

Інструкція із застосування: Дербарцт (Derbarzt) Набори для імплантації БНС Імплант (BNS Implant)

пис продукту

Даний продукт – це зубний імплантат, призначений для заміни відсутніх зубів та відновлення функціональності зубного ряду шляхом імплантації в альвеолярну кістку. Це – кореневий остеоінтегрований імплантат, виготовлений з титану 4-го класу (ASTM F 67) з різьбовою структурою. З'єднання з супраструктурою здійснюється за допомогою внутрішнього шестигранного з'єднання.

Поверхня обробляється методом SLA (піскоструминна обробка з великим зерном та кислотною протравкою), який включає обробку поверхні порошком Al_2O_3 для створення дрібної шорсткості, а потім кислотну обробку соляною кислотою (HCl) та сірчаною кислотою). Процес завершується етапом очищення для видалення будь-яких залишкових речовин.

ільове використання

Супраструктура, що вставляється в тіло людини як імплантат, використовується для підтримки протеза, такого як штучні зуби, що використовуються для відновлення жувальної функції пацієнта.

окази до використання

Імплантат розміщується хірургічним шляхом у верхньощелепній або нижньощелепній альвеолярній кістці для заміни відсутнього природного кореня зуба.

роцедура

ідготовка перед використанням

ірургічні методи встановлення зубних імплантатів вимагають проведення спеціалізованих та складних процедур, тому дані маніпуляції повинні виконувати лікарі з відповідною освітою та вмінням проведення імплантації.

ішення про оперативне втручання приймається з урахуванням придатності кісткової тканини та використання відповідних хірургічних методів.

ідготуйте відповідні імплантати, враховуючи передбачувані сценарії та запобіжні заходи.

ентгенограми та різні обстеження надають важливу інформацію для вибору методики проведення процедури, про стан сусідніх зубів та стан кісткової тканини.

еред операцією необхідні передопераційне планування, адекватна візуалізація та дослідження різних місць імплантації.

астосування

Для встановлення зубних імплантатів хірургічне втручання слід проводити у пацієнтів з достатньою якістю кісткової тканини. Після належної дезінфекції ротової порожнини та зовнішніх ділянок, а також хірургічних інструментів слід застосувати місцеву анестезію. Потім на місці операції робиться розріз, щоб достатньо оголити ділянку кістки для імплантації.

- 1) Підтвердіть місце для встановлення імплантату. Враховуйте такі фактори, як висота кістки, що прилягає до пришийкової контактної зони сусідніх зубів, відстань від сусідніх зубів та розташування нервів.
- 2) Продезінфікуйте ротову порожнину та зробіть розріз на яснах у бажаному місці імплантації.
- 3) Просвердліть кортикальну кістку на відповідну глибину за допомогою направляючого свердла.
- 4) Виберіть діаметр свердла, що відповідає діаметру імплантату, та просвердліть на відповідну глибину згідно з хірургічним шаблоном.

- ※ Слід враховувати довжину свердла, оскільки вона може бути до 1 мм (mm) довшою за довжину імплантату.
- ※ Щоб мінімізувати пошкодження кістки внаслідок нагрівання під час свердління, рекомендується свердлити під належним зрошенням.

Перший етап операції

- 1) Перевірте тип, розмір та термін придатності, зазначені на етикетці упаковки, а також стан упаковки імплантату та відкрийте стерильну упаковку.
- 2) Закріпіть імплантовод, прикріплений до наконечника, відповідно до імплантату.
- ※ Переконайтеся, що шестигранний кінець імплантату та імплантовод правильно з'єднані.
- 3) Обережно поведіться з імплантатом, щоб уникнути забруднення металом або слиною, помістіть його в попередньо просвердлене місце в ротовій порожнині та обертайте його зі швидкістю 25-35 об/хв (rpm), щоб розмістити імплантат у кістці.
- 4) Використовуйте динамометричний ключ, прикріплений до імплантоводу, щоб надійно зафіксувати імплантат у кістці з рекомендованим значенням крутного моменту 35-45 Нсм (Ncm).
- 5) Видаліть імплантовод після імплантації.
 - ※ Під час введення імплантату за допомогою імплантоводу або динамометричного ключа не слід прикладати надмірні зусилля. Надмірний крутний момент, що перевищує 50 Нсм (Ncm), може спричинити некроз альвеолярної кістки та різні дефекти. Якщо під час імплантації виникає надмірний крутний момент, видаліть імплантат, просвердліть на один крок ширше, а потім знову імплантуйте.
- 6) Згідно з хірургічним протоколом, вручну закрутіть гвинт-заглушку або абатмент-заглушку з силою 10 Нсм (Ncm) та ушійте м'які тканини.

Другий етап операції

- 1) Після загоєння слизової оболонки ясен та остеоінтеграції зробіть розріз верхніх м'яких тканин у місці імплантації, щоб оголити гвинт-заглушку.
 - 2) Видаліть гвинт-заглушку та з'єднайте абатмент-заглушку з імплантатом.
- Ушійте навколишні м'які тканини навколо абатмента-заглушки.

І післяопераційний період

Після імплантації потрібен достатній період загоєння. Залежно від характеру кістки, перед приєднанням абатмента необхідний період загоєння складає щонайменше 3 місяці для нижньої щелепи та 6 місяців для верхньої щелепи. У випадках, коли кістка дуже м'яка, може знадобитися додатковий період загоєння тривалістю 1-2 місяці.

стерильність

Імплантат та гвинт-заглушка очищуються та стерилізуються гамма-випромінюванням.
Цей продукт підлягає стерилізації і повинен використовуватися у стерильному середовищі з використанням стерилізованих інструментів.
Ідкриту або пошкоджену упаковку та продукт, термін придатності якого закінчився, слід утилізувати.
Цей продукт не підлягає повторній стерилізації або повторному використанню.

опередження

Імплантати повинен встановлювати досвідчений стоматолог, оскільки неправильна техніка може призвести до пошкодження імплантату або навколишньої кісткової тканини.
Імплантати не слід використовувати повторно та їх слід застосовувати за призначенням.
Повшкоджені або неправильно використані імплантати слід утилізувати.

ермін служби імплантату може бути скорочений, якщо імплантат неправильно підібраний, розташований або якщо його фіксація нестабільна.
ефектні вироби необхідно повернути виробнику.
імплантатами слід поводитися дуже обережно, щоб запобігти їх пошкодженню або деформації.

астереження

еред проведенням процедури слід ретельно врахувати наявність захворювань кісток (остеопороз, остеомалія), метаболічних порушень кісткової тканини тощо. снує ймовірність невдалої остеоінтеграції через інфекцію, рухомість імплантату або втрату кісткової тканини. Невдало встановлені імплантати слід видалити якомога швидше, а всі тканини у вигляді частинок необхідно видалити з місця імплантації. ридатність кісткової тканини до імплантації слід визначити за допомогою рентгенівських знімків, візуального огляду та пальпації передбачуваного місця імплантації. Щоб розпочати процедуру імплантації, необхідно встановити розташування всіх анатомічних характеристик.
отримуйте періоду загоєння після процедури, виконуйте наступний крок відповідно до рішення хірурга після достатньої остеоінтеграції та переконайтеся, що протягом періоду загоєння на імплантат не чиниться тиск, наприклад, сила укусу.

ротипоказання

Не використовувати у:

пацієнтів з інфарктом або артеріосклерозом в анамнезі;

- пацієнтів, які не виконують призначення і рекомендації лікаря або мають психічні чи фізичні вади, що можуть спричинити нестабільність, порушення фіксації або інші ускладнення щодо імплантату в післяопераційному періоді;
- у пацієнтів зі станами, що впливають на формування кісткової тканини, мікроциркуляцію або кров;
- у вагітних пацієнтів;
- у пацієнтів з гіпертензією або цукровим діабетом.

обічні ефекти

ожуть виникнути такі ускладнення, як неправильний прикус, парестезія, спричинена неврологічним пошкодженням, інфекцією, набряком, підшкірною кровотечею, болем, виразкою м'яких тканин.
ослаблення гвинта, перелом імплантату або абатмента.
ефект кістки навколо імплантату та мукозит.

мови зберігання

Виріб слід зберігати в сухому місці, захищеному від прямих сонячних променів, за кімнатної температури (1~30°C).

тилізація

Дотримуйте місцевих правил та законів щодо утилізації медичних виробів.

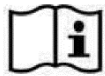
※ Якщо з нашим пристроєм стався будь-який серйозний нещасний випадок, представник нашої компанії з управління якістю повідомить про це уповноважений орган та компетентний орган відповідно до процедури контролю.

Символи, що можуть зазначатися на маркуванні

Символ	Опис	Символ	Опис
	Код партії		Дата виготовлення

	Номер за каталогом		Не використовувати повторно
	Виробник		Зверніться до інструкції із застосування
	Температурні обмеження		Медичний виріб
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Увага!		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Маркування CE		Стерилізовано опроміненням
	Одинарний бар'єр з внутрішньою упаковкою		Термін придатності
	Зберігати в сухому місці		Не стерилізувати повторно

Дата останнього перекладу інструкції із застосування: Вересень 2025.



Інструкція із застосування представлена в електронному вигляді. Щоб отримати безкоштовну інструкцію в паперовому вигляді, телефонуйте за безкоштовним номером 0 800 21-52-32 або замовте доставку через форму на сайті.



Виробник:

ХАБ Біотек Ко. Лтд.

181, Оксан-ро, Вонмі-гу, Пучхон-сі, Кьонгі-до, Республіка Корея

Тел.: +82-2-529-8857. Факс: +82-2-529-8859



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua