

Neo Auto Chip Maker (ACM)

1. Описание

'Neo Auto Chip Maker (ACM)' является устройством для забора костной ткани, необходимого для направленной костной регенерации (НКР), от кости-донора (обычно задняя часть нижнего моляра или нижняя часть нижних передних зубов).

2. Руководство по применению

(1) Порядок применения

- ① Соедините ACM и стоппер, после чего подсоедините их к наконечнику мотора.
- ② Аккуратно подведите ACM к месту забора костной ткани и запустите его на низкой скорости (от 300 до 500 об/мин) при максимальном вращающем моменте, подавая при этом воду.

*В процессе сверления, стоппер движется назад и выполняется забор костной ткани. Сверление возможно выполнять на глубину не более 4 мм.

*Выполняйте сверление только в зоне альвеолярного гребня от 3 до 4 мм, чтобы осуществить забор костной стружки, после чего выполните сверление другого альвеолярного гребня.

*Выполняйте движения из стороны в сторону при сверлении для увеличения режущего усилия и обеспечения хорошего охлаждения.

- ③ После того, как ACM наполнится костной стружкой, извлеките стоппер. После чего, расположите аутогенную кость на лотке.
- ④ Повторите вышеуказанную процедуру (от ① до ③) до забора требуемого количества костной ткани.
- ⑤ Выполните подсадку забранной костной стружки в целевой участок.

*Если толщина альвеолярного гребня составляет 4 мм или меньше, то рекомендуется выполнять сверление на глубину не превышающую 4 мм. Сверление на глубину 4 мм и больше может стать причиной увеличения порогового значения вращающего момента, когда ACM переходит от альвеолярного гребня к трабекулярной кости. После чего он останавливается, контругол отводится в одну сторону и выполняется разлом. При необходимости выполнить сверление на глубину 4 мм, следует выполнять движения из стороны в сторону при сверлении на низкой скорости (от 300 до 500 об/мин).

(2) Промывка

- ① Отсоедините ACM и стоппер друг от друга, и промойте их теплой водой (используйте шприц или ерш при необходимости).
- ② Разведите водопроводную воду ферментным моющим средством, выполните чистку в ультразвуковой бане и промывайте устройство водопроводной водой в течение 3 минут.

(3) Стерилизация

- ① Не выполняйте стерилизацию пластикового оборудования при 170°C (338°F) или выше.
- ② До стерилизации, удалите упаковку и отсоедините ACM от стоппера.

● Рекомендуемые условия для стерилизации:

	Тип цикла	Температура	Давление ³	Длительность	Время сушки
Инструмент, в обертке	Форвакуум ^{1,2}	132°C 270°F	2 бар 28.5 psi	3 минуты	30 минут
Инструмент, в обертке	Гравитационный ¹	121°C 250°F	1 бар 14.5 psi	40 минут	30 минут

Регулярно проверяйте работу автоклава при помощи индикатора. Не рекомендуется выполнять стерилизацию в сушильном шкафу или при помощи химикатов.

- ① Минимальное время, температура и условия для полной стерилизации.
- ② Если в вашем регионе или стране действуют нормы с более жесткими требованиями, чем указанные выше, следует выполнять стерилизацию согласно таким нормам.
- ③ Уровень моря.

3. Меры предосторожности

- (1) Данный продукт должен применяться зубными врачами, прошедшими курс обучения хирургической стоматологии в области зубной имплантации.
- (2) Необходимо проверить каждого пациента на наличие общих заболеваний, инфекционных заболеваний и внутриротовых повреждений, после чего составить операционный план, с учетом этих условий.
- (3) Следует ознакомить оперирующего хирурга с руководством до начала использования продукта, и выбрать продукт, который соответствует терапевтическому плану.

(4) Меры предосторожности

- ① При применении продуктов уже бывших в употреблении, следует проверить насколько изношено лезвие или было ли оно повреждено, до начала использования.
- ② При применении продуктов уже бывших в употреблении, следует проверить насколько изношено соединение, чтобы не повредить наконечник.
- ③ Стерилизация для выпускаемых продуктов не выполняется. Выполните стерилизацию водой и паром до использования (см. '(2) Промывка' и '(3) Стерилизация' в разделе '2. Руководство по применению').

(5) Примечания

- ① Необходимо подавать воду к кости из которой выполняется забор костной ткани, что способствует минимизации потери костной массы из-за нагрева.
- ② Выполняйте забор костной массы на низкой скорости (от 300 до 500 об/мин) при максимальном вращающем моменте.
- ③ Рекомендуется использовать данный продукт не более 7 раз. Использование более 7 раз приводит к снижению режущего усилия и вызывает некроз кости.
- ④ Выполните чистку АСМ сразу после использования, чтобы избежать засыхания крови, выделений и фрагментов кости на устройстве.

4. Противопоказания

- (1) Иммунопатология, опухоли, гемостатическое расстройство, психопатия и прием стероидов
- (2) Плохая гигиена ротовой полости, местная инфекция, атипичное расположение зубов и плохое состояние кости.
- (3) Диабет, бруксизм, гипертензия и противопоказания к данной процедуре
- (4) Стрессовое состояние, беременность, опасность занесения инфекции

5. Побочные действия

- (1) Применение устройства квалифицированным специалистом минимизирует любые осложнения.
- (2) В некоторых случаях возможны медленное восстановление, повышенная чувствительность, отек, кровотечение, изжога, боль, местная и общая аллергия.

6. Уход и обслуживание

- (1) Данный продукт следует хранить в сухом месте при комнатной температуре.
- (2) Выполняйте промывку, стерилизацию и сушку продукта после использования.
- (3) Не используйте продукт более 7 раз.
- (4) Не используйте продукт с изношенным или поврежденным лезвием, даже если он не использовался более 7 раз.

*Стерилизация для выпускаемых продуктов не выполняется.

Обозначения на бирке

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Номер режима/номер по каталогу/		См. руководство
	Номер партии		Не стерильный
	Дата выпуска		Назначается и используется только врачом
	Изготовитель		

Изготовитель/Продавец: Neo Biotech Co.

E-Space, 36, Digital Street, Guro-Gu, Seoul, Korea (#103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511 и 10-й этаж)

Почтовый индекс: 152-789

Телефон: 02) 582-2885 Факс: 02) 582-2883 Справочная информация: 1577-2855 www.neobiotech.co.kr