

Имплантаты дентальные с принадлежностями по ТУ 32.50.22.190-003-01042302-2020 Инструкция по эксплуатации имплантатов А2

Производитель: ООО "АРТ СТОМУС",
188654 Ленинградская обл., Всеволожский р-н, Стекланый п.,
Заводская ул., здание 4, 8 (813) 705-31-05

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИМПЛАНТАТОВ А2 ДЕНТАЛЬНЫХ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ПО ТУ 32.50.22.190-003-01042302-2020.

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на имплантаты дентальные с принадлежностями по ТУ 32.50.22.190-003-01042302-2020 (далее - имплантаты, изделие), предназначенные для хирургической имплантации в альвеолярную кость с целью последующей установки и фиксации/стабилизации дентального протеза (одиночных коронок, мостовидных протезов, тотальных реставраций и проч.)

Общие условия и положения

Технические и клинические результаты зависят от ряда факторов, связанных с различными системами и технологиями, применяемыми в процессе. Для получения необходимого результата очень важно строго соблюдение инструкции по эксплуатации, показаний к применению и технических ограничений, установленных всеми сторонами-участниками процесса. Необходимы специализированные профессиональные навыки, относящиеся к области занятия медицинской деятельностью.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты дентальные предназначены для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти с целью последующей установки и фиксации/стабилизации дентального протеза (одиночных коронок, мостовидных протезов, тотальных реставраций и проч.).

Имплантаты дентальные предназначены как для стандартной двухэтапной, так и для одномоментной имплантации.

Имплантаты дентальные могут использоваться для протезирования несъемными/условно несъемными ортопедическими конструкциями с цементной или винтовой фиксацией, а также для стабилизации съемных ортопедических конструкций.

При соответствующей окклюзионной нагрузке имплантаты дентальные могут быть использованы для имплантации с немедленным протезированием при ортопедической реставрации одного или нескольких отсутствующих зубов, в том числе, при условии достижения достаточной первичной стабильности и применении протезной конструкции с шинирующим эффектом, для имплантации с немедленной нагрузкой.

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия.

Потенциальные потребители: врачи-стоматологи-хирурги, врачи-хирурги челюстно-лицевые.

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение: Имплантат дентальный предназначен для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти с целью последующей установки и фиксации/стабилизации дентального протеза (одиночных коронок, мостовидных протезов, тотальных реставраций и проч.).

Предусмотренное применение:

Имплантаты дентальные применяются для замещения отсутствующих, утраченных, поврежденных зубов, зубов, связанных с патологическими изменениями в окружающих тканях.

Винт-заглушка - вспомогательная конструкция, применяется для перекрытия центральной шахты имплантата при двухэтапной имплантации; предназначен для защиты от прорастания костных и мягких тканей в пространство для абатмента.

Мембранный винт используется как винт-заглушка с одновременной стабилизацией мембраны поверх плеча имплантата.

Имплантоводы используются как винт-заглушка с одновременной стабилизацией мембраны поверх плеча имплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания:

- аллергия или повышенная чувствительность к титану Grade 4, титановому сплаву Ti-6Al-4V, нержавеющей хирургической стали;
- снижение свертываемости крови, в том числе, врожденные, приобретенные нарушения свертываемости крови, снижение свертываемости на фоне терапии;
- нарушения заживления ран или регенерации кости, в том числе, при сахарном диабете, наркотической, алкогольной и табачной зависимости, нарушения обмена веществ, влияющих на заживление ран и регенерацию костной ткани;
- иммуносупрессивная терапия, в том числе, химио- и лучевая терапия, состояние после облучения (срок менее 1 года);
- любые иные основания для отказа от планового хирургического вмешательства, в том числе, острые заболевания, стадии выздоровления и реабилитации;
- любые противопоказания к местной анестезии;
- психические заболевания, ситуации, связанные с тяжелым психологическим стрессом;
- кахексия;
- системные заболевания, на которые может отрицательно повлиять имплантация;
- беременность;
- инфекционные и воспалительные заболевания полости рта;
- невывеленные функциональные нарушения, в том числе, бруксизм;
- плохая гигиена полости рта;
- плохое восприятие лечения, проводимого в полости рта в целом;
- патологическая окклюзия и/или артикуляция, недостаточное межокклюзионное пространство;
- недостаточное наличие кости, неблагоприятная структура костной ткани.

