

Korean

* 이 제품은 **일회용 의료기**입니다.

A Fixture Manual

■ 제품 설명

IBS 임플란트는 환자의 단일 또는 복수의 치아 상실 시, 결손된 부위의 인공 치근 역할을 하며 치조골과 Ossointegration 후에 지대주에 연결 하여 결손된 치아를 복원할 수 있습니다. Fixtue의 재질은 의료용 티타늄(Titanium)이며, 환자의 치조 골에 삽입 됩니다. 각 상품의 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 홈페이지(www.ibsimplant.com) 참고하시기 바랍니다. 치과교정, 사탕, 제조일자, 유효기간은제품에 부착된 라벨을 확인하기가 바랍니다.

직경이 3.5mm 미만인 치과 임플란트 고정체는 위턱, 아래턱 중앙 앞니 및 측면 앞니 교체에만 사용해야 합니다.

■ 적용증

IBS 임플란트는 시스템은 치과 임플란트 시술에 사용되도록 설계되었으며, 상악 또는 하악 치조 골에 외과적인 시술로서 식립되어 상실된 자연 치근을 대체하는 역할을 합니다.

■ 멸균처리

Fixture, closing screw 및 healing abutment 는 세척 및 감마 멸균 처리가 되어 있으며 그 외 멸균되지 않은 제품 또는 도구들은 환자에 사용 하기 전에 반드시 132 ℃에서 8분간 고압증기 멸균한 뒤 30분간 건조한 상태에서 사용되어야 합니다. 만약 포장이 파손되어 있거나 유효기간이 지났다면 사용하시면 안 됩니다. 어떤 경우에 도 재 멸균해서는 안 되며 폐기하시기 바랍니다.

■ 보관조건

시원하고 건조한 곳에서 보관하시고 직사광선 을 피하시기 바랍니다.

■ 일반적 주의사항

치과 임플란트의 외과적 시술은 전문적이고 복잡 한 절차가 필요하므로 임플란트 시술을 위 해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다. **본 제품은 1회용으로 재사용을 금합니다.**

■ 사용전 주의사항

시술자는 뼈의 적합성 및 적절한 시술 방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 시술 자는 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체학적 요소 및 해부학적 구조물을 확인하고 예상되는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 합니다. 방사선 사진 (CT and/or pan-orama photo) 및 기타 방법을 이용해 치아 및 물리는 조건, 뼈의 상태 확인합니다. 또한 다양한 검사를 통해 시술 계획을 수립하여, 환자 상태에 맞 는 적절한 픽스처를 선택하시게 합니다.

■ 사용 시 주의사항

환자의 세포 조직에 피해를 최소화하기 위하여 노력해야 하며 온도 및 외과 장에 그리고 오염 및 감염의 근원 제거에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 임플란트 시술은 높은 정확성 및 주의를 합치 오며 합니다. 원칙적인 임플란트 시술 방법에서 벗어난 경우 골 융합 실패 위험이 증가합니다. 환자의 골질과 픽스처의 사탕에 맞도록 식립 공간을 확보하여야 합니다. 픽스처 식립 토크는 50 Ncm 이상인 경우 식립 기구의 체결된 부분이 분 리되지 않거나 파손될 가능성이 있으므로 주의하 여야 합니다. 완전 식립 후 Closing Screw를 Ha nd Torque(5~8Ncm)로 체결하고 과도한 토크 로 체결할 경우 부리가 되지 않을 수 있으므로 주의하시기 바랍니다. 임플란트를 30 또는 그 이 상으로 기울여 시술할 경우 임플란트 파결을 야 기할 수 있으므로 주의하여야 합니다. 시술 중에 임플란트 구성물과 툴의 크기가 작기 때문에 환 자에게 삼켜지지 않도록 주의해야 합니다.

Fixture 식립 후 골질 및 초기 고정력은 Loading 시를 결정하는 중요한 요소가 될 것입니다. 방사선 사진 등으로 임플란트 주위의 골 손실 및 골 유착 상태의 추적적 변화 등, 환자 상태를 면밀 히 관찰해야 합니다. 만약 임플란트가 움직이 거나 50%이상의 골 손실이 관찰된다면 임플란 트를 제거할지에 대한 평가가 실시되어야 합니다.

■ 환자주의사항

구강 내에 위생을 철저히게 유지하시기 바랍니다. 마지막 보철물이 올라갈 때까지 너무 많은 힘을 가하지 말기 바랍니다. 치과외사의 주의사항 및 처치 내용을 잘 따라야 합니다.

■ 경고

IBS 임플란트는 의료기로서 규정하는 용도 외에 사용되어서는 안 되며허가받은 자 이외의 사용을 금합니다. 또한 본 제품은 어떠한 방식으로도 결코 개조되어서는 안 됩니다. IBS 임

플란트를 안전하고 효과적으로 사용하기 위해서는 특별한 훈련과경이 요구됩니다. 그 이유는 치과 임플란트의 시술에 필요한 외과적인 기술들이 고 도로 특화되고 복잡한 과정이기 때문입니다. 부적절한 환자의 선정과 시술은 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 금속 임플란트 주위에 전기적 시술 장치나 수술 용 레이저의 사용은 전기 충격 및 화상의 위험이 있어 금합니다. 임플란트 동요, 뼈의 손상, 만성 적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다. 상부구조물의 각도 보정을 허용하지 않으며 임플란트 고정체를 비스듬히 식립하지 않습니다. (즉, 계획 하중의 방향과 평행하게 사용되어야 함)

■ 부작용

시술 후에 몇 가지 문제점들(임플란트의 고정 력 손상, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적의 부족, 감염, 한 환자 의 다른 구강 위생 또는 비혈종, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 고정력 부족의 문제점들을 야기합니다.

■ 금기증

다음을 포함한 금기증 환자의 경우에는 시술을 피해야 합니다.

- 구강 금기사항 : 병리학적 치조, 누, 구강건조증, 턱뼈의 방사선 치료, 경화성, 설비대증, 구강 점막의 병적 변화(백비, 편평태선, 구내염), 빈약한 구강 위생상태.
- 임시적인 구강 금기사항 : 항응고제, 면역억제제 등 특정약을 사용중이거나 육체적, 정신적 스트레스 상태, 급성 염증성 질병, 공 기 전염 및 임신중인 환자
- 심리적, 사회적 금기사항 : 비합리적 환자, 음주 및 마약남용, 신경증 및 정신병 환자 등
- 의료적 금기사항 : 현재 약제 처방중인 환자 (스테로이드약제, 장기간 항생제 사용 등), 당 뇨병, 심장병, 유행성 심부전 등 대사장애, 혈 액질환 환자 등
- 기타 수술에 적합하지 않은 환자

***IBS임플란트는 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았습니다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서 IBS임플란트의 안전성을 알려져 있지 않습니다. IBS 임플란트를 식립한 환자를 스캐닝하는 경우 환자가 손상을 입을 수 있습니다.**

■ 사용방법

일반적인 임플란트 시술 가이드에 따라서 사용하 시기 바라며, 또 상세한 내용은 당사의 카탈로그, 시술매뉴얼 등을 확인하시기 바랍니다.

■ 제조원

(주)이노바이오써지:
대전광역시 유성구 테크노 10로 44-19
Tel. 042-933-2879 Fax. 042-933-2881

*** 사용자 주의사항을 반드시 숙지하세요!**

English

Disposable Medical Devices
Prohibition of Reuse

A Fixture Manual

■ Product information

An IBS Implant System (Fixture) functions as artificial dental root for the missing teeth of a patient suffering from a loss of a single tooth or multiple teeth. And IBS provides the patient with an opportunity to restore his/ her missing teeth by mounting abutments on them following the osseointegration with their alveolar bones. Fixture is made of medical titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI). Regarding detailed information, please refer to manual, catalog, and/or homepage (www.ibsimplant.com). Please also refer to attached label for products code, spec, date of manufacture and/or validation.

Dental implant fixtures with a diameter of less than 3.5 mm should be used only for the replacement of the lower central and lateral incisors and the maxillary lateral incisor.

■ Indications

The IBS Implant system is intended for use in dental implant surgery. It will be surgically placed in the maxillary or mandibular alveolar bone to replace a missing natural root of tooth.

■ Sterilization

Fixture, closing screw and healing abutment have been cleaned and gamma sterilized. All other products or tools, which are not sterilized, should be steam sterilized at 132℃ for 8 minutes. It is also advised to wait 30 minutes at least after having steam sterilization. Do not use a product if packing is damaged or expired. Re-sterilization is not permitted in any circumstances and do dispose of it properly.

■ Storage conditions

Place the product in a cool, dry place, away from direct sunlight.

■ General precautions

As operational techniques for dental implant surgery require technical expertise, complex and elaborate procedures clinicians have to receive implant-related formal educations and training.

■ Preparation before use

Operating surgeon practitioner should make decisions to do implant surgery by considering bone conditions or proper surgery methods. Operating surgeon practitioner must fully check up any stomatologic, anatomical structure which possibly influences on surgery results. And they should prepare proper implant considering matters and/or factors that require attention. CT, Panoroma and/or various examinations require to exam for basic information such as antagonist and bone density and so on. Also they should establish surgery plans and make a decision appropriate fixture.

■ Precautions for use

Attempts should be made to minimize damage to the patients cellular tissue and special attentions have to be paid to temperature, potential surgical disorders, and removal of the causes of contaminations and infection. Implant surgery requires higher degrees of accuracy and attentions. A deviation form the principles of implant surgery will increase a danger of failure in osseointegration. A space for placement of a fixture agreeable to the patient's bone quality and fit to the fixtures specications must be secured. Special care should be taken for fear that the connection part may have trouble in disconnection or get damaged it a fixture is placed beyond 50Nem torque. Be sure to tighten the closing screw with a hand torque 5~8 Nem) after the fixture is completely settled: connection with a higher than specified torque may not permit smooth separation. An implant placed at an angled of 30° or higher may result in fracture. Pay attention to small-size implant component and tools as they may be swallowed by the patient during surgery. The bone quality after the placement of a fixture and its initial fixation play an important role in the decision on loading time.

Radiograph can be used to observe and diagnose the patients conditions including bone loss around the implant and veridical changes in osseointegration. It the observation finds that the imolant moves or there is a bone loss of more than 50%, a judgment must be made on whether to remove the implant.

■ Precautions for patients

It is important to practice good oral hygiene. Avoid imposing too much pressure until the prosthesis is finally mounted. Be sure to follow and abide by the instructions and guidelines given by yours dentist.

■ Warnings

IBS implants are medical devices. Do not use them for any other purpose than originally intended: do not let anyone who is not authorized handle them: do not modify or alter them in any manner. Any person who uses them must receive special training sessions so as to use them in safe and effective manner for technologies necessary for dental implant procedures are surgically specialized and requires complex process. Inaccurate diagnosis on a patient and wrong selection of a treatment lead to tailure in implant surgery and result in bone loss. Use of an electric surgical appliance or a surgical laser around a metallic dental implant is prohibited for fear of electric shocks or burns. Loose implants, bone loss and chronic infection can end up in failure

in implant surgerv.

No allowed angular correction of the abutments nor placing the implant bodies at an angle (i.e., must be used in parallel to the direction of occlusal loading forces)

■ Side effects

Implant surgery may later be subject to several problems including loss in primary stability of the implant and loss of the prosthesis. The loss of primary stability can result from such factors as quantitative and qualitative deficiency in remaining bone, patient's poor oral hygiene or uncooperative altitude, implant's movement, deterioration of local tissue, and incorrect position and alignment of implant.

■ Contraindications

Patients who have any of the following conditions must not receive a surgical treatment:
Oral contradictions: pathological alveolar ridge, dry mouth, previous radiation therapy on the jawbone, pachy glossia, pathological changes of oral mucosa (Vitiligo, lichen planus, or stomatitis) and poor oral hygiene
Contraindications for temporary prohibitions of the surgery: when a patient takes specially prescribed medicines such as anticoagulant and immunosuppressant, has been under physical and mental stress, has contracted acute inflammatory or airborne diseases, or is pregnant.

Psychological and social contraindications: when a patient is uncooperative, is addicted to alcohols and/or drugs, suffers from neurosis, or has been hospitalized in a mental clinic.
Medical contradictions: when a patient takes prescribed medications use of steroid drugs for long-term use of antibiotics, etc) or suffers from diabetes, cardiac disease, metabolic disorder such as congestive heart failure, and blood disorder. And patient who is judged not to be in a conditions for surgical procedure.

*MR Statement

The system have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has one of these devices may result in patient injury.

■ How to use

Follow general guidelines for implant surgery and refer to our catalogue and surgery manual for more information.

■ Manufacture

Innobiosurg Co., Ltd: 44-19, Techno 10-10, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
Tel. 042-933-2879 Fax. 042-933-2881

Chinese

本产品属于一次性使用医疗器械
禁止重复使用

A 种植体系统 说明书

1. 产品名称

种植体系统

2. 产品描述

IBS种植体系统(种植体)由5级钛材料制成,通过手术植入到牙槽骨中作为人造牙根.用于修复单颗缺失、部分缺失或无牙颌(完全缺损)患者的牙齿功能,并达到咀嚼及美学修复功能.本产品只可一次性使用,不可重复使用.

3. 型号、规格

见附表.

4. 结构及组成

该产品由Ti6Al4V ELI制成.表面经喷砂处理,所有包装为灭菌.

5. 适用范围

该产品用于口腔种植,用以重建牙列缺损以恢复其形态和功能.

6. 灭菌

种植体、覆盖螺丝和愈合基台均已清洗并用γ射线灭菌.灭菌产品必须使用消毒后的手术工具,在无菌手术室中进行操作.非灭菌基台和外科器具仅在132℃下蒸汽灭菌8分钟,用纤维包进行包裹.蒸汽灭菌后至少干燥30分钟.

使用期限:在40 kGy 伽马辐照剂量下,产品使用期限为5年.

7. 使用前准备事项

如果包装损坏或已开封,则不得使用此产品.任何情况下都勿再次灭菌,应废弃处理.在使用之前检查产品的包装和使用期限(保质期).如包装内含杂质或已过使用期限,则废弃该产品.请阅读产品包装中的说明书并充分了解产品的用法.将准备好的骨钻和螺丝刀等手术工具,根据以上灭菌条件进行消毒.手术医生必须充分了解手术方法和产品的临床适应症.制定治疗方案,对患者口腔健康状况和身体状况进行精确检查.检查口腔和解剖结构等可能影响手术效果的因素.如有需要,由手术医生、修复牙医和牙科技师共同制定治疗方案.

8. 如何使用产品及手术程序

种植手术必须在无菌条件下,使用灭菌手术工具进行.钻孔过程中应使用注水器加注生理盐水冲洗,以防止牙槽骨温度升高.植入种植体时,要按照规定的钻孔程序进行操作. 通常设置安克种植体植入扭矩为15-30Ncm. FC种植体扭矩为10-50 Ncm.请勿过度拧紧以防封闭螺丝和愈合基台螺丝进入种植体.使用外科种植手机或扭矩扳手向右旋转植入种植体.种植体安装后,将闭合螺丝拧入种植体,缝合牙龈切口组织.

1) 手术

必须由专业牙科种植手术医生进行手术以获得积极的手术结果或使患者心理稳定.在安装种植体和基台前,请根据患者的个人情况或手术特点进行麻醉.在手术之前,通过检查CT、X-射线或全景照片选择种植体的直径和长度,然后在预期植入位置钻孔.按照种植体操作要求定位,钻孔及植入种植体.连接闭合螺丝后,请缝合软组织,以防止手术部位口腔微生物感染.

2) 种植手机设置

使用外科器械和专用手机,在安装种植体的位置钻孔操作时加注生理盐水冲洗,以防牙槽骨过热引发坏死.钻孔时根据骨质手机转速设定为1500-2000Rpm.

3) 设置扭矩

备注:植入种植体.植入扭矩根据骨质设置.本公司种植系统,手动棘轮扳手操作时最终扭矩与初期扭矩无关,体现骨质状态.

4) 愈合期

根据骨质不同,连接基台前的愈合时间大约是下颌至少3个月,上颌至少6个月,若骨质较软,则多需要1-2个月.

5) 缝合及处理

软组织缝合后,6个月内一定要精心护理,直至种植体与牙槽骨结合.手术后,患者要在牙间咬住纱布大约1小时,进行止血.手术后一段时间内,要让患者进行口腔消毒

9. 使用注意事项

手术前将印有批号的标签贴在患者表格或X光片上,以便对产品进行跟踪.拧上螺丝后,请充分清洗手术部位,清除杂质.在植入过程中和植入之后,请使用足够的生理盐水.若无其他预期目的,请不要进行其他手术操作.

10. 副作用

种植体周围的骨量不足或者骨质不好会成为种植体失败的因素.血液供应不足、骨量不足以及不注意口腔卫生都有可能引起种植体失败.手术后可能会发生种植体丢失、修复固定等问题.部分组织改变、种植位置不合适、倾斜都有可能引起固定不良.

11. 并发症

种植手术可能会引起局部肿胀,表皮软化,水肿,出血等风险.在下颌进行手术可能会引起上唇和下颌感觉麻木.在上颌进行手术可能会引起鼻唇周围组织的感觉异常.

12. 警示

为了安全有效地使用种植体,IBS种植体必须由接受专业知识培训的专业医生进行操作.由于种植手术技术的专业性及复杂的程度,所以强烈建议对医生进行专业培训.骨丢失、感染可能引起骨结合失败,失败的种植体必须取出.本产品仅用于牙齿修复,不建议在金属种植体和基台周围使用电手术工具或激光仪器.因为这可能会引起电击或烧伤的危险.参与种植手术的所有人员必须穿着手术衣,手术室必须保持无菌状态.

13. 禁忌症

当患者具有下列任何状况时,请重新考虑手术可行性.

(牙科)口腔禁忌症:病理性牙槽骨、口腔干燥、颌面部射线治疗史、窝洞病理性和舌体肥大(白黏膜、扁平苔藓、口腔炎)、较差的口腔卫生状态.

若有以下临时禁忌症则暂时不适宜手术(的禁忌症):暂时服用特定药物(抗凝剂、免疫抑制剂),

生理或精神压力、急性炎症和感染、怀孕。

心理禁忌症：不合作患者、酒精和药物滥用、神经疾患或精神病患者等。

药物禁忌症：近期药物治疗（皮质类固醇和/或长期抗生素治疗）、新陈代谢紊乱如糖尿病、心脏病、心血管疾疾病、造血系统疾病（红血球、白血球、血液凝固系统疾病）。

14. 愈合期注意事项

使用生理盐水清洁口腔。手术后，医生要让患者咬住纱布约一个小时，进行止血。手术后，每隔3-4周要检查粘膜，拍摄全景片确认骨愈合情况。医生应告诉患者口腔清洁的方法，以减少炎症和感染，叮嘱患者在愈合期间应避免对手术区域施加咬合力。

15. 储存和保管

种植体(包装盒内)要在室温条件下，通风良好，避免阳光直射处保存。将印有名称、尺寸、批号的标签粘贴在患者记录表上。产品包装要在手术过程中使用时打开，过期产品禁止使用。手术过程中，必须使用口腔种植专用手术器械和工具。

*产品的具体使用方法

- 1) 清洁和消毒手术部位，并施行局部麻醉，在拔牙位置处沿牙槽嵴顶切开牙龈组织暴露处牙槽骨
- 2) 在种植区域根据种植体长度确定钻孔的位置和深度
- 3) 使用定位钻标注植入位置，然后根据种植体型号以及骨质条件和骨宽度，依次使用直径为3.8mm, 4.3mm, 4.8mm的H1骨钻, 制备植入孔。如有需要，使用平行针测量路径。当骨质为D1, D2类骨时，形成植入孔时时要考虑种植体型号及骨质条件和骨宽度。当骨质为D3 D4类骨时，按照说明方法，依次使用骨劈开器和直径为3.8mm, 4.3mm, 4.8mm的扩骨器或者上颌窦提升工具，形成植入孔。
- 4) 打开外部无菌包装：打开瓶盖，在手机上连接锣刀，并将锣刀连接到种植体上，仔细将种植体组件移入种植位置，避免意外跌落或被异物污染。使用手机将种植体缓慢的放入植入孔（如果使用手机无法将种植体植入，则可使用工具盒中的棘轮扳手将种植体植入）建议扭矩为20-25Ncm。
- 5) 从种植体塑料瓶盖中取出覆盖螺丝或封闭螺丝，将其拧到种植体顶部，扭矩5-8Ncm，最后缝合手术部位牙龈组织

生产日期：见产品标签

编制日期：2013年8月25日
修订日期：2022年12月26日

原产地：韩国

注册人/生产企业名称：InnoBioSurg Co., Ltd. 伊诺生物科技有限公司
注册人住所/生产地址：44-19, Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon
电话：82-42-933-2879
传真：83-42-933-2881

代理人/售后服务单位名称：青岛安美齿医疗器械有限公司
代理人/售后服务单位住所：山东省青岛市城阳区重庆北路191号-1
电话：0532-67731041

产品技术要求编号：国械注进20173176814
医疗器械注册证编号：国械注进20173176814

Spanish

Dispositivos médicos desechables
Esta prohibida su Reutilización

A Manual de instrucciones del implante

■Descripción del producto

El sistema de implantes IBS es un procedimiento quirúrgico que permite recuperar la capacidad de masticación del paciente con maxilares parcial o totalmente edéntulos (desdentados) además de satisfacer sus necesidades estéticas.

El sistema de implantes IBS consiste en la colocación de implantes en el interior del hueso alveolar convirtiéndose en una raíz dentaria artificial. Su superficie es de titanio grado 5.

■Finalidad de uso

Reemplazar los dientes naturales para recuperar la capacidad masticatoria del paciente y dar satisfacción a sus necesidades estéticas en los dientes perdidos. Después de la implantación, si se produce la osteointegración, estos implantes pueden combinarse con adilamentos para sustituir los dientes perdidos

■Precauciones antes del uso

- 1) Compruebe las condiciones del embalaje, si está roto o abierto, no debe ser utilizado ya que el implante ha sido embalado bajo esterilización.
- 2) No lo abra antes de utilizarlo en el paciente, ábralo cuando vaya a ser colocado en el paciente, no lo use si hay impurezas en el embalaje.
- 3) Determinar el diámetro y longitud del implante adecuado.
- 4) Confirmar la fecha límite de esterilización.
- 5) Todos los instrumentos quirúrgicos a utilizar deben esterilizarse antes de la cirugía.
- 6) Estudiar la correcta colocación del implante según las características del hueso. Determinar previamente su emplazamiento mediante TC o imagen Panorámica.
- 7) El facultativo debe estar bien informado de la técnica quirúrgica y sus indicaciones.
- 8) Compruebe los aspectos somáticos y biológicos para así conseguir un buen resultado quirúrgico

■Cómo utilizar el producto

- 1) Limpiar y desinfectar la zona a intervenir, administrar anestesia local en la zona, exponer el hueso alveolar mediante las incisiones apropiadas separar el tejido gingival a lo largo de la cresta alveolar donde se han realizado las extracciones.
- 2) Determinar la localización y profundidad del fresado de manera que coincida con la longitud del implante a colocar. Marcar la ubicación del implante utilizando la fresa guía montada en la pieza de mano. Realizar el fresado en la zona de implantación determinada usando fresas H4 de 3.8mm, 43mm y 4.8mm. Teniendo en cuenta el diámetro del implante y las características del hueso (densidad y anchura). Comprobar la trayectoria de fresado utilizando el pin de paralelizar y conformar el nicho de colocación según el tamaño del implante escogido y las características del hueso (densidad y anchura) en D1 y D2. El nicho de colocación se puede también conformar mediante el método manual por ensanchamiento del hueso utilizando expansores de 3.8,4,3 y 4,3mm o el elevador de seno en D3 y D4.
- 3) Retire la cubierta estétiq que cubre el embalaje, abra la pastilla de la cápsula, monte el transportador en la pieza de mano, conectelo al implante, lleve el conjunto montado al emplazamiento óseo cuidando que no se separe el implante del transportador ni se contamine por materiales extraños. Coloque el implante a baja velocidad en el hueso utilizando la pieza de mano. (Si el implante no puede roscarse con la pieza de mano, utilizaremos la llave dinamométrica que se encuentra en el kit quirúrgico). El torque ideal de colocación es de 30Ncm, si el torque es superior a 45Ncm puede tener dificultades para retirar el transportador del implante.
- 4) Retire el tornillo de cierre de la pieza de plástico en el vial y atomillado en el implante con una fuerza no superior a 5-8Ncm, suture la encía separada.

■Efectos secundarios

- 1) Anchura o altura insuficientes del hueso alveolar que rodea el implante son posibles causas de fallo del implante.
- 2) La falta de aporte sanguíneo, hueso insuficiente, falta de higiene oral del paciente y el fracaso de la osteointegración, puede dar como resultado el fracaso del implante.

■Complicaciones

La colocación del implante puede implicar riesgos tales como inflamación local, edema, hematoma, hemorragia etc. La intervención en mandíbula puede causar parestesia labial inferior y mandibular. La intervención en maxilar puede causar parestesia en los tejidos próximos a la nariz

Russian

Этот товар является медицинским изделием.

A Инструкция по применению имплантата системы IBS IMPLANT.

■Информация о продукции и её назначении.

Система IBS IMPLANT предназначена для применения в дентальной имплантационной хирургии для лечения адентии. Имплантат системы IBS IMPLANT выполняет функцию искусственного корня зуба при протезе зубов. После успешной остеointegrации в альвеолярной костной ткани на имплантаты устанавливаются абатменты ортопедической системы IBS IMPLANT, что позволяет восполнить потерю одного или нескольких зубов. Имплантат системы IBS IMPLANT изготавливается из титанового сплава Ti-6Al-4V-EI.

Детальная информация об имплантатах системы IBS IMPLANT представлена в каталоге и руководстве по хирургическому протоколу производителя, а также на сайте компании www.ibsimplant.com. Обратите внимание на информацию, нанесенную на этикетку: код продукции, спецификация, дата производства и срок годности (стерильности).

■Стерилизация

Имплантаты системы IBS IMPLANT поставляются в стерильном виде после специальной обработки и гамма-стерилизации. Стерильные изделия должны применяться исключительно с помощью стерильного инструмента в стерильных условиях. Не использовать продукцию, если нарушена целостность упаковки или истек срок годности. В этом случае продукция должна быть утилизирована соответствующим образом. Повторная стерилизация имплантатов недопустима при каких обстоятельствах.

■Способ Применения

Следуйте общим рекомендациям по дентальной имплантации, а также смотрите каталог и руководство по хирургическому протоколу IBS IMPLANT для получения дополнительной информации.

■Побочные эффекты.

Дентальная имплантация может осложняться побочными эффектами, включая снижение первичной стабильности и потерю имплантата (имплантатов), что может быть вызвано как качественной или количественной недостаточностью костной ткани, низким уровнем гигиены полости рта и несоблюдением пациентов послеоперационных рекомендаций, вредными привычками пациента, ухудшением состояния окружающих тканей и т.п., так и ошибками хирургического или/и ортопедического лечения.

■Противопоказания

Лечение адентии методом дентальной имплантации и протезирования на имплантатах с применением изделий IBS IMPLANT имеет следующие противопоказания:

1. Абсолютные противопоказания: болезни крови и органов кроветворения; нарушения свертываемости крови; поздние стадии заболевания; онкологические заболевания; проведенная ранее лучевая терапия в области челюстной кости; заболевания соединительной ткани (ревматические и ревматоидные заболевания, склеродермия, системная красная волчанка); нарушения деятельности иммунной системы; туберкулез и его осложнения; воспалительные и иные заболевания слизистых оболочек полости рта (винкули, красный лишай, хейлитостомы, стоматит) и языка (утолщение); сахарный диабет; бруксизм; повышенный тонус жевательных мышц; ВИЧ-инфицированность; венерические заболевания; заболевания костной системы; остеопороз; эрозийные заболевания; прием стероидных препаратов, длительный прием антибиотиков; непереносимость анестетиков.
2. Относительные противопоказания: кардиc, недостаточная гигиена полости рта, восстановление дисков, перимидонгит, патологический перелом, артрозартрит височно-нижнечелюстного сустава, атрофические изменения или дефекты костной ткани альвеолярного отростка, наркомания, курение, аномалии сердечно-сосудистые заболевания, нарушения обмена веществ, состояние беременности.

■Общие предостережения

Используйте изделия IBS IMPLANT только для тех целей, которые рекомендованы производителем. Продукция предназначена для однократного использования. Повторное использование не допускается. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию имплантатов системы IBS IMPLANT. Методы дентальной имплантации основаны на сплoжных и тщательно разработанных процедурах, к выполнению которых допускается медицинский персонал, получивший соответствующую теоретическую и практическую подготовку и формальный допуск к соответствующей стоматологической практике. Неавторизованный персонал или посторонние не должны иметь доступ к изделиям IBS IMPLANT.

■Меры предосторожности для стоматолога

Оперирующий врач (стоматолог-хирург или челюстно-лицевой хирург) принимает решение о проведении операции дентальной имплантации с учётом имеющихся показаний и противопоказаний у пациента. Он должен полностью проверить состояние зубов и костной ткани, а также анатомических структур полости рта пациента, чтобы выявить факторы, которые могут повлиять на результат операции. Компьютерная томография, дентальная ортопантомограмма и другие исследования необходимы для получения полной информации для принятия решения об операции, а также для разработки плана операции и заблаговременного подбора подходящих имплантатов.

Первичная остеointegrация является важным условием для создания окклюзионной нагрузки при последующем протезировании на имплантатах. Оптимальное распределение жевательной нагрузки при изготовлении зубных протезов на имплантатах имеет большое значение для окончательного результата.

Диагностические неточности, неверный метод или техника дентальной имплантации могут привести к неудачному результату в ближайшем или отдалённом периоде, в результате чего может возникнуть нестабильность или потеря имплантата(имплантатов), атрофия костной ткани, хроническая инфекция и другие осложнения. Рекомендуется закручивать закрывающий винт имплантата с усилием 25Н/см2 для минимизации риска поломки имплантата или ослабления винта. Использование электрохирургических устройств и лазеров в области металлического имплантата недопустимо из-за опасности возникновения ожогов или электрошока.

Врач должен предупредить пациента об опасности проглатывания стоматологических изделий во время проведения манипуляций в полости рта.

■Меры предосторожности для пациентов

Необходимо следить за гигиеной полости рта. Избегайте чрезмерного смыкания зубов до окончательной установки зубного протеза на имплантатах. Неукоснительно следуйте инструкциям и рекомендациям врача.

■Условия хранения

Продукция должна храниться в специально отведённых помещениях в сухом прохладном месте и быть защищена от воздействия прямых солнечных лучей.

■Производитель

Innobiosurg, LTD. 44-19 Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
Тел. +81 42 933 3105
Факс: +82 42 933 2881

■Эксклюзивный представитель в РФ :
1000 «Клуб Дентальных Имплантологов и Ортодентов»
офис 233 ул.Шалерная 9, Санкт-Петербург; 191016, Россия
Тел.: +7 931 255 30 05; +7 931 256 06 40
www.ibs-implant.club

Symbol	Instruction
	EN - Refer to the manual (including e-manual on website) (www.ibsimplant.com) RU - Русскоязычное пользование и электронное руководство пользователя (www.ibsimplant.com) CN - 参照使用说明书及电子使用说明 (www.ibsimplant.com)
	EN - Manufacturer RU - Производитель CN - 制造商
	EN - Manufacturing Date RU - Дата производства CN - 生产日期
	EN - Batch Code RU - Код партии CN - 批号/批号
	EN - Prohibition of Reuse RU - Запрет на повторное использование CN - 禁止重复使用
	EN - Gamma Sterilization RU - Гамма-стерилизация CN - 伽马灭菌
	EN - Available only to a licensed physician under US federal law RU - Доступно только под руководством лицензированного врача в соответствии с федеральным законом США CN - 根据美国联邦法规要求，在持有执照的医生指导下方可使用
	EN - Quantity RU - Количество CN - 数量
	EN - Expiration date RU - Дата окончания срока годности CN - 有效期
	EN - Temperature limit (1~30°C) RU - Температурный предел (1~30°C) CN - 温度限制 (1~30°C)
	EN - Caution RU - Осторожность CN - 注意
	EN - Authorized Representative in Europe RU - УПН в Европе CN - 欧洲代理人