

CE 0459

ANTHOGYR
2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - France
Phone : +33(0)4 50 58 02 37
Fax : +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com
Email : sales@anthogyr.com
Edition : 2016-02
REF. 063MIB_NOT_RU

CE 0459

Класс IIb медицинских устройств, соответствующие Европейской Директиве 93/42/EEC.



Внимание: ознакомьтесь с сопроводительными инструкциями; опасно



Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно

STERILE R

Стерилизовано излучением



Использовать до указанной даты

REF

Номер по каталогу

LOT

Номер партии



Не использовать в случае повреждения упаковки



Изготовитель



Дата изготовления



См. меры предосторожности при применении.



Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства - устройство может быть продано только правомочному стоматологу или по его заказу.



Соответствует нормам и стандартам России.

Implants :



Lg 10 mm : ref. MIBV26100 (на единицу)
ref. MIBV26100 4 (по 4)

Lg 12 mm : ref. MIBV26120 (на единицу)
ref. MIBV26120 4 (по 4)

Lg 14 mm : ref. MIBV26140 (на единицу)
ref. MIBV26140 4 (по 4)

Отделяющее кольцо

ref. INMIB002

Модель

ref. INMIB003



Ответный атачмен

ref. H004840

5 уплотнительных колец с твердостью 50 по Шору

ref. H00141550

5 уплотнительных колец с твердостью 60 по Шору

ref. H00141560



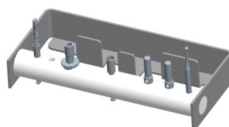
ИНСТРУМЕНТЫ

Kit ref. INKTMIBMINI

(включая MiB Rack и 1 динамометрический ключ)

MiB Rack

ref. INSQMIB



1 круглый бор

ref. INF20



1 сверло Ø 2 mm

ref. INFHI20130



1 ключ для уплотнительных колец

ref. INCOIO



2 параллельных стержня

ref. INJPA



1 десневой нож

ref. INMIB001



Динамометрический ключ

ref. INCC



Шариковый миниимплант (M.I.B.)

Anthogyr

Описание



M.I.B. представляют собой шариковые мини-имплантаты, изготовленные из титанового сплава, предназначенного для использования в медицине. Их головка имеет диаметр 3,5 мм, а коническая резьбовая часть имеет максимальный диаметр 2,6 мм под головкой.

M.I.B. предлагаются длиной 10, 12 и 14 мм.

Размещение имплантата M.I.B. Выполняется с помощью специальных хирургических инструментов.

Показания



Система M.I.B. предназначена для определенных областей применения и, главным образом, для фиксации нижнечелюстного или верхнечелюстного протеза в случае полной адентии.

Противопоказания



Должна быть выполнена точная предоперационная диагностика. Хирург оценивает причины потенциальных неудач:

- Ряд системных или локальных патологий (опухоль, кардиомиопатия, гематологическая патология, иммунологическая недостаточность, патология свертываемости крови и т. п.)
- Ряд системных или локальных терапий (антикоагуляционная терапия, химиотерапия и радиотерапия и т. п.)
- Недостаточное качество и количество костной ткани
- Превышение допустимой окклюзионной нагрузки
- Инфекции и воспаления ротовой полости
- Алкогольная, никотиновая или наркозависимость
- Отсутствие сотрудничества от пациента, плохая гигиена полости рта
- ...

Рекомендации относительно хирургии



Хирургическая техника размещения M.I.B. проводится исключительно вместе с компонентами Anthogyr и инструментами, как описано в следующих разделах.



Достаточный опыт и обучение, наряду с хорошим знанием хирургической техники Anthogyr, необходимы для предоперационной диагностики в целях планирования операции, расположения имплантата и послеоперационного врачебного наблюдения.



Если хирург считает необходимым удалить M.I.B. во время и по окончании операции, то удаление имплантата должно быть выполнено с помощью специальных динамометрических ключей. В любом случае имплантат, который был ранее вынут, не может быть использован повторно.



Для хирурга предлагаются идентификационные стикеры M.I.B., которые находятся внутри упаковки. Для обеспечения соответствующей отслеживаемости имплантатов стикеры должны храниться в файлах пациента.

Хирургический протокол



Количество имплантатов зависит от метода и клинической базы. Оценка различных усилий и перебазировка съемного зубного протеза должны быть учтены перед размещением имплантата.



Длина имплантата зависит от объема костной ткани и анатомических препятствий.

вий, наряду с вышеупомянутыми возможностями, с использованием предоперационного рентгенографического исследования и определенного рентгенографического шаблона для имплантата MIB (степень точности: 0,95).

! Обратите внимание на то, что уменьшение риска проглатывания при использовании инструментов небольших размеров, настоятельно рекомендуется и может легко быть достигнуто с помощью марли, располагаемой в требуемом положении во рту пациента.

Этапы операции

1 1. Подъем лоскута минимального размера с целью сохранения максимально большого количества кератинизированной ткани, или рассечение десны с помощью десневого ножа.

В присутствии тонкого выступа использование шаровидного бора может быть необходимым для разметки кости перед следующим шагом (скорость: от 1000 до 1200 об/мин).

2 2. Сверление бором диаметром 2 мм со скоростью 1000 - 1200 об/мин, с постоянным перемещением бора вверх-вниз, до глубины 2/3 длины имплантата. В зависимости от плотности и кости, глубина может быть адаптирована в целях оптимизации предварительной фиксации имплантата.

3 3. Оценка параллельности. В целях облегчения сверления может использоваться направляющая.

4 4. Предварительное крепление имплантата MIB с помощью держателя. Закрепите имплантат, оказывая легкое вертикальное давление в направлении апикального конца.

Этот протокол начинается процесс автоматической нарезки.

Как только сопротивление затягиванию становится слишком сильным, перейдите к следующему этапу.

5 5. Закончите затягивание имплантата динамометрическими ключами.

Идеальная глубина введения M.I.B. должна позволять головке имплантата проходить через десну без нарезки или видимой части шейки имплантата.

Имплантат может вводиться до тех пор, пока не будет достигнута исходная прочность, достаточно хорошая для непосредственной нагрузки. Если затягивание имплантата блокируется до его полного введения, выньте имплантат, изменив направление вращения на противоположное. Выполните более глубокое сверление, прежде чем повторно ввести имплантат.

6 6. Имплантат в требуемом положении.

Стабилизация протеза

Предлагается два варианта стабилизации:

- Непосредственно во рту

а) Обработайте внутреннюю поверхность протеза на небной или лингвальной стороне.

Оставьте достаточно места для размещения ответных частей и пластмассы.

б) Отрежьте небольшие кусочки коффердама (1 см x 1 см) и вставьте их через аттачмены, чтобы защитить десну.

в) Расположите упругую втулку вокруг аттачмена.

В случае необходимости, доработайте втулку, чтобы гарантировать параллельное расположение ответных частей и поддержку нагрузки.

г) Поместите ответные части на имплантаты, убедившись в том, что протез оптимально опирается на мягкие ткани, не сталкиваясь с имплантатами или компонентами протеза.

д) Покройте ответные части акриловой пластмассой в умеренном количестве, чтобы обеспечить хорошее введение протеза и не деформировать опору протеза.

е) Как только протез вставлен в рот, заполните пустые места акриловой пластмассой через небную или лингвальную сторону. Попросите пациента оказать умеренное окклюзивное давление.

ж) Как только полимеризация пластмассы закончена, удалите протез. Удалите коффердам и упругую втулку. Ответные части остаются на внутренней поверхности протеза.

з) Удалите все излишки пластмассы у основания ответных частей.

- В лаборатории

а) В зубной клинике хирург делает слепок с мягких тканей и с аттачменов для всей дуги. Используйте протез в качестве ложки для оттиска.