Предупреждение

Данное руководство является обязательным для ознакомления перед применением имплантатов дентальных. Имплантаты дентальные могут использоваться только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологических/хирургических действий, а также принимая во внимание предписания по охране труда и правила техники безопасности. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов. Если какой-либо инструмент не подходит или не может быть применен по каким-либо другим причинам, следует отказаться от запланированного с его применением способа лечения. Пользователь должен быть компетентен в вопросах хирургической стоматологии и в вопросах оказания медицинской помощи при частичном и полном отсутствии зубов, включая диагностику и предоперационное планирование. Для проведения лечения врачами, не имеющими достаточного профессионального опыта в установке имплантатов дентальных, приведенное ниже описание недостаточно для обеспечения применения на профессиональном уровне, рекомендуется дополнительное проведение инструктажа по применению со стороны более опытных коллег. В случае ненадлежащего использования продукта любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого, исключена.

- При установке изделия с превышением его функциональных возможностей может произойти чрезмерная потеря костной массы, поломка самого изделия или установленной на нем протезной конструкции.
- Планирование лечения и установка изделия требует соответствующей профессиональной подготовки.
- Рекомендуется посещение практикующими специалистами курсов по практическому обучению для ознакомления с соответствующей методикой применения, включая биомеханические требования и рентгенодиагностику.
- Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному применению!
- Изделия предназначены для применения только специалистами, обладающими правом на осуществление медицинской деятельности соответствующего профиля.
- Удостоверьтесь, что упаковка не повреждена при транспортировке.
- Необходимо соблюдать осторожность во избежание проглатывания или вдыхания пациентом мелких деталей ввиду небольшого размера компонентов изделия.
- Рекомендуется использовать изделия только с соответствующими оригинальным ортопедическими элементами с подходящим диаметром и соединением.
- Все используемые инструменты и приборы должны поддерживаться в исправном состоянии, необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения имплантатов или других компонентов.
- Использование затяжного усилия со значениями больше рекомендуемых могут привести к поломке изделия и/или установленного на нем абатмента. Значения затяжного усилия меньше рекомендуемых могут вызвать ослабление фиксирующего винта и тем самым привести к поломке изделия и/или установленного на нем абатмента.
- Особое внимание следует уделять пациентам с местными и/или общими факторами, препятствующими процессам заживления костных/мягких тканей и/или остеоинтеграции (в том числе, курение, плохая гигиена полости рта, плохо контролируемый сахарный диабет, лучевая терапия, инфекционно-воспалительные процессы в прилегающих тканях).

Возможные нежелательные реакции:

При стоматологическом/хирургическом вмешательстве могут возникнуть осложнения местного и/или общего характера. Прежде всего к ним относятся:

- вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей;
- перфорация верхнечелюстной пазухи, тела нижней челюсти, язычной кортикальной пластинки, нижнечелюстного канала;
- переломы челюстей;
- повреждение нижнечелюстного нерва, смещение имплантата в верхнечелюстную пазуху;
- парестезия вследствие повреждения нерва;
- некроз костной ткани челюсти вследствие недостаточного охлаждения или превышения вращающего момента;
- послеоперационный отек, гематомы;
- послеоперационные кровотечения;
- расхождение швов;
- подвижность имплантата после успешного приживления; потеря имплантата вследствие недостаточной остеоинтеграции;
- в некоторых случаях, при особо неблагоприятном факторе нагрузки (перегрузка при протезировании, значительная деструкция кости), возможен перелом тела имплантата;
- перимплантит;
- инфекции;
- пародонтальные осложнения вследствие недостаточной ширины мукогингивального прикрепления;
- чрезмерная атрофия костной ткани, требующая вмешательства;
- зрелые или функциональные осложнения;
- временные ограничения чувствительности и жевательной функции;
- боли.

Возможны также осложнения, связанные с самим изделием, при нарушении рекомендаций по применению:

- блокировка или прокручивание имплантовода вследствие превышения момента вращения;
- перелом винта имплантовода вследствие превышения момента вращения;
- смещение имплантата при неосторожном извлечении имплантовода из имплантата;
- при повторной установке имплантовода с целью коррекции положения имплантата возможно приложение избыточной силы нажима в апикальном направлении, что повышает опасность продавливания имплантата в верхнечелюстную пазуху.

Меры предосторожности

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии;
- при препарировании сверлами следует соблюдать рекомендуемое число оборотов для предотвращения перегрева кости; недопустимо превышать максимальное число оборотов, но нет необходимости в неоправданно чрезмерном снижении скорости вращения;
- следует убедиться в нормально функционировании системы охлаждения в ходе препарирования костной ткани;
- после двадцати применений, а также при повреждении или преждевременном стачивании режущих инструментов их следует заменить;
- перед применением имплантовода необходимо убедиться, что он находится в рабочем состоянии и надежно зафиксирован в рабочем инструменте, а также убедиться в том, что имплантат надежно закреплен на имплантоводе;
- необходимо проводить установку имплантата с учетом предельно допустимых значений числа оборотов и момента вращения;
- все компоненты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно; при несоблюдении этого правила может возникнуть опасность инфицирования!
- для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду;
- пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму; следует принять меры профилактики вдыхания и проглатывания деталей, находящихся во рту пациента;
- существенные манипуляции в области имплантата (например, смену ортопедических компонентов) следует предпринимать не ранее, чем после завершения фазы остеоинтеграции, за исключением случаев, когда это срочно необходимо.

