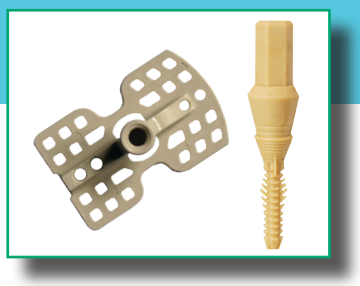
Технический паспорт Импланта



Техническое описание имплантов PERSO-C® и PERSO-B®

Данная система имплантов предназначена для одномоментной или многоэтапной установки в альвеолярную кость или соседние челюстно-лицевые структуры с ранним или отложенным нагружением. Работать с имплантами PERSO-C® и PERSO-B® могут только специалисты, прошедшие обучение у производителя.

Материал:
Импланты PERSO-C® и PERSO-B® изготовлены из материала PEEK OPTIMA.

Показания к применению:
Базальные импланты могут использоваться в качестве основы протезов в случае частичной потери или атрофии костной ткани челюсти или соседних костей, не прибегая к пересадке костной ткани.

Побочные эффекты:
- Абсолютные противопоказания:
  Системные заболевания, исключающие возможность имплантации.
  Пациенты, страдающие многочисленными видами аллергии или аллергией на материал PEEK.
  Случаи, не позволяющие обеспечить окклюзионную реабилитацию.
  Проведенная, текущая или планируемая радиотерапия или химиотерапия.
  Не изученные психологические заболевания и хронические болевые синдромы.
  Декомпенсированный диабет.
- Относительные противопоказания:

Диабет	Бруксомания	Аллергии
Алкоголизм	Никотинизм	Неудовлетворительное состояние гигиены полости рта.

Диагностика/согласие: При использовании данных имплантов врач должен действовать в соответствии с нормами диагностики, проинформировать пациента о результатах и получить его согласие с предлагаемым планом лечения.

Нежелательные эффекты:
⚠ Отсутствие остеоинтеграции на стыке, передающем жевательные нагрузки на кость: в этом случае имплант должен быть незамедлительно извлечен.

Хранение: Импланты PERSO-C® и PERSO-B® должны храниться в сухом месте при комнатной температуре.

Утилизация отходов: Производственный мусор и отходы, полученные в результате индивидуализации имплантатов системы PEEK-PERSO, признаются заведомо инфицированными и должны утилизироваться согласно правилам государственной санитарной эпидемиологической станции.

Указания: Импланты PERSO-C® и PERSO-B® поставляются в стерильном состоянии в двойной стерильной упаковке. В случае повреждения упаковки, имплант должен быть простерилизован в SisoMM®. Импланты PERSO-C® и PERSO-B® не предназначены для многократного использования. Производитель не несёт ответственности в случае повторной стерилизации.

Воспаления и реакции отторжения могут быть вызваны при нарушении правил использования имплантов. Имплант должен быть введён в прорезь в костной ткани, точно соответствующую размерам импланта.

Срок годности: 7 лет с даты стерилизации.
Дата истечения срока годности указана на упаковке.

PERSO-C®, PERSO-B® и SisoMM® являются зарегистрированными торговыми марками.

SisoMM **Версия 02/2015** **CE 0499 - 2015**

Номер CE

Не проводить повторную стерилизацию	*Стерилизовано излучением*	*Для однократного использования*	*Внимание !*	*Не использовать в случае повреждения упаковки*

Прочитать руководство по применению

Использовать до

Дата производства

REF *Справочный номер*

Производитель: SisoMM®, Genkersteenweg 470, B-3500 Hasselt, Belgique (Бельгия)
www.sisomm.com

SisoMM.com
Made in Germany PEEK based implant system®