangement of implants can cause instability.

Contraindications

Contraindications include following, but are not limited to:
• Hemophilia Patient. • Patient experiencing difficulties related to bone and wound treatment.
• Patient with uncontrollable diabetes, tissue disease influencing bone or wound treatment; heavy smoker or alcoholic.
• Patient whose immunity system is inactivate due to chemical therapy and radiation therapy.
• Patient with oral infection or inflammation. (improper oral hygiene, bruxism)
• Patient with untreatable occlusion/joint disorder, insufficient dental arch space.
• Patient with insufficient bone height or width.
• Any patient who is not suitable for operation.
• Osstem implants cannot be used for patients who are allergies or sensitive to the raw material.

Use

Refer to Osstem's general implant operation guide. For details, refer to Osstem catalogue and prosthesis manual.

Instrucciones de uso - ESP

Descripción de Osstem Implant

Osstem Implant es una marca de materiales de implante para clínicas dentales. Entre los materiales del pilar se incluyen: titanio, aleación de oro, polímero, acero inoxidable, aleación cromo-cobalto y materiales cerámicos. Por su parte, entre los materiales protésicos y de laboratorio dental se incluyen: polímero, titanio y acero inoxidable. Osstem Implant Abutment y sus componentes protésicos son compatibles únicamente con la fijación OSSTEM Implant. El uso de este producto junto con productos de otros fabricantes puede ocasionar varios problemas —entre ellos, aflojamientos o fracturas—, debidos a un ajuste incompleto del implante o a problemas de compatibilidad. Consulte el manual, el catálogo o nuestra página web (www.osstem.com) para obtener más detalles. Consulte la etiqueta del producto para conocer el código, especificaciones, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto.

Esterilidad

La limpieza y la esterilización del tornillo de cubierta y del pilar se realizan con rayos gamma. Con el fin de evitar la contaminación o infección del producto o del área a tratar, éste se debe aplicar con instrumental y en un entorno esterilizados. Los productos dañados, contenidos en paquetes abiertos o que hayan caducado se deben desechar debido a posibles riesgos de contaminación, infección o fallo de osteointegración. La reesterilización o la reutilización del producto puede dar lugar a infecciones, fallos de osteointegración o a daños en el implante puesto que la precisión del producto se ve reducida. Los componentes protésicos no esterilizados se deben esterilizar en la autoclave a 132°C durante 15 minutos antes de su uso. Una vez finalizada la esterilización al vapor, los pilares se deben dejar secar durante 15 minutos antes de su uso.

Almacenamiento

Mantenga el producto en un lugar seco a temperatura ambiente. Evite la exposición directa al sol.

Precauciones generales

La tecnología quirúrgica del implante dental implica un procedimiento experto y complejo, lo que requiere una formación específica y profesional.

Precauciones

Determine la anatomía local e idoneidad del hueso disponible, para colocar el implante. Elija el implante, considerando las situaciones y las precauciones previstas. Resulta esencial realizar una inspección visual, además de, radiografías panorámicas y periápicales para determinar los puntos de referencia anatómicos, las condiciones oclusales, el estado periodontal y la adecuación del hueso.

Precauciones en procedimientos quirúrgicos

Las operaciones de implante requieren un alto nivel de precisión y de atención. Se debe procurar minimizar el daño del tejido celular y prestar especial atención a la temperatura, al trauma quirúrgico y/o a la eliminación de la fuente de contaminación e infección.

Precauciones en procedimientos protésicos

Todo el instrumental utilizado se debe mantener en condiciones óptimas. Habida cuenta de que los componentes del implante, las estructuras protésicas y el instrumental son de pequeño tamaño, se debe prestar especial atención para evitar que el paciente los ingiera o se asfixie con ellos. Antes de su uso, se debe confirmar la información del sistema (TS, SS, US, KS) así como la información de compatibilidad (mini, regular, ancho) del pilar y de la fijación de cara a prevenir el aflojamiento o la fractura del implante a causa de un ajuste inadecuado. Tras ajustar el pilar a la fijación, se debe confirmar que el ajuste es correcto mediante una radiografía. El par de apriete del tornillo debe ser el indicado en el paquete Tyvek. Se recomienda apretar el tornillo de 2 a 3 veces repetidamente para evitar el aflojamiento del implante. Un par de apriete excesivo puede dar lugar a la fractura del tornillo. El pilar angulado se puede fracturar debido a limitaciones en su rigidez estructural. No se recomienda su uso en un área posterior. Cuando se elabora una prótesis, es importante distribuir la tensión de forma adecuada. En el caso de los puentes, se debe confirmar la compatibilidad entre las prótesis y los pilares. Asimismo, se debe realizar el ajuste oclusal. Un cantilever excesivo puede provocar la fractura del sistema del implante. La elaboración de una prótesis con pilares cerámicos exige la aplicación de una técnica especial que debe llevar a cabo un protésico dental con una formación adecuada. El pilar de puerto y el pilar angulado de puerto están diseñados para obredentaduras y no para restauraciones de un solo diente.

Precauciones para los pacientes

Mantenga la cavidad oral completamente limpia. No ejerza una tensión excesiva sobre los dientes hasta que no se le coloque la última prótesis.

Advertencia

La selección de pacientes y métodos de operación inapropiados puede hacer fracasar el implante o causar la pérdida del hueso de sujeción del mismo. Los Osstem implants no deben utilizarse o remodelarse para fines distintos al uso recomendado. La movilidad del implante, pérdida de hueso e infecciones crónicas son algunas de las consecuencias que pueden derivar del fracaso del implante. Los implantes Osstem no se pueden utilizar en pacientes con alergias o que sean sensibles a la materia prima.

Indicaciones de uso

El sistema Osstem Implant está diseñado para cirugías de implantes dentales. Este sistema se coloca en el hueso alveolar mandibular o en el hueso maxilar a través de un procedimiento quirúrgico para remplazar la raíz dental. El implante insertado puede remplazar dientes perdidos mediante la conexión del pilar tras la osteointegración con el hueso alveolar. El sistema Osstem Implant está indicado para el uso en mandíbulas y maxilares parcial o completamente edéntulos, en apoyo de restauraciones unitarias o múltiples incluyendo: restauraciones con retención de prótesis cementada, retención atornillilada o sobredentaduras, y soporte temporal o definitivo para un puente fijo. El sistema de pilar está indicado para su uso con implantes dentales para proporcionar soporte para restauraciones protésicas tales como coronas, puentes o sobredentaduras.

Efectos secundarios

Pueden ocurrir algunos problemas después de la operación (pérdida de estabilidad del implante, daños en las prótesis, etc.). La calidad o la cantidad insuficiente del hueso restante, las infecciones, las reacciones alérgicas, la higiene oral deficiente o la falta de cooperación del paciente, la movilidad del implante, el empeoramiento parcial del tejido y la colocación o el arreglo inadecuado del implante, pueden causar los problemas ya mencionados.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:
• Pacientes con hemofilia o dificultades relacionadas con tratamientos de huesos o heridas.
• Pacientes con diabetes descontrolada, fumadores empedernidos o alcohólicos.
• Pacientes cuyo sistema inmune esté inactivo debido a quimioterapia o radioterapia.
• Pacientes con infección o inflamación oral (higiene oral inadecuada, bruxismo).
• Pacientes con oclusión/trastorno de la articulación no tratable, espacio del arco dental insuficiente.
• Cualquier paciente que no pueda someterse a una operación.
• Los implantes Osstem no se pueden utilizar en pacientes con alergias o que sean sensibles a la materia prima.

Mode d'emploi - FRA

Description de l'Osstem Implant

l'Osstem Implant est une marque de matériau d'implant pour des soins dentaires. Les matériaux de butée sont composés de titane, d'alliage d'or, de polymère, d'acier inoxydable, d'alliage cobalt-chrome et de céramique. Les matériaux de prothèses dentaires des laboratoires sont en polymère, titane et acier inoxydable. La butée Osstem Implant et les composants prothétiques ne sont compatibles qu'avec la Implant OSSTEM. L'utilisation de ce produit en association avec ceux des autres fabricants pourrait occasionner divers problèmes parmi lesquels le desserrage et la rupture dû à un serrage incomplet et à des problèmes de compatibilité. Consultez le manuel ou le catalogue ou notre site Internet (www.osstem.com) pour plus de détails. Voir l'étiquette du produit pour le code du produit, les spécifications, la date de fabrication, et la date d'expiration.

Stérilité

La vis de couverture et la butée de cicatrisation sont nettoyés et stérilisés aux rayons gamma. Afin d'éviter toute contamination ou infection du produit ou du site exploité, le produit doit être utilisé à l'aide d'un instrument stérilisé dans un environnement stérilisé. Les produits endommagés, dont l'emballage est ouvert ou les produits périmés doivent être éliminés en raison des risques potentiels de contamination, d'infection ou de défaillance d'ostéointégration. La re-stérilisation ou la réutilisation du produit peut entraîner une infection, une insuffisance d'ostéo-intégration ou des dommages de l'implant en raison d'une diminution de précision. Les composants prothétiques non stérilisés doivent être stérilisés dans un autoclave à 132 ° C pendant 15 minutes avant utilisation. Après la stérilisation à la vapeur, les butées doivent être séchées pendant 15 minutes avant utilisation.

Condition de d'entreposage

Gardez le produit dans un endroit sec à température ambiante. Tenir loin de la lumière directe du soleil.

Précautions générales

La technologie chirurgicale de l'implant dentaire implique un expert, et une procédure complexe. Une solide formation est nécessaire pour effectuer des chirurgies de pose d'implants.

Précautions à prendre

Déterminez l'anatomie locale et la pertinence de l'os disponible pour le placement de l'implant. Préparer l'implant en considérant les situations prévues et les mises en garde. L'inspection visuelle ainsi que des radiographies panoramiques et périapicales sont essentielles pour déterminer les repères anatomiques, les conditions d'occlusion, l'état parodontal et l'adéquation de l'os.

Précautions procédurales (chirurgie)

L'opération d'implant exige une grande précision et une attention particulière; nous devons essayer de minimiser les dommages causés au tissu cellulaire et accorder une attention particulière à la température, au trauma chirurgical et / ou à la suppression de la source de contamination et d'infection.

Précautions procédurales (prothèses)

Tous les outils destinés à l'opération doivent être maintenus en parfait état. Les implants fabriqués, les prothèses, les structures et les outils étant tous de petite taille, il faut être prudent afin d'éviter toute ingestion ou asphyxie par le patient. Les informations de systèmes (TS, SS, US, KS) ainsi que celles de compatibilité (Mini, normal, large) de la butée et de la fixation doivent être confirmées avant utilisation afin d'empêcher tout desserrage ou toute fracture causée par un mauvais blocage. Après verrouillage de la butée à la fixation, confirmer la validité du verrouillage à travers l'image radiographique. La vis doit être verrouillée en utilisant le couple indiqué sur l'emballage Tyvek. Le serrage 2 à 3 fois de suite est recommandé afin d'éviter tout desserrage. Un couple de serrage excessif peut causer la rupture de la vis. La butée angulaire peut être rompue à cause des limitations dans la rigidité de l'implant. Son utilisation est déconseillée dans la zone postérieure. Lors de la fabrication d'une prothèse, il est important de répartir convenablement le stress. En cas de pont, la compatibilité entre la prothèse et le pilier doit être confirmée et un ajustement occlusal doit être effectué. Tout porte-à-faux excessif peut provoquer la rupture du système d'implant. La fabrication d'une prothèse à l'aide d'une structure céramique nécessite une technique particulière et le technicien doit être formé de façon appropriée. Le pilier de connexion et le pilier incliné sont destinés aux prothèses hybrides et non aux restorations des dents isolées.

Précautions pour les patients

Gardez soigneusement la cavité buccale propre. Ne pas appliquer une contrainte excessive sur les dents jusqu'à la pose de la dernière prothèse.

Avertissement

La sélection inappropriée des patients et des méthodes d'opération peut entraîner un échec de l'implant ou la perte de l'os de soutien de l'implant. Osstem implants ne doivent pas être utilisé ou transformé à des fins autres que l'usage recommandé. La mobilité de l'implant, la perte osseuse, et l'infection chronique peuvent entraîner un échec implantaire. Les implants Osstem ne peuvent pas être utilisés chez des patients allergiques aux matières premières.

Recommandations d'utilisation

Le système Osstem Implant a été conçu pour la chirurgie d'implant dentaire; il est placé sur l'os alvéolaire maxillaire ou mandibulaire par par le biais d'une intervention chirurgicale visant à remplacer la racine dentaire. L'implant inséré peut remplacer les dents perdues en connectant le poste de butée, par ostéointégration, avec l'os alvéolaire. Le système Osstem Implant est indiqué pour une utilisation sur des maxillaires ou maxillaires inférieures partiellement ou totalement édentés, avec des restaurations simples ou multiples, y compris unitaires; cimentés vissées, ou des prothèses hybrides, et le soutien terminal ou intermédiaire de butée pour un bridge-work. Le système de butée est conçu pour être utilisé avec un implant dentaire afin de fournir un soutien pour les restaurations prothétiques tels que couronnes, les ponts ou les prothèses hybrides.

Effets secondaires

Quelques problèmes peuvent survenir après l'opération (perte de stabilité de l'implant, endommagement de la prothèse, etc). La qualité et la quantité insuffisante de l'os restant, les infections, réactions allergiques, une mauvaise hygiène buccale ou un manque de coopération du patient, manque de stabilité de l'implant, détérioration partielle du tissu, et une mauvaise position ou disposition des implants peuvent provoquer des problèmes mentionnés ci-dessus.

Contre-indications

Les contre-indications sont les suivantes, mais ne sont pas limités à:
• Les patients atteints d'hémophilie ou de difficultés liées à l'os ou le traitement des plaies.
• Les patients atteints de diabètes incontrôlables, les gros fumeurs ou les alcooliques.
• Les patients dont le système immunitaire est inactif en raison de thérapie chimiques ou thérapie radiologique.
• Les patients avec une infection ou une inflammation buccale. (mauvaise hygiène bucco-dentaire, bruxisme)
• Les patients présentant une occlusion incurable / trouble de l'articulation, l'espace d'arcade dentaire insuffisant.
• Tout patient qui n'est pas apte à une opération.
• Les implants Osstem ne peuvent pas être utilisés chez des patients allergiques aux matières premières.

Gebrauchsanweisungen - GER

Beschreibung des Osstem Implantats

Das Osstem Implant ist eine Marke für Implantatmaterialien für die Zahnarztpraxen. Abutmentmaterialien umfassen Titan, Gold-Legierung, Kunststoff, Edelstahl, Kobalt-Chrom-Legierung und Keramik. Prothetische und zahntechnische Materialien sind Polymer, Titan und Edelstahl. Osstem Implantatabutment und prothetische Komponenten sind nur mit der OSSTEM Vorrichtung kompatibel. Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller kann verschiedene Probleme verursachen, einschließlich Lockerung und Fraktur aufgrund einer unvollständigen Verriegelung und Kompatibilitätsprobleme. Es gibt diesbezüglich detaillierte Informationen im Katalog oder auf unserer Webseite (www.osstem.com). Siehe die Produktaufschrift bezüglich des Produktcodes, der Eigenschaften, des Herstellungs- und des Auslaufdatums.

Sterilität

Deckelschraube und Gingivaformer werden mit Gammastrahlung gereinigt und sterilisiert. Das Produkt muss unter Verwendung eines sterilisierten Instruments in einer sterilen Umgebung verwendet werden, um eine Kontamination oder Infektion des Produkts oder der operierten Stelle zu verhindern. Beschädigte Produkte, Produkte mit offenen Verpackungen oder abgelaufene Produkte müssen wegen möglicher Risiken der Kontamination, Infektion oder Osseointegrationsfehler entsorgt werden. Resterilisation oder Wiederverwendung des Produktes kann zu Infektion, Osseointegrationsfehler oder Implantatschäden aufgrund reduzierter Genauigkeit führen. Die unsterilisierten Prothesenkomponenten müssen in einem Autoklaven bei 132°C für 15 Minuten vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Nach der Dampfsterilisation sollten die Abutments für 15 Minuten vor der Verwendung getrocknet werden.

Lagerbedingungen

Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die operative Technologie von dentalen Implantaten bedarf eines fachlichen und komplexen Verfahrens. Eine entsprechende Ausbildung ist notwendig für die Nutzung von Implantatseingriffen.

Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmen Sie die lokale Anatomie und die Eignung des entsprechenden Knochens für die Implantatsplatzierung. Bereiten Sie das Implantat entsprechend der Umstände und Vorsichtsmaßnahmen vor. Eine optische Prüfung sowie eine panoramische und periapikale Röntgenaufnahm sind erforderlich, um die anatomischen Punkte, die Okklusionsbedingungen, den peridentalen Status und die Eignung des Knochens festlegen zu können.

Vorsichtsmaßnahmen (Chirurgie)

Die Implantatchirurgie erfordert hohe Genauigkeit und Sorgfalt. Wir müssen versuchen, eine Beschädigung des Zellgewebes zu minimieren und besonders auf die Temperatur, Operationstrauma und/oder Entfernen der Quelle der Kontamination und Infektion achten.

Vorsichtsmaßnahmen (Prothesen)

Alle Operationswerkzeuge müssen in gutem Zustand gehalten werden. Da Implantatkonstrukte, prothetische Strukturen und Werkzeuge klein sind, muss mit Vorsicht vorgegangen werden, um Verschlucken oder Ersticken des Patienten zu verhindern. Systeminformationen (TS, SS, US, KS) und Kompatibilitätsinformationen (mini, regulär, breit) des Abutments und Vorrichtung müssen vor dem Gebrauch überprüft werden, um Lockerung oder Fraktur durch fehlerhafte Verriegelung zu verhindern. Nach der Arretierung des Abutments an der Vorrichtung bestätigen Sie die Wirksamkeit der Arretierung durch ein Röntgenbild. Die Schraube muss mit dem auf der Verpackung angegebenen Tyvek Drehmoment angezogen werden. Ein 2 ~ 3-maliges erneutes Anziehen wird empfohlen, um ein Lösen zu verhindern. Ein übermäßiges Anziehen kann zum Schraubenbruch führen. Das abgewinkelte Abutment kann aufgrund von Einschränkungen der Implantatsteifigkeit brechen. Es wird nicht empfohlen, dieses im Frontzahnbereich zu benutzen. Bei der Herstellung einer Prothese ist es wichtig, den Stress adäquat zu verteilen. Im Falle einer Brücke muss die Kompatibilität zwischen Prothese und Abutment bestätigt werden und eine Okklusionsberichtigung muss gemacht werden. Übermäßige Hebelkräfte können eine Fraktur des Implantatsystems verursachen. Die Herstellung von Prothesen mit Keramikabutment erfordert eine spezielle Technik und der Techniker muss entsprechend geschult sein. Port Abutment und Port Angled Abutment sind für Deckprotesen gedacht und nicht für Einzelzahnrestauration.

Vorsichtshinweise für Patienten

Halten Sie die Mundhöhle gründlich sauber. Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Zähne aus, bis die letzte Prothese platziert ist.

Warnung

Die Wahl von ungeeigneten Patienten und Operationsmethoden kann zu Verlust oder Schäden von Knochengewebe führen, dass das Implantat stützen soll. Die Osstem Implantate dürfen für keine anderen Zwecke als die angegebenen benutzt werden. Eine Bewegung des Implantats, Knochenverlust und chronische Infektionen können zum Misserfolg des Implantatseingriffs führen. Osstem-Implantate lassen sich nicht bei Patienten verwenden, die allergisch oder sensitiv auf den Rohstoff reagieren.

Indicações de utilização

Das Osstem Implant System wurde für Zahnimplantatchirurgie entworfen. Es wird auf den Ober- oder Unterkieferknochen durch einen chirurgischen Eingriff platziert, um die Zahnwurzel zu ersetzen. Das eingesetzte Implantat kann verlorene Zähne ersetzen, indem der Abutmentposten die folgende Osseointegration mit dem Kieferknochen verbindet. Das Osstem Implant System ist vorgesehen für teilweise oder komplett zahnlose Kiefer und zur Unterstützung von einzelnen oder komplexen Zahnersatzarbeiten; bei Zement-oder Schraubenbefestigung und bei der endgültigen oder vorübergehenden Verankerung von Brücken. Das Abutmentsystem ist für die Verwendung mit einem Zahnimplantat vorgesehen, um prothetische Versorgungen wie Kronen, Brücken oder Prothesen zu unterstützen.

Nebenwirkungen

Nach der Operation können einige Probleme auftreten (z.B. Verlust der Implantatstabilität, Beschädigung der Prothese usw.) Ungenügende Qualität und Quantität des verbleibenden Knochens, Infektion und allergische Reaktion, schlechte Mundhygiene oder Nicht-Kooperation des Patienten, Implantatsbeweglichkeit, teilweise Gewebewiederherstellung und falsche Position oder unsachgemäße Anordnung des Implantats können die o.g. Ursachen auslösen.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen können unter anderem folgende sein, ohne weitere ausschließen zu können:
• Patienten mit Hämophilie oder Problemen der Knochen-oder Wundheilung.
• Patienten mit unkontrollierbarem Diabetes, ernstem Nikotinkonsum oder Alkoholiker.
• Patienten, deren Immunsystem aufgrund einer Chemo-oder Strahlentherapie geschwächt ist.
• Patienten mit Mundinfektionen oder Entzündungen. (mangelnde Mundhygiene, Bruxismus)
• Patienten mit unbehandelten Okklusionen/Gelenkveränderungen, ungenügendem Zahnbogenraum.
• Jeder Patient, der inoperabel ist.
• Osstem-Implantate lassen sich nicht bei Patienten verwenden, die allergisch oder sensitiv auf den Rohstoff reagieren.

Istruzioni per l'uso - ITA

Descrizione di Osstem Implant

Osstem Implant è un marchio di materiali da impianto per le pratiche dentarie. I materiali di appoggio includono titanio, lega in oro, polimero, acciaio inox, lega in cromo-cobalto, e materiali ceramici. I materiali da laboratorio dentale e prostetico sono polimero, titanio e acciaio inox. L'appoggio Osstem Implant e i componenti prostetici sono compatibili solo con gli utensili di fissaggio OSSTEM. L'uso di questo prodotto in combinazione con i prodotti di altri fabbricanti potrebbe provocare problemi quali l'allentamento e la frattura causata da un aggancio incompleto e problematiche legate alla compatibilità. Per informazioni dettagliate consultare il manuale, il catalogo o il nostro sito Web (www.osstem.com). Per il codice prodotto, le specifiche tecniche, la data di produzione e la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Sterilità

La vite e l'appoggio vengono puliti e sterilizzati usando le radiazioni gamma. Per impedire la contaminazione o l'infezione del prodotto o del sito soggetto a operazione, il prodotto deve essere usato adoperando uno strumento sterilizzato in un ambiente sterilizzato. I prodotti danneggiati, i prodotti con confezioni aperte, o i prodotti scaduti devono essere scartati a causa del rischio di contaminazione, infezione, o fallimento dell'integrazione ossea. La risterilizzazione o la riutilizzazione del prodotto potrebbe provocare infezione, fallimento dell'integrazione ossea, o danneggiamento dell'impianto causato da accuratezza ridotta. I componenti prostetici non sterilizzati devono essere sterilizzati in un autoclave a 132° C per 15 minuti prima dell'uso. Dopo la sterilizzazione a vapore, gli appoggi devono essere lasciati asciugare per 15 minuti prima dell'uso.