MPT-СОВМЕСТИМОСТЬ

Имплантаты дентальные не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также на нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Степень безопасности имплантатов дентальных в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими имплантатами может привести к травме обследуемого.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Имплантаты дентальные включают в себя дентальные имплантаты различных типов и размеров. Варианты исполнения имплантатов серии А2 представлены в Таблице 1. Дополнительные принадлежности, поставляемые отдельно, представлены в Таблице 2.

Таблица 1. Варианты исполнения имплантатов серии A2

Имплантат A2	Диаметр имплантата		Материал изготовления
	3,5мм	4,5мм	
Длина имплантата	6,6мм	A6,6	B6,6
	8,0мм	A8	B8
	9,5мм	A9,5	B9,5
	11,0мм	A11	B11
	14,0мм	A14	B14
Имплантат A2 поставляется с винтом-заглушкой, высота 0мм и установочной головкой, диаметр 3.4мм, длина 12.4мм (из титанового сплава Ti-6AL-4V)			

Таблица 2. Дополнительные принадлежности, поставляемые отдельно

Принадлежность	Варианты	Материал изготовления
Имплантовод A2 для машинных инструментов	короткий; длинный	Сталь нержавеющей (Хирургическая сталь)
Имплантовод A2 для ручной установки	короткий; средний; длинный	Сталь нержавеющая (сталь хирургическая), Политетрафторэтилен
Винт-заглушка A2	высота: 1мм; 2мм	Титановый сплав Ti-6AL-4V
Мембранный винт A2	высота 0мм, диаметр: 3.5мм; 6.0мм; высота 1мм, диаметр 6.0мм; высота 2мм, диаметр 6.0мм.	

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения. Не содержит лекарственных средств или фармацевтических субстанций

ПРИМЕЧАНИЕ: В имплантатах дентальных не используются какие-либо дополнительные облицовочные материалы.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Рекомендуется использовать изделие только с соответствующими оригинальными ортопедическими элементами и инструментами. При необходимости свяжитесь с производителем.

Таблица 3. Сведения о регистрации совместимых изделий на территории России

Совместимое изделие, зарегистрированное в РФ	Номер регистрационного удостоверения
Формирователи десны	РЗН 2020/11872 от 09.09.2020
Гильзы	РЗН 2020/11872 от 09.09.2020
Титановые основания	РЗН 2020/11872 от 09.09.2020
Абатменты мультитонит	РЗН 2020/11872 от 09.09.2020
Сканбоды	РЗН 2020/11872 от 09.09.2020
Премилл абатменты	РЗН 2020/11872 от 09.09.2020
Слепочные тренсферы	РЗН 2020/11872 от 09.09.2020
Титановые колпачки	РЗН 2020/11872 от 09.09.2020

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие предназначено для применения в условиях медицинских и лечебно-профилактических медицинских учреждений.
- Изделие предназначено для использования врачами-стоматологами-хирургами, врачами-хирургами
- Изделие однократного использования.
- Изделия, поставляемые стерильным, не подлежат повторной стерилизации.
- Не использовать, если упаковка была повреждена при транспортировке.
- Срок годности 5 лет.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты в комплекте с винтом-заглушкой поставляются стерильными (стерилизация методом гамма-излучения). Изделие предназначено для однократного использования и не подлежит повторной стерилизации.

Мембранный винт и винт-заглушка, поставляемые как принадлежности и имплантовод поставляются нестерильными, перед применением их необходимо простерилизовать согласно рекомендованной процедуре. Принадлежности предназначены для многократного использования и подлежат повторной стерилизации.

Рекомендуемая процедура стерилизации:

Металлические детали следует стерилизовать в соответствии со стандартными медицинскими процедурами и инструкциями производителя автоклава (стерилизация в паровом автоклаве при температуре 134°C в течение 5 минут с последующим циклом просушки в течение 30 минут, давление пара составляет 2 Бара).

ПРИМЕНЕНИЕ (СТАНДАРТНЫЙ ДВУХЭТАПНЫЙ ПРОТОКОЛ)

Установка имплантата проводится после подготