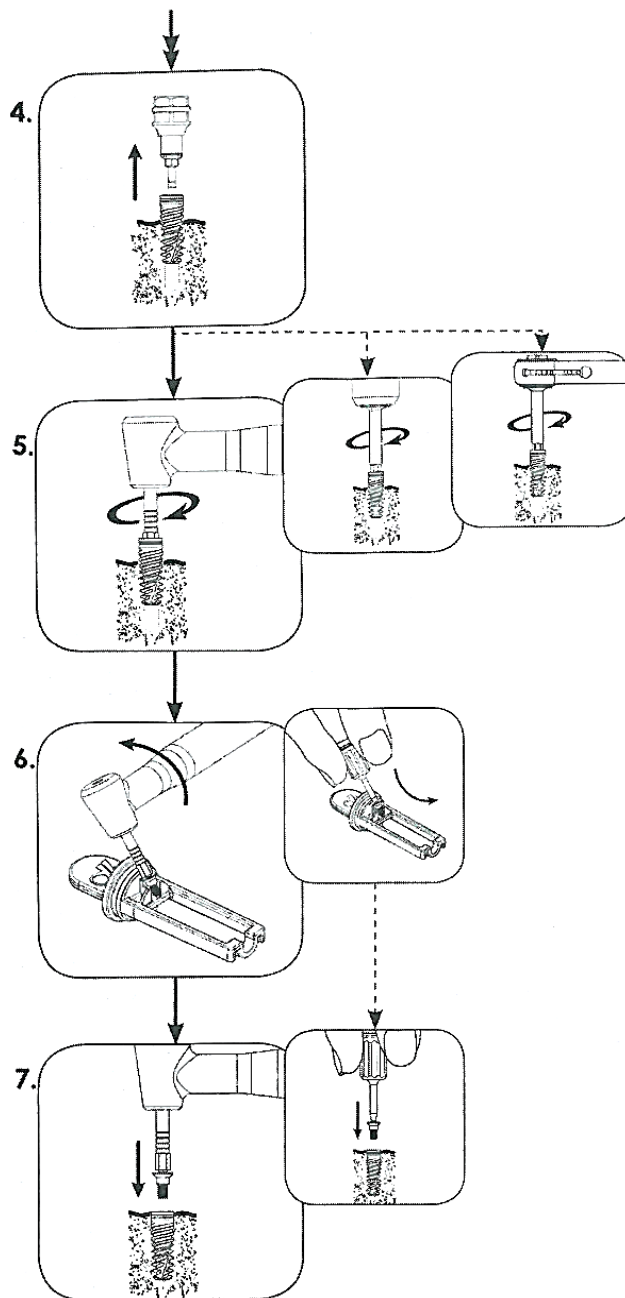
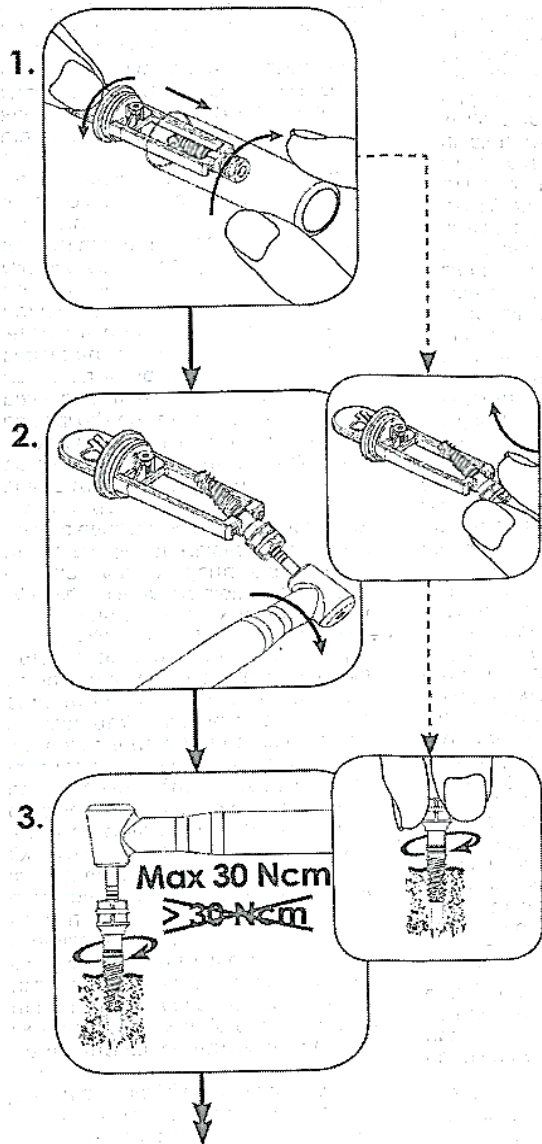


**Instrukcja użytkowania systemu implantologicznego Alpha-Bio Tec.**



**1. Opis produktu**

System implantologiczny Alpha-Bio Tec zawiera różne typy i rozmiary implantów wykonanych ze stopu tytanu Ti 6AL 4V ELI, który poddawany jest unikalnej modyfikacji powierzchni. Pod koniec procesu produkcji implanty sterylizowane są promieniowaniem gamma. Zabieg implantacji jest procedurą chirurgiczną przebiegającą z odwarstwieniem płata lub techniką wykrawania tkanek miękkich, nawiercania i umieszczenia implantu w kości szczęki lub / i żuchwy. Odbudowę na implantach wykonuje się przy pomocy filarów/łączników protetycznych, uzyskując rozwiązanie stałe lub ruchome w różnych opcjach: pojedyncza korona, most, proteza częściowa lub całkowita.