Conservazione

Tenere il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente. Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

Precauzioni generali

La chirurgia impiantare deve essere eseguita solamente da personale specificamente addestrato.

Precauzioni

Determinare la conformazione anatomica locale e l'adeguatezza dell'osso disponibile per il posizionamento dell'impianto prima di iniziare le manovre chirurgiche. Esame clinico, radiografie panoramiche, radiografie periapicali e TC sono essenziali per determinare i punti di riferimento anatomici.

Precauzioni procedurali (chirurgia)

L'operazione di impianto richiede livelli elevati di accuratezza e attenzione, è necessario tentare di minimizzare i danni del tessuto cellulare e fare particolare attenzione a temperatura, traumi chirurgici, e/o alla rimozione della fonte di infezione e contaminazione.

Precauzioni procedurali (prostetica)

Tutti gli strumenti dell'operazione devono essere mantenuti in condizioni eccellenti. Poiché i costrutti dell'impianto, le strutture prostetiche e gli utensili sono di piccole dimensioni, è necessario evitare che vengano inghiottiti dal paziente o che provochino asfissia. Le informazioni sul sistema (TS, SS, US, KS) e sulla compatibilità (Mini, Regolare, Largo) dell'appoggio e dell'utensile di appoggio devono essere confermate prima dell'uso per evitare allentamenti o fratture causate da un innesto non corretto. Dopo aver agganciato l'appoggio all'utensile di appoggio, confermare la correttezza dell'aggancio usando una immagine radiografica. La vite deve essere bloccata usando la coppia indicata sulla confezione di Tyvek. Si raccomanda di serrare 2~3 volte ripetutamente per evitare l'allentamento. Una coppia di serraggio eccessiva può provocare la frattura della vite. L'appoggio angolato potrebbe fratturarsi a causa delle limitazioni della rigidità dell'impianto. Non se ne raccomanda l'uso in un'area posteriore. Durante la fabbricazione di una prostesi, è importante disperdere in modo adeguato la tensione. In caso di ponte, confermare la compatibilità tra la prostesi e l'appoggio ed eseguire la regolazione dell'occlusione. Una scaffalatura eccessiva potrebbe provocare la frattura del sistema di impianto. La fabbricazione della prostesi con uso di appoggio in ceramica richiede una tecnica particolare e un tecnico dotato di specializzazione idonea. Il moncone della porta e il moncone angolato della porta sono destinati a sistemi overdenture e non a restauri di elementi dentari unici.

Precauzioni per i pazienti

Mantenere la cavità orale ben pulita. Non applicare tensione eccessiva ai denti prima che l'ultima prostesi sia stata applicata.

Avvertenza

La selezione non adeguata di pazienti e procedure operatorie può causare il cedimento o la perdita di osso che sostiene l'impianto. Non utilizzare gli impianti Osstem per scopi diversi da quelli consigliati. La mobilità dell'impianto, la perdita dell'osso e infezioni croniche possono comportare il fallimento dell'intervento di implantologia. Gli impianti Osstem non possono essere utilizzati per pazienti allergici o sensibili alla materia prima.

Indicazioni per l'uso

Osstem Implant System è stato progettato per gli interventi chirurgici per impianti dentari; viene collocato sull'osso alveolare mandibolare o mascellare tramite una operazione chirurgica rivolta alla sostituzione della radice dentaria. L'impianto inserito può sostituire i denti mancanti connettendo l'appoggio risultante dalla integrazione ossea con l'osso alveolare. Il sistema Osstem Implant è indicato per mandibole e mascelle con edentulie parziali o complete, a sostegno di restauri di unità singole o multiple, fissate con cemento o a vite. Può essere utilizzato anche per la realizzazione di overdenture con supporto implantare. Il sistema di appoggio deve essere usato con un impianto dentario al fine di supportare il ripristino prostetico di corone, ponti, o protesi ibride.

Effetti collaterali

Dopo l'operazione possono verificarsi alcuni problemi (perdita della stabilità dell'impianto, danno della prostesi, ecc.). Qualità e quantità deficienti dell'osso rimanente, infezione, reazione allergica, igiene orale inferiore o mancanza di cooperazione del paziente, mobilità dell'impianto, parziale deterioramento del tessuto e posizione o disposizione impropria degli impianti possono causare i problemi indicati.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono (senza limitazione):
• Pazienti affetti da emofilia o patologie relative al trattamento di ossa o ferite.
• Pazienti affetti da diabete non controllabile, fumatori accaniti o alcolisti.
• Pazienti il cui sistema immunitario non è attivo a causa di chemioterapia o radioterapia.
• Pazienti che mostrano infezione o infiammazioni orali. (igiene orale non corretta, bruxismo)
• Pazienti con occlusioni/disordini articolari non trattabili, spazio insufficiente dell'arco dentario.
• Pazienti che non possono essere sottoposti a procedura chirurgica.
• Gli impianti Osstem non possono essere utilizzati per pazienti allergici o sensibili alla materia prima.

OSSTEM IMPLANT

제조업자 : 오스템임플란트(주)
부산광역시 해운대구 반송로513번길 66-16
TEL : 051-850-2500 FAX : 051-861-4693

Manufacturer : Osstem Implant Co., Ltd.
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500 FAX: 82-51-861-4693

Symbol	Meaning
STERILE R	KR - 방사선 멸균 EN - Sterilized using irradiation
	KR - 재사용 불가 EN - Do not reuse
	KR - 주의, 동봉문서 참조 EN - Caution, consult accompanying documents
REF	KR - 카다로그 번호 EN - Catalogue number
LOT	KR - 배치(batch) 코드 EN - Batch code
	KR - ..까지 사용 EN - Use by
	KR - 제조 일자 EN - Date of manufacture
NON STERILE	KR - 비멸균 EN - Non-Sterile
STERILIZE	KR - 재멸균 금지 EN - Do not resterilize
	KR - 포장이 파손된 경우 사용 불가 EN - Do not use, if package is damaged
	KR - 제조 업자 EN - Manufacturer
	KR - 직사광선 주의 EN - Keep away from sunlight
	KR - 습기 주의 EN - Keep dry

Rx only For USA Only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

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

Инструкция по применению - Английский

Об Osstem Implant

Osstem Implant — это бренд стоматологических имплантатов. Материалы абатментов Osstem включают титан, сплавы золота, нержавеющую сталь, сплавы кобальта и хрома, керамические материалы. Материалы для протезирования и зуботехнических лабораторий включают полимеры, титан и нержавеющая сталь. Абатменты имплантатов Osstem и компоненты для протезирования совместимы только с имплантатами OSSTEM. Использование изделий в сочетании с продукцией других производителей может вызвать различные проблемы, в том числе ослабление фиксации и поломку изделий из-за недостаточной степени закрепления и проблем с совместимостью изделий. Обратитесь к инструкциям, каталогу Osstem или нашему веб-сайту (www.osstem.com) для получения более подробной информации. Коды продуктов, технические характеристики, даты изготовления и сроки годности – см. на этикетке продуктов.

Стерильность

Винты-заглушки и заживляющие абатменты стерилизуются гамма-излучением. Чтобы предотвратить загрязнение и инфицирование продукта или участка ткани оперируемого пациента, продукт должен использоваться с использованием стерильных инструментов в стерильной среде. Поврежденные продукты, продукты с вскрытой упаковкой или продукты с истекшим сроком годности должны быть утилизированы по причине их потенциального заражения, инфицирования или вероятного негативного влияния на процессы интеграции кости. Повторная стерилизация или повторное использование продукта может привести к инфицированию, нарушению интеграции кости или повреждению имплантата из-за снижения точности фиксации. Нестерильные протезные компоненты должны быть стерилизованы в автоклаве при температуре 132°C в течение 15 минут перед использованием. После паровой стерилизации, абатменты следует просушить в течение 15 минут перед использованием.

Условия хранения

Храните изделия в сухом месте при комнатной температуре. Берегите от воздействия прямых солнечных лучей.

Общие меры предосторожности

Хирургическая технология дентальной имплантации может осуществляться исключительно специалистами, т.к. представляет крайне сложную процедуру. Сертифицированное обучение – обязательное условие для проведения имплантационной хирургии.

Меры предосторожности

Определите особенности местной анатомии и пригодность имеющейся кости для установки имплантата, подготовьте имплантат с учетом возможных сопутствующих процессов и необходимых мер предосторожности. Визуальный осмотр, а также панорамные и периапикальные рентгенограммы необходимы для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, состояния пародонта и пригодности кости к осуществлению процедуры.

Меры предосторожности при проведении процедур (хирургия)

Операция по имплантации требует высокой точности и пристального внимания специалиста. Необходимо минимизировать повреждение клеточной ткани и уделять особое внимание температуре, избежанию хирургических травм, соблюдению мер по удалению источников загрязнения и инфекции.

Меры предосторожности при проведении процедур (протезирование)

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

Все рабочие инструменты должны содержаться в безупречном состоянии. Имплантационные конструкции, протезные конструкции и инструменты имеют небольшие размеры, в связи с чем необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить проглатывание и избежать риска асфиксии у пациента. Информация о системах имплантатов (TS, SS, US, KS) и информация о совместимости (Mini, Regular, Wide) абатмента и имплантата должна быть внимательно изучена перед использованием, чтобы предотвратить ослабление фиксации или повреждения, вызванные неверным закреплением. После фиксации абатмента на имплантате убедитесь в правильности фиксации с помощью рентгенографического изображения. Необходимо осуществить фиксацию с приложением крутящего момента значеним, указанным на Tyvek-упаковке изделия.

Рекомендуется повторное затягивание фиксации (2-3 раза), чтобы предотвратить ослабление соединения. Чрезмерный крутящий момент при затягивании может привести к поломке винта. Угловой абатмент может сломаться из-за ограничений жесткости имплантата, в связи с чем использование их для протезирования задних зубов не рекомендуется. При изготовлении протеза важно правильно распределить нагрузку. В случае мостовидных протезов необходимо дополнительно обеспечить совместимость протеза и абатмента и провести окклюзионную корректировку. Мостовой протез избыточного размера может вызвать перелом имплантационной системы. Изготовление протеза с использованием керамического абатмента требует специальной техники, а специалист должен быть соответствующим образом обучен. Абатмены Port Abutment и Port Angled Abutment предназначены для съемных протезов, а не для реставрации зубов по отдельности.

Меры предосторожности для пациентов

Соблюдайте гигиену полости рта. Не оказывайте чрезмерного давления на зубы, пока не будет установлен последний необходимый протез.

Показания к применению

Система Osstem Implant была разработана для дентальной имплантации. Фиксация производится на альвеолярный отросток верхней или нижней челюсти с помощью хирургической операции по замене корня зуба. Вставленный имплантат может заменить утраченные зубы, соединив опорный штифт после остеоинтеграции с альвеолярной костью. Система имплантатов Osstem показана к применению при частичной или полной адентии нижней и верхней челюсти, для поддержки одиночных или множественных реставраций, в том числе: цементируемых ретенированных, винтовых или съемных протезов, а также постоянных или временных опор для несъемных мостовидных протезов. Предназначена для отсроченной установки протеза. Система абатментов предусмотрена для использования с дентальными имплантатами в качестве опоры для протезных реставраций, таких как коронки, мосты или съемные протезы.

Побочные эффекты

После операции могут возникнуть некоторые осложнения (утрата имплантатом стабильности, повреждение протеза и т.д.) Недостаточное качество и количество участка кости для имплантации, инфекции, аллергические реакции, неудовлетворительная гигиена полости рта, отсутствие должного участия пациента в обеспечении процесса имплантации, нежелательная подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или расположение имплантатов могут стать причиной проблем, упомянутых выше.

Противопоказания

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

- Гемофилия или осложнения, связанные с заживлением костной ткани или травм в целом
- Диабет в осложненной форме, алкоголизм и неумеренное табакокурение
- Ослабление иммунной системы в результате химио- или лучевой терапии

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

- Инфекции и воспаления ротовой полости (недостаточная забота о гигиене полости рта, бруксизм)
- Не поддающиеся коррекции нарушения прикуса/работы суставов, недостаточное пространство зубных дуг.
- Любые иные противопоказания к хирургическому вмешательству
- Аллергия и индивидуальная непереносимость к материалам изделий

Инструкция по применению - Английский / Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA)

Описание

Продукция Osstem Implant состоит из:

Классификация	**Материалы**
Абатмент	Титан, сплавы золота, полимерные материалы, сплавы кобальта и хрома, керамические материалы
Компоненты для протезирования	Полимерные материалы, титан, нержавеющая сталь, смола

Абатменты имплантатов Osstem и компоненты для протезирования совместимы только с имплантатами OSSTEM. Использование изделий в сочетании с продукцией других производителей может вызвать различные проблемы, в том числе ослабление фиксации и поломку изделий из-за недостаточной степени закрепления и проблем с совместимостью изделий. Обратитесь к инструкциям, каталогу Osstem или нашему веб-сайту (www.osstem.com) для получения более подробной информации. Коды продуктов, технические характеристики, даты изготовления и сроки годности – см. на этикетке продуктов.

Стерильность

Винты-заглушки и заживляющие абатменты стерилизуются гамма-излучением. Чтобы предотвратить загрязнение и инфицирование продукта или участка ткани оперируемого пациента, продукт должен использоваться с использованием стерильных инструментов в стерильной среде. Поврежденные продукты, продукты с вскрытой упаковкой или продукты с истекшим сроком годности использовать не допускается. Повторная стерилизация или повторное использование загрязненных изделий или изделий с истекшим сроком годности исключено; такие изделия необходимо утилизировать. Нестерильные протезные компоненты должны быть стерилизованы в автоклаве при температуре 132°C в течение 15 минут перед использованием. После паровой стерилизации, абатменты следует просушить в течение 15 минут перед использованием.

Условия хранения

Храните изделия в сухом месте при комнатной температуре. Берегите от воздействия прямых солнечных лучей.

Общие меры предосторожности

Хирургическая технология дентальной имплантации может осуществляться исключительно специалистами, т.к. представляет крайне сложную процедуру. Сертифицированное обучение – обязательное условие для проведения имплантационной хирургии.

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

Важно

Важно определить особенности местной анатомии и пригодность имеющейся кости для установки имплантата. Подготовьте имплантат с учетом возможных сопутствующих процессов и необходимых мер предосторожности. Визуальный осмотр, а также панорамные и периапикальные рентгенограммы посодействуют успеху имплантации и подбору правильного имплантата.

Меры предосторожности при проведении процедур (хирургия)

Операция по имплантации требует высокой точности и пристального внимания специалиста. Необходимо минимизировать повреждение клеточной ткани и уделять особое внимание температуре, избежанию хирургических травм, соблюдению мер по удалению источников загрязнения и инфекции.

Меры предосторожности при проведении процедур (протезирование)

Имплантационные конструкции, протезные конструкции и инструменты имеют небольшие размеры, в связи с чем необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить проглатывание и риск асфиксии у пациента. При изготовлении протеза важно правильно распределить нагрузку, а также обеспечить совместимость протеза и абатмента и провести окклюзионную корректировку. Избегайте приложения чрезмерной силы в горизонтальном направлении, особенно при неотложенной имплантации. Протезы, субструктура которых изготовлены из золотого сплава, должно использоваться надлежащим образом. Используйте протез после достаточного периода заживления. Абатмены Port Abutment и Port Angled Abutment предназначены для съемных протезов, а не для реставрации зубов по отдельности.

Меры предосторожности для пациентов

Соблюдайте гигиену полости рта. Не оказывайте чрезмерного давления на зубы, пока не будет установлен последний необходимый протез.

Предупреждение

Безопасное и эффективное использование имплантатов Osstem требует специальной подготовки, поскольку хирургические методы, используемые при имплантации зубов, весьма сложны. Пренебрежение недопустимыми для имплантации состояниями здоровья и необходимыми методами операции может привести к неудачной имплантации или потере кости, поддерживающей имплантат. Имплантаты Osstem не должны использоваться в целях, отличных от рекомендуемого использования. Имплантаты никогда не должны ремоделироваться. Если имплантат вступил в контакт с жидкостями организма пациента, его нельзя использовать для установки другим пациентам. Керамический абатмент требует специального подхода, которому должен быть отдельно обучен специалист. Имплантаты Osstem нельзя использовать в случае проявлений аллергии или повышенной чувствительности к материалам изделий.

Показания к применению

Система имплантатов Osstem была разработана для дентальной имплантации. Фиксация производится на альвеолярный отросток верхней или нижней челюсти с помощью хирургической операции по замене корня зуба. Вставленный имплантат может заменить утраченные зубы, соединив опорный штифт после остеоинтеграции с альвеолярной костью. Система имплантатов Osstem показана к применению при частичной или полной адентии нижней и верхней челюсти, для поддержки одиночных или множественных реставраций, в том числе: цементируемых ретенированных, винтовых или съемных протезов, а также постоянных или временных опор для несъемных мостовидных протезов. Предназначена для отсроченной установки протеза. Система абатментов предназначена для использования с дентальными имплантатами в качестве опоры для протезных реставраций, таких как коронки, мосты или съемные протезы.

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

Противопоказания

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

- Гемофилия или осложнения, связанные с заживлением костной ткани или травм в целом
- Диабет в осложненной форме, болезни тканей, осложняющие заживление ран и костной ткани, алкоголизм и неумеренное табакокурение
- Ослабление иммунной системы в результате химио- или лучевой терапии
- Инфекции и воспаления ротовой полости (недостаточная забота о гигиене полости рта, бруксизм)
- Не поддающиеся коррекции нарушения прикуса/ работы суставов, недостаточное пространство зубных дуг.
- Любые иные противопоказания к хирургическому вмешательству
- Аллергия и индивидуальная непереносимость к материалам изделий

Использование

Обратитесь к общей инструкции по имплантатам Osstem, каталогу Osstem и инструкции по протезированию.

Osstem Implant

Производитель: «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea (Корея).

Тел.: 82-51-850-2500 Факс: 82-51-861-4693

	Простерилизовано радиацией
	Повторно использовать запрещено
	Предостережение! Ознакомиться с сопроводительными документами
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

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

	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
Rx only	Только для США: Федеральный закон разрешает продажу данного прибора только стоматологам или по их рецепту.

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

●사용자설명서 (2022. 05 버전 2.4) “일회용, 재사용 금지, 의료기기”

제품설명

OssBuilder는 비흡수성치주조직재생유도재로써, 구강 내에서 자가골 결손이 발생한 부위에 골 이식을 시행하여 골 증대를 도와주는 맞춤형 티타늄 소재 비 흡수성 멤브레인입니다.

사용목적

OssBuilder는 비 흡수성 멤브레인으로써 임플란트에 연결하여 사용하며, 치조골 결손 영역에 골 이식재를 보호하고 지지해주는 역할을 합니다.

사용방법

1. 골 결손이 발생한 부위의 형상을 확인하고 골 증대에 필요한 1-wall, 2-wall, 3-wall, papilla, vertical 또는 horizontal augmentation 제품군을 선정합니다.
2. Defect Gauge를 이용하여 골 결손 부위의 수직적, 수평적 결손량을 측정한 후 제품사양을 선정합니다.
3. 임플란트가 깊이 식립된 경우 또는 연조직의 두께를 보상해야 되는 경우 OB Anchor의 사양을 선정한 후 임플란트에 체결합니다. 0.9 Hex Driver로 12~15Ncm로 torque를 인가합니다. 한편, OB Anchor는 이식재가 임플란트 내부로 들어가는 것을 방지하는 기능도 있습니다.
4. 골 결손 부위에 골이식재를 필요한 양만큼 이식합니다.
5. OssBuilder를 OB Anchor 위에 체결하고, 필요에 따라서 골 결손 부위의 형상에 적합하도록 OssBuilder를 bending 또는 trimming 하여 고정시킵니다.
6. Healing Cap 또는 Cover Cap을 체결하여 OssBuilder를 고정합니다. 체결은 5~8Ncm로 torque를 인가합니다. 단, Healing Cap은 0.9 Hex Driver로 체결하고, Cover Cap은 0.9 Hex Driver나 Cover Cap Driver를 이용하여 체결합니다.
7. 최종적으로 시술 중 문제가 없었는지 확인한 후 봉합을 실시합니다.
8. 일정 기간 이후 GBR(Guided Bone Regeneration)이 완료되면, Healing Cap 또는 Cover Cap을 제거하고 0.9 Hex Driver로 OB Anchor를 제거하면 OssBuilder가 같이 달려 나오게 됩니다. 이로써 OssBuilder를 이용한 GBR 시술은 끝나게 됩니다.
9. 이후 임플란트 시술 과정은 일반적 임플란트 시술 방법에 따르면 됩니다.

사용 시 주의사항

1. OssBuilder, OB Anchor, Healing Cap, Cover Cap은 감마 멸균 처리된 일회용 멸균 의료기기이며, 어떠한 경우에도 중복 사용을 하지 말아야 합니다. 멸균 제품은 멸균된 기구를 사용하여 멸균된 환경에서 사용되어야 합니다. 만약, 포장이 파손되어있거나 유효기간이 지났다면 사용하시면 안 됩니다.
2. GBR 용도 이외의 다른 용도로 사용하거나, 제품을 다른 용도로 변형하여 사용하지 말아야 합니다.
3. 시술 기구 등은 시술 전에 반드시autoclave에서 소독한 후 사용하시기 바랍니다. (온도: 132°C, 시간: 15분)
4. 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 laser marking, anodizing, color coding의 손상 또는 변색을 발생시킬 수 있으므로 사용을 금합니다.
5. 무리한 GBR은 멤브레인을 노출시키게 되고, 이는 외부 감염으로 인한 골 증대술의 실패를 초래하게 됩니다. 따라서, 술자, 환자 모두 최대한 노출이 발생되지 않도록 항상 주의해야 되며, 노출된 환자는 주기적 방문을 통해 관찰 또는 치료를 해야 됩니다.
6. 기타 - 자세한 내용은 카탈로그 및 매뉴얼을 확인하시길 바랍니다.

경고

- 부적절한 환자의 선정과 시술은 골 증대술의 실패를 가져올 수 있습니다.
- 오스템임플란트에서 규정하는 사용 목적이외에는 어떠한 용도로도 사용되면 안 되며, 시술 이외의 용도로 개조되어 사용되면 안됩니다.
- 일회용 멸균 의료기기로써, 어떠한 경우에도 재 사용을 하면 안됩니다.

보관조건

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관하시기 바랍니다. 직사광선을 피하시기 바랍니다.

일반적 주의사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다.

금기증

다음을 포함한 금기증 환자의 경우에는 시술을 피해야 합니다.

- 피가 응고되지 않거나 뼈 및 상처 치료의 장애가 있는 환자
- 제어할 수 없는 당뇨병 환자, 과도한 흡연이나 알코올 중독자
- 화학요법과 방사선 치료로 인해 면역기능이 부족한 환자
- 구강내 감염 또는 염증이 있는 환자 (부적절한 구강위생 또는 이갈이)
- 치료할 수 없는 교합/관절 장애 그리고 불충분한 악궁 공간을 가진 환자
- 기타 수술에 적합하지 않은 환자

Instructions for Use (MAY . 2022, Ver. 2.4)- English

Description

OssBuilder System consists of OssBuilder(1wall augmentation, 2wall augmentation, 3wall augmentation and alveolar ridge augmentation), Healing Cap, Cover Cap and OB Anchor. OssBuilder is the non-absorbable membrane that is made of titanium metal to stabilize and support of bone graft after bone transplantation at the area having autogenous bone deficiency in the oral cavity. OB Anchor is used for connecting with imparted fixture to prevent foreign material intrusion during the osseointegration and connecting with Healing Cap or Cover Cap on the top of the OB Anchor to fix the OssBuilder Healing Cap is used for connecting with the OB Anchor to fix the OssBuilder during the osseointegration. In case there is not enough soft tissue to closure, it is generally indicated to use Cover Cap is used for connecting with OB Anchor to fix the OssBuilder during the osseointegration.

