

## Инструкция по применению Системы дентальной имплантации (Dental Implant System) Русская версия 0 / Дата: апрель 2022

**Информация о применении винтообразных имплантатов (Fixture), компонентов для протезирования (Prosthetic components), инструментов (Instruments)**

**Назначение:** Система дентальной имплантации (Dental Implant System) разработана для применения в стоматологической имплантационной хирургии. Для одноэлементных и многоэлементных реставрационных конструкций.

**• Описание системы**  
Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для использования в процессе установки дентальных имплантатов и оптимизированы для Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system). Запрещается их использование с другими аналогичными изделиями.

**Общее описание**  
АйЭйч2 Имплантат винтообразный (H2 Fixture) представляет собой дентальный имплантат, выполненный из металлического титана, предназначенный для хирургического размещения в кости верхней или нижней челюстной дуги. Винтообразный имплантат изготовлен из чистого металлического титана и поставляется стерильным. Поверхности подвергнуты обработке SLA (грубозернистая пескоструйная обработка и травление кислотой) и RBM (абразивоструйная обработка резорбируемыми частями). АйЭйч Ортопедическая система (H Prosthetic System) – это изделие, выполненное из титана, титанового сплава, сплава кобальт-хром-молибден (CCM) и ПОМ (POM), предназначенное для протезирования. В состав системы входят абатменты (формируют десны (Healing Abutment), монолитный абатмент (Solid Abutment), цементуемый абатмент (Cement Abutment), угловой абатмент (Angled Abutment), временный абатмент (Temporary Abutment), абатмент Мульти-Юнит (Multi-unit Abutment) и легко obtачиваемый имплантат (FreeMilling Abutment), монолитный защитный колпачок (Solid Protect Cap), винты фиксации абатмента (Abutment Screws), закрывающий колпачок (Healing Cap), цилиндры (цилиндр кобальт-хром-молибден (CCM Cylinder), временный цилиндр (Temporary Cylinder), пластмассовый цилиндр (Plastic Cylinder)) и винты фиксации цилиндра (Cylinder Screws). Поверхности частично покрыты нитридом титана (TiN) или не имеют покрытия. АйЭйч Ортопедическая система (H Prosthetic System) поставляется стерильной и подлежит стерилизации перед использованием. Она выпускается различных диаметров, с различной высотой десны, с разной высотой и углами. АйЭйч Ортопедическая система (H Prosthetic System) – это изделие, выполненное из титана, титанового сплава, сплава кобальт-хром-молибден (CCM) и ПОМ (POM). Угловой абатмент (Angled Abutment), временный абатмент (Temporary Abutment), закрывающий колпачок (Healing Cap), временный цилиндр (Temporary Cylinder) и легко obtачиваемый имплантат (FreeMilling Abutment) выполнены из титана. Формировать десны (Healing Abutment), монолитный абатмент (Solid Abutment), цементуемый абатмент (Cement Abutment), абатмент Мульти-юнит (Multi-unit Abutment), винты фиксации абатмента (Abutment Screw) и винты фиксации цилиндра (Cylinder Screw) изготовлены из титанового сплава. Цилиндр кобальт-хром-молибден (CCM Cylinder) изготовлен из сплава кобальт-хром-молибден. Монолитный защитный колпачок (Solid Protect Cap) и пластмассовый цилиндр (Plastic Cylinder) изготовлены из ПОМ (POM).

**• Описание системы**  
Изделия «СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX) - это представленные далее дентальные имплантат и материалы.

Классификация	Материал
Имплантат винтообразный (Fixture)	Титан
Абатмент	Титан, кобальт-хром-молибден (CCM (Cr-Co-Mo))
Ортопедические материалы и хирургические инструменты	Титан, нержавеющей сталь, полимер

См. наш каталог/сайт продукции ([www.sewonmedix.com](http://www.sewonmedix.com)), чтобы получить подробную информацию о каждом изделии. Код, спецификация, дату производства и дату истечения срока годности изделия см. на этикетке изделия.

**Показания к применению**  
«СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX IMPLANT SYSTEM) разработана

для использования в стоматологической имплантационной хирургии; в процессе хирургической операции ее располагают в альвеолярной кости верхней или нижней челюсти, и после остеointegrации с альвеолярной костью ее соединяют с штифтом абатмента, заменяя потерянный зуб. «СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX IMPLANT SYSTEM) предназначена для использования на частично или полностью беззубой верхней и нижней челюсти для поддержки единичной или многоэлементной реставрационной конструкции, включая реставрационные конструкции с цементной или винтовой фиксацией, покрытые протезы, а также для конечной или временной поддержки несъемных мостовидных протезов с помощью абатмента.

Абатмент предназначен для применения с дентальным винтообразным имплантатом для поддержки ортопедических реставрационных конструкций, например, коронок, мостов и покрытых протезов.

- Критерии выбора / показания**  
Анализ местных и системных противопоказаний, «нормальная» способность заживления ран, эффективная гигиена полости рта / сохранившихся здоровых зубов, завершение роста верхней и нижней челюсти, хорошее общее состояние здоровья, достаточное количество здоровой челюстной костной ткани.
- Местный осмотр**  
Анатомия альвеолярного гребня, межчелюстное соотношение, глубина прикуса, качество и толщина слизистой оболочки, создание исследовательских моделей и определение прикуса на артикуляторе, данные рентгенового исследования.