**2. Wskazania**

Implanty Alpha-Bio Tec przeznaczone są do rehabilitacji pacjentów z bezzębiem i częściowymi brakami uzębienia.

**3. Zalecenia**

Podstawowym warunkiem umieszczenia implantów stomatologicznych jest dostępność /obecność odpowiedniej ilości tkanki kostnej pod względem ilości i gęstości. Informacje te uzyskiwane są podczas planowania zabiegu implantacji poprzez właściwą diagnostykę radiologiczną (zdjęcie panoramiczne, tomografia komputerowa) miejsca zabiegu. Różne struktury anatomiczne w sąsiedztwie przyszłego implantu jak: naczynia krwionośne, nerwy, zatoki szczękowe, jama nosowa muszą zostać rozpoznane i uwzględnione, aby nie doprowadzić do ich przypadkowego uszkodzenia. Przeprowadzanie zabiegów chirurgicznych jest uzależnione od ogólnoustrojowego stanu pacjenta. Nie zaleca się przeciążania implantów o średnicy 3 oraz 3,3 mm. Wskazane jest, aby implanty Arrow Press przykręcane były z momentem siły poniżej 60 Ncm.

**4. Przeciwwskazania**

- pacjenci przyjmujący leki przeciwdrgawkowe oraz przeciwzakrzepowe.
- pacjenci poddawani radioterapii, chemioterapii, leczeniu immunosupresyjnemu albo osoby, które były objęte radioterapią w ciągu ostatnich 5 lat.
- zaburzenia metaboliczne kości, niekontrolowane zaburzenia krzepności jak: hemofilia, trombocytopenia, granulocytopenia,
- choroby degeneracyjne, martwica promienna kości, zaburzenia funkcjonowania nerek, biorcy przeszczepów narządowych, HIV,

- choroby nowotworowe,
- choroby zagrażające układowi odpornościowemu: cukrzyca niewyrównana,
- choroby psychotyczne
- nadwrażliwość na jeden ze składników stopu z którego wykonany jest implant,
- ciąża,
- niezdolność pacjenta do utrzymania właściwej higieny jamy ustnej,
- brak współpracy ze strony pacjenta, spożywanie alkoholu, przyjmowanie narkotyków,
- niekontrolowane schorzenia endokrynologiczne,
- jakiegokolwiek nieustabilizowane schorzenia układowe będące przeciwwskazaniem do zabiegu chirurgicznego.

**Brak odpowiedniego doświadczenia lub wykszolenia lekarza przystępującego do zabiegu.**

#### 5. Przeciwwskazania względne

- przebyte napromieniowanie kości,
- przyjmowanie leków z grupy antykoagulantów lub bisfosfonianów, bruksizm, parafunkcje,
- nieleczone i/lub niekontrolowane schorzenia przyzębia,
- choroby stawu skroniowo żuchwowego,
- różne zmiany patologiczne błony śluzowej jamy ustnej.

#### 6. Zalecenia pooperacyjne dla pacjentów

- unikać czynności narażających na wysiłek fizyczny po zabiegu implantacji,
- przyjmować chłodne i miękkie pokarmy,
- przyjmować antybiotyki, leki przeciwbólowe, stosować płukanki zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego,
- nie pluć, nie myć zębów do końca dnia.
- po zabiegu wskazane jest zewnętrzne przykładanie zimnych kompresów w miejscu odpowiadającym implantacji.

#### 7. Możliwe krótkoterminowe, negatywne efekty zabiegu

- dolegliwości bólowe, krwawienie, infekcje, opuchlizna, krwotoki.

#### 8. Możliwe krótkotrwałe powikłania i komplikacje

- uszkodzenia nerwów będące przyczyną czasowej lub trwałej utraty czucia w obszarze wargi dolnej i/lub języka,
- uszkodzenia naczyń krwionośnych (możliwe krwotoki zagrażające życiu pacjenta), perforacja do jamy nosowej i/lub zatoki szczękowej, zakażenia miejscowe i ogólnoustrojowe.