Indications for use

OssBuilder System is a metal device intended for use with a dental implant to stabilize and support of bone graft in dento-alveolar bony defect sites.

Instructions

1. The configuration of the site with bone defects should be identified first, and then select the product group required 1-wall, 2-wall, 3-wall and alveolar ridge for bone augmentation.
2. The product specifications selected after measuring the degree of vertical and horizontal defects of the bone with a Defect Gauge.
3. When the implant is deeply implanted and the thickness of the soft tissue has to be restored, the OB Anchor specification should be selected first and then fixed to the implant. Tighten the torque to 12-15Ncm using a 0.9 Hex Driver. In addition, the OB Anchor has a function to prevent the graft material from entering the inside of the implant.
4. Allogenic bone, xenogenic bone, synthetic bone, or autogenous bone is grafted as needed on the site with the bone defect.
5. The OssBuilder is connected on the OB Anchor and fixed by bending the OssBuilder as needed to fit in the configuration of the site with the bone defect.
6. Select the one of the Healing Cap or the Cover Cap. The Healing Cap is generally indicated to use in case there is not enough soft tissue to closure
7. The Healing Cap or the Cover Cap is connected to fix the OssBuilder. Tighten the torque of the connection to 5-8 Ncm. Connect the Healing Cap using a 0.9 Hex Driver and the Cap using a 0.9 Hex Driver or Cover Cap Driver.
8. Finally, any problem during the operation should be checked before the suture. And then suture
9. When the GBR (Guided Bone Regeneration) is completed after about 3 to 6 months, open the flap and remove all the components of the OssBuilder System. Remove the Healing Cap or Cover Cap using the tool such as 0.9 Hex Driver, 0.9 Hex Driver or Cover Cap driver, respectively. And then remove the OssBuilder. If connective tissue is formed between OssBuilder and soft tissue in the new bone site, surgeon can detach the connective tissue using the surgical tool such as Curette etc. and easily remove the OssBuilder. And finally remove the OB Anchor using the 0.9 Hex Driver. With this the GBR operation using OssBuilder is finished. (All the components of the OssBuilder System should be removed after GBR is completed.)
10. Upon completion, the implant operation can follow the general operation procedures for an implant.

Caution in use

1. OssBuilder, OB Anchor, Healing Cap, and Cover Cap are disposable Sterilized Medical Devices which are sterilized by Gamma Irradiation, and should never be re-used in any cases. Sterilized products should be used with sterilized tools in a sterile environment. If the package is damaged or the product is at or over its expiration date it should not be used.
2. The product should not be used for any other purpose except for GBR use and should not be modified for any other uses.
3. Unsterilized prosthetic components and the tools should be wrapped and sterilized in a gravity displacement steam sterilizer at 132°C for at least 15 minutes and dried for 15 minutes before use. After the surgery, wash all tools used in the surgery in alcohol.
4. Do not use hydrogen peroxide for disinfecting or cleaning, otherwise, the Laser Marking, Anodizing, or Color Coding can be damaged or discolored.
5. Excessive GBR can expose the membrane and cause failure of bone augmentation due to external infection. Therefore, both operator and patient should always be careful to prevent the exposure as much as possible, and an exposed patient should be monitored and treated through regular visits.
6. Other – Detailed information is available from the catalogues and manuals.
7. The OssBuilder System is not indicated for permanent implantation.

Storage Condition

Keep the product in a dry place at room temperature. Keep away from direct sunlight.

General Precaution

The surgical technology of dental implants is a complex procedure and requires an expert. Formal training is required to perform implant surgery.

Contraindications

Contraindications include the following, but are not limited to:
• Patients with hemophilia or difficulties related to bone or wound treatment
• Patients with uncontrollable diabetes, heavy smoker or alcoholic
• Patients whose immunity system is inactive due to chemical therapy or radiation therapy
• Patients with oral infection or inflammation (improper oral hygiene, bruxism)
• Patients with untreatable occlusion/joint disorder, insufficient dental arch space
• Any patient who is not suitable for an operation

Use

Refer to the general implant operation guide. For details, refer to the catalogue and prosthesis manual.

FDA, HSA Only

The OssBuilder System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The OssBuilder System has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Gebrauchsanweisungen (MAY. 2022, Ver. 2.4)- Deutsch

Produktbeschreibung

Die OssBuilder, ein für die Regeneration des Parodontalgewebes eingesetztes Material, ist eine maßgeschneiderte, nicht resorbierbare Membran aus Titan, die den Knochenaufbau durch das Einsetzen von Knochenspan auf der intraoralen Seite mit dem autogenen Knochendefekt unterstützt.

Hinweis

OssBuilder ist eine nicht-resorbierbare Membran, die benutzt werden kann, um das Implantat zur Unterstützung und zum Schutz von Knochentransplantat-material in dem defekten Bereich des Alveolar-Knochens zu verbinden.

Anleitung

1. Die Konfiguration der Stelle des Knochendefekts wird zunächst identifiziert; Wand-1, Wand-2, Wand-3, Papille, dann wird die vertikale oder horizontale Augmentationsprodukt gruppe für die Knochenaugmentation ausgewählt.
2. Die Produkte werden nach der erfolgten Messung der vertikalen und horizontalen Mängel das Knochendefekts mithilfe eines Fehlermessers ausgesucht.
3. Wenn ein Implantat tief eingebaut ist oder erst das Weichgewebe wiederhergestellt werden muss, sollte die Spitze als erstes ausgesucht und anschließend an das Implantat fixiert werden. Ziehen Sie das Drehmoment auf 12~15N.cm mit einem 0.9 Inbusschlüssel fest. Darüber hinaus sollte die Spitze das Transplantat vom zu tiefen Eindringen in das Innere eines Implantats abhalten.
4. Das Knochentransplantationsmaterial wird wie benötigt auf den Knochendefekt transplantiert.
5. Die OssBuilder ist an der Spitze angebracht und wird nach Bedarf durch Biegen oder Trimmen so fixiert, dass sie in die Stelle mit dem Knochendefekt reinpasst.
6. Die Heilungskappe oder die Abdeckkappe ist verbunden, um den OssBuilder zu fixieren. Ziehen Sie den Drehmoment bis auf 5~8Ncm, um eine Verbindung herzustellen. Beachten Sie jedoch, dass die Heilungskappe einen 0.9 Hex Handschraubendreher benutzt und die Abdeckungskappe einen 0.9 Hex Handschraubendreher oder einen Verschlusskappenzieher.
7. Schließlich sollte jedes Problem, das während der Operation auftaucht, noch vor dem Vernähen behoben werden.
8. Sobald die gesteuerte Knochenregeneration (GBR) nach einer gewissen Zeit abgeschlossen ist, werden die Einheilpfosten, die Krone und die OssBuilder entfernt, sobald die Spitze mit dem 0.9 Inbusschlüssel abgeschraubt ist. Damit ist die GBR-Operation mit der OssBuilder beendet.
9. Anschließend können die allgemeinen Abläufe für Implantationen befolgt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

1. Die OssBuilder, die Spitze, der Einheilpfosten und die Abdeckkappe sind medizintechnische Einweggeräte, die durch Gammastrahlung sterilisiert werden und sollten in keinem Fall wieder verwendet werden. Sterilisierte Produkte sollten nur mit sterilisierten Instrumenten in steriler Umgebung verwendet werden. Das Produkt sollte bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
2. Das Produkt sollte nicht für andere Zwecke außer für GBR verwendet werden und sollte auch nicht anderweitig modifiziert werden.
3. Bei den Produkten handelt es sich um medizinische Geräte; aus diesem Grund, müssen diese vor ihrem Gebrauch in einem Autoclave bei 132°C für mindestens 15 Minuten sterilisiert werden.
4. Benutzen Sie zur Sterilisation oder Reinigung kein Wasserstoffperoxid, sonst kann die Laser Marking, Anodizing, oder color coding beschädigt oder verfärbt werden.
5. Übermäßige GBR kann die Membran beschädigen und zu Ausfällen im Knochenaufbau durch äußere Infektionen führen. Daher sollten sowohl der Chirurg als auch der Patient immer vorsichtig sein, um die Belastung so weit wie möglich zu verhindern, behandelte Patienten sollten durch regelmäßige Besuche überwacht und behandelt werden.
6. Sonstiges-detaillierte Informationen können den Katalogen und Handbüchern entnommen werden.

Warnung

• Unangemessene Patientenauswahl und Operation kann zum Versagen der Knochen-Augmentation führen.
• Das Produkt sollte für keine anderen Zwecke als die von OSSTEM IMPLANT angegebenen benutzt werden. Noch sollte es für andere Zwecke neugestaltet werden, außer für Operationen.
• Es ist ein wegwerfbares, sterilisiertes medizinisches Gerät und sollte niemals erneut benutzt werden.

Lagerbedingungen

Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur(1~30°C). Vor direkter Sonneneinstrahlung sch.tzen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die operative Technologie von dentalen Implantaten bedarf eines fachlichen und komplexen Verfahrens. Eine entsprechende Ausbildung ist notwendig für die Nutzung von Implantatseingriffen.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen k.nnen unter anderem folgende sein, ohne weitere ausschließen zu k.nnen:
• Patienten mit H.mophilie oder Problemen der Knochen-oder Wundheilung
• Patienten mit unkontrollierbarem Diabetes, ernstem Nikotinkonsum oder Alkoholiker
• Patienten, deren Immunsystem aufgrund einer Chemo-oder Strahlentherapie geschwächt ist
• Patienten mit Mundinfektionen oder Entz.ndungen (mangelnde Mundhygiene, Bruxismus)
• Patienten mit unbehandelten Okklusionen/Gelenkver.nderungen, ungenügendem Zahnbogenraum
• Jeder Patient, der inoperabel ist

Instrucciones de uso (MAY. 2022, Ver. 2.4) - Español

Descripción del producto

OssBuilder es un material inductor de regeneración de tejidos periodontales; se trata de una membrana personalizada hecha de titanio que ayuda al aumento del hueso realizando un injerto óseo en el sitio intraoral con defectos óseos autógenos.

Indicación

OssBuilder es una membrana no reabsorbible que puede usarse mediante la conexión a l implante para el soporte y protección del material de tejido óseo en el área con defecto óseo alveolar.

Instrucciones

1. Primero se identifica la configuración del lugar con defecto óseo: 1-pared, 2-pared, 3- pared; entonces se selecciona el grupo de productos para aumento de Papilla, Vertical u Horizontal.
2. Las especificaciones del producto se seleccionan después de la medición de los grados de defectos verticales y horizontales de los huesos defectados, mediante la utilización de la Galga de Defectación.
3. Cuando se coloca profundamente un implante o tiene que restaurarse el espesor de los tejidos blandos, deben seleccionarse primero las especificaciones de Altura y después fijarse al implante. Aplique de un par de apriete de 12~15 N.cm utilizando un impulsor hexagonal de 0.9. Además, la Altura tiene una función para evitar que el material de injerto se introduzca en un implante.
4. El material de tejido óseo se injerta según sea necesario en el sitio del defecto óseo.
5. El OssBuilder se conecta a la Altura y se fija doblándolo o recortándolo según sea necesario para ajustarlo a la configuración del sitio con defectos óseos.
6. Se conecta el Casquillo de Cicatrización o la Tapa de Cubierta para fijar la OssBuilder. Apriete con un par de 5~8 N.cm para su conexión. No obstante, tenga presente que la Cicatrización se conecta utilizando un impulsor hexagonal 0.9 y la Cubierta usando un impulsor hexagonal o un impulsor de tapa de 0.9.
7. Por último, si existe algún problema durante la operación, debe corregirse antes de la sutura.
8. Cuando se termina la GBR (regeneración ósea guiada) después de un cierto período de tiempo, se retiran la Cicatrización o la Cubierta y se retira también el al retirar la Altura mediante el impulsor hexagonal 0.9. Con esto se concluye la operación de GBR utilizando la OssBuilder.
9. Después de esto, la operación de implante puede seguir los procedimientos generales de operaciones de implantes.

Precauciones en el uso

1. La OssBuilder, la Altura, el Casquillo de Cicatrización y la Tapa de Cubierta son dispositivos médicos esterilizados desechables que se esterilizan mediante radiaciones gamma y en ningún caso deben reutilizarse. Los productos esterilizados deben utilizarse con instrumentos esterilizados en ambientes estériles. Si el embalaje está dañado o se ha superado la fecha de caducidad, el producto no debe utilizarse.
2. El producto no debe utilizarse para ningún propósito que no sea el empleo en GBR y no debe modificarse para usarlo en ningún otro propósito.
3. Los productos son dispositivos médicos, por lo tanto, deben esterizarse en un Autoclave a 132°C durante al menos 15 minutos antes del uso.
4. No use peróxido de hidrógeno para la esterilización ni la limpieza, de lo contrario, las Marcas por Láser, el Anodizado o la Codificación de Color pueden dañarse o decolorarse.
5. Un GBR excesivo puede exponer la membrana y causar fallas en el aumento óseo debido a infecciones internas. Por lo tanto, tanto el operador como el paciente deben ser siempre cuidadosos para evitar en todo lo posible la exposición; un paciente expuesto debe ser monitoreado y tratado a través de visitas regulares.
6. Otros: en catálogos y manuales puede estar disponible información más detallada.

Advertencia

• La selección del paciente y la operación inapropiadas pueden conducir a fallas en el aumento óseo.
• El producto no debe usarse para propósitos que no sean los indicados por OSSTEM IMPLANT. Tampoco debe remodelarse para otros usos que no sean una operación.
• Se trata de un dispositivo médico esterilizado y para un único uso, por lo que nunca debe reutilizarse.

Almacenamiento

Mantenga el producto en un lugar seco a temperatura ambiente(1~30°C). Evite la exposición directa al sol.

Precauciones generales

La tecnología quirúrgica del implante dental implica un procedimiento experto y complejo, lo que requiere una formación específica y profesional.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:
• Pacientes con hemofilia o dificultades relacionadas con tratamientos de huesos o heridas
• Pacientes con diabetes descontrolada, fumadores empedernidos o alcohólicos
• Pacientes cuyo sistema inmune esté inactivo debido a quimioterapia o radioterapia
• Pacientes con infección o inflamación oral (higiene oral inadecuada, bruxismo)
• Pacientes con oclusión/trastorno de la articulación no tratable, espacio del arco dental insuficiente
• Cualquier paciente que no pueda someterse a una operación

Bruksanvisning (MAY. 2022, Ver. 2.4) - Svenska

Produktbeskrivning

OssBuilder, ett parodontal vävnadsregenererig inducerande material, är ett anpassad titantillverkad, icke-resorberbart membran som hjälper benuppbyggnad genom att utföra benimplantat på intraoral plats med autogen ben defekt.

Indikation

OssBuilder är ett icke resorberbart membran som kan användas genom att ansluta till implantatet för stöd och skydd av bentransplantat materialet i det alveolära bendefekt området.

Instruktioner

1. Konfigurationen av bendefekt platsen identifieras först, 1-vägg, 2-vägg, 3-vägg, Papilla, Vertikal, eller horisontell förstärkning produktgrupp väljs sedan för benuppbyggnad.
2. Produktspecifikationer väljs efter mätning av grader av vertikala och horisontella defekter på fel ben med en Defekt Mätare.
3. När ett implantat är djupt implanterat eller tjockleken på mjukdel måste återställas, Bör höjda specifikationer väljas först och sedan bli fastsatt på implantatet. Dra åt vridmomentet till 12~15N.cm med användning av en 0.9 Insexnyckel. Dessutom, Har höjden en funktion för att förhindra att transplantat materialet kommer på insidan av ett implantat.
4. Benympningsmaterialet ympas efter behov på det ben defekta platsen.
5. OssBuilder ansluts på Höjden och fixeras genom att böja eller trimning av OssBuilder vid behov för att passa i konfigurationen av platsen med defekt ben.
6. Läkning lock eller Täckkåpa är ansluten för att fixa SmartByggaren. Spänn momentmuttern till 5~8Ncm för anslutning. Observera dock Läkning är ansluten med en 0.9 sexkantig mejsel och lock med en 0,9 sexkantig mejsel eller en lock mejsel.
7. Slutligen bör några problem under operationen kontrolleras innan suturen.
8. När GBR (guidad benregenerering) är färdig efter en viss tid, Läkdistansen eller Locket avlägsnas och OssBuilder avlägsnas också när Höjden avlägsnas med 0.9 Insexnyckel. Med detta är GBR operation med OssBuilder klar.
9. Därefter kan implantatet operationen följa de allmänna operativa förfaranden för implantat.

Försiktighet vid användning

1. OssBuilder, Höjden, Läkdistansen, och Skyddslocket är engångsbruks steriliserade medicintekniska produkter som steriliserats med gammastrålning, och ska aldrig återanvändas i något fall. Steriliserade produkter bör användas med steriliserade verktyg under steriliserad miljö. Om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet är slut bör produkten inte användas.
2. Produkten ska inte användas för andra ändamål utom för GBR bruk och bör inte ändras för någon annan användning.
3. Produkterna är medicintekniska produkter, och därför måste de steriliseras i Autoclave vid 132°C i minst 15 minuter före varje användning.
4. Använd inte väteperoxid för sterilisering eller rengöring, annars kan Laser Marking, Anodizing, eller color coding kommer att blir skadad eller missfärgad.
5. Överdriven GBR kan utsätta membranet och orsaka fel på benuppbyggnad på grund av yttre infektion. Därför bör både operatör och patient alltid vara försiktiga för att förhindra exponeringen så mycket som möjligt, och en utsatt patient övervakas och behandlas genom regelbundna besök.
6. Övrigt-Detaljerad information kan erhållas från kataloger och manualer.

Varning

• Olämpligt patienturval och operation kan leda till fel på benuppbyggnad.
• Produkten ska inte användas för andra ändamål än vad som indikerades av OSSTEM IMPLANT. Inte heller bör det vara nyskapad för andra användningsområden förutom operation.
• Det är en engångs, steriliserad medicinsk apparat och får aldrig återanvändas.

Förvaringsförhållanden

Förvara produkten på en torr plats vid rumstemperatur(1~30°C). Undvik direkt solljus

Allmänna försiktighetsåtgärder

Den kirurgiska tekniken för dentala implantat innebär en expert, komplext förfarande. Det krävs formell utbildning för att utföra implantat kirurgi.

Kontraindikationer

Kontraindikationer innehåller följande, men är inte begränsade till:
• Patienter med hemofili eller komplikationer i samband med ben eller sårbehandling
• Patienter med okontrollerbar diabetes, storrökare eller alkoholister
• Patienter vars immunsystem är inaktivt på grund av kemisk behandling eller strålbehandling.
• Patienter med oral infektion eller inflammation (felaktig munhygien, bruxism)
• Patienter med icke behandlingsbar ocklusion/ledbesvär, otillräcklig ocklusionsbåge
• Alla patienter som inte är lämpliga att genomgå operation

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

Mode d'emploi (MAY. 2022, Ver. 2.4) - Français

Description du produit
Le OssBuilder, un dispositif facilitant la régénération des tissus périodontiques, est une membrane en titane non résorbable qui favorise l'augmentation du volume osseux suite à une greffe osseuse autogène sur la zone intra-buccale abîmée.

Remarque
Le OssBuilder est une membrane non résorbable. Relié à l'implant, il sert à soutenir et à protéger le greffon osseux dans la zone abîmée de l'os alvéolaire.

Instructions
1. Identifiez d'abord la configuration de la zone osseuse abîmée. Ensuite, sélectionnez le groupe de produit le plus adapté à l'augmentation osseuse : 1, 2, ou 3 parois, présence de papilles, augmentation verticale ou horizontale, etc.
2. Sélectionnez les caractéristiques du produit en fonction des degrés d'insuffisance horizontaux et verticaux de l'os défectueux à l'aide d'un appareil de mesure des volumes osseux.
3. Pour installer un implant très profondément ou lorsque l'épaisseur des tissus mous doit être restaurée, définissez d'abord les caractéristiques de la dent provisoire avant de la fixer sur l'implant. Serrez les deux éléments à un couple de 12 à 15 Ncm avec un tournevis dynamométrique 0.9. La dent provisoire sert notamment à empêcher le greffon de pénétrer à l'intérieur de l'implant.
4. Greffez le greffon osseux sur la zone osseuse abîmée, en fonction des particularités de chaque situation.
5. Reliez le OssBuilder à l'implant, puis repliez-le ou découpez-le pour qu'il s'adapte parfaitement à la configuration de la zone osseuse abîmée.
6. Posez une coiffe de guérison ou une couronne prothétique pour fixer le OssBuilder. Serrez le raccord à un couple de 5 à 8 Ncm. Veuillez noter cependant que la coiffe de guérison est fixée à l'aide d'un tournevis dynamométrique 0.9 alors que la couronne est fixée à l'aide d'un tournevis dynamométrique 0.9 ou d'un outil de pose de couronne.
7. Enfin, veillez à résoudre tout problème éventuel rencontré pendant l'opération avant la suture.
8. Laissez s'écouler un certain temps après la GBR (régénération osseuse guidée) puis retirez la coiffe de guérison ou la couronne. Retirez le OssBuilder en même temps que la prothèse à l'aide d'un tournevis dynamométrique 0.9. Cet acte conclut l'opération de GBR avec le OssBuilder.
9. L'installation de l'implant peut ensuite suivre les procédures classiques.

Précautions d'utilisation
1. Le OssBuilder, la prothèse, la coiffe de guérison et la couronne prothétique sont du matériel médical. Ils sont stérilisés par irradiation gamma et ne doivent en aucun cas être réutilisés. Les éléments stérilisés doivent être manipulés à l'aide d'instruments stérilisés, dans un environnement stérilisé. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou si la date d'expiration est dépassée.
2. N'utilisez pas le produit à d'autres fins que les opérations de GBR. Ne le modifiez pas pour répondre à d'autres utilisations.
3. Les produits font partie du matériel médical. En tant que tels, ils doivent être stérilisés dans un Autoclave à 132°C pendant au moins 15 minutes avant toute utilisation.
4. N'utilisez pas de peroxyde d'hydrogène pour stériliser ou nettoyer le matériel, cela risque d'endommager ou de décolorer le marquage au laser, l'anodisation ou le code couleur.
5. Une opération de GBR excessive risque d'exposer la membrane et d'entraîner un échec de l'augmentation osseuse suite à une infection externe. Pour cette raison, le chirurgien et le patient doivent s'attacher en permanence à éviter l'exposition de la zone, dans la mesure du possible. Un patient exposé doit être surveillé et soigné lors de visites régulières.
6. Autres : des informations détaillées sont disponibles dans les catalogues et les manuels.

Avertissements
- Une mauvaise sélection du patient et de l'opération nécessaire peuvent entraîner l'échec de l'augmentation osseuse.
- Le produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins que les usages indiqués par OSSTEM IMPLANT. Il ne doit pas non plus être modifié pour servir à des fins autres qu'une opération.
- Il s'agit d'un instrument médical stérilisé et jetable. Il ne doit en aucun cas être réutilisé.