- Использование системы «СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX)**
  - 1. Подготовка перед использованием**  
Стоматолог должен обладать полным знанием об изделии и о процедуре, а также объяснить пациенту пределы применения имплантатов перед использованием. Пациент должен четко представлять функциональность имплантата и пределы его эстетических возможностей.  
Выбор и фиксация правильного имплантата - важный фактор, влияющий на срок службы имплантата, поэтому необходимо строго следовать показаниям, противопоказаниям, мерам предосторожности и предупреждениям.  
Тщательно изучите состояние пациента перед процедурой и подготовьте план выполнения процедуры для пациента. Если этого не сделать, может произойти отторжение имплантата.  
Тщательно изучите рентгеновские снимки и выберите правильное изделие, подходящее для пациента.  
Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия, также проверьте, не повреждено ли изделие.  
Изделие поставляется «стерильным». Запрещается использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.  
Загрязненный хирургический инструмент может стать причиной отторжения имплантата, поэтому следите за чистой хирургическими инструментами.
  - 2. Указания по применению**  
Прочитайте инструкцию к изделию в полном соответствии с общими руководствами по проведению процедуры имплантации.

- «Имплантат винтообразный (Fixture)»**
  - Возьмите рентгеновский снимок и выберите место ложа имплантата.
  - Сделайте скальпелем разрез в выбранном месте десны.
  - Обнажив кожу, установите имплантат в ложе имплантата с помощью направляющего сверла (guide drill).
  - С помощью сверла для предварительной обработки (Initial Drill) просверлите начальное отверстие, чтобы скорректировать длину винтообразного имплантата для ложа имплантата. Измерьте глубину просверленного отверстия с помощью стоматологического глубиномера (depth gauge).
  - После использования сверла для предварительной обработки (Initial Drill) выберите сверло для промежуточной обработки (middle drill) и сверло конечного диаметра (final drill), основываясь на диаметре винтообразного имплантата, чтобы выполнить сверление.
  - Стоматолог выбирает сверло конечного диаметра (final drill) для корректировки диаметра устанавливаемого винтообразного имплантата, исходя из качества костной ткани пациента, и выполняет сверление с постоянной соответствующей скоростью вращения.  
Проверьте правильность соединения имплантата в стерильной ампуле с автоматическим направителем винтообразного имплантата (Machine Fixture Driver), подходящим для каждого изделия. Убедившись в правильности соединения, осторожно извлеките имплантат из ампулы и установите его в выбранное положение, вращая по часовой стрелке. Одновременно следите за тем, чтобы крутящий момент при установке имплантата не превышал 50 Нсм.  
После завершения имплантации соедините винт-заглушку (cover screw) с имплантатом (крутящий момент не более 15 Нсм), после чего наложите шов в месте операции для защиты имплантата.  
После установки имплантата пациент должен избегать употребления алкогольных напитков и курения, а также должен тщательно соблюдать гигиену ротовой полости для предотвращения заражения и инфицирования.  
На заживление уходит от трех до шести месяцев, в зависимости от пациента, после

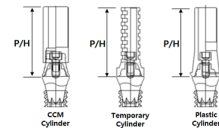
чего стоматолог проверяет остеointegrацию и принимает решение о проведении процедуры протезирования.

- «Абатмент (Abutment)»**
  - После заживления мягких тканей снимите слепок (по возможности сразу после извлечения формирующей десны (healing abutment) в случае односторонней хирургической операции).
  - Подготовьте абатмент правильного типа и размера, сравнив снимок зуба с полученным слепком и учитывая прилегающие зубы.
  - Нестерильные изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при температуре 132 °C в течение 15 минут, после чего дать им высохнуть более 15 минут.
  - Соедините выбранный абатмент с винтообразным имплантатом в полости рта.
  - Для изготовления конусного протеза снимите слепок либо на уровне винтообразного имплантата, либо на уровне абатмента.
  - Если протез фиксируется с помощью цемента, для изготовления восковой модели абатмента используйте твердый стоматологический гипс для слепков, затем изготовьте протез.
  - Прикрепите конечный протез к имплантату или абатменту в полости рта и соедините его с винтообразным имплантатом, затем проверьте окклюзию верхней и нижней челюсти.
  - Рекомендуемый крутящий момент затяжки винтов, затягивающих абатмент:

Классификация	Рекомендуемый крутящий момент
Винт цилиндра (Cylinder Screw)	20Нсм
Винт фиксации абатмента (мини) (Abutment Screw (Mini))	20Нсм
Винт фиксации абатмента (стандартный) (Abutment Screw (Regular))	30Нсм
Временный абатмент (Temporary Abutment)	20Нсм

**Модификация абатмента или изготовление абатмента по индивидуальному заказу**  
Абатмент можно модифицировать, если этого требует анатомия пациента. АйЭйч Абатмент временный (H Temporary Abutment) и АйЭйч Имплантат легко obtачиваемый (H FreeMilling Abutment) разработаны специально, с учетом индивидуальных особенностей пациентов. АйЭйч Абатмент временный (H Temporary Abutment) используется временно, до изготовления конусного протеза, чтобы не нарушать эстетическое восприятие. Минимальная высота штифта АйЭйч Абатмента временного (H Temporary Abutment) составляет 4 мм. Нельзя модифицировать диаметр штифта и толщину стенки АйЭйч Абатмента временного (H Temporary Abutment). Угловая коррекция АйЭйч Абатмента временного (H Temporary Abutment) не выполняется. Минимальная высота штифта АйЭйч Имплантата легко obtачиваемого (H Free Milling Abutment) составляет 4 мм, а минимальный диаметр штифта - 0,4 мм. Толщину стенки можно изменить до 0,2 мм. Угловая коррекция АйЭйч Имплантата легко obtачиваемого (H Free Milling Abutment) не выполняется. Модификация АйЭйч Абатмента временного (H Temporary Abutment) и АйЭйч Имплантата легко obtачиваемого (H FreeMilling Abutment) выполняется путем obtачивания вручную.

**Многоэлементные реставрационные конструкции с нагрузкой**  
Все АйЭйч Абатменты (H Abutments) не шестигранного типа предназначены для изготовления многоэлементных реставрационных конструкций с нагрузкой. Абатмент монолитный (Solid Abutment), Абатмент цементуемый (не шестигранный тип) (Cement Abutment (Non-Hex type)), АйЭйч Абатмент угловой (не шестигранный тип) (H Angled Abutment (Non-Hex type)), АйЭйч Абатмент временный (не шестигранный тип) (H Temporary Abutment (Non-Hex type)), АйЭйч Абатмент Мульти-Юнит (Multi-unit Abutment) и АйЭйч Имплантат легко obtачиваемый (не шестигранный тип) (FreeMilling Abutment (Non-Hex type)) предназначены для многоэлементных реставрационных конструкций. АйЭйч Абатмент Мульти-Юнит (H Multi-unit Abutment) можно использовать для односторонней реставрационной конструкции с нагрузкой в сочетании с Цилиндром Мульти-Юнит (Multi-unit Cylinder). Минимальная высота штифта АйЭйч Абатмента Мульти-Юнит (H Multi-unit Abutment) в сочетании с Цилиндром Мульти-Юнит (Multi-unit Cylinder) должна составлять 4 мм. (Угловая коррекция не выполняется).



Высота штифта(P/H) : 12mm 12mm 12mm

## Инструкция по применению Системы дентальной имплантации (Dental Implant System) Русская версия 0 / Дата: апрель 2022

**Информация о применении винтообразных имплантатов (Fixture), компонентов для протезирования (Prosthetic components), инструментов (Instruments)**

**Назначение:** Система дентальной имплантации (Dental Implant System) разработана для применения в стоматологической имплантационной хирургии. Для одноэлементных и многоэлементных реставрационных конструкций.

**• Описание системы**  
Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для использования в процессе установки дентальных имплантатов и оптимизированы для Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system). Запрещается их использование с другими аналогичными изделиями.

**Общее описание**  
АйЭйч2 Имплантат винтообразный (H2 Fixture) представляет собой дентальный имплантат, выполненный из металлического титана, предназначенный для хирургического размещения в кости верхней или нижней челюстной дуги. Винтообразный имплантат изготовлен из чистого металлического титана и поставляется стерильным. Поверхности подвергнуты обработке SLA (грубозернистая пескоструйная обработка и травление кислотой) и RBM (абразивоструйная обработка резорбируемыми частями). АйЭйч Ортопедическая система (H Prosthetic System) – это изделие, выполненное из титана, титанового сплава, сплава кобальт-хром-молибден (CCM) и ПОМ (POM), предназначенное для ортопедического протезирования. В состав системы входят абатменты (формируют десны (Healing Abutment), монолитный абатмент (Solid Abutment), цементуемый абатмент (Cement Abutment), угловой абатмент (Angled Abutment), временный абатмент (Temporary Abutment), абатмент Мульти-Юнит (Multi-unit Abutment) и легко obtачиваемый имплантат (FreeMilling Abutment), монолитный защитный колпачок (Solid Protect Cap), винты фиксации абатмента (Abutment Screws), закрывающий колпачок (Healing Cap), цилиндры (цилиндр кобальт-хром-молибден (CCM Cylinder), временный цилиндр (Temporary Cylinder), пластмассовый цилиндр (Plastic Cylinder)) и винты фиксации цилиндра (Cylinder Screws). Поверхности частично покрыты нитридом титана (TiN) или не имеют покрытия. АйЭйч Ортопедическая система (H Prosthetic System) поставляется стерильной и подлежит стерилизации перед использованием. Она выпускается различных диаметров, с различной высотой десны, с разной высотой и углами. АйЭйч Ортопедическая система (H Prosthetic System) – это изделие, выполненное из титана, титанового сплава, сплава кобальт-хром-молибден (CCM) и ПОМ (POM). Угловой абатмент (Angled Abutment), временный абатмент (Temporary Abutment), закрывающий колпачок (Healing Cap), временный цилиндр (Temporary Cylinder) и легко obtачиваемый имплантат (FreeMilling Abutment) выполнены из титана. Формировать десны (Healing Abutment), монолитный абатмент (Solid Abutment), цементуемый абатмент (Cement Abutment), абатмент Мульти-юнит (Multi-unit Abutment), винты фиксации абатмента (Abutment Screw) и винты фиксации цилиндра (Cylinder Screw) изготовлены из титанового сплава. Цилиндр кобальт-хром-молибден (CCM Cylinder) изготовлен из сплава кобальт-хром-молибден. Монолитный защитный колпачок (Solid Protect Cap) и пластмассовый цилиндр (Plastic Cylinder) изготовлены из ПОМ (POM).

**• Описание системы**  
Изделия «СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX) - это представленные далее дентальные имплантат и материалы.

Классификация	Материал
Имплантат винтообразный (Fixture)	Титан
Абатмент	Титан, кобальт-хром-молибден (CCM (Cr-Co-Mo))
Ортопедические материалы и хирургические инструменты	Титан, нержавеющей сталь, полимер

См. наш каталог/сайт продукции ([www.sewonmedix.com](http://www.sewonmedix.com)), чтобы получить подробную информацию о каждом изделии. Код, спецификация, дату производства и дату истечения срока годности изделия см. на этикетке изделия.

**Показания к применению**  
«СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX IMPLANT SYSTEM) разработана

для использования в стоматологической имплантационной хирургии; в процессе хирургической операции ее располагают в альвеолярной кости верхней или нижней челюсти, и после остеointegrации с альвеолярной костью ее соединяют с штифтом абатмента, заменяя потерянный зуб. «СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX IMPLANT SYSTEM) предназначена для использования на частично или полностью беззубой нижней и верхней челюсти для поддержки единичной или многоэлементной реставрационной конструкции, включая реставрационные конструкции с цементной или винтовой фиксацией, покрытые протезы, а также для конечной или временной поддержки несъемных мостовидных протезов с помощью абатмента.

Абатмент предназначен для применения с дентальным винтообразным имплантатом для поддержки ортопедических реставрационных конструкций, например, коронок, мостов и покрытых протезов.

- Критерии выбора / показания**  
Анализ местных и системных противопоказаний, «нормальная» способность заживления ран, эффективная гигиена полости рта / сохранившихся здоровых зубов, завершение роста верхней и нижней челюсти, хорошее общее состояние здоровья, достаточное количество здоровой челюстной костной ткани.
- Местный осмотр**  
Анатомия альвеолярного гребня, межчелюстное соотношение, глубина прикуса, качество и толщина слизистой оболочки, создание исследовательских моделей и определение прикуса на артикуляторе, данные рентгенового исследования.

- Использование системы «СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX)**
  - 1. Подготовка перед использованием**  
Стоматолог должен обладать полным знанием об изделии и о процедуре, а также объяснить пациенту пределы применения имплантатов перед использованием. Пациент должен четко представлять функциональность имплантата и пределы его эстетических возможностей.  
Выбор и фиксация правильного имплантата - важный фактор, влияющий на срок службы имплантата, поэтому необходимо строго следовать показаниям, противопоказаниям, мерам предосторожности и предупреждениям.  
Тщательно изучите состояние пациента перед процедурой и подготовьте план выполнения процедуры для пациента. Если этого не сделать, может произойти отторжение имплантата.  
Тщательно изучите рентгеновские снимки и выберите правильное изделие, подходящее для пациента.  
Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия, также проверьте, не повреждено ли изделие.  
Изделие поставляется «стерильным». Запрещается использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.  
Загрязненный хирургический инструмент может стать причиной отторжения имплантата, поэтому следите за чистой хирургическими инструментами.
  - 2. Указания по применению**  
Прочитайте инструкцию к изделию в полном соответствии с общими руководствами по проведению процедуры имплантации.

- «Имплантат винтообразный (Fixture)»**
  - Возьмите рентгеновский снимок и выберите место ложа имплантата.
  - Сделайте скальпелем разрез в выбранном месте десны.
  - Обнажив кожу, установите имплантат в ложе имплантата с помощью направляющего сверла (guide drill).
  - С помощью сверла для предварительной обработки (Initial Drill) просверлите начальное отверстие, чтобы скорректировать длину винтообразного имплантата для ложа имплантата. Измерьте глубину просверленного отверстия с помощью стоматологического глубиномера (depth gauge).
  - После использования сверла для предварительной обработки (Initial Drill) выберите сверло для промежуточной обработки (middle drill) и сверло конечного диаметра (final drill), основываясь на диаметре винтообразного имплантата, чтобы выполнить сверление.
  - Стоматолог выбирает сверло конечного диаметра (final drill) для корректировки диаметра устанавливаемого винтообразного имплантата, исходя из качества костной ткани пациента, и выполняет сверление с постоянной соответствующей скоростью вращения.  
Проверьте правильность соединения имплантата в стерильной ампуле с автоматическим направителем винтообразного имплантата (Machine Fixture Driver), подходящим для каждого изделия. Убедившись в правильности соединения, осторожно извлеките имплантат из ампулы и установите его в выбранное положение, вращая по часовой стрелке. Одновременно следите за тем, чтобы крутящий момент при установке имплантата не превышал 50 Нсм.  
После завершения имплантации соедините винт-заглушку (cover screw) с имплантатом (крутящий момент не более 15 Нсм), после чего наложите шов в месте операции для защиты имплантата.  
После установки имплантата пациент должен избегать употребления алкогольных напитков и курения, а также должен тщательно соблюдать гигиену ротовой полости для предотвращения заражения и инфицирования.  
На заживление уходит от трех до шести месяцев, в зависимости от пациента, после

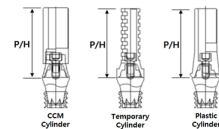
чего стоматолог проверяет остеointegrацию и принимает решение о проведении процедуры протезирования.

- «Абатмент (Abutment)»**
  - После заживления мягких тканей снимите слепок (по возможности сразу после извлечения формирующей десны (healing abutment) в случае односторонней хирургической операции).
  - Подготовьте абатмент правильного типа и размера, сравнив снимок зуба с полученным слепком и учитывая прилегающие зубы.
  - Нестерильные изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при температуре 132 °C не менее 15 минут, после чего дать им высохнуть более 15 минут.
  - Соедините выбранный абатмент с винтообразным имплантатом в полости рта.
  - Для изготовления конусного протеза снимите слепок либо на уровне винтообразного имплантата, либо на уровне абатмента.
  - Если протез фиксируется с помощью цемента, для изготовления восковой модели абатмента используйте твердый стоматологический гипс для слепков, затем изготовьте протез.
  - Прикрепите конечный протез к имплантату или абатменту в полости рта и соедините его с винтообразным имплантатом, затем проверьте окклюзию верхней и нижней челюсти.
  - Рекомендуемый крутящий момент затяжки винтов, затягивающих абатмент:

Классификация	Рекомендуемый крутящий момент
Винт цилиндра (Cylinder Screw)	20Нсм
Винт фиксации абатмента (мини) (Abutment Screw (Mini))	20Нсм
Винт фиксации абатмента (стандартный) (Abutment Screw (Regular))	30Нсм
Временный абатмент (Temporary Abutment)	20Нсм

**Модификация абатмента или изготовление абатмента по индивидуальному заказу**  
Абатмент можно модифицировать, если этого требует анатомия пациента. АйЭйч Абатмент временный (H Temporary Abutment) и АйЭйч Имплантат легко obtачиваемый (H FreeMilling Abutment) разработаны специально, с учетом индивидуальных особенностей пациентов. АйЭйч Абатмент временный (H Temporary Abutment) используется временно, до изготовления конусного протеза, чтобы не нарушать эстетическое восприятие. Минимальная высота штифта АйЭйч Абатмента временного (H Temporary Abutment) составляет 4 мм. Нельзя модифицировать диаметр штифта и толщину стенки АйЭйч Абатмента временного (H Temporary Abutment). Угловая коррекция АйЭйч Абатмента временного (H Temporary Abutment) не выполняется. Минимальная высота штифта АйЭйч Имплантата легко obtачиваемого (H Free Milling Abutment) составляет 4 мм, а минимальный диаметр штифта - 0,4 мм. Толщину стенки можно изменить до 0,2 мм. Угловая коррекция АйЭйч Имплантата легко obtачиваемого (H Free Milling Abutment) не выполняется. Модификация АйЭйч Абатмента временного (H Temporary Abutment) и АйЭйч Имплантата легко obtачиваемого (H FreeMilling Abutment) выполняется путем obtачивания вручную.

**Многоэлементные реставрационные конструкции с нагрузкой**  
Все АйЭйч Абатменты (H Abutments) не шестигранного типа предназначены для изготовления многоэлементных реставрационных конструкций с нагрузкой. Абатмент монолитный (Solid Abutment), Абатмент цементуемый (не шестигранный тип) (Cement Abutment (Non-Hex type)), АйЭйч Абатмент угловой (не шестигранный тип) (H Angled Abutment (Non-Hex type)), АйЭйч Абатмент временный (не шестигранный тип) (H Temporary Abutment (Non-Hex type)), АйЭйч Абатмент Мульти-Юнит (Multi-unit Abutment) и АйЭйч Имплантат легко obtачиваемый (не шестигранный тип) (FreeMilling Abutment (Non-Hex type)) предназначены для многоэлементных реставрационных конструкций. АйЭйч Абатмент Мульти-Юнит (H Multi-unit Abutment) можно использовать для односторонней реставрационной конструкции с нагрузкой в сочетании с Цилиндром Мульти-Юнит (Multi-unit Cylinder). Минимальная высота штифта АйЭйч Абатмента Мульти-Юнит (H Multi-unit Abutment) в сочетании с Цилиндром Мульти-Юнит (Multi-unit Cylinder) должна составлять 4 мм. (Угловая коррекция не выполняется).



Высота штифта(P/H) : 12mm 12mm 12mm

## • Меры предосторожности при использовании

### 1. Противопоказания

Установка детального имплантата может быть противопоказана на основании здоровья пациента.

- Детальный имплантат запрещается устанавливать следующим категориям пациентом:
  - Пациенты с сердечной недостаточностью или склерозированием артерий в анамнезе;
  - Неконтрактные пациенты или пациенты с психическими или физическими расстройствами, что может привести к неустойчивости имплантата, неспособности зафиксировать имплантат или к ослаблению во время послеоперационного лечения;
  - Пациенты с проблемой ремоделирования костной ткани, микроциркуляции или свертываемости крови;
  - Беременные пациентки;
  - Пациенты с высоким кровяным давлением или сахарным диабетом;
  - Пациенты с заболеваниями костей (остеопороз, остеопения) или нарушениями метаболизма костной ткани.

### 2. Меры предосторожности во время хирургической процедуры

- Устанавливая юечный протез в полости рта пациента, стоматолог должен проверить уровень остеоинтеграции установленного винтообразного имплантата с помощью рентгеновского снимка зуба, аппарата для испытания стабильности и перкуSSIONного испытания.
  - К винтам фиксации абатмента применяется крутящий момент в рамках регламентированного диапазона крутящего момента. Если затянуть винт за пределами диапазона крутящего момента, это может вызвать повреждение направлятеля и функциональной части, а также вызвать разлом винта. В свою очередь, крутящий момент при затяжке меньше указанного в диапазоне может привести к ослаблению винта. Таким образом, необходимо соблюдать рекомендуемый крутящий момент, указанный в Инструкции по применению.
  - Соединяя винт с винтообразным имплантатом, особо следите за тем, чтобы не прилагать избыточное усилие, пока затягивание резьбы первого винта не подтвердит, что винт в точности соответствует направлению затягивания. Если затягивание резьбы первого винта вызывает трудности, это может привести к повреждению винтообразного имплантата и винтовой резьбы абатмента, и, как следствие, к повреждению изделия или неудаче затягивания.
  - Протез необходимо сконструировать таким образом, чтобы избежать избыточного жевательного усилия только с одной стороны. В противном случае протез может сломаться по причине избыточного напряжения.

### Инструменты (Instruments):

#### Назначение

Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для выполнения хирургических процедур с использованием Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system). Сверла (Drill) предназначены для подготовки места для установки имплантата. Кортикальное сверло (Cortical Drill) используется для удаления кортикальной костной ткани с целью предотвращения чрезмерного крутящего момента при размещении винтообразного имплантата в плотной костной ткани. Направитель (Driver) используется для размещения винтообразного имплантата и установки протеза. Кроме того, другие инструменты используются в качестве вспомогательных инструментов в ходе хирургической процедуры.

### • Применение процедуры

Используйте инструменты, как описано в общей процедуре хирургического имплантирования. Более подробную информацию см. в каталоге продукции или на сайте нашей компании ([www.sewonmedix.com](http://www.sewonmedix.com)).

### Противопоказания

Если резорбция кости происходит на таком уровне, что после установки имплантата становится невозможным обеспечить надлежащую ширину и высоту альвеолярной кости вокруг имплантата, Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) использовать нельзя. У пациентов с недостаточным количеством костной ткани, плохим качеством костной ткани, чрезмерным пристрастием к курению, заболеванием крови или неконтролируемым диабетом может наблюдаться недостаточная остеоинтеграция или нежизнеспособность имплантата.

### 3. Предупреждения

- Неправильная техника установки имплантата или реставрации может привести к отторжению имплантата и значительной потере окружающей костной ткани. Таким образом, имплантация должны проводить опытные и квалифицированные стоматологи.
- Запрещается использовать имплантаты повторно, и применять их необходимо в соответствии с первоначальным назначением.
- В случае повреждения или ненадлежащего использования имплантата его необходимо удалить.
- Если имплантат выбран неправильно, или если ложе имплантата является ненадлежащим, и зафиксированный имплантат является нестабильным, срок службы имплантата может быть уменьшен.
- Бракованные изделия следует возвращать производителю.

## • Меры предосторожности при использовании

### 1. Противопоказания

Установка детального имплантата может быть противопоказана на основании здоровья пациента.

- Детальный имплантат запрещается устанавливать следующим категориям пациентом:
  - Пациенты с сердечной недостаточностью или склерозированием артерий в анамнезе;
  - Неконтрактные пациенты или пациенты с психическими или физическими расстройствами, что может привести к неустойчивости имплантата, неспособности зафиксировать имплантат или к ослаблению во время послеоперационного лечения;
  - Пациенты с проблемой ремоделирования костной ткани, микроциркуляции или свертываемости крови;
  - Беременные пациентки;
  - Пациенты с высоким кровяным давлением или сахарным диабетом;
  - Пациенты с заболеваниями костей (остеопороз, остеопения) или нарушениями метаболизма костной ткани.

### 2. Меры предосторожности во время хирургической процедуры

- Устанавливая юечный протез в полости рта пациента, стоматолог должен проверить уровень остеоинтеграции установленного винтообразного имплантата с помощью рентгеновского снимка зуба, аппарата для испытания стабильности и перкуSSIONного испытания.
  - К винтам фиксации абатмента применяется крутящий момент в рамках регламентированного диапазона крутящего момента. Если затянуть винт за пределами диапазона крутящего момента, это может вызвать повреждение направлятеля и функциональной части, а также вызвать разлом винта. В свою очередь, крутящий момент при затяжке меньше указанного в диапазоне может привести к ослаблению винта. Таким образом, необходимо соблюдать рекомендуемый крутящий момент, указанный в Инструкции по применению.
  - Соединяя винт с винтообразным имплантатом, особо следите за тем, чтобы не прилагать избыточное усилие, пока затягивание резьбы первого винта не подтвердит, что винт в точности соответствует направлению затягивания. Если затягивание резьбы первого винта вызывает трудности, это может привести к повреждению винтообразного имплантата и винтовой резьбы абатмента, и, как следствие, к повреждению изделия или неудаче затягивания.
  - Протез необходимо сконструировать таким образом, чтобы избежать избыточного жевательного усилия только с одной стороны. В противном случае протез может сломаться по причине избыточного напряжения.

### Инструменты (Instruments):

#### Назначение

Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для выполнения хирургических процедур с использованием Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system). Сверла (Drill) предназначены для подготовки места для установки имплантата. Кортикальное сверло (Cortical Drill) используется для удаления кортикальной костной ткани с целью предотвращения чрезмерного крутящего момента при размещении винтообразного имплантата в плотной костной ткани. Направитель (Driver) используется для размещения винтообразного имплантата и установки протеза. Кроме того, другие инструменты используются в качестве вспомогательных инструментов в ходе хирургической процедуры.

### • Применение процедуры

Используйте инструменты, как описано в общей процедуре хирургического имплантирования. Более подробную информацию см. в каталоге продукции или на сайте нашей компании ([www.sewonmedix.com](http://www.sewonmedix.com)).

### Противопоказания

Если резорбция кости происходит на таком уровне, что после установки имплантата становится невозможным обеспечить надлежащую ширину и высоту альвеолярной кости вокруг имплантата, Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) использовать нельзя. У пациентов с недостаточным количеством костной ткани, плохим качеством костной ткани, чрезмерным пристрастием к курению, заболеванием крови или неконтролируемым диабетом может наблюдаться недостаточная остеоинтеграция или нежизнеспособность имплантата.

### 3. Предупреждения

- Неправильная техника установки имплантата или реставрации может привести к отторжению имплантата и значительной потере окружающей костной ткани. Таким образом, имплантация должны проводить опытные и квалифицированные стоматологи.
- Запрещается использовать имплантаты повторно, и применять их необходимо в соответствии с первоначальным назначением.
- В случае повреждения или ненадлежащего использования имплантата его необходимо удалить.
- Если имплантат выбран неправильно, или если ложе имплантата является ненадлежащим, и зафиксированный имплантат является нестабильным, срок службы имплантата может быть уменьшен.
- Бракованные изделия следует возвращать производителю.

- Особое внимание следует уделять обращению с имплантатами, чтобы предотвратить их повреждение или деформацию.

Для безопасного и эффективного использования Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) мы настоятельно рекомендуем выполнять процедуры по установке детального имплантата лицом, прошедшим курс профессионального обучения, поскольку такие процедуры являются в высшей степени сложными и требуют особых навыков. Выбор ненадлежащего пациента и неправильной техники может привести к неприживлению имплантата или потере костной ткани. Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) необходимо использовать, руководствуясь указанной здесь инструкцией по применению. Любые самостоятельные изменения в использовании методов для детальных имплантатов не допускаются. Запрещается использовать электрические хирургические инструменты или лазер вокруг винтообразного имплантата или абатмента, поскольку это может вызвать удар электрическим током. Подвижность имплантата, резорбция костной ткани и хроническая инфекция означают неприживление имплантата. Если по той или иной причине имплантат инфицирован биологической жидкостью, запрещается устанавливать такой имплантат другому пациенту.

### 4. Меры предосторожности во время процедуры реставрации

После имплантирования выделите достаточный период времени для заживления с целью остеоинтеграции. Стоматолог должен постоянно наблюдать пациента и принимать решение о выполнении следующего этапа лечения. Запрещается оказывать на детальный винтообразный имплантат избыточное давление, в том числе давление при жевании, в период заживления.

### 5. Возможные неблагоприятные последствия

Возможные неблагоприятные последствия в связи с использованием детальных имплантатов:

- Дегенерация кости, медленное заживление раны, отечность;
- Гематома, инфицирование и воспаление;
- Общая гиперчувствительность и т.д.

### 6. Побочные эффекты

- Процесс хирургического имплантирования может сопровождаться рисками, такими как опухание определенных участков, появление надрытов и отверстий в тканях, временное повышение чувствительности, отеки, эмболии, кровотечение и т.п.
- Потеря чувствительности нижней губы, побочные эффекты для челюсти в ходе оперирования нижней челюсти, а также для носа и окружающих тканей в ходе оперирования верхней челюсти. Большинство симптомов носят временный характер, хотя может возникнуть постоянный паралич.
- Может возникнуть некроз слизистой оболочки десны (десневой ткани), а также инфицирование клеточной ткани. Однако это часто встречается при местном лечении.

### 7. Неблагоприятный эффект

- Низкая стабильность на раннем этапе, неудача остеоинтеграции и ненадлежащее ортопедическое лечение могут возникнуть даже после хирургической операции.
- Низкое качество и количество обработанной костной ткани, плохая гигиена полости рта пациентом, отсутствие содействия со стороны пациента и метаболические нарушения, например, диабет, могут стать причиной неудачи имплантирования у многих пациентов.

### • Правила обращения и хранения

Изделие предназначено для однократного применения. Запрещается повторное использование изделия. Храните изделие в сухом месте при комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей.

### \* Информация об очистке и стерилизации

- АЙЭч Ортопедическая система (H Prosthetic System)  
Компоненты для протезирования, поставляемые нестерильными, обрабатываются пользователем с помощью следующего метода стерилизации, предоставленного компанией «Севон медикс инк.» (SewonMedix Inc.). Перед стерилизацией извлеките компоненты для протезирования из упаковки. Мы рекомендуем стерилизовать изделие методом влажного жара в автоклаве для стерилизации гравитационного типа в течение 15 минут при температуре 132 °C (269,6 °F), затем высушивать в течение 15 минут. Компоненты, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (например, пакет, оберточный материал, лоток), используются во время стерилизации компонентов для протезирования. Рекомендуемые вышеперечисленные параметры стерилизации были валидированы для уровня гарантии стерильности (SAL) = 10<sup>-6</sup> в соответствии со стандартами, признанными Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), например, ISO 17665, с помощью метода стерилизации с использованием бионарузки. После использования хирургических инструментов выберите подходящий метод очистки для удаления всех видимых загрязнений с изделия. Используйте дистиллированную воду. Все нестерильные компоненты системы НЕОБХОДИМО стерилизовать перед применением.

- Особое внимание следует уделять обращению с имплантатами, чтобы предотвратить их повреждение или деформацию.

Для безопасного и эффективного использования Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) мы настоятельно рекомендуем выполнять процедуры по установке детального имплантата лицом, прошедшим курс профессионального обучения, поскольку такие процедуры являются в высшей степени сложными и требуют особых навыков. Выбор ненадлежащего пациента и неправильной техники может привести к неприживлению имплантата или потере костной ткани. Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) необходимо использовать, руководствуясь указанной здесь инструкцией по применению. Любые самостоятельные изменения в использовании методов для детальных имплантатов не допускаются. Запрещается использовать электрические хирургические инструменты или лазер вокруг винтообразного имплантата или абатмента, поскольку это может вызвать удар электрическим током. Подвижность имплантата, резорбция костной ткани и хроническая инфекция означают неприживление имплантата. Если по той или иной причине имплантат инфицирован биологической жидкостью, запрещается устанавливать такой имплантат другому пациенту.

### 4. Меры предосторожности во время процедуры реставрации

После имплантирования выделите достаточный период времени для заживления с целью остеоинтеграции. Стоматолог должен постоянно наблюдать пациента и принимать решение о выполнении следующего этапа лечения. Запрещается оказывать на детальный винтообразный имплантат избыточное давление, в том числе давление при жевании, в период заживления.

### 5. Возможные неблагоприятные последствия

Возможные неблагоприятные последствия в связи с использованием детальных имплантатов:

- Дегенерация кости, медленное заживление раны, отечность;
- Гематома, инфицирование и воспаление;
- Общая гиперчувствительность и т.д.

### 6. Побочные эффекты

- Процесс хирургического имплантирования может сопровождаться рисками, такими как опухание определенных участков, появление надрытов и отверстий в тканях, временное повышение чувствительности, отеки, эмболии, кровотечение и т.п.
- Потеря чувствительности нижней губы, побочные эффекты для челюсти в ходе оперирования нижней челюсти, а также для носа и окружающих тканей в ходе оперирования верхней челюсти. Большинство симптомов носят временный характер, хотя может возникнуть постоянный паралич.
- Может возникнуть некроз слизистой оболочки десны (десневой ткани), а также инфицирование клеточной ткани. Однако это часто встречается при местном лечении.

### 7. Неблагоприятный эффект

- Низкая стабильность на раннем этапе, неудача остеоинтеграции и ненадлежащее ортопедическое лечение могут возникнуть даже после хирургической операции.
- Низкое качество и количество обработанной костной ткани, плохая гигиена полости рта пациентом, отсутствие содействия со стороны пациента и метаболические нарушения, например, диабет, могут стать причиной неудачи имплантирования у многих пациентов.

### • Правила обращения и хранения

Изделие предназначено для однократного применения. Запрещается повторное использование изделия. Храните изделие в сухом месте при комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей.

### \* Информация об очистке и стерилизации

- АЙЭч Ортопедическая система (H Prosthetic System)  
Компоненты для протезирования, поставляемые нестерильными, обрабатываются пользователем с помощью следующего метода стерилизации, предоставленного компанией «Севон медикс инк.» (SewonMedix Inc.). Перед стерилизацией извлеките компоненты для протезирования из упаковки. Мы рекомендуем стерилизовать изделие методом влажного жара в автоклаве для стерилизации гравитационного типа в течение 15 минут при температуре 132 °C (269,6 °F), затем высушивать в течение 15 минут. Компоненты, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (например, пакет, оберточный материал, лоток), используются во время стерилизации компонентов для протезирования. Рекомендуемые вышеперечисленные параметры стерилизации были валидированы для уровня гарантии стерильности (SAL) = 10<sup>-6</sup> в соответствии со стандартами, признанными Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), например, ISO 17665, с помощью метода стерилизации с использованием бионарузки. После использования хирургических инструментов выберите подходящий метод очистки для удаления всех видимых загрязнений с изделия. Используйте дистиллированную воду. Все нестерильные компоненты системы НЕОБХОДИМО стерилизовать перед применением.

  
**1639**  
Производитель: «Севон медикс инк.» (SewonMedix Inc.) 29, Сасанг-ро, 375Беоон-гил, Сасанг-гу, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375Beoon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)  
Тел.: +82 51 303 1713 Факс: +82 51 303 1714

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «Стоматогар», 117485 Москва, ул. Профсоюзная, 88/20, этаж а1, помещение 1, комната 35, тел. 8 (495) 620-97-34

### [Пиктограмма для имплантата винтообразного (Fixture) и абатмента (Abutment)]

	Не использовать повторно		ВНИМАНИЕ!
	Код партии		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель		Представитель производителя в ЕС
	Не стерилизовать повторно		Температурное ограничение
	Стерилизовано радиацией		Срок годности
	Номер в каталоге		Дата изготовления
	Только для США (USA): Федеральный закон США разрешает продажу этой продукции только врачам-стоматологам или по их заказу		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Стерильное изделие		

- Символ «Стерильное изделие» применим только к абатментам. Они стерилизуются юечным пользователем.
- Символ «Стерилизовано радиацией» применим только к винтообразным имплантатам.

### Регистрационное удостоверение РЗН 2021/14925 от 30.07.2021

  
**1639**  
Производитель: «Севон медикс инк.» (SewonMedix Inc.) 29, Сасанг-ро, 375Беоон-гил, Сасанг-гу, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375Beoon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)  
Тел.: +82 51 303 1713 Факс: +82 51 303 1714

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «Стоматогар», 117485 Москва, ул. Профсоюзная, 88/20, этаж а1, помещение 1, комната 35, тел. 8 (495) 620-97-34

### [Пиктограмма для имплантата винтообразного (Fixture) и абатмента (Abutment)]

	Не использовать повторно		ВНИМАНИЕ!
	Код партии		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель		Представитель производителя в ЕС
	Не стерилизовать повторно		Температурное ограничение
	Стерилизовано радиацией		Срок годности
	Номер в каталоге		Дата изготовления
	Только для США (USA): Федеральный закон США разрешает продажу этой продукции только врачам-стоматологам или по их заказу		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Стерильное изделие		

- Символ «Стерильное изделие» применим только к абатментам. Они стерилизуются юечным пользователем.
- Символ «Стерилизовано радиацией» применим только к винтообразным имплантатам.

### Регистрационное удостоверение РЗН 2021/14925 от 30.07.2021