б) В лаборатории вставьте модели MIB в оттиск. Удержание моделей достаточно благодаря пространству, оставленному аттачменами.

в) Выполните отливку гипсовой модели внутренней поверхности оттиска. Центрирующая и направляющая должна быть введена между протезом и гипсовой моделью.

г) Обработайте внутреннюю поверхность протеза на небной или лингвальной стороне. Оставьте достаточно места для размещения ответных частей и пластмассы.

д) Поместите захватные втулки на модели и, при необходимости, немного доработайте их, чтобы ответные части были параллельными.

е) Покройте ответные части акриловой пластмассой в умеренном количестве, чтобы обеспечить хорошее введение протеза и не деформировать опору протеза.

ж) Расположите протез на гипсовой модели и заполните пустые места акриловой пластмассой через небную или лингвальную сторону.

Добейтесь оптимального расположения протеза с помощью позиционирующих втулок.

з) Как только полимеризация пластмассы закончена, удалите протез. Удалите упругую втулку. Ответные части остаются на внутренней поверхности протеза.

и) Удалите все излишки пластмассы у основания ответных частей.

Обслуживание

Регулярное перебазирующее протеза необходимо выполнять для обеспечения удаления слюны и предотвращения непосредственной окклюзионной нагрузки на имплантаты.

Убедитесь в хорошей фиксации протеза на имплантатах и замените уплотнительные кольца новыми в случае недостаточной фиксации.

Захватная втулка с твердостью 60 по Шору, установленная в заводском исполнении в уплотнительные кольца, обеспечивает лучшую фиксацию, чем втулка с твердостью 50.

Упаковка и стерильность

Имплантаты M.I.B. стерильно упакованы и поставляются индивидуально упакованными:

они предлагаются в трубчатом держателе, упакованном в блистере, и подвергнуты стерилизации гамма-излучением.

 Стерильность M.I.B. может быть обеспечена только в следующих случаях:

- Упаковка не была вскрыта
- Не истек срок годности
- Продукты хранились при следующих условиях: температура в диапазоне от 15 до 30°C, относительная влажность воздуха: от 30 до 70%. Не подвергать действию света. Хранить в непыльном месте. В идеальном случае продукты должны храниться в оригинальной упаковке. Не хранить вместе с растворителями и/или краской, содержащей растворители, или с химикатами.

 Если блистерная упаковка повреждена, то использование имплантатов запрещено.

Снятие упаковки имплантатов должно выполняться с учетом различных зон стерильности (наружная сторона блистера: не стерильная; внутренняя сторона блистера:

стерильная; трубка и пластмассовый колпачок: стерильные; имплантат: стерильный).

Не подвергать имплантаты повторной стерилизации.

Инструменты, которые используются для установки M.I.B., поставляются не стерильными.

Для использования в хирургии они должны быть простерилизованы: они должны быть очищены и продезинфицированы, а затем простерилизованы в автоклаве водяным паром при температуре 135°C в течение 20 минут (перед первым использованием или между каждой операцией).

 Сверла должны быть заменены не позднее, чем через 10 раз использования. В случае сомнений полный информационный листок об очистке и дезинфекции доступен в инструкциях по использованию имплантатов Anthogyr (серии Anthofit®).

Побочное действие

 Желательно сообщить пациентам о возможных рисках в случае установки таких зубных имплантатов:

Отеки, гематомы, кровоизлияние, пародонтальные осложнения, временные или постоянные повреждения нервов, местные или системные инфекции и воспаления, переломы костей, разрушение имплантата, частичные обнаже-

ния, эстетические проблемы, проглатывание частей или инструментов, ятрогенный травматизм ...

Предупреждение

 Компания Anthogyr не несет ответственности в случаях клинического неуспеха, связанных с несоблюдением соответствующего хирургического протокола.

Одноазовое использование: не использовать и не стерилизовать повторно.

Риск контаминации и риск ухудшения функциональных поверхностей.

Медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.