#### 9. Możliwe długoterminowe powikłania i komplikacje

- przewlekły ból,
- utrata czucia w wardze lub języku (w obszarze unerwienia uszkodzonego nerwu),
- zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe,
- perforacja zatoki szczękowej, uszkodzenie jamy nosowej, uszkodzenia sąsiadujących zębów,

- złamanie implantu,
- złamanie /pęknięcie uzupełnienia protetycznego,
- złamanie kości,
- zaburzenia estetyki,
- zakażenie wsierdza.

#### 10. Uwagi

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności kontaktu z lekarzem prowadzącym, niezwłocznie, w razie wystąpienia jakichkolwiek komplikacji lub negatywnych skutków zabiegu.

Prawo ogranicza sprzedaż tego przedmiotu do licencjonowanych lekarzy lub stomatologów.

#### 11. Ostrzeżenia

Błędy w ocenie pacjenta powstałe podczas wstępnej diagnostyki i/lub planowania, wynikające z niedoświadczenia lub niewłaściwego wykszolenia lekarza przystępującego do zabiegu, mogą zagrażać zdrowiu pacjenta oraz być przyczyną nieodwracalnych uszkodzeń a nawet powikłań zagrażających życiu pacjenta. **Dlatego zabieg implantacji nie powinien być przeprowadzany bez właściwego przeszkolenia lekarza w odpowiedniej /licencjonowanej/ znanej placówce/ we wskazanym przez przedstawiciela miejscu.**

Implanty z wewnętrznym hexem:

! Nie należy przekraczać **momentu siły powyżej 30 Ncm**, umieszczając implant w kości przy pomocy przenośnika FID (Fast Implant Delivery).

Implant przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie sterylizować lub ponownie wykorzystywać ze względu na ryzyko zakażeń krzyżowych. Implant pozostaje sterylny, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone. Zabieg implantacji może wymagać profilaktyki antybiotykowej.

Urządzenia/Produkty firmy Alpha-Bio Tec przeznaczone są tylko dla wykwalifikowanych lekarzy.

#### 12. Sterylność

##### Implanty i śruby zamykające-

Implanty i śruby zamykające zostały oczyszczone i wysterylizowane promieniowaniem gamma, i są gotowe do użycia. Otwierać opakowanie zawierające implant i śrubę na jałowym podłożu. Wszystkie implanty przeznaczone są do jednorazowego użytku i przed upływem oznaczonej daty ważności. Nie używać implantów jeżeli ich opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte.

##### Elementy protetyczne śruby gojące i śruby mocujące:

Filary/Łączniki protetyczne, śruby gojące i śruby mocujące do procedur augmentacyjnych dostarczane są jako nie sterylne. Przed użyciem sterylizować w autoklawie, w temperaturze 121°C przez 40 minut, następnie suszyć przez kolejne 30 minut.

### 13. Przechowywanie

Elementy systemu implantologicznego powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

#### Gwarancja

W przypadku niepowodzenia wszczepu Alpha-Bio Tec wymieni/zapewni inny implant na wymianę bez dodatkowych opłat, zgodnie z następującymi warunkami:

**Wypełnienie formularza dostarczonego przez firmę Alpha-Bio Polska, z załączonymi zdjęciami rentgenowskimi z przed i po zabiegu implantacji.**

Przedstawienie/Złożenie formularza w okresie do 6 miesięcy od momentu, w którym wystąpiło niepowodzenie implantu.

Niniejszy dokument przedstawia pełny zakres gwarancji dla implantacji wykonywanej /zaopatrywanej przez Alpha-Bio, w ramach której wymienione są zastrzeżone metody postępowania /produkty odnoszące się do ww. implantacji (procedury, itd.).

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat konkretnego produktu w systemie, którego używasz, sprawdź instrukcje chirurgiczną dostępną na stronie lub skontaktuj się z przedstawicielem /producentem.

Instrukcja obsługi w języku polskim dostępna jest pod adresem [www.alphabio.pl](http://www.alphabio.pl)

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klienta Alpha Bio Polska  
Tel: +48 22 490 41 57 lub 58  
email: [bok@alphabio.pl](mailto:bok@alphabio.pl)

Autoryzowany Partner / Dystrybutor w Polsce  
**Alpha Bio Polska Sp. z o. o. Sp. K.**  
00-193 Warszawa; ul. Stawki 3A  
email: [office@alphabio.pl](mailto:office@alphabio.pl)



Alpha-Bio Tec Ltd.  
7 Hatnufa st. Kiryat Arye  
P.O.B 3936, Petach Tikva  
49510, Israel

#### International

Tel: +972-3-9291055  
Fax: +972-3-9291010  
[export@alpha-bio.net](mailto:export@alpha-bio.net)

#### Israel

Tel: +972-3-9291000  
Fax: +972-3-9235055  
[sales@alpha-bio.net](mailto:sales@alpha-bio.net)

[www.alpha-bio.net](http://www.alpha-bio.net)



**MEDES LIMITED**  
5 Beaumont Gate, Shenley Hill,  
Radlett, Herts WD7 7AR, England  
Tel / Fax: +44 1923859810