Condition de d'entreposage
Gardez le produit dans un endroit sec à température ambiante(1~30℃). Tenir loin de la lumière directe du soleil.

Précautions générales
La technologie chirurgicale de l'implant dentaire implique un expert, et une procédure complexe. Une solide formation est nécessaire pour effectuer des chirurgies de pose d'implants.

Contre-indications
Les contre-indications sont les suivantes, mais ne sont pas limités à:
- Les patients atteints d'hémophilie ou de difficultés liées à l'os ou le traitement des plaies
- Les patients atteints de diabètes incontrôlables, les gros fumeurs ou les alcooliques
- Les patients dont le système immunitaire est inactif en raison de thérapie chimiques ou thérapie radiologique
- Les patients avec une infection ou une inflammation buccale (mauvaise hygiène bucco-dentaire, bruxisme)
- Les patients présentant une occlusion incurable / trouble de l'articulation, l'espace d'arcade dentaire insuffisant
- Tout patient qui n'est pas apte à une opération

Instruções de Utilização (MAY. 2022, Ver. 2.4) - Português

Descrição do produto
A OssBuilder, sendo um material que induz a regeneração de tecidos periodontais, é uma membrana não reabsorvível, personalizável, feita de titânio que auxilia o aumento ósseo pela realização de enxerto ósseo no local intra-oral com defeito ósseo autogéneo.

Indicação
A OssBuilder é uma membrana não reabsorvível que pode ser utilizada ao ser ligada ao implante para suporte e proteção do material de enxerto ósseo na área com defeito ósseo alveolar.

Instruções
1. A configuração do local com defeito é identificada em primeiro lugar; 1-parede, 2-pareds, 3-paredes, Papila, o grupo de Produtos para aumento Vertical ou Horizontal é então selecionado para o aumento ósseo.
2. As especificações do produto são selecionadas após se terem medido os graus de defeito vertical e horizontal do defeito ósseo utilizando uma sonda periodontal (Defect Gauge).
3. Quando um implante se encontra profundamente implantado ou a espessura dos tecidos tem de ser restauradas, selecciona-se em primeiro lugar as especificações do pilar (OB Anchor) e só depois se fixa ao implante. Aperte com um torque de 12~15N.cm por meio de chave sextavada 0.9. Além disso, o pilar tem a função de prevenir que o material do enxerto entre no interior de um implante.
4. O material para o enxerto ósseo é implantado consoante necessário no local com defeito ósseo.
5. A OssBuilder é conectada no pilar e fixada, dobrando ou desbastando a OssBuilder conforme seja necessário para se ajustar à configuração do local com defeito ósseo.
6. O Cicatrizador ou Protetor é conectado para se fixar na OssBuilder. Aperte com um torque de 5~8N.cm para fixá-la. Tenha atenção, no entanto, que o Cicatrizador está fixado com a ajuda de uma chave sextavada de 0.9 e o Protetor através de uma chave sextavada de 0,9 ou de uma chave de Protetor.
7. Finalmente, deve verificar-se a existência de qualquer problema antes de se proceder à sutura.
8. Quando após um certo período de tempo a regeneração óssea guiada (GBR – Guided Bone Regeneration) está completa, o cicatrizador ou protetor é removido sendo a OssBuilder também removida quando o pilar é removido por uma chave sextavada 0.9. Desta forma, fica concluída a operação ROG (Regeneração Óssea Guiada) utilizando a OssBuilder.
9. De seguida, a operação de implante pode seguir os procedimentos gerais de operação para implantes.

Cuidado na utilização
1. A OssBuilder, o pilar, o pilar de cicatrização e o parafuso protetor são acessórios médicos esterilizados descartáveis que são esterilizados por radiação gama, e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância. Os produtos esterilizados devem ser utilizados com ferramentas esterilizadas em ambiente esterilizado. Se a embalagem estiver danificada ou a data de validade estiver ultrapassada, o produto não deverá ser utilizado.
2. O produto não deverá ser utilizado para nenhum fim que não seja uma Regeneração Óssea Guiada (ROG) e não deverá ser modificado para nenhuma outra utilização.
3. Os produtos são dispositivos médicos; por isso, necessitam de ser esterilizados em Autoclave a 132℃ pelo menos durante 15 minutos antes de serem utilizados.
4. Não utilize água oxigenada para esterilização e limpeza, caso contrário, a Laser Marking, Anodizing, ou color coding podem ser danificados ou descoloridos.
5. Uma ROG excessiva pode expor a membrana e causar incapacidade de aumento ósseo devido a infeção externa. Portanto, tanto o operador como o paciente devem estar sempre atentos para prevenir a exposição o mais possível, e um paciente exposto deve ser monitorado e tratado através de visitas regulares.
6. Outro – Existem informações detalhadas nos catálogos e manuais.

Aviso
- A seleção e tratamento impróprio do paciente podem levar à falha do enxerto ósseo.
- O produto não deve ser utilizado com nenhum outro propósito que não o indicado pela OSSTEM IMPLANT. Nem deve ser remodelado para outro uso, exceto a operação.
- É um dispositivo médico descartável, esterilizado e nunca poderá ser reutilizado.

Condição de armazenamento
Guarde o produto em local seco e à temperatura ambiente(1~30℃). Evite a luz solar directa.

Precauções gerais
A tecnologia cirúrgica de implante dentário envolve um processo especialista complexo. O treino formal é necessário para realizar cirurgia de implante.

Contra-indicações
As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas a:
- Pacientes com hemofilia ou dificuldades relacionadas com tratamento do osso ou de feridas
- Pacientes com diabetes incontrolável, grandes fumadores ou alcoólicos
- Pacientes em que o sistema imunitário se encontra inactivo devido a terapia química ou terapia radiológica
- Pacientes com inflamação ou infecção oral (higiene oral imprópria, bruxismo)
- Pacientes com oclusão intratável/desordem comum, insuficiente espaço arco dental
- Qualquer paciente que não é adequado para a cirurgia

Istruzioni per l'uso (MAY. 2022, Ver. 2.4) - Italiano

Descrizione del prodotto
OssBuilder, un materiale che induce la rigenerazione del tessuto peridentale, è una membrana personalizzata non assorbibile realizzata in titanio che assiste l'accrescimento osseo eseguendo un innesto osseo sul sito intraorale con difetto osseo autogeno.

Indicazione
OssBuilder è una membrana non assorbibile che può essere utilizzata in connessione all'impianto per il sostegno e la protezione del materiale di innesto osseo nella zona alveolare con difetto osseo.

Istruzioni
1. La configurazione del sito con difetto osseo viene identificata prima; il gruppo di prodotti per l'aumento 1-parete, 2-pareti, 3-pareti, papilla, verticale o orizzontale viene selezionato di conseguenza per l'aumento osseo.
2. Le specifiche del prodotto vengono selezionate dopo aver misurato il grado verticale e orizzontale dei difetti dell'osso avariato utilizzando un gauge per difetto.
3. Quando un impianto è impiantato in profondità oppure lo spessore del tessuto molle deve essere reintegrato, le specifiche dell'altezza dovrebbero essere selezionate per prime e poi fissate sull'impianto.
Stringere la torsione a 12~15N.cm utilizzando una chiave esagonale 0.9. Ilin aggiunta l'altezza ha una funzione che impedisce al materiale innestato di entrare all'interno di un impianto.
4. Il materiale di innesto osseo viene innestato come necessario nel sito con difetto osseo.
5. OssBuilder viene connesso sull'altezza e fissato piegando o tranciando OssBuilder a seconda delle necessità, in modo che si adatti alla configurazione del sito con avaria ossea.
6. Il cappuccio di guarigione o cappuccio di copertura viene collegato per fissare OssBuilder. Serrare applicando una coppia di 5~8Ncm per effettuare la connessione. Si noti, tuttavia, che il cappuccio di guarigione viene collegato utilizzando un cacciavite esagonale da 0.9 e il cappuccio di copertura viene collegato utilizzando un cacciavite esagonale da 0.9 o un cacciavite per cappuccio.
7. Infine, qualsiasi problema nel corso dell'operazione dovrebbe essere controllato prima della sutura.
8. Quando la RGO (rigenerazione guidata dell'osso) è completata, dopo un certo periodo di tempo si rimuove il pilastro o la copertura, così come OssBuilder, quando si rimuove l'altezza usando una chiave esagonale da 0.9. Con questo si conclude l'operazione di RGO utilizzando OssBuilder.
9. In seguito a ciò, l'operazione di impianto può seguire le procedure operative generali per l'impianto.

Fare attenzione durante l'uso
1. OssBuilder, altezza, pilastro di guarigione e copertura sono dispositivi medici sterilizzati a perdere, i quali vengono sterilizzati tramite radiazioni gamma e non dovrebbero mai essere riutilizzati in nessun caso. I prodotti sterilizzati dovrebbero essere usati con degli strumenti sterilizzati in un ambiente sterilizzato. Se la confezione è danneggiata oppure la data di scadenza è stata superata, il prodotto non dovrebbe essere utilizzato.
2. Il prodotto non dovrebbe essere usato per scopi diversi dall'RGO e non dovrebbe essere modificato per altri usi.
3. I prodotti sono dispositivi medici, di conseguenza, vanno sterilizzati in Autoclave a 132°C per almeno 15 minuti prima dell'uso.
4. Non utilizzare perossido d'idrogeno per la sterilizzazione o la pulizia, in caso contrario si possono verificare danneggiamenti, scolorimenti od ossidazione del contrassegno laser e delle bande di codifica a colori.
5. Una RGO eccessiva può esporre la membrana e provocare l'insuccesso dell'aumento osseo a causa di una infezione esterna. Di conseguenza sia l'operatore che il paziente dovrebbero sempre fare attenzione a evitare l'esposizione, e il paziente esposto dovrebbe essere controllato e trattato attraverso visite regolari.
6. Altro - informazioni dettagliate sono disponibili su cataloghi e manuali.

Attenzione
- Una selezione del paziente e una procedura non appropriata possono comportare l'insuccesso dell'aumento osseo.
- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati da OSSTEM IMPLANT, né deve essere rimodellato per usi diversi da quelli previsti.
- È un dispositivo medico sterile e monouso che non deve essere riutilizzato.

Conservazione
GTenere il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente(1~30℃). Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

Precauzioni generali
La chirurgia impiantare deve essere eseguita solamente da personale specificamente addestrato.

Controindicazioni
Le controindicazioni includono (senza limitazione):
- Pazienti affetti da emofilia o patologie relative al trattamento di ossa o ferite
- Pazienti affetti da diabete non controllabile, fumatori accaniti o alcolisti
- Pazienti il cui sistema immunitario non è attivo a causa di chemioterapia o radioterapia
- Pazienti che mostrano infezione o infiammazioni orali (igiene orale non corretta, bruxismo)
- Pazienti con occlusioni/disordini articolari non trattabili, spazio insufficiente dell'arco dentario
- Pazienti che non possono essere sottoposti a procedura chirurgica

Инструкция (MAY. 2022, Ver. 2.4) - Русский

Описание продукции
OssBuilder,материал для стимулирования регенерации периодонта, является изготавливаемой на заказ титановой нерассасывающейся мембраной, которая способствует аугментации костной ткани путем выполнения пересадки кости на внутрироговую сторону с дефектом костного аутотрансплантата

Показания
OssBuilder является одноразовой мембраной, которая может использоваться при подсоединении к имплантату для поддержки и защиты материала костного трансплантата в области дефекта альвеолярного отростка.

Инструкции
1. Вначале определяется конфигурация места костного дефекта; затем для наращивания кости выбирается группа наращивания 1-стенки, 2-стенок, 3-стенок, бугорка, вертикального или горизонтального наращивания.
2. Спецификации продукции выбираются после измерения степени вертикальных и горизонтальных дефектов поврежденной костной ткани с помощью детектора дефектов.
3. Если имплантат имплантирован глубоко или если необходимо сохранить толщину мягких тканей, сначала должны быть выбраны спецификации вершины, а затем их должна быть выполнена фиксация к имплантату. Затяните боковой сдвиг протезного базиса зубов до 12~15Н.см, используя 0.9 шестигранную отвертку. Кроме того, вершина имеет функцию защиты материала трансплантата от проникновения внутрь имплантата.
4. Материал костного имплантата при необходимости имплантируется в место костного дефекта.
5. OssBuilder соединяется с вершиной и фиксируется путем сгибания или зачистки OssBuilder до степени, необходимой для соответствия конфигурации стороны с дефектом костной ткани.
6. Формирователь десны или колпачок подсоединяется для фиксации OssBuilder. Чтобы выполнить соединение, затяните боковой сдвиг протезного базиса зуба с моментом затяжки 5~8 Н*см. Обратите внимание, что формирователь соединяется при помощи шестигранной отвертки 0.9, а колпачок – шестигранной отверткой 0,9 или отверткой для колпачка.
7. Окончательно любая проблема во время работы должна быть проверена до сшивания.
8. Если GBR (направленная регенерация костной ткани) завершается по истечению определенного периода времени, формирователь или крышка удаляются, а также удаляется OssBuilder, если вершина удаляется с помощью 0.9 шестигранной отвертки. На этом операция по GBR с использованием OssBuilder завершается.
9. После этого операция по имплантации может сопровождаться процедурами общих операций для имплантата.

Осторожность при использовании
1. OssBuilder, вершина, формирователь десневой манжеты и крышка являются одноразовыми стерильными медицинскими устройствами, которые стерилизуются с помощью гамма-излучения и ни в коем случае не должны использоваться повторно. Стерильная продукция должна использоваться со стерильными инструментами в стерильной среде. Если упаковка повреждена или истекает срок годности, продукцию не следует использовать.
2. Продукция не должна использоваться для каких-либо других целей, кроме использования для GBR, и не должна быть модифицирована для любых других применений.
3. Продукты являются медицинскими изделиями, поэтому перед употреблением их необходимо стерилизовать в Autoclave при температуре 132℃ в течение не менее 15 минут.
4. Не используйте перекись водорода для стерилизации или очистки, в противном случае возможно повреждение или изменение цвета Laser Marking или color coding, а также возможно Anodizing.
5. Излишняя GBR может открыть мембрану и вызвать невозможность аугментации костной ткани из-за внешней инфекции. Следовательно, как оператор, так и пациент должны всегда соблюдать осторожность для того, чтобы предотвратить раскрытие, насколько возможно, и пациент с раскрытием должен находиться под наблюдением и проходить курс лечения в процессе регулярных посещений.
6. Прочее – Подробную информацию можно найти в каталогах и руководствах по эксплуатации.

Предупреждение
- Неправильный отбор пациента и выбор операции может привести к неудачной аугментации кости.
- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati da OSSTEM IMPLANT, né deve essere rimodellato per usi diversi da quelli previsti.
- È un dispositivo medico sterile e monouso che non deve essere riutilizzato.

Условия хранения
Продукты необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре(1~30℃). Предохранять от прямых солнечных лучей.

Общие меры предосторожности
Хирургическая технология зубных имплантов представляет собой сложную процедуру, требующую высочайшей квалификации. Выполнение операции имплантирования требует официальной подготовки.

Противопоказания
Противопоказания, в числе прочего, могут включать следующее:
- Пациент страдает гемофилией или у него трудно заживают раны и кости.
- Пациент страдает диабетом, не поддающимся контролю, заядлый курильщик или алкоголик.
- Иммунная система пациента ослаблена в результате химеотерапии или лучевой терапии.
- Пациент страдает инфекцией ротовой полости или воспалением (низкий уровень гигиены ротовой полости, бруксизм).

Használati utasítás (MAY. 2022, Ver. 2.4) - Magyar

Termékleírás
A OssBuilder, mint a parodontális szövetregenerációt elősegítő anyag, egy olyan titánból készült nem felszívódó membrán, amely úgy segíti elő a csontépítést, hogy az autogén csonthibával rendelkező intraoráliis területen végzi el a csontfeltöltést.

Javallat
A OssBuilder egy olyan nem felszívódó membrán, amely az implantátumhoz csatlakoztatva az alveoláris csonthiba területén alátámasztja és védi a csontfeltöltő anyagot.

Utasítások
1. Először a csonthiba területi konfigurációját kell beazonosítani; majd a csontépítésre a következő termékcsoportok közül lehet választani: 1-fal, 2-fal, 3-fal, papilla, függőleges- vagy vízszintes csontépítő termékcsoportok.
2. A termék műszaki adatait aztán lehet meghatározni, miután a hibaméró segítségével megmérték a hibás csont függőleges- és vízszintes hibáit.
3. Ha egy implantátum mélyen van, vagy helyre kell állítani a lágyszövetek vastagságát, akkor először a magasító adatait kell kiválasztani, majd az implantátumhoz rögzíteni. 0.9-es hexagonális kulccsal való meghúzás esetén a nyomaték 12~15 Ncm. A magasító méretének még olyan funkciója is van, hogy megakadályozza a feltöltő anyag implantátumba kerülését.
4. A csontfeltöltő anyagot a csonthiba területének mértéke szerint szükséges alkalmazni.
5. A OsBuilders a magasítóhoz kapcsolódik, és a OssBuilder szükség szerinti meghajlításával vagy körülvágásával rögzíthető a csonthibával rendelkező területen.
6. A OssBuilder rögzítéséhez gyógyászati- vagy zárósapka csatlakoztatása szükséges. A csatlakoztatás meghúzási nyomatéka 5~8 Ncm. Ne feledje, hogy amíg a gyógyászati sapkához 0.9-es, addig a zárósapkához 0,9-es hexagonális kulcs vagy sapkabehajtó szükséges.
7. A végén, a varrat elkészítése előtt, a műtét során felmerülő problémákat ellenőrizni kell.
8. Ha a GBR (irányított csontregeneráció) egy adott idő alatt megtörtént, a gyógyászati- vagy a zárósapkát, majd a OssBuilder és a magasítót is el kell távolítani egy 0.9-es hexagonális kulccsal. Ezzel a OssBuilder segítségével elvégzett GBR (irányított csontregeneráció) befejeződött.
9. Ezután követi az implantáció az általános implantációs műtéti folyamatokat.

Vigyázat!
1. A OssBuilder, a magasító, a gyógyászati-és zárósapka olyan eldobható sterilizált orvosi eszközök, amelyeket gamma besugárzással sterilizáltak, és semmilyen esetben nem használhatók újra. A sterilizált termékeket steril szerszámokkal és környezetben szabad csak használni. Ha a csomagolás megsérült vagy a termék lejárt dátumozású, akkor tilos használni.
2. A terméket tilos az irányított csontregeneráción kívül másra használni, és más célokra is tilos átalakítani.
3. A termékek orvosi eszközök; ezért használat előtt autoklávban kell sterilizálni 132℃-on, legalább 15 percig.
4. A sterilizálásukhoz vagy tisztításukhoz tilos hidrogén-peroxidot használni, mert sérülhet vagy elszíneződhet rajtuk a lézerjelölés, az eloxálás vagy a színkód.
5. A túl hosszú ideig tartó GBR árthat a membránnak, és a külső fertőzés veszélye miatt sikertelennné teheti a csontépítést. Ezért, mind a műtétet végzőnek, mind a betegnek, amennyire lehet, ügyelnie kell az expozíció megakadályozására, és a kezelt beteget rendszeresen kell ellenőrizni és kezelni.
6. Egyéb – A részletes adatok megtalálhatók a katalógusokban és a használati útmutatókban.

Figyelem!
- A helytelen betegkiválasztás és műtéti eljárás sikertelen csontépítéshez vezethet.
- A terméket tilos más másra használni, mint amit az OSSTEM IMPLANT előír. Semmilyen esetben sem használható műtéten kívül más célokra.
- Ez eldobható, steril és nem újrahasználható orvosi eszköz.

Tárolási feltételek
A terméket száraz helyen szobahőmérsékleten tárolja(1~30℃). Tartsa távol a közvetlen napfénytől.

Általános óvintézkedések
A fogászati implantátum műtét technológiája egy szakértő, összetett műveletet foglal magába. Az implantátum műtét elvégzéséhez előírásos képzés szükséges.

Ellenjavallatok
Ellenjavallatok beleértve az alábbiakat, de nem kizárólag az alábbiakat:
- Páciensek vérzékenységgel vagy csont nehézségekkel vagy sebkezeléssel
- Páciensek ellenőrizhetetlen diabétesszel, komoly dohányosok vagy alkoholisták
- Páciensek, akiknek az immunrendszerük nem aktív vegyi vagy sugárkezelés következtében
- Páciensek szájfertőzéssel vagy gyulladással (helyteles száj higiénia, fogcsikorgatás)
- Páciensek hezehetetlen elzáródással/üzületi zavarral, nem elegendő fogsoriv területtel
- Bármely páciens, aki nem alkalmas operációra

使用说明书（2022. 05 版本 2.4）- 中文

国内代理人信息
奥齿泰（北京）商贸有限公司
地址：北京市朝阳区八里庄西里100号1号楼东区708室
电话：010-51265509 传真：010-85868705

产品说明
齿科骨粉用钛膜是一种引导牙周组织再生的材料，在口腔内缺损自行骨的部位施行骨移植时帮助骨增大，这是一种定制的钛材非吸收性钛膜。（有效期：5年）

适应症
本产品为非吸收性薄膜结构，与种植体配合使用，在下列情况下保护并支持牙槽骨中骨缺损的骨移植材料

使用方法
1. 首先确认发生骨缺损部位的形状，然后选择骨增大所需的 1-墙面, 2-墙面, 3-墙面产品系列。
2. 使用深度计测量骨缺损部位的垂直、水平缺损量，然后选择产品规格。
3. 如果种植体植入较深，或需要补偿软组织的厚度时，在选择基座规格后装置到种植体。用0.9六角螺丝刀施加 12~15Ncm的扭力。基底还具有防止移植材料进入种植体内部的功能。
4. 在骨缺损部位移植适当量的同种骨，异种骨，合成骨，自行骨等。
5. 将把齿科骨粉用钛膜装置在基底上，根据需要，弯曲或修整齿科骨粉用钛膜后固定，以使其适合骨缺损部位的形状。
6. 装置愈合基台或愈合帽来固定齿科骨粉用钛膜。装置使用5~8Ncm的扭力。但愈合使用 0.9六角螺丝刀，帽剥使用0.9六角螺丝刀或帽螺丝刀装置。
7. 最终确认施术中无任何问题之后，进行缝合。
8. 过一段时间引导骨再生完成之后，去除愈合基台或帽，再用0.9六角螺丝刀去除基底的话，那么齿科骨粉用钛膜会随着一起出来，用齿科骨粉用支撑钛膜的引导骨再生术则此结束。
9. 之后的种植体施术过程与一般的种植体施术过程相同。

使用时注意事项
1. 齿科骨粉用钛膜,基底,愈合基台,愈合帽是经伽马灭菌处理的一次性灭菌医疗器械,无论何时都不能重复使用。灭菌产品应使用灭菌工具,在灭菌的环境下使用。如果包装破损或过了其有效期，请不要使用。
2. 不要将产品用于引导骨再生术以外的其他用途，将产品变形为其他用途使用。
3. 施术前应把器械放入高压灭菌处理器进行消毒后使用。（温度：132℃，时间：15 分钟）
4. 使用作为消毒以及洗涤剂的过氧化氢会导致激光标示，阳极氧化，颜色表的损坏或变色。因此，严禁使用过氧化氢。
5. 不合理的引导骨再生，会使膜暴露，从而由于外部感染而导致骨增大术的失败。因此，施术者和患者双方都应注意，以防暴露。已暴露的患者，需要定期访问医院，接受观察或治疗。
6. 其他 - 相关详细内容请查看目录和说明书。

警告
- 患者选择不适当或手术操作不规范会带来骨再生的失败。
- OSSTEM IMPLANT仅用于其预定用途、严禁对种植体进行任何修改。
- 切勿使用已使用过的一次性医疗器械。

保存条件
存放于阴凉干燥处。请避开直线照射。

一般注意事项
齿科种植外科技术是专业而复杂的程序。为做好种植手术需事先参加正规的种植培训与练习。

禁忌症
包括以下的禁忌症患者情况要避免手术：
- 血液不凝固或骨及伤口愈合障碍的患者
- 控制不良的糖尿病患者、过度吸烟或酒精中毒者
- 化学疗法和放射线治疗导致免疫功能低下的患者
- 口腔内感染或有炎症的患者（口腔卫生状况不佳或磨牙症）
- 不能治疗的咬合/关节障碍以及咬合空间不足的患者 ・其他手术不符合患者

■ **医疗器械注册证编号：** 国械注进20153630810
■ **标准编号：** YZB/ROK 0602-2015
■ **产品型号**
SM1W487SB, SM1W4107SB, SM1W4109SB, SM2W797SB, SM2W799SB, SM2W10127SB, SM2W10129SB, SM2W12127SB, SM2W12129SB, SM3W797SB, SM3W799SB, SM3W10127SB, SM3W10129SB, SM3W12127SB, SM3W12129SB
■ **生产日期，使用期限：** 请见标签

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

OSSTEM IMPLANT

제조업자 : 오스템임플란트(주)
부산광역시 해운대구 반송로513번길 66-16
TEL : 051-850-2500 FAX : 051-861-4693

Manufacturer : Osstem Implant Co., Ltd.
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500 FAX: 82-51-861-4693

STERILE R — KR - 방사선 멸균 / EN - Sterilized using irradiation

KR - 재사용 불가 / EN - Do not reuse

KR - 주의, 동봉문서 참조 / EN - Caution, consult accompanying documents

REF — KR - 카다로그 번호 / EN - Catalogue number

LOT — KR - 배치(batch) 코드 / EN - Batch code

KR - _까지 사용 / EN - Use by

KR - 제조 일자 / EN - Date of manufacture

NON STERILE — KR - 비멸균 / EN - Non-Sterile

STERILIZE — KR - 재멸균 금지 / EN - Do not resterilize

KR - 포장이 파손된 경우 사용 불가 / EN - Do not use, if package is damaged

KR - 제조 업자 / EN - Manufacturer

KR - 직사광선 주의 / EN - Keep away from sunlight

KR - 습기 주의 / EN - Keep dry

Rx only For USA Only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

● 사용자설명서 (2019. 05 버전 3.3) - "일회용, 재사용 금지, 의료기기"

제품 설명

MS Implant는 Titanium으로 가공되었으며, 상악 또는 하악 치조골에 외과적인 시술로서 식립되며, 자연 치근을 대체하는 역할을 합니다. 각 제품의 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지(www.osstem.com)에서 참고하시기 바랍니다. 제품코드, 사양, 제조일자, 유효기간은 제품에 부착된 라벨을 확인하시기 바랍니다.

사용 목적

MS Provisional은 상/하악 부분 그리고 전체 무치아에서 영구용 골내 implant의 치유기간 동안 최소한의 하중만 가하도록 임시 보철물을 지탱하는 역할을 합니다. MS Denture와 MS Port는 상/하악에 틀니의 안정화는 물론 환자의 저작 기능을 회복할 수 있도록 보철을 지탱하는 역할을 합니다. MS Narrow Ridge는 인공치아를 지지하기 위하여 삽입되는 하악전치 전용 상하부 일체형 구조물로 하악전치부에서 치아간의 간격이 좁은 환자들에게 사용하는 하악전치 전용 임플란트입니다. MS Narrow Ridge는 즉시 하중을 가할 수 없습니다. 단 한국에서 사용 시 MS Denture와 MS Port는 치아가 결손 된 부위에 영구용 임플란트 식립 후 그 지지골을 얻기 위한 기간(2~6개월) 동안 식립하는 임시적이고 보조적인 임플란트입니다.

적응증

- 구강내 상황을 포함한 일반적으로 양호한 건강 상태, - 상처가 정상적으로 지장없이 아물 것으로 예상되는 상태, - 악골의 성장이 정지된 상태, - 양호한 구강 위생, - 수직적, 근원심적, 협설적으로 충분한 가용뼈, - 각각의 Implant 시술에서 불가피한 위험성에 대한 환자의 완전한 인지

금기증

Implant는 치조골이 너무 많이 흡수되어 Implant 식립에 필요한 폭과 높이를 제공할 수 없는 곳에 식립이 되어서는 안됩니다. 가용뼈가 불충분하거나, 뼈의 질이 불량하거나, 구강이 비위생적이거나, 흡연을 많이 하거나, 또는 혈액순환 장애나 당뇨병과 같은 의학적 요인이 있다면 골융합의 실패나 그와 수반되는 Implant 시술의 실패가 발생할 수 있습니다. 오스템 임플란트에 사용된 원재료에 대해 알레르기 반응을 나타내거나 민감한 경우 사용할 수 없습니다.

경고

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다. 부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 오스템임플란트는 규정하는 사용목적 외에 사용되어서는 안되며, 어떠한 방식으로든 개조되어서도 안됩니다. 임플란트 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다. 오스템 임플란트에 사용된 원재료에 대해 알레르기 반응을 나타내거나 민감한 경우 사용할 수 없습니다.

사용 전 주의사항 / 일반적 주의사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다. 뼈의 적합성 및 적절한 시술방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 예상되어지는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 합니다. 방사선 사진 및 다양한 검사는 시술에 필요한 기본정보, 이가 맞물리는 조건, 뼈의 상태를 확인할 수 있는 방법입니다. 시술 계획, 충분한 사진, 다양한 임플란트 사이트의 조사가 임플란트 시술이전에 필요로 합니다. 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것.

부작용

시술 후에 몇가지 문제점들 (임플란트 고정력의 손실, 탈락, 풀림, 파절, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 알러지 반응, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있습니다.

합병증

Implant 시술은 국소적인, 종기, 열개, 일시적인 통증, 부종, 혈종, 출혈 등과 같은 위험이 있습니다. 하악의 시술 후 아랫입술과 턱의 마비나 상악의 시술 후 코 주변의 조직의 마비가 시술의 부작용으로 발생할 수 있습니다. 아주 드문 예로 비록 일시적인 특성이지만, 마비가 지속될 수 있습니다. 치은 점막(잇몸) 궤양, 조직 반응, 감염도 일어날 수 있지만 일반적으로 국소적인 처치로 대처할 수 있습니다.

멸균처리

Implant는 세척 및 감마멸균처리가 되어 있습니다. 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이며, 멸균된 툴을 사용하여 멸균된 환경에서 사용되어져야 합니다. 포장이 개봉 또는 파손된 제품, 그리고 유효기간이 지난 제품을 사용시, 오염, 감염, 골융합 실패의 위험이 있으므로 폐기해야 합니다. 또한 재멸균, 또는 재사용하는 경우에도 동일한 위험이 발생할 수 있습니다.

보관조건

실온(1~30℃)의 건조한 곳에서 보관하시기 바랍니다. 직사광선을 피하시기 바랍니다.

사용상 주의 사항

Implant 사이 최소 거리는 3mm임을 고려하여, 식립할 Implant의 개수, 각도 그리고 식립 위치를 결정합니다. 국소 마취를 하며, 마취액은 골막 표면을 마취시킬 수 있도록 충분해야 하고, 시술은 통상적인 Implant 시술법을 적용해야 합니다. MS Implant용 Driver는 Narrow Ridge용, Denture용 및 Port용으로 구분되어 있으므로 Driver 체결부 형상을 확인하여 사용하시기 바랍니다. 엔진용 Driver를 이용하는 경우 권장 속도는 15rpm입니다. 권장 최대 토크 35Ncm이며 35Ncm에 도달하면 핸드피스에 장착된 Driver를 MS Implant head부에서 분리시킨 후 핸드용 MS Implant Driver를 Torque Wrench와 연결시켜 시계방향으로 회전시키면서 식립합니다. 이 때 Narrow Ridge용의 경우 Abutment부의 양단면 방향은 협설측으로 향하게 합니다. MS Provisional의 경우 Path 수정이 필요할 경우 Depth gauge 반대부분에 구성되어 있는 Bending Tool을 이용하여 원하는 방향으로 지렛대 원리로 구부립니다. 이때 허용 각도는 30도 이하이며, Bending 횟수는 1회만 허용됩니다.

Instructions for Use (MAY. 2019, Ver. 3.2) - English

Product description

MS Implant is made of titanium and grafted in the maxillary or mandibular alveolar bone for surgical treatment. It plays the role of natural dental root. Refer to the manual or the catalogue or our website (www.osstem.com) for details. See the product label for the product code, specifications, manufacturing date, and expiration date.

Indications for Use

MS Provisional is intended to be loaded immediately in partially or fully edentulous mandibles and maxilla to serve as temporary support for provisional prosthetic device during the healing phase of permanent endosseous dental implants. MS Denture and Port are intended to be placed in the bone of the upper or lower jaw arches to provide support of the prosthetic devices to restore the patient's chewing function, including the denture stabilization. MS Narrow Ridge is intended to be used in the treatment of missing mandibular central and lateral incisors to support for the prosthetic device, such as artificial teeth, in order to restore chewing function in partially edentulous patients. MS Denture, Port and Narrow Ridge are intended for delayed loading.

Indications

- Generally good health, healthy oral cavity, - Predicted normal healing of wounds, - Jaw bone that has stopped growing, - Good oral cavity hygiene, - Available bone sufficient for vertical, mesiodistal, and buccal/lingual spaces, - Patient's full recognition of the risks in the course of performing each implant treatment

Contraindications

OSSTEM Implants should not be used in cases where the remaining alveolar bone is too diminished to provide adequate width or height to surround the implant. Lack of osseointegration or subsequent implant failure may occur in cases where there is insufficient available bone, poor bone quality, poor oral hygiene, heavy smoking, tobacco abuse, or medical conditions such as blood disorders or uncontrolled diabetes. Osstem implants cannot be used for patients who are allergies or sensitive to the raw material.

Warnings

The selection of inappropriate patients and surgical methods can cause implant failure or loss of bone supporting the implant. Osstem implants must not be used for purposes other than the recommended use and must not be remodeled. Implant mobility, bone loss, and chronic infection can result in failure of the implant surgery. Osstem implants cannot be used for patients who are allergies or sensitive to the raw material.

Precautions

The surgical technology of dental implant involves an expert, complex procedure. Formal training is required to perform implant surgery. Determine the local anatomy and suitability of the available bone for implant placement. Prepare the implant considering the expected situations and cautions. Visual inspection as well as panoramic and periapical radiographs are essential to determine anatomical landmarks, occlusal conditions, periodontal status, and the adequacy of the bone. Adequate radiographs, direct palpation, and visual inspection of the implant site are necessary prior to implant surgery

Adverse reactions

A few problems may occur after the operation (loss of implant stability, fallout, loosening, fracture, damage of prosthesis, etc.). Deficient quality and quantity of the remaining bone, infection, allergic reaction, inferior oral hygiene or uncooperativeness of patient, implant mobility, partial deterioration of tissue, and improper position or arrangement of implants may cause the above mentioned problems.

Surgical complications

The implant procedure has risk, including localized swelling, dehiscence, tenderness of short duration, edema, hematoma, or bleeding. Numbness of the lower lip and chin region following lower jaw surgery, and of the tissue beside the nose following upper jaw surgery, is a possible side-effect of the surgery. Though it would most probably be of a temporary nature, in very rare cases, the numbness has been permanent. Gingival-mucosal (gum tissue) ulceration, tissue reaction, or infection may occur, but generally responds to local care.

Sterilization and handling

The implant has been cleaned and sterilized by gamma irradiation and is ready to use. This product is a disposable, sterilized medical device and should be used in a sterilized environment using sterilized tools. Opened or damaged package product and expired product should be disposed due to risk such as contamination, infection, ossteointegration failure. And same risk may be induced in case of re-sterilization or re-use. Unsterilized prosthetic components and tools must be sterilized in an autoclave using gravity displacement at 132°C for 15 minutes and dried for 15 minutes before use. FDA-cleared sterilization accessories have to be used for the recommended sterilization parameters.

Storage Condition

Keep the product in a dry place at room temperature. Keep away from direct sunlight.

Cautions for Use

Determine the number, angles, and positions of the implants to be grafted considering a minimum gap of 3mm between implants. Local anesthesia is used; an anesthetic solution should be sufficient to anesthetize the periosteum surface. Conventional implant treatment should be applied. Drivers for MS Implant are classified into those for Narrow Ridge, Denture, and Port. Care should be taken to ensure that the correct drivers are used by checking the shape of the section to be connected with the driver. When using an engine driver, the recommended speed is 15rpm, and maximum torque, 35Ncm. Once the maximum torque is reached, detach the driver mounted in the hand piece from the MS Implant head. Afterward, connect the MS Implant hand driver with a torque wrench and perform grafting while rotating the MS Implant hand driver clockwise. On the other hand, when using the narrow ridge, both sectional directions of the abutments should face toward the buccal and lingual sides. If path modification is necessary while using MS Provisional, bend in the desired direction by applying the principle of a lever and using the bending tool on the opposite part of the depth gauge. The allowance angle is 30° or less; the bending is limited to one time.

Gebrauchsanweisungen (MAY. 2019, Ver. 3.2) - Deutsch

Produktbeschreibung

Das MS Implantat besteht aus Titan und wird auf operativem Wege in den Alveolarknochen des Ober-oder Unterkiefers eingesetzt. Es übernimmt die Rolle der natürlichen Zahnwurzel. Es gibt diesbezüglich detaillierte Informationen im Katalog oder auf unserer Webseite (www.osstem.com). Siehe die Produktaufschrift bezüglich des Produktcodes, der Eigenschaften, des Herstellungs- und des Auslaufdatums.

Verwendung

MS Provisional wird direkt in den teilweise oder vollständig zahnlosen Unterkiefer-und Oberkieferknochen eingefügt und dient als vorübergehende Unterstützung für provisorische Zahnprothesenapparate während der Heilphase von endossären Zahnimplantaten. MS Denture und MS Port sollten in den Ober- oder Unterkieferbogen eingesetzt werden, um als prothetische Vorrichtungen die Wiederherstellung der Kaufunktion des Patienten zu unterstützen sowie die Stabilisierung der Zahnprothesen zu gewährleisten. MS Narrow Ridge ist eine einteilige Struktur, die für die Oberkieferregion gedacht ist, und der Unterstützung der künstlichen Zähne dient. Es ist ein Implantat für Patienten mit engem Zahnzwischenraum in der Oberkieferregion. MS Narrow Ridge sollte nicht sofort belastet werden.

Gebrauchsindikationen

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand und gesunde Mundhöhle, - Vorhersagbare normale Wundheilung - Abgeschlossenes Wachstum des Kieferknochens, - Gute Mundhygiene, - Ausreichender verfügbarer Knochen in vertikaler, mesiodistaler und bukkaler/lingualer Richtung, - Vollständige Aufklärung und Einwilligung des Patienten hinsichtlich der mit jeder Implantatbehandlung verbundenen möglichen Risiken

Gegenanzeigen

OSSTEM Implantate sollten nicht bei Fällen verwendet werden, bei denen der verbliebene Alveolarknochen zu sehr zurückgegangen ist, um eine ausreichende Breite oder Höhe für das Implantat zu bieten. Bei Patienten mit nicht genügend verfügbarem Knochen, schlechter Knochenqualität, mangelhafter Mundhygiene, starkem Rauchen, Nikotinabusus oder allgemeinmedizinischen Störungen wie etwa Erkrankungen des Blutes oder unkontrolliertem Diabetes kann es zu einem Ausbleiben der Osseointegration oder nachfolgendem Implantatmisserfolg kommen. Osstem-Implantate lassen sich nicht bei Patienten verwenden, die allergisch oder sensitiv auf den Rohstoff reagieren.

Warnung

Die Wahl von ungeeigneten Patienten und Operationsmethoden kann zu Verlust oder Schäden von Knochengewebe führen, dass das Implantat stützen soll. Die Osstem Implantate dürfen für keine anderen Zwecke als die angegebenen benutzt werden. Eine Bewegung des Implantats, Knochenverlust und chronische Infektionen können zum Misserfolg des Implantatseingriffs führen. Osstem-Implantate lassen sich nicht bei Patienten verwenden, die allergisch oder sensitiv auf den Rohstoff reagieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Die operative Technologie von dentalen Implantaten bedarf eines fachlichen und komplexen Verfahrens. Eine entsprechende Ausbildung ist notwendig für die Nutzung von Implantatseingriffen. Bestimmen Sie die lokale Anatomie und die Eignung des entsprechenden Knochens für die Implantatsplatzierung. Bereiten Sie das Implantat entsprechend der Umstände und Vorsichtsmaßnahmen vor. Eine optische Prüfung sowie eine panoramische und periapikale Röntgenaufnahm sind erforderlich, um die anatomischen Punkte, die Okklusionsbedingungen, den peridentalen Status und die Eignung des Knochens festlegen zu können. Geeignete Röntgenaufnahmen, direkte Palpation und optische Prüfung der Implantationsstelle sind vor der Behandlung notwendig, um die Benutzung der Osstem Implantate planen zu können.

Unerwünschte Reaktionen

Nach der Operation können einige Probleme auftreten (Verlust der Implantatstabilität, Herausfallen, Lockerung, Fraktur, Beschädigung der Prothese usw.). Ungenügende Qualität und Quantität des verbleibenden Knochens, Infektion und allergische Reaktion, schlechte Mundhygiene oder Nicht-Kooperation des Patienten, Implantatsbeweglichkeit, teilweise Gewebewiederherstellung und falsche Position oder unsachgemäße Anordnung des Implantats können die o.g. Ursachen auslösen.

Chirurgische Komplikationen

Die Implantatoperation ist mit bestimmten Risiken verbunden, darunter lokale Schwellungen, Nahtdehiszenz, kurzzeitige Schmerzzustände, Ödeme, Hämatome oder Blutungen. Ein Taubheitsgefühl von Unterlippe und Kinnregion nach Eingriffen im Unterkiefer bzw. des Gewebes in der Nasengegend bei Eingriffen im Oberkiefer kann nach der Operation auftreten. Wenngleich dieses Taubheitsgefühl meist nur vorübergehend auftritt, kann es in sehr seltenen Fällen auch von Dauer sein. Es Können Ulzerationen, Gewebereaktionen oder Infektionen der gingivalen Mukosa (Zahnfleischgewebe) auftreten, die jedoch im Allgemeinen auf lokale Therapie ansprechen.

Sterilität

Das Implantat wurde mittels Gamma-Strahlen gereinigt und sterilisiert und ist anwendungsbereit. Es handelt sich hier um ein sterilisiertes, medizinisches Einwegprodukt, das in einer sterilisierten Umgebung mit sterilisierten Werkzeugen verwendet werden muss. Geöffnete oder beschädigte Produktpackungen und abgelaufene Produkte müssen wegen dem Risiko von Verschmutzung, Infektion und Osseointegrationsversagen entsorgt werden. Gleiches Risiko kann durch erneute Sterilisation oder Wiederbenutzung herbeigeführt werden.

Lagerbedingungen

Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur(1~30℃). Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Bestimmen Sie die Anzahl, Achsenneigung und Positionen der zu setzenden Implantate unter Berücksichtigung eines Mindestabstands von 3 mm zwischen einzelnen Implantaten. Es wird unter Lokalanästhesie gearbeitet; die Menge des Anästhetikums sollte ausreichend für eine Betäubung der Periostoberfläche sein. Es sollten herkömmliche Verfahren der Implantatbehandlung angewandt werden. Die Lenkvorrichtung für das MS Implant wird in solche für das Narrow Ridge, Denture und Port eingestuft. Es ist darauf zu achten, dass die richtige Lenkvorrichtung verwendet wird, indem die Form des Abschnitts, der mit der Lenkvorrichtung verbunden werden soll, kontrolliert wird. Wenn ein Winkelstück-Schraubendreher verwendet wird, beträgt die empfohlene Drehzahl 15 U/min uns das maximale Drehmoment 35Ncm. Nach Erreichen des maximalen Drehmoments den im Winkelstück monierten Schraubendreher vom Kopf des MS Implantats lösen. Anschließend einen Handschraubendreher für das MS implantat mit einem Drehmomentschlüssel verbinden und das MS Implantat durch Drehen des Handschraubendrehers im Uhrzeigersinn einschrauben. Bei Verwendung des Narrow Ridge sollten beide Seiten der Abutments nach bukkal und lingual zeigen. Wenn Pfadänderungen während des Einsetzens des MS Provisional nötig sind, biegen Sie es in die gewünschte Richtung mithilfe des Biegewerkzeugs auf der gegenüberliegenden Seite des Tiefenmaßes. Der zulässige Biegewinkel beträgt maximal 30°, und ein Biegen darf nur ein Mal durchgeführt werden.

Instrucciones de uso (MAY. 2019, Ver. 3.2) - Español

Descripción del producto

El Implante MS está hecho de titanio y se inserta en el hueso maxilar o alveolar mandibular para el tratamiento quirúrgico. Reemplaza a la raíz natural del diente. Consulte el manual, el catálogo o nuestra página web (www.osstem.com) para obtener más detalles. Consulte la etiqueta del producto para conocer el código, especificaciones, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto.

Uso

El MS Provisional está diseñado para su implantación inmediata en mandíbulas parcial o totalmente edéntulas como punto de soporte temporal para el dispositivo protésico provisional durante la fase de curación de los implantes dentales endoóseos permanentes. El MS Denture y el MS Port están pensados para colocarse en los arcos de la mandíbula superior o inferior para proporcionar soporte como dispositivos protésicos para restaurar la función de masticación del paciente, así como para la estabilización de la dentadura. MS Narrow Ridge es una estructura de una pieza diseñada para ser implantada en la región mandibular anterior para apoyar los dientes artificiales. Es un implante pensado para pacientes que tienen un espacio estrecho entre dientes en la región mandibular anterior. No se debe aplicar una carga inmediata a la estructura MS Narrow Ridge.

Indicaciones de uso

- Buena salud en general, cavidad bucal sana, - Cicatrización previsible normal, - Crecimiento del maxilar completo, - Buena higiene de la cavidad bucal, - Cantidad suficiente de hueso disponible para los espacios verticales, mesiodistales y bucolinguales, - Conocimiento del paciente de todos los riesgos implicados al realizar el tratamiento para los implantes

Contraindicaciones

Los implantes OSSTEM no se deben usar en pacientes con marcada reabsorción del hueso alveolar, sin ancho o altura adecuada para rodear el implante. La falta de oseointegración o el fracaso posterior del implante puede deberse a la poca cantidad y mala calidad del hueso existente, higiene oral deficiente, fumar en exceso, abuso de tabaco o enfermedades como desórdenes sanguíneos o diabetes no controlada. Los implantes osstem no se pueden utilizar en pacientes con alergias o que sean sensibles a la materia prima.

Advertencia

La selección de pacientes y métodos de operación inapropiados puede hacer fracasar el implante o causar la pérdida del hueso de sujeción del mismo. Los Osstem implants no deben utilizarse o remodelarse para fines distintos al uso recomendado. La movilidad del implante, pérdida de hueso e infecciones crónicas son algunas de las consecuencias que pueden derivar del fracaso del implante. Los implantes osstem no se pueden utilizar en pacientes con alergias o que sean sensibles a la materia prima.

Precauciones

La tecnología quirúrgica del implante dental implica un procedimiento experto y complejo, lo que requiere una formación específica y profesional. Determine la anatomía local e idoneidad del hueso disponible, para colocar el implante. Elija el implante, considerando las situaciones y las precauciones previstas. Resulta esencial realizar una inspección visual, además de, radiografías panorámicas y periápicales para determinar los puntos de referencia anatómicos, las condiciones oclusales, el estado periodontal y la adecuación del hueso. Serán necesarias una serie adecuada de radiografías, palpación directa y la mencionada inspección visual del lugar donde se desea colocar el implante, antes de comenzar el tratamiento, planificar y utilizar Osstem Implants.

Reacciones adversas

Algunos problemas pueden ocurrir después de la operación (pérdida de estabilidad del implante, caída, aflojamiento, fractura, daño de la prótesis, etc.). La calidad o la cantidad insuficiente del hueso restante, las infecciones, las reacciones alérgicas, la higiene oral deficiente o la falta de cooperación del paciente, la movilidad del implante, el empeoramiento parcial del tejido y la colocación o el arreglo inadecuado del implante, pueden causar los problemas ya mencionados.

Complicaciones quirúrgicas

El procedimiento de implante tiene riesgos que incluyen edema localizado, ruptura, dolor a la palpación de corta duración, hematoma o hamorragia. Algunos de los posibles efectos secundarios de la cirugía son la parestesia del labio inferior y del mentón a consecuencia de una cirugía del maxilar inferior, y del tejido cercano a la nariz después de una cirugía del maxilar superior. Aunque es muy probable que la parestesia sea temporal, en casos muy aislados, ha sido permanente. Puede presentarse ulceración gingival(tejido de las encías), reacción tisular o infección, pero generalmente responden a un tratamiento local.

Esterilidad

El implante ha sido limpiado y esterilizado mediante irradiación gamma y está listo para usar. Este producto es un dispositivo médico esterilizable desechable y debe utilizarse en un ambiente esterilizado empleando herramientas esterilizadas. Los productos que hayan expirado o que estén contenidos en paquetes abiertos o dañados se deben desechar debido a determinados riesgos, incluidos infección y fallo de osteointegración. Se corre el mismo riesgo en caso de reesterilización o reutilización.

Almacenamiento

Mantenga el producto en un lugar seco a temperatura ambiente(1~30℃). Evite la exposición directa al sol.

Precauciones

Determine el número, los ánglos y las posiciones de los implantes que debe insertar dejando un espacio mínimo de 3 mm entre los implantes. Use anestesia local, la solución anestésica debe ser suficiente para anestesiar la superficie del periostio. Realice un tratamiento de implante convencional. Los impulsores para el MS Implant se clasifican en los de Narrow Ridge, Denture y Port. Debe tenerse cuidado para asegurarse de que se usen los impulsores correctos comprobando la forma de la sección a conectarse con el impulsor. Cuando se utiliza un destornillador mecánico, se recomienda una velocidad máxima de 15 rpm, y una torsión máxima de 35Ncm. Una vez que alcanza la torsión máxima, quite el destornillador mantado en la pieza manual de la cabeza del Implante MS. Después, monte un destornillador manual para el Implante MS en una llave de torsión y realice la inserción mientras gira el destornillador manual en el sentido de las agujas del reloj. Además, cuando se utiliza el borde estrecho (Narrow Ridge), los dos lados de corte de los dientes o piezas soportes deben orientarse hacia los costados de la boca y de la lengua. Si es necesaria una modificación de la trayectoria mientras se usa el MS Provisional, dóblelo en la dirección deseada con efecto de palanca usando la herramienta de doblado en el lado opuesto de la galga de profundidad. El ángulo permitido no debe sobrepasar los 30° y sólo se puede torcer una vez.

Mode d'emploi (MAY. 2019, Ver. 3.2) – Français

Description du produit

L'implant MS est composé de titane et se greffe sur l'os alvéolaire maxillaire ou mandibulaire dans le cadre d'un traitement chirurgical. Il fait office de racine dentaire artificielle. Consultez le manuel ou le catalogue ou notre site Internet (www.osstem.com) pour plus de détails. Voir l'étiquette du produit pour le code du produit, les spécifications, la date de fabrication, et la date d'expiration.

Utilisation

Le MS Provisional est destiné à être placé immédiatement dans des mandibules et maxillaires partiellement ou totalement édentés pour servir de support temporaire pour une prothèse provisoire pendant la phase de cicatrisation des implants dentaires endo-osseux permanents. Le MS Denture et le MS Port sont conçus pour être installés sur les mâchoires supérieure et inférieure. Leur fonction de prothèse contribue à restaurer la fonction de mastication du patient et à stabiliser sa dentition. MS Narrow Ridge est une structure à pièce unique destinée à la région mandibulaire antérieure insérée pour soutenir les dents artificielles. Il s'agit d'un implant destiné aux patients ayant un espace étroit entre les dents, dans la région mandibulaire antérieure. Le MS Narrow Ridge doit être mis en charge immédiatement.

Recommandations d'utilisation

- Bon état de santé général, cavité buccale saine, - Cicatrisation supposée normale, - Croissance du maxillaire terminée, - Bonne hygiène de la cavité buccale, - Tissu osseux suffisant pour les dimensions verticales, méso-distales et bucco-linguales des racines dentaires, - Le patient doit être entièrement informé sur les risques encourus lors de la réalisation de chaque pose d'implant

Contre-indications

Les implants OSSTEM sont déconseillés en cas de résorption osseuse trop imprtante (en hauteur ou en largeur), l'implant ne pouvant alors être recouvert par l'os. Plusieurs facteurs peuvent contribuer à un échec de l'ostéointégration ou être à l'origine de problèmes ultérieurs : volume osseux insuffisant, os de mauvaise qualité, mauvaise hygiène bucco-dentaire, tabagisme important ou état général déficient (maladies sanguines ou diabète). Les implants Osstem ne peuvent pas être utilisés chez des patients allergiques aux matières premières.

Avertissement

La sélection inappropriée des patients et des méthodes d'opération peut entraîner un échec de l'implant ou la perte de l'os de soutien de l'implant. Osstem implants ne doivent pas être utilisé ou transformé à des fins autres que l'usage recommandé. La mobilité de l'implant, la perte osseuse, et l'infection chronique peuvent entraîner un échec implantaire. Les implants Osstem ne peuvent pas être utilisés chez des patients allergiques aux matières premières.

Précautions à prendre

La technologie chirurgicale de l'implant dentaire implique un expert, et une procédure complexe. Une solide formation est nécessaire pour effectuer des chirurgies de pose d'implants. Déterminez l'anatomie locale et la pertinence de l'os disponible pour le placement de l'implant. Préparer l'implant en considérant les situations prévues et les mises en garde. L'inspection visuelle ainsi que des radiographies panoramiques et périapicales sont essentielles pour déterminer les repères anatomiques, les conditions d'occlusion, l'état parodontal et l'adéquation de l'os. Des radiographies adéquates, la palpation directe, et une inspection visuelle du site d'implantation sont nécessaires avant le traitement, la planification et l'utilisation de Osstem Implants.

Rejects de l'implant

Quelques problèmes pourraient survenir après l'opération (déstabilisation de l'implant, desserrage, fracture, fissure de la prothèse etc.). La qualité et la quantité insuffisante de l'os restant, les infections, réactions allergiques, une mauvaise hygiène buccale ou un manque de coopération du patient, manque de stabilité de l'implant, détérioration partielle du tissu, et une mauvaise position ou disposition des implants peuvent provoquer des problèmes mentionnés ci-dessus.

Complications

La mise en place d'un implant présente des risque tels qu'une déhiscence des tissus parondotaux, une sensibilité passagère, un œdème, un hématome ou des saignements. Un engourdissement de la lèvre supérieure et de la région du menton suite à une opération de la mâchoire inférieure ou des tissus situés en dessous du nez suite à une opération de la mâchoire supérieure peuvent être des effect secondaires. Quoique passager dans la plupart des cas, l'engourdissement peut devenir permanent. Une lésion de la muqueuse gingivale (gencive), une réaction des tissus ou une infection peuvent survenir, mais ils sont généralement résorbés par des soins locaux.

Stérilité

L'implant a été nettoyé et stérilisé par irradiation gamma et est prêt à l'emploi. Ce produit est un dispositif médical stérilisé jetable. Il doit être installé dans un environnement stérile avec des outils stériles. Les emballages des produits ou les produits arrivés à expiration doivent être éliminés afin d'éviter des risques de contamination, d'infection et d'échec d'osstéointégration. Et les mêmes risques doivent être évités en cas de re-stérilisation ou de ré-utilisation.

Condition de d'entreposage

Gardez le produit dans un endroit sec à température ambiante(1~30℃). Tenir loin de la lumière directe du soleil.

Précautions d'emploi

Déterminez le nombre d'implants devant être greffés de même que leurs angles et positions, en tenant compte d'un espace minimum de 3 mm entre les implants. On procède à une anesthésie locale ; une solution anesthésique doit suffire pour anesthésier la surface du périoste. Les méthodes conventionnelles de pose d'implant doivent être appliquées. Les fixations pour MS Implant sont divisées en catégories Narrow Ridge, Denture et Port. Veiller à utiliser les bonnes fixations en contrôlant la forme de la section à relier à la fixation. Lors de l'utilisation d'un tournevis électrique, la vitesse recommandée est de 15 tours/minute et le couple de torsion maximum de 35 Ncm. Une fois le couple de torsion maximum atteint, détachez le tournevis monté sur le manche de la tête de l'implant MS. Ensuite, fixez un tournevis manuel d'implant MS à une clé dynamométrique et réalisez la greffe en faisant tourner le tournevis manuel d'implant MS dans le sens des aiguilles d'une montre. Par ailleurs, lors de l'utilisation de la crête, chacune des deux directions de la section des ancrages doit être orintée vers les régions buccale et linguale. Si une modification de la forme est nécessaire lors de l'utilisation du MS Provisional, le plier dans le sens souhaité en créant un effet de levier. Pour ce faire, placer l'outil de pliage du côté opposé à la jauge de profondeur. L'angle autorisé est de 30° maximum ; une flexion ne peut être effectuée qu'une seule fois.

Instruções de Utilização (MAY. 2019, Ver. 3.2) – Portugués

Descrição do produto

O Implante MS está feito de titânio e é inserido no osso maxilar ou alveolar mandibular para tratamento cirúrgico. Funciona como a raiz natural do dente. Veja o manual, o catálogo ou a nossa página Web (www.osstem.com) para mais detalhes. Veja a etiqueta do produto para o código do produto, especificações, data de fabrico, e a data de validade.

Uso

MS Provisional destina-se a ser colocado em mandíbulas e maxilas total ou parcialmente desdentadas para servir como suporte temporário para dispositivos protésicos durante a fase de cicatrização de implantes dentários em osso e permanentes. A MS Denture e a MS Port foram projetadas para serem colocadas nos arcos da mandíbula superior ou inferior, para fornecer suporte como dispositivos protéticos para restaurar a função de mastigação do paciente, assim como para a estabilização da dentição. O MS Narrow Ridge é uma estrutura de uma única peça destinada à região anterior mandibular para apoiar os dentes artificiais. É um implante destinado a pacientes que têm pouco espaço entre os dentes na região anterior mandibular. Não deve ser aplicada força imediata no MS Narrow Ridge.

Indicações de utilização

- Boa saúde em geral, cavidade saudável, - Predição de cicatrização normal de feridas, - O osso da mandíbula deixou de crescer, - Boa higiene da cavidade oral, - Suficiente osso disponível para espaços verticais, mesiodistais e bucais/linguais, - Completo reconhecimento do paciente dos riscos durante a realização de cada tratamento de implante

Contra-indicações

Os implantes OSSTEM não devem ser usados nos casos onde o osso alveolar residual ficou muito reduzido para proporcionar largura ou altura adequada para envolver o implante. A falta de osteointegração ou falha subseqüente do implante podem ocorrer nos casos onde há tecido ósseo insuficiente, tecido ósseo de má qualidade, pouca higiene bucal, excesso de fumo, uso abusivo de tabaco ou condições de saúde como problemas sanguíneos ou diabetes não-controlada. Os implantes Osstem não podem ser usados por pacientes que sejam alérgicos ou tenham sensibilidade à matéria-prima.

Aviso

A selecção de pacientes e de métodos cirúrgicos inadequados pode causar falha do implante ou a perda do osso que suporta o implante. Osstem implants não devem ser utilizados ou remodelados para outros fins que não a utilização recomendada. A mobilidade do implante, perda óssea e infecção crónica podem resultar em falha da cirurgia de implante. Os implantes Osstem não podem ser usados por pacientes que sejam alérgicos ou tenham sensibilidade à matéria-prima.

Precauções

A tecnologia cirúrgica de implante dentário envolve um processo especialista complexo. O treino formal é necessário para realizar cirurgia de implante. Determine a anatomia local e adequação do osso disponível para colocação do implante. Prepare o implante, considerando os cuidados para as situações esperadas. A inspecção visual, bem como radiografias panorâmicas e periapicais são essenciais para determinar marcos anatómicos, as condições oclusais, doença periodontal e a adequação do osso. Radiografias adequadas, palpação directa, e inspecção visual do local do implante são necessárias antes do tratamento, planeamento e a utilização de Osstem Implants.

Reações adversas

Podem ocorrer alguns problemas após a operação (perda de estabilidade do implante, queda, afrouxamento, fratura, danos na prótese, etc.). A deficiente qualidade e quantidade do osso remanescente, infecção, reação alérgica, má higiene oral ou falta de cooperação do paciente, mobilidade do implante, deterioração parcial do tecido e a posição inadequada dos implantes pode causar os problemas acima mencionados.

Complicações da cirurgia

Existem riscos nos procedimentos de implante, incluindo inchaço localizado, deiscência, amolcimento de curta duração, edema, hematoma e sangramento. O entorpecimento do lábio inferior e a região do queixo após a cirurgia da mandíbula e dos tecidos do lado do nariz após a cirurgia da mandíbula superior, são possíveis efeitos colaterais da cirurgia. Embora mais provável que seja de natureza temporária, em raros casos, o entorpecimento foi permanente. Ulceração gengival e das mucosas (tecido gengival), reação do tecido ou infecção podem ocorrer, mas geralmente respondem a tratamento localizado.

Esterilização

O implante foi limpo e esterilizado por radiação gama e está pronto a ser utilizado. Este produto é um dispositivo médico descartável e esterilizado, e deve ser usado em um ambiente também esterilizado, com o uso de ferramentas esterilizadas. Uma embalagem aberta ou danificada ou um produto fora de validade deve ser descartado devido à possibilidade de riscos tais como contaminação, infecção, falha na oste integração. O mesmo risco pode ser induzido em casos de re-esterilização ou re-utilização.

Condição de armazenamento

Guarde o produto em local seco e à temperatura ambiente(1~30℃). Evite a luz solar directa.

Precauções para o uso

Determine o número, ângulos e posicões dos implantes que serão inseridos, considerando un espaço mínimo de 3 mm entre os implantes. Utiliza-se anestesia local; uma solução anestésica deveria ser suficiente para anestesiar a superfície do perióste. Deve ser aplicado tratamento de implante convencional. A chaves para o MS Implant são classificadas nesses para a Narrow Ridge, Denture e Port. Deve-se tomar cuidado para garantir que as devidas chaves sejam usadas, verificando o formato da seção a ser conectada à chave. Quandouma uma chave de fenda elétrica é utilizada, a velocidade recomendada é 15 rpm e a torsão máxima é de 35 Ncm. Logo após alcançar a torsão máxima, solte a chave de fenda montada na peça de mão da cabeça do Implante MS. Depois, conecte uma chave de fenda manual para o Implante MS com uma chave de torsão e faça a inserção, enquanto gira a chave de fenda manual do Implante MS em sentido horário. Por outro lado, ao usar o sulco estreito, ambos sentidos secionais dos suportes devem estar orintados para os lados bucal e lingual. Caso uma mudança de caminho seja necessária, durante o uso do MS Provisional, dobre-o para a direção desejada efeito de alavanca, utilizando a ferramenta adequada para aplicar a curvatura no lado oposto do medidor de profundidade. O ângulo de largura é de 30° ou menos; somente é permitido dobrar uma vez.

Istruzioni per l'uso (MAY. 2019, Ver. 3.2) – Italiano

Descrizione del prodotto

MS Implant è realizzato in titanio ed è innestato nell'osso alveolare mascellare o mandibolare per il trattamento chirurgico. Ha la funzione della radice dentale naturale. Per informazioni dettagliate consultare il manuale, il catalogo o il nostro sito Web (www.osstem.com). Per il codice prodotto, le specifiche tecniche, la data di produzione e la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Utilizzo

MS Provisional è destinato a sostenere carico immediato in mandibole e mascelle completamente o parzialmente edentule, come supporto temporaneo per protesi provvisorie durante la fase di guarigione di impianti dentali endoossei permanenti. MS Denture e MS Port sono destinati ad essere posizionati nelle arcate mascellari superiori o inferiori per fornire supporto come protesi al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria del paziente oltre a stabilizzare la dentatura. MS Narrow Ridge è una struttura a parte singola progettata per la regione mandibolare anteriore e inserita per supportare il dente artificiale. Si tratta di un impianto previsto per i pazienti che presentano poco spazio tra i denti nella regione mandibolare anteriore. Evitare di applicare il caricamento immediato a MS Narrow Ridge.

Indicazioni per l'uso

- Buone condizioni di salute generale, cavità orale sana, - Processo di cicatrizzazione normale, - Assenza di crescita dell'osso mascellare, - Buona igiene della cavità orale, - Quantità di osso disponibile sufficiente per spazi mesiodistali verticali e vestibolo/linguali, - Completa comprensione da parte dei pazienti dei rischi in cui si incorre nel corso del posizionamento di ogni impianto

Controindicazioni

Non utilizzare gli impianti OSSTEM laddove l'osso alveolare residuo risulti troppo piccolo e non fosse in grado di fornire un'ampiezza e un'altezza adeguate a circondare l'impianto. La mancata osteointegrazione o il successivo fallimento dell'impianto possono verificarsi in caso quantità insufficiente di osso disponibile, scadente qualità dell'osso, cattiva igiene orale, uso smodato di tabacco o particolari patologie mediche(ad es. Patologie ematiche o diabete non controllato). Gli impianti Osstem non possono essere utilizzati per pazienti allergici o sensibili alla materia prima.

Avvertenza

La selezione non adeguata di pazienti e procedure operatorie può causare il cedimento o la perdita di osso che sostiene l'impianto. Non utilizzare gli impianti Osstem per scopi diversi da quelli consigliati. La mobilità dell'impianto, la perdita dell'osso e infezioni croniche possono comportare il fallimento dell'intervento di implantologia. Gli impianti Osstem non possono essere utilizzati per pazienti allergici o sensibili alla materia prima.

Precauzioi

La chirurgia impiantare deve essere eseguita solamente da personale specificamente addestrato. Determinare la conformazione anatomica locale e l'adeguatezza dell'osso disponibile per il posizionamento dell'impianto prima di iniziare le manovre chirurgiche. Esame clinico, radiografie panoramiche, radiografie periapicali e TC sono essenziali per determinare i punti di riferimento anatomici. L'occlusione, lo stato periodontale sono prevalutazioni indispensabili per l'elaborazione di un corretto piano di trattamento.

Reazioni collaterali

Potrebbero verificarsi alcuni problemi dopo l'operazione (perdita di stabilità dell'impianto, atrofia, allentamento, frattura, danneggiamento della protesi, ecc.). Qualità e quantità deficienti dell'osso rimanente, infezione, reazione allergica, igiene orale inferiore o mancanza di cooperazione del paziente, mobilità dell'impianto, parziale deterioramento del tessuto e posizione o disposizione impropria degli impianti possono causare i problemi indicati.

Complicazioni chirurgiche

La procedura implantare comporta rischi quali: gonfiore locale, deiscenza, indolenzimento di breve durata, edema, ematoma o emorragia. In alcuni casi, dopo l'intervento può verificarsi l'intorpidimento del labbro inferiore e della regione del mento (in caso di intervento a carico della mascella inferiore) o del tessuto lungo il naso (in caso di intervento a carico della mascella superiore). Sebbene si tratti solitamente di un disturbo di natura temporanea, in casi molto rari l'indolenzimento si è rivelato permanente. Talvolta si verificano ulcerazione mucoso-gengivale (tessuto muciparo), reazione del tessuto o infezione ma, generalmente, si tratta di manifestazioni che reagiscono al trattamento locale.

Sterilità

L'impianto è stato sottoposto a pulizia e sterilizzazione tramite raggi gamma ed è pronto per l'uso. Questo prodotto è un dispositivo medico monouso sterilizzato da usare in ambiente sterile con strumenti sterilizzati. Il prodotto con la confezione aperta o danneggiata o il prodotto scaduto deve essere smaltito a causa di rischi come contaminazione, infezione, fallimento dell'osteointegrazione. Lo stesso rischio può essere indotto in caso di ri-sterilizzazione o riutilizzazione.

Conservazione

Tenere il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente(1~30℃). Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

Precauzioni d'impiego

Determinare il numero, gli angoli e le posizioni degli impianti da innestare, considerando un gap minimo di 3mm tra gli impianti. Per il trattamento si utilizza l'anestesia locale; la soluzione anestetica deve essere sufficiente ad anestetizzare la superficie coperta dal periostio. Applicare il trattamento di impianto convenzionale. I driver per MS Implant sono classificati tra quelli per Narrow Ridge, Denture e Port. Bisogna prestare attenzione a utilizzare i driver corretti controllando la forma della sezione da collegare al driver. Quando si utilizza un cacciavite elettrico, la velocità consigliata è 15 rpm, e la coppia massima è 35 Ncm. Una volta raggiunta la coppia massima, staccare il cacciavite montato nella testa dell'MS Implant. Successivamente, collegare il cacciavite manuale MS Implant con una chiave torsiomtrica e effettuare l'innesto ruotando il cacciavite manuale MS Implant in senso orario. In alternativa, quando si utilizza il Narrow Ridge, entrambe le direzioni sezionali degli abutment devono essere rivolte verso il lato vestibolare e linguale. Se è necessario modificare il percorso mentre si usa MS Provisional, piegarlo nella direzione desiderata con effetto leva utilizzando lo strumento di piegatura sul lato opposto del calibro di profondità. L'angolo di tolleranza è uguale o inferiore a 30º; è possibile piegare solo una volta.

Инструкция (MAY. 2019, Ver. 3.2) – Русский

Описание изделия

Имплантат MS изготовлен из титана и вживляется в альвеолярную кость верхней или нижней челюсти для хирургического лечения. Данный имплантат заменяет собой натуральный корень зуба. руководство или каталог на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификации, дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.

Использование

MS Provisional предназначен для немедленной нагрузки на частично или полностью лишенных зубов нижней и верхней челюсти и служит временной опорой для протеза на фазе заживления постоянных эндоссеальных зубных имплантов. Имплантанты MS Denture и MS Port предназначены для установки в дугах верхней или нижней челюсти для обеспечения поддержки в качестве протезов для восстановления жевательной способности пациента, а также для стабилизации зубного протеза. MS Narrow Ridge - это одноэлементная конструкция, которая используется для установки в зоне переднего нижнечелюстного отдела и обеспечивает поддержку искусственных зубов. Это имплант, предназначенный для пациентов с небольшим расстоянием между зубами в зоне переднего нижнечелюстного отдела. MS Narrow Ridge нельзя подвергать немедленной нагрузке.

Указания по использованию

- Хорошее состояние здоровья в целом, здоровая полость рта, - Прогнозируемое нормальное заживление ран, - Окончательно сформировавшаяся челюстная кость, - Тщательная гигиена полости рта, - Достаточный объем костной ткани в вертикальной, медиально-дистапльной плоскости и с щечной/язычной стороны, - Полное осознание пациентом рисков, могущих возникнуть при установке каждого имплантата

Противопоказания

Имплантаты OSSTEM не следует использовать, если оставшейся альвеолярной кости по ширине или высоте недостаточно для введения имплантата. При недостаточном объеме оставшейся костной ткани, ее низком качестве, плохом гигиеническом состоянии полосту рта, активном курении и при некоторых заболеваниях, например при заболеваниях крови или неконтролуруемом диабете, остеоинтеграция может не произойти, и имплаитат не приживется. Имплантаты Osstem нельзя использовать у пациентов с аллергическими реакциями на исходные материалы или с повышенной чувствительностью к ним.

Предупреждение

Неправильный выбор пациента и методов выполнения операции может привести к отторжению имплантата или разрушению кости, на которую опирается имплант. Запрещается использование или переделка системы Osstem implants для целей, отличных от рекомендованного применения. Подвижность имплантa, разрушение кости, хроническая инфекция могут стать результатом неудачного проведения операции по имплантации. Имплантаты Osstem нельзя использовать у пациентов с аллергическими реакциями на исходные материалы или с повышенной чувствительностью к ним.

Меры предосторожности

Хирургическая технология зубных имплантов представляет собой сложную процедуру, требующую высочайшей квалификации. Выполнение операции имплантирования требует официальной подготовки. Определите местную анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения импланта. Подготовьте имплант с учетом ожидаемых ситуаций и мер, соблюдая осторожность. Визуальный осмотр, а также панорамный и периапикальный рентгеновские снимки необходимы для определения анатомических привязок, прикуса, периодонтального статуса и адекватности кости. Перед началом лечения, планирования и использования системы Osstem Implants необходимы качественные снимки, непосредственная пальпация и визуальный осмотр места имплантации.

Побочное действие

После операции могут возникнуть некоторые проблемы (например нарушение устойчивости имплантата, выпадение, ослабление крепления, разрушение, повреждение протеза, и т.п.). Недостаточное качество и количество костной ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

Хирургические осложнения

Процедура имплантации сопряжена с определенными рисками. В частности, возможно локальное опухание, дегисценция, кратковременная болезненность, отек, гематома и кровотечение. Еще один возможный побочный эффект хирургической операции – онемение нижней губы и области подбородка при имплантации на нижней челюсти или тканей за носом при имплантации на верхней челюсти. Хотя в подавляющем большинстве случаев это проходит, изредка онемение сохраняется навсегда. Возможно также изъязвление слизистой десен, реакция тканей или инфекция, но обычно это лечится локальными методами.

Стерильзация

Имплант очищен и стерилизован с помощью гамма-лучей и готов к употреблению. Этот продукт является одноразовым, стерильным медицинским устройством, которое должно использоваться в стерильных условиях при помощи стерильных инструментов. Экземпляры в открытой или поврежденной упаковке, а также просроченные, необходимо выбрасывать из-за риска загрязнения, инфицирования и неудавшейся остеоинтеграции. Аналогичные проблемы могут возникнуть в случае повторной стерилизации и повторного использования.

Условия хранения

Продукты необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре(1~30℃). Предохранять от прямых солнечных лучей.

Меры предосторожности при использовании

Определить количество, углы и нозиции устанавливаемых имплантатов с учетом минимального зазора в 3 мм между имплантатами. Применяется местная анестезия; раствора анестетика должно быть достаточно для того, чтобы обезболить поверхность надкостницы. Следует применять обычные методы установки имплантатов. Приводы для MS Implant классифицируются как: Narrow Ridge, Denture и Port. Необходимо следить за тем, чтобы использовались соответствующие приводы, путем проверки формы сечения, которое будет соединено с приводом. При использовании приводного ключа рекомендуемая скорость составляет 15 об./мин., а максимальный крутящий момент – 35 Н*см. По достижении максимального крутящего момента отсоедините наконечник шуруповерта от головки имплантата MS. Затем соедините ручной шуруповерт имплантата MS с тарированным ключом и выполните установку, вращая ручной шуруповерт имплантата MS по часовой стрелке. С другой стороны, при использовании узкого гребня оба направления абатментов в разрезе должны быть повернуты к щечной и язычной сторонам. Если при использовании имплантатов MS Provisional необходимо изменение траектории, изогните его до желаемого направления с помощью эффекта рычага, используя гибочный инструмент с обратной стороны ограничителя. Угловой допуск составляет 30° или менее; гнутье допускается только один раз.

使用说明书（2019. 05 版本 3.2） – 中文

产品说明

"MS种植体"由钛制成、在外科手术治疗中用于移植到上颌或下颌齿槽骨。它起到了天然牙根的作用。各产品的详细信息请参考说明书、目录或公司网站（www.osstem.com）。产品型号、参数、生产日期、有效期、请确认产品标签。

用途

"MS种植体"由钛制成、在外科手术治疗中用于移植到上颌或下颌齿槽骨。它起到了天然牙根的作用。MS Denture和MS Port实现上下颌假牙的稳定化、还支持镶补以恢复患者的咀嚼功能。MS Narrow Ridge是为了支持人工牙齿插入的下颌前齿专用的上下部一体型物质、用于下颌前齿部的牙齿间隔较窄的患者、是下颌前齿专用种植牙。MS Narrow Ridge不许即时施加负荷。

适应症

– 身体健康、口腔健康、– 伤口能够正常愈合、– 颌骨已停止生长、– 良好的口腔卫生、– 要种植的骨应具有足够的垂直空间、近远心空间和颊侧/舌侧空间、– 患者完全明白每次种植治疗过程中的风险

禁忌症

当剩余牙槽骨过少、导致无法提供包覆种植体所需的足够宽度或高度时、不应使用OSSTEM种植体。如果患者骨量不足、骨质不佳、口腔卫生状况不佳、吸烟量最大、滥用烟草或是有血液疾病或控制不良的糖尿病时、则可能会导致缺乏骨整合或后续的种植体植入失败。对原材料过敏或敏感的患者不能使用 Osstem 种植体。

警告

患者选择不适当或手术操作不规范会带来种植的失败或支持骨的吸收。Osstem Implant仅用于其预定用途、严禁对种植体进行任何修改。种植体的松动、骨损失、慢性感染可能是植入手术失败的先兆。对原材料过敏或敏感的患者不能使用 Osstem 种植体。

使用前注意事项

牙科种植外科技术是专业而复杂的程序。为做好种植手术须事先参加正规的种植培训与练习。考虑颌骨的局部解剖形态及适应症后再决定做种植手术、预测可能出现的情况及注意事项后准备合适的种植体。放射线片及其他检查手段可提供做手术所需的基本信息、牙齿咬合状况、骨的情况等相关信息。手术前需要做手术计划、足够的照片、种植区的多种观察等相关工作。

副作用

手术后可能出现若干问题（种植体不稳定、脱落、松动、断裂、假体受损等）。残留骨头的质和量不足、感染、过敏反应、患者的口腔卫生不清洁或患者不合作的态度、种植牙松动、局部组织变质、不适当的种植牙位置和排列等都会导致上述问题。

手术并发症

种植体植入程序具有以下风险、包括局部肿胀、裂开、触痛、浮肿或出血。下颌手术后产生的下唇及下颚麻木及上颌手术后鼻部旁边组织麻木、是手术可能产生的副作用。上述症状极可能是暂时性的、但是极少会导致永久性的麻木。可能会发生齿龈黏膜（齿龈组织）溃疡、组织反应或感染、但经过局部治疗后通常可痊愈。

灭菌处理

Implant已做好了洗涤和伽马灭菌处理。本产品是一次性灭菌医疗机器、要在灭菌环境中使用灭菌模具。若使用已被开封或破损的产品、过期的产品、会导致污染、感染、骨融合失败等、因此都要废弃。并且再次灭菌或再次使用产品也会发生相同的危险。

保存条件

存放于阴凉干燥处（1~30℃）。请避开直线照射。

使用注意事项

根据种植体间最小间隙为3mm的原则、确定要移植的种植体的数量、角度和位置。实行局部麻醉、麻药溶液应足以麻醉骨膜表面。应采用传统的种植治疗。MS Implant用螺丝刀分为Narrow Ridge用、Denture用和Port用、请您确认螺丝刀结合部形状后使用。当使用机电螺丝刀时、建议采用的速度为15rpm、而最大转矩则为35Ncm。一旦达到最大转矩、应将安装到机头的螺丝刀从"MS 种植体"头部拆下。然后、用转矩扳手连接"MS 种植体"手动螺丝刀、再顺时针旋转"MS 种植体"手动螺丝刀进行移植。另一方面、使用窄脊时、基台的两个断面应朝向面颊和舌侧。以MS Provisional为例、若需要修改Path、利用深度计对面的弯曲工具、以杠杆原理向所愿意的方向弯曲。允许的角度为小于或等于30°、只能进行一次弯曲。

售后服务机构：奥齿泰（北京）商贸有限公司
地址：北京市朝阳区八里庄西里97号1203室
电话：010-85867531　传真：010-85867533

제조업자 : 오스템임플란트(주)
부산광역시 해운대구 반송로513번길 66-16
TEL : 051-850-2500 FAX : 051-861-4693

Manufacturer : Osstem Implant Co., Ltd.
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500 FAX: 82-51-861-4693

Rx only For USA Only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

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

● 사용자설명서 (2018. 12 버전 4.4) - "일회용, 재사용 금지, 의료기기"

오스템임플란트 시스템 제품설명

오스템임플란트는 치과용 이식재료이며, Fixture는 Titanium을 원재료로 하여 제작됩니다. 오스템임플란트 Abutment, 보철재료 및 시술용 기구는 오직 오스템 Fixture와 호환하여 사용할 수 있습니다. 각 제품의 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 자사 홈페이지 (www.osstem.com)에서 참고하시기 바랍니다. 제품코드, 사양, 제조일자, 유효기간은 제품에 부착된 라벨을 확인하시기 바랍니다.

멸균처리

Fixture, Cover screw 및 Healing Abutment는 세척 및 감마멸균처리가 되어 있습니다. 본 제품은 일회용 의료기기이며, 멸균된 틀을 사용하여 멸균된 환경에서 사용되어져야 합니다. 포장이 개봉 또는 파손된 제품, 그리고 유효기간이 지난 제품을 사용시, 오염, 감염, 골융합 실패의 위험이 있으므로 폐기해야 합니다. 또한 재멸균, 또는 재사용하는 경우에도 동일한 위험이 발생할 수 있습니다.

보관조건

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관하시기 바랍니다. 직사광선을 피하시기 바랍니다.

일반적 주의사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다. 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 은우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것

사용 전 주의사항

뼈의 적합성 및 적절한 시술방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 예상되어지는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 합니다. 방사선 사진 및 다양한 검사는 시술에 필요한 기본장보, 이가 맞물리는 조건, 뼈의 상태를 확인할 수 있는 방법입니다. 시술자는 충분한 사진, 다양한 임플란트 사이트의 조사가 임플란트 시술이전에 필요로 합니다.

사용 시 주의사항

오스템임플란트 시스템은 Single stage 또는 Two stage로 시술이 가능하며, 환자의 세포조직에 피해를 최소화하기 위하여 온도 및 외과 장애 그리고 모든 및 감염의 근원 제거에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 권장하는 임플란트 시술방법에서 벗어날 경우 골 융합 실패 위험이 증가합니다. 모든 드릴과 탭 사용에서는 냉각을 위해 주수를 지속적이고 충분히 수행해야 합니다. 임플란트 식립은 매우 낮은 속도(25-30 rpm) 또는 수동으로 이루어져야 하며, 과도한 토크(55Ncm 이상)는 뼈의 부분적 파절 또는 과사와 같은 나쁜 영향을 미칠 수도 있습니다. 임플란트를 30° 초과하여 기울여 시술할 경우 임플란트 파절을 야기할 수 있으므로 주의하여야 합니다. 시술 직후에는 Fixture에 하중이 가해지지 않도록 하여야 하며, Loading 시기는 환자의 골질과 식립 직후의 초기 고정력을 고려하여 결정하여야 합니다. Angled Abutment와 결합하는 Mini 직경의 임플란트 또는 직경 4.0 이하의 임플란트는 강도의 한계 때문에 구강의 구치부에는 사용을 권장하지 않습니다. Ultra-Wide Fixture는 구치부에 한정하여 사용되며, Angled Abutment와 Ultra-Wide Fixture는 함께 사용 할 수 없습니다. Ultra-Wide 사용시에는 골의 양과 잠재된 해부학적 금기증을 확인하기 위한 방사선 평가가 이루어져야 합니다. Short Implant(직경 5mm 이상, 길이 7mm 미만)는 구치부에 한정하여 사용하며, 사용자는 다음과 같이 환자의 상태를 면밀히 조사해야 합니다. : 1) 임플란트 주위염에 따른 Bone Loss, 2) 타진시 임플란트 반응의 변화 3) X-Ray로 확인시 보철지는 골유착 상태의 수직적 변화. 만약 Short Implant가 동요를 보이거나 50%이상의 Bone Loss가 발생되면 가능한 제거를 고려하여야 합니다. 그리고 Two-stage 시술, 다른 임플란트와의 Splinting, 주어진 환경 내에서 최대한 넓은 직경의 Fixture를 적용하도록 하며, 골유착을 위해 많은 골이 필요합니다. 충분한 치유기간을 확보할 하고, Immediate Loading은 피해야 합니다.

경고

본적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 오스템임플란트는 규정하여 시술되어야 합니다. 안되며, 어떠한 방식으로든 개조되어서도 안됩니다. 임플란트를 통해 환자의 골융합이 실패하였을 경우 시술을 다시 하기 위해서는 충분한 골이 필요합니다. 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다. 오스템 임플란트에 사용된 원재료에 대해 알레르기 반응을 나타내거나 민감한 경우 사용할 수 없습니다.

사용목적

오스템임플란트 시스템은 결손된 치아 수복을 위한 인공 치근으로 치과 임플란트 시술에 사용되도록 설계되었으며,상악 또는 하악 치조골에 고정하여 인공 시술로서 식립되어 치아 또는 대체하는 역할을 합니다. 오스템임플란트 시스템은 상/하악 부분 또는 전체 무치악 환자의 Single 또는 다수 치아를 대체하기 위하여, Cement 유지형, Screw 유지형, Overdenture 그리고 고정성 브릿지 형태의 임시용 또는 최종 보철물을 제작하기 위하여 사용됩니다.

부작용

시술 후에 몇가지 문제점들 (임플란트 고정력의 손실, 탈락, 풀림, 파절, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 절적, 양적 부족, 감염, 알레르기 반응, 환자의 나쁜 구강위생 또는 비협조, 임플란트의 잘못된 식립, 교합 및 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있습니다.

금기증

다음을 포함한 금기증 환자의 경우에는 시술을 피해야 합니다.

- 피가 응고되지 않거나 뼈 및 상처 치료의 장애가 있는 환자
- 제어할수 없는 당뇨병 환자, 과도한 흡연이나 알코올 중독자
- 화학요법과 방사선 치료로 인해 면역기능이 부족한 환자
- 구강내 감염 또는 염증이 있는 환자 (복적절한 구강위생 또는 미감이)
- 치료할 수 없는 고장/결정 장애 그리고 불충분한 악중 공간을 가진 환자
- 기타 수술에 적합하지 않은 환자
- 오스템 임플란트에 사용된 원재료에 대해 알레르기 반응을 나타내거나 민감한 경우 사용할 수 없습니다.

Description of Oustem Implant System

Oustem Implant is a brand for implant materials for dental practices, and the fixture is made mainly of titanium. The abutment (for FDA 510(k) K120847), prosthetic components and tools for the Oustem Implant system are compatible with the Oustem Implant fixture only. Refer to the manual or the catalogue or our website (www.osstem.com) for details. See the product label for the product code, specifications, manufacturing date, and expiration date.

Sterility

The Fixture, Cover Screw and Healing Abutment are cleaned and sterilized by gamma irradiation. This product is a disposable, sterilized medical device and should be used in a sterilized environment using sterilized tools. Opened or damaged package product and expired product should be disposed due to risk such as contamination, infection, osteointegration failure. And same risk may be induced in case of re-sterilization or re-use.

Storage Condition

Keep the product in a dry place at room temperature. Keep away from direct sunlight.

General Precautions

The surgical technology of dental implant involves an expert, complex procedure. Formal training is required to perform implant surgery.

Precautions

Determine the local anatomy and suitability of the available bone for implant placement. Prepare the implant considering the expected situations and cautions. Visual inspection as well as panoramic and periapical radiographs are essential to determine anatomical landmarks, occlusal relationship, alveolar status, and the adequacy of the bone. Adequate radiographs, direct palpation, and visual inspection of the implant site are necessary prior to treatment, planning and use of Oustem Implant system.

Procedural Precautions

Oustem Implant System is for single and two stage surgical procedures. As much as possible, take precautions to minimize damage to the tissue and avoid trauma during surgical procedure. Maintaining the temperature at the implant site and removal of the source of contamination are important. Deviation from the recommended surgical procedure may result in the loss of osseointegration failure. All drills and taps must be sufficiently and adequately irrigated for cooling during use. Implant placement should be accomplished at very low speed (25-30 rpm) or manually. Excessive torque (greater than 55Ncm) in the fixture placement can have adverse effects such as partial fracture or necrosis of the bone. Placing an implant tilted by 30° or higher is not recommended due to possible fracture of implant. Immediate loading to the fixture right after the surgery should be avoided. The bone quality and initial stability differ from patient to patient and are important elements in determining the appropriate loading time. The Mini diameter implants with angled abutments are not recommended for placement in the posterior region of the mouth due to limitations of implant strength. The Ultra-Wide fixtures are intended to be used only to replace molar teeth and that angled abutments are not to be used with the Ultra-Wide fixtures. Evaluate the quantity of bone and radiographs to assess any potential anatomical contraindications to use of the Ultra-Wide fixture. For the placement of the Short Implant (diameter ≥ 5mm or more and length is shorter than 7mm) which is used on the molar region only, clinicians should closely examine the patients for any of the following conditions: 1) periimplant bone loss, 2) changes to implant's response to percussion, 3) radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If a short implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be considered for possible removal. And clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer healing periods for osseointegration before fabrication of the prosthesis and avoid immediate loading.

Warning

The selection of inappropriate patients and surgical methods can cause implant failure or loss of bone supporting the implant. Oustem implants must not be used for purposes other than the recommended use and must not be remodeled. Implant mobility, bone loss, and chronic infection can result in failure of the implant surgery. Oustem implants cannot be used for patients who are allergic or sensitive to the raw material.

Indications for Use

The Oustem Implant System is indicated for use in partially or fully edentulous mandibles and maxillae, in support of single or multiple-units restorations including cemented retained, screw retained, or overdenture restorations, and final or temporary abutment support for fixed bridgework.

Side Effect

A few problems may occur after the operation (loss of implant stability, fallout, loosening, fracture, damage of prostheses, etc.) Deficient quality and quantity of the remaining bone, infection, allergic reaction, inferior oral hygiene or uncooperativeness of patient, implant mobility, partial destruction of tissue, and improper position or arrangement of implants may cause the above mentioned problems.

Contraindications

Contraindications include the following, but are not limited to:

- Patients with hemophilia or difficulties related to bone or wound treatment
- Patients with uncontrollable diabetes, heavy smoker or alcoholic
- Patients whose immunity system is inactive due to chemical therapy or radiation therapy
- Patients with oral infection or inflammation (improper oral hygiene, bruxism)
- Patients with untreatable occlusion/joint disorders; insufficient dental arch space
- Any patient who is not suitable for an operation
- Oustem implants cannot be used for patients who are allergies or sensitive to the raw material.

Gebrauchsanweisungen (DEC. 2018, Ver. 4.3) - Deutsch

Beschreibung des Oostem Implant-Systems

Oostem Implant ist als Marke bekannt für die Herstellung von Implantaten für die Zahnarztpraxis, wobei die Verankerungen hauptsächlich aus Titan bestehen. Die Abutments, die Prothesenkomponenten und die Werkzeuge für das Oostem Implantat System sind nur mit der Oostem Implantat Fixierung kompatibel. Es gibt dieBedeutsch detaillierte Informationen im Katalog oder auf unserer Webseite (www.osstem.com). Siehe die Produktetikett für Produktcode, Spezifikationen, Herstellungsdatum und Verfallsdatum.

Sterilität

Die Fixierung, die Abdeckschraube und die Einheilkappen wurden mit Gamma-Strahlung gereinigt und sterilisiert. Es handelt sich bei um ein sterilisiertes, medizinisches Einwegprodukt, das in einer sterilisierten Umgebung mit sterilisierten Werkzeugen verwendet werden muss. Geöffnete oder beschädigte Produktpackungen und abgelaufene Produkte müssen wegen dem Risiko von Verschmutzung, Infektion und Osseointegrationsversagen entsorgt werden. Gleiches Risiko kann durch erneute Sterilisation oder Wiederbenutzung hervorgerufen werden.

Lagerbedingungen

Lagern Sie die Produkt an einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur(1-30°C). Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die operative Technologie von dentalen Implantaten bedarf eines fachlichen und komplexen Verfahrens. Eine entsprechende Ausbildung ist notwendig für die Nutzung von Implantatseingriffen.

Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmen Sie die lokale Anatomie und die Eignung des entsprechenden Knochens für die Implantatverankerung. Bereiten Sie das Implantat entsprechend der Umstände und Vorsichtsmaßnahmen vor. Eine optische Prüfung sowie eine panoramische und periapikalen Röntgenaufnahmen sind erforderlich, um die anatomischen Merkmale, okklusale Beziehungen, Alveolarstatus und die Knochenqualität zu bestimmen. Es wird empfohlen, dass vor der Behandlung, der Planung und der Anwendungsmethode des Oostem Implantatssystems ausreichende Röntgenaufnahmen, direkte Palpation und optische Prüfung der Implantatsstelle sind von der Behandlung notwendig, um die Benutzung der Oostem Implantate planen zu können.

Vorsichtsmaßnahmen während der Operation

Das Oostem Implantat System ist für einzelne- und zweiteilige chirurgische Eingriffe gedacht. Versuchen Sie soweit wie möglich Schaden am Zellgewebe und Operationstrauma zu minimieren, und achten Sie besonders auf das Einhalten der Temperatur an der Stelle des Implantats und das Entfernen von Verschmutzung und Infektion. Eine Abweichung von den empfohlenen Operationsmethoden erhöht das Risiko von Komplikationen. Alle Bohrer und Gewindeschneider müssen während der Verwendung für ausreichende Kühlung bewässert werden. Das Einsetzen des Implantats erfolgt bei sehr niedrigen Drehzahlen (25-30 U/min) oder manuell. Ein übermäßiger Drehmoment (55 Ncm oder höher) kann zu Nebenwirkungen wie Teilfraktur oder Knochennekrose führen. Beim Einsetzen eines Implantats mit einer Neigung von 30° oder mehr muss man besonders achtsam sein, um eine mögliche Fraktur des Implantats zu vermeiden. Vermeiden Sie eine direkte Belastung des Knochens nach der Implantation. Die Knochenqualität und Erststabilität sind von der Behandlung notwendig, um die Benutzung der Oostem Implantate planen zu können.

Vorsichtsmaßnahmen während der Operation

Das Oostem Implantat System ist für einzelne- und zweiteilige chirurgische Eingriffe gedacht. Versuchen Sie soweit wie möglich Schaden am Zellgewebe und Operationstrauma zu minimieren, und achten Sie besonders auf das Einhalten der Temperatur an der Stelle des Implantats und das Entfernen von Verschmutzung und Infektion. Eine Abweichung von den empfohlenen Operationsmethoden erhöht das Risiko von Komplikationen. Alle Bohrer und Gewindeschneider müssen während der Verwendung für ausreichende Kühlung bewässert werden. Das Einsetzen des Implantats erfolgt bei sehr niedrigen Drehzahlen (25-30 U/min) oder manuell. Ein übermäßiger Drehmoment (55 Ncm oder höher) kann zu Nebenwirkungen wie Teilfraktur oder Knochennekrose führen. Beim Einsetzen eines Implantats mit einer Neigung von 30° oder mehr muss man besonders achtsam sein, um eine mögliche Fraktur des Implantats zu vermeiden. Vermeiden Sie eine direkte Belastung des Knochens nach der Implantation. Die Knochenqualität und Erststabilität sind von der Behandlung notwendig, um die Benutzung der Oostem Implantate planen zu können.

Indikationen

Die OSSTEM Implantat dient dazu als eine künstliche Zahnwurzel zur Wiederherstellung eines fehlenden Zahns in der Implantatsregion bestückt zu werden, es kann eine Reihe zwei Einzelzahn der natürlichen Zahnwurzel durch Implantation in den oberen oder unteren Alveolarknochen durch chirurgische Eingriffe ersetzt werden. Es kann auch für die Unterstützung von Brücken, Kronen oder Prothesen verwendet werden. Die Unterstützung von einzelnen oder mehreren Zahnersatzteilen bei Zementierter Schraubenbefestigung und bei der endgültigen oder vorübergehenden Verankerung von Brücken.

Nebenwirkungen

Nach der Operation können einige Probleme auftreten (Verlust der Implantatstabilität, Herauslösen, Lockerung, Fraktur, Beschädigung der Prothese usw.).

Ungenügende Qualität und Quantität des verbleibenden Knochen, Infektion und allgemeine Reaktion, schlechte Mundhygiene oder Nicht-Kooperation des Patienten, Implantatbeweglichkeit, teilweise Gewebezerstörung und falsche Position oder unsachgemäße Anordnung des Implantats können die oben genannten Probleme verursachen.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen können unter anderen folgende sein, ohne weitere ausschließen zu können:

- Patienten mit Hämophilie oder Problemen der Knochen oder Wundheilung.
- Patienten mit unkontrollierbarem Diabetes, ernsten Nikotinkonsum oder Alkoholiker
- Patienten mit einem Immunsystem, das aufgrund einer Chemo oder Strahlentherapie geschwächt ist
- Patienten mit Mundinfektionen oder Entzündungen (ungenügende Mundhygiene, Bruxismus)
- Patienten mit unbehandelbaren Okklusions/Gelenkstörungen; ungenügendem Zahnbogenraum
- Jeder Patient, der ungeeignet ist
- Oostem Implantate lassen sich nicht bei Patienten verwenden, die allergisch oder sensitiv auf den Rohstoff reagieren.

Instrucciones de uso (DEC. 2018, Ver. 4.3) - Español

Descripción del sistema Osstem Implant

Osstem Implant es una marca de materiales de implante para clínicas dentales y el accesorio está hecho principalmente de titanio. El pilar, los componentes protésicos y el instrumental del sistema Osstem Implant son compatibles únicamente con el implante Osstem Implant. Consulte el manual, el catálogo o nuestra página web (www.osstem.com) para obtener más detalles. Consulte la etiqueta del producto para conocer el código, especificaciones, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto.

Esterilidad

El implante, el tornillo de cierre y el pilar de cicatrización se entregan limpios y esterilizados mediante rayos gamma. Este producto es un dispositivo médico esterilizado desechable y debe utilizarse en un ambiente esterilizado empleando herramientas esterilizadas. Los productos que hayan expirado o que estén contenidos en paquetes abiertos o dañados se deben desechar debido a determinados riesgos, como la contaminación, la falta de osteointegración, Se corre el mismo riesgo en caso de reesterilización o reutilización.

Almacenamiento

Mantenga el producto en un lugar seco a temperatura ambiente(1-30°C). Evite la exposición directa al sol.

Precauciones generales

La tecnología quirúrgica del implante dental implica un procedimiento experto y complejo, lo que requiere una formación específica y profesional.

Precauciones

Determine la anatomía local e idoneidad del hueso disponible, para colocar el implante. Elija el implante, considerando las situaciones y las precauciones previstas. Resulta esencial realizar una inspección visual, además de radiografías panorámicas y periapicales para determinar los puntos de referencia anatómicos, las condiciones oclusales, el estado periodontal y la adecuación del hueso. Serán necesarias una serie adecuada de radiografías, palpación directa y la memorando inspección visual del lugar donde se desea colocar el implante, antes de comenzar el tratamiento, planificar y utilizar Osstem Implants.

Precauciones de procedimiento

El sistema de implantes Osstem Implant System está pensado para procedimientos quirúrgicos de una y dos etapas. En la medida de lo posible, procure minimizar los daños en los tejidos blandos, así como el trauma quirúrgico, y preste una atención especial al mantenimiento de la temperatura en el lugar del implante y la eliminación de la fuente de contaminación. La desviación de los métodos de los protocolos quirúrgicos recomendados, aumenta el riesgo de necrosis ósea. Todas las procedimientos de perforaciones y formación de roscas deben estar suficiente y continuamente irrigados, para refrigerar. La colocación del implantes se hara a una velocidad muy baja (25-30 rpm) o manualmente. La aplicación de un par excesivo (55 Ncm o mayor) puede causar efectos diversos, tales como fracturas parciales o necrosis de los huesos. Al colocar un implante con una inclinación de 30° o superior, hay especial cuidado ya que podría producirse la fractura del implante. No lo someta a cargas inmediatas. La calidad del hueso y las radiografías para evaluar posibles contraindicaciones anatómicas para el uso de Ultra-Wide Fixture. Para la colocación del Short Implant (Diámetro ≥ 5mm o más y longitud inferior a 7mm) está diseñado exclusivamente para la región molar, los clínicos deben examinar cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquiera de las siguientes afecciones: 1) Pérdida ósea periimplantaria, 2) cambios en la respuesta a la percusión del implante, 3) cambios radiográficos en el hueso al contacto con el implante a lo largo de la longitud del implante. Si un Short Implant muestra una movilidad o pérdida ósea superior al 50%, debe considerarse la extracción del implante. En caso caso el equipo médicos debe considerar un enfoque quirúrgico de dos etapas, la férula de un implante corto a otro adicional, y la colocación del implante más ancho posible. En estos casos, permita periodos de cicatrización más prolongados para la osseointegración antes de la colocación de la prótesis y evite cargas inmediatas.

Advertencia

La selección de pacientes y métodos de operación inapropiados puede hacer fracasar el implante o causar la pérdida del hueso de sujeción del mismo. Los Osstem implants no deben utilizarse o modificarse para usos distintos de los recomendados. La movilidad del implante, la pérdida ósea y las infecciones crónicas son algunas de las consecuencias que pueden derivar del fracaso del implante. Los implantes osstem no se pueden utilizar en pacientes con alergias o que sean sensibles a la materia prima.

Indicaciones de uso

Como sujo dental artificial para la restauración de uno o más dientes parciales, el implante OSSTEM Implant System está diseñado para su uso en cirugía de implante dental, puede ser implantado en la sustitución de la raíz dental natural mediante implantación en el hueso alveolar superior o inferior por procedimientos quirúrgicos. El sistema Osstem Implant está indicado para el uso en mandíbulas y maxilas parcial o completamente edéntulos, en apoyo de restauraciones unitarias o múltiples cementadas, atornilladas o de dentadura postiza, y para retención atornillada o sobredentadura, y soporte temporal o definitivo para un puente fijo.

Efectos secundarios

Algunos problemas pueden ocurrir después de la operación (pérdida de estabilidad del implante, caída del implante, aflojamiento, fractura, daño de prótesis, etc.) La calidad insuficiente del hueso, infecciones clínicas con algunas de las consecuencias que pueden derivar del fracaso del implante. Los implantes osstem no se pueden utilizar en pacientes con alergias o que sean sensibles a la materia prima.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Pacientes con hemofilia o dificultades relacionadas con tratamientos de huesos o heridas
- Pacientes con diabetes descontrolada, fumadores empedernidos o alcohólicos
- Pacientes cuyo sistema inmune esté inactivo debido a quimioterapia o radioterapia
- Pacientes con infección o inflamación oral (higiene oral inadecuada, bruxismo)
- Pacientes con oclusión/trastorno de la articulación no tratable, espacio del arco dental insuficiente
- Cualquier paciente que no pueda someterse a una operación
- Los implantes osstem no se pueden utilizar en pacientes con alergias o que sean sensibles a la materia prima.

Mode d'emploi (DEC. 2018, Ver. 4.3) – Français

Description du système Osstem Implant

Osstem Implant est une marque de matériel d'implant, principalement fabriqué en titane, destiné aux cliniques dentaires. Le pilier, les composants de prothèse et les instruments pour le système Osstem Implant sont uniquement compatibles avec les implants Osstem Implant et seulement. Consultez le manuel ou le catalogue ou notre site Internet (www.osstem.com) pour plus de détails. Voir l'étiquette du produit pour le code du produit, les spécifications, la date de fabrication, et la date d'expiration.

Stérilité

Le support, la vis de couverture et la vis de cicatrisation sont nettoyés et stérilisés par irradiation gamma. Ce produit est un dispositif médical stérilisé utilisable. Il doit être installé dans un environnement stérile avec des outils stériles. Les emballages des produits ou les produits arrivés à expiration doivent être éliminés afin d'éviter des risques de contamination, d'infection et d'échec d'ostéointégration. Et les mêmes risques doivent être évités en cas de re-stérilisation ou de ré-utilisation.

Condition de d'entreposage

Gardez le produit dans un endroit sec à température ambiante(1-30°C). Tenir loin de la lumière directe du soleil.

Précautions générales

La technologie chirurgicale de l'implant dentaire implique un expert, et une procédure complexe. Une solide formation est nécessaire pour effectuer des chirurgies de pose d'implants.

Précautions à prendre

Déterminez l'anatomie locale et la pertinence de l'os disponible pour le placement de l'implant. Préparez l'implant en considérant les situations prévues et les mises en garde. L'inspection visuelle ainsi que des radiographies panoramiques et périapicales sont essentielles pour déterminer les repères anatomiques, les conditions d'occlusion, l'état parodontal et l'adéquation de l'os. Des radiographies adéquates, la palpation directe, et une inspection visuelle du site d'implantation sont nécessaires avant le traitement, la planification et l'utilisation de Osstem Implants.

Précautions chirurgicales

Le système d'implantation Osstem est destiné aux interventions chirurgicales simples ou à deux étapes. Autant que possible, prenez des mesures de précaution pour minimiser les dommages du tissu cellulaire et le traumatisme chirurgical. Le maintien de la température sur le site d'implantation et à l'élimination de la source de contamination et d'infection, sont importants. Toute déviation des méthodes d'opération recommandées augmente le risque de nécrose osseuse. Tous les forets et les taraudz doivent être suffisamment irrigués en permanence pour le refroidissement pendant l'utilisation. La pose d'un implant doit être faite à très faible vitesse (25-30 tpm) ou manuellement. Un couple excessif (supérieur à 55 Ncm) risque d'avoir des effets négatifs, comme une fracture partielle ou nécrose des os. Placer un implant avec une inclinaison de 30° ou plus est déconseillé en raison du risque de fracture de l'implant particulières est nécessaire car la rupture de l'implant pourrait survenir si on le met en charge immédiatement après la pose d'implant et doit pas être évitée. La qualité de l'os et de la stabilité initiale après le placement de la fixation sont des éléments importants pour déterminer le temps de mise en charge appropriée. L'installation d'implants de diamètre Mini avec Angled Abutment n'est pas recommandée dans la région postérieure de la bouche en raison de leur résistance limitée aux forces exercées. Les implants Ultra-Wide sont destinés à être utilisés uniquement pour remplacer les molaires et les prises angulés ne doivent pas être utilisés avec les implants Ultra-Wide. Évaluez la quantité d'os et les radiographies pour prévenir quelconque potentielles anatomique contre-indications à l'utilisation de l'implant Ultra-Wide. Pour le placement d'un Short Implant (diamètre ≥ 5mm ou plus et la longueur est inférieure à 7 mm) qui est utilisé dans la région des molaires seulement, les cliniciens devraient examiner attentivement les patients pour l'une des conditions suivantes: 1) la perte osseuse péri-implantaire, 2) les changements de la réponse de l'implant à la percussion, 3) les changements radiographiques de l'os au contact de l'implant sur la longueur de l'implant. Si un short implant montre de la mobilité ou plus de 50% de perte osseuse, l'implant doit être retiré. Et les cliniciens devraient envisager une approche chirurgicale en deux étapes, une attelle d'un implant supplémentaire court, et le placement de l'implant le plus large possible. Laissez des temps de guérison plus longs pendant de l'ostéo-intégration avant la fabrication de la prothèse et d'éviter une mise en charge immédiate.

Avertissement

La sélection inappropriée des patients et des méthodes d'opération peut entraîner un échec de l'implant ou la perte de l'os de soutien de l'implant. Osstem implants ne doivent pas être utilisé ou transformé à des fins autre que l'usage recommandé. La mobilité de l'implant, la perte osseuse, et l'infection chronique peuvent entraîner un échec. Implantations Osstem ne peuvent pas être utilisés chez des patients allergiques aux matières premières.

Recommandations d'utilisation

En tant que racine dentaire artificielle pour le remplacement d'une dent manquante, le système d'implantation OSSTEM est conçu pour être utilisé dans la chirurgie d'implants dentaires, peut être implanté dans l'os par la racine dentaire naturelle à travers son implantation par intervention chirurgicale dans les os alvéolaires supérieurs ou inférieurs par des procédures chirurgicales. Le système d'implant Osstem est indiqué pour les mandibules édentées partiellement ou totalement édentés, avec des restaurations simples ou multiples, y compris unitaires, cimentées vissées, ou des prothèses hybrides, et le soutien terminal ou intermédiaire de butée pour un bridge-work.

Effets secondaires

Quelques problèmes pourraient survenir après l'opération (déstabilisation de l'implant, desserrage, fracture, dégâts de la prothèse, etc.) Qualité et quantité insuffisantes de l'os restant, infection, réaction allergiques, une mauvaise hygiène buccale ou un manque de coopération du patient, mauvaise de stabilité de l'implant, détérioration partielle du tissu, et une mauvaise position ou disposition des implants peuvent provoquer des problèmes mentionnés ci-dessus.

Contre-indications

Les contre-indications sont les suivantes, mais ne sont pas limitée à

- Les patients atteints de troubles hémorragiques, de diabète, les fumeurs ou les tabagiques des plaies
- Les patients atteints de système immunitaire, les gens fumeurs ou les alcooliques
- Les patients dont le système immunitaire est inactif en raison de thérapie chimiques ou thérapie radiologique
- Les patients avec une infection ou une inflammation buccale (mauvaise hygiène bucco-dentaire, bruxisme)
- Les patients présentant une occlusion incurable / trouble de l'articulation, l'espace d'arcade dentaire insuffisant
- Tout patient qui n'est pas apte à une opération
- Les implants Osstem ne peuvent pas être utilisés chez des patients allergiques aux matières premières.

Istruzioni per l'uso (DEC. 2018, Ver. 4.3) – Italiano

Descrizione del sistema Osstem Implant

Osstem Implant è un marchio per materiali di impianto per studi dentistici, e il fissaggio è fatto principalmente di titanio. Gli spinotti, le componentistiche protesiche e gli strumentazioni del sistema sono compatibili esclusivamente con gli impianti Osstem. Per informazioni dettagliate consultare il manuale o il catalogo o il nostro sito Web (www.osstem.com). Vedere l'etichetta del prodotto per il codice prodotto, specifiche tecniche, la data di produzione e la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Sterilità

Gli Impianti, le viti di copertura e gli abutment sono puliti e sterilizzati con raggi gamma. Questo prodotto è un dispositivo medico monouso sterilizzato da usare in ambiente sterile con strumenti sterilizzati. Il prodotto con la confezione aperta o danneggiata o il prodotto scaduto deve essere smaltito a causa di rischi come contaminazione, infezione, fallimento dell'osteointegrazione. Lo stesso rischio può essere indotto in caso di risterilizzazione o riutilizzazione.

Conservazione

Tenere il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente(1-30°C). Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

Precauzioni generali

La chirurgia impiantare deve essere eseguita solamente da personale specificamente addestrato.

Precauzioni

Determinare la conformazione anatomica locale e l'adeguatezza dell'osso disponibile per il posizionamento dell'impianto prima di iniziare le manovre chirurgiche. Esame clinico radiografico panoramico e periapicale sono essenziali per determinare i punti di riferimento anatomici, l'occlusione, lo stato periodontale sono prevalutazioni indispensabili per l'elaborazione di un corretto piano di trattamento.

Precauzioni procedurali

Osstem Implant System può essere usato per operazioni chirurgiche a fase singola o doppia. Cercare di ridurre al minimo i danni ai tessuti molli e i traumi chirurgici, prestare una particolare attenzione al mantenimento della temperatura sul sito dell'impianto e allo rimozione della sorgente di contaminazione. Deviazione dalla procedura chirurgica raccomandata può causare perdita ossea o necrosi dell'osso. L'irrigazione durante la preparazione alla sede implantare è un fattore fondamentale importante per evitare surriscaldamenti dannosi per la vitalità ossea. Si posizionamento dell'impianto deve essere effettuato a velocità molto bassa (25-30 rpm) o manualmente. Una coppia eccessiva (55 Ncm o superiori) può causare effetti negativi quali frattura parziale o necrosi delle ossa. Non è consigliabile posizionare un impianto inclinato di 30° gradi o con una maggiore inclinazione per prestare particolare attenzione poiche può verificarsi la frattura dell'impianto stesso. La qualità dell'osso e la stabilità iniziale degli impianti sono elementi importanti per la determinazione del tempo di carico appropriato. Impianti di diametro mini con Angled Abutment non sono raccomandati per il posizionamento nella regione posteriore della bocca a causa dei limiti di forza. Utilizzare gli impianti Ultra-Wide esclusivamente per la sostituzione dei molari, non utilizzare gli abutment angolati con gli impianti Ultra-Wide. Valutare la quantità ossea e le radiografie per controindicazioni anatomiche potenziali all'utilizzo della radice artificiale Ultra-Wide. Per l'utilizzo degli impianti corti Short Implants - diametro di almeno 5 mm e lunghezza minore di 7 mm), da utilizzare solo nella regione molare, i medici devono esaminare molto accuratamente i pazienti per le condizioni seguenti: 1) perdita ossea periimplantare, 2) modifiche alla risposta dell'impianto alla percussione, 3) modifiche radiografiche della densità ossea nella regione periimplantare. Se uno short impianto mostra mobilità o una perdita ossea superiore al 50%, considerare una possibile rimozione dell'impianto, e si consiglia di un impianto adiacente più corto e l'impianto più largo possibile. Si consiglia un approccio chirurgico bilaterale, lasciare un periodo di guarigione più que se dà a osteointegrazione antes da fabricação da prótese e este tenha evitado cargas imediatas.

Avviso

A selecção de pacientes e de métodos cirúrgicos inadequados pode causar falha do implante ou a perda do osso que suporta o implante. Osstem implants não devem ser utilizados ou remodelados para outros fins que não o fim recomendado. A mobilidade do implante, a perda osseosa, e infecção crónica podem resultar em falha da cirurgia de implante. Os implantes Osstem não podem ser usados por pacientes que sejam alérgicos ou tenham sensibilidade a matéria-prima.

Indicações de utilização

Como uma raiz dentária artificial para a restauração do dente perdido, o sistema de implantes OSSTEM destina-se para ser usado na cirurgia de implante dentário, pode ser implantado no osso pela substituição da raiz dentária natural através de implante na parte superior ou inferior do osso alveolar por meio de procedimentos cirúrgicos. O sistema de implante Osstem é indicado para utilização em mandíbulas e maxilares edentados parcialmente ou totalmente edentes, seus são restaurações simples ou múltiplas, y compris unitaires, cimentés vissés, ou des prothèses hybrides, et le soutien terminal ou intermédiaire de butée pour un bridge-work.

Efeitos colaterais

Podem ocorrer alguns problemas após a operação (perda de estabilidade do implanta, queda, afrouxamento, fratura, danos nas próteses, etc.). A deficiente qualidade e quantidade do osso remanescente, infecção, reacção alérgica, má higiene oral ou falta de cooperação do paciente, mobilidade do implanto, parcial deterioramento do tecido e e posição e disposição imprópria degli impianti possono causare i problemi indicati.

Contra-indicações

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas a

- A contraindicações incluímos (sessa limitazione)
- Pazienti affetti da emofilia o patologie relative al trattamento di ossa o ferite
- Pazienti affetti da diabete non controllabile, fumatori accaniti o alcolisti
- Pazienti il cui sistema immunitario non è attivo a causa di chemioterapia o radioterapia
- Pazienti che mostrano infezione o infiammazioni orali (igiene orale non corretta, bruxismo)
- Pazienti con occlusioni/disordini articolari non trattabili, spazio insufficiente dell'arco dentario
- Pazienti che non possono essere sottoposti a procedura chirurgica
- Gli impianti Osstem non possono essere utilizzati per pazienti allergici o sensibili alla materia prima.

Инструкция (DEC. 2018, Ver. 4.3) – Русский

Описание системы Oostem Implant

Oostem Implant - торговая марка материалов для изготовления стоматологических имплантатов изготавливаемых главным образом из титана. Абатмент, протезные компоненты и инструмент из системы Oostem Implant совместимы только с имплантатом Oostem. Для получения подробной информации см. руководство или каталог или наш сайт (www.osstem.com). Код продукта спецификации, дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.

Стерилизация

Имплантат, закрывающий винт(заглушка) и формирователь десны очищены и стерилизованы с помощью гамма-излучения. Этот продукт является одноразовым, стерильным медицинским устройством, и должен должно использоваться в стерильных условиях при помощи стерильных инструментов. Это изделие, срок годности которого истек, или упаковка которого открыта или повреждена, должно быть утилизировано во избежание риска заражения, инфицирования и неприживления. Аналогичные проблемы могут возникнуть в случае повторной стерилизации и повторного использования.

Условия хранения

Продукты необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре(1-30°C). Предохраняет от прямых солнечных лучей.

Общие меры предосторожности

Хирургическая технология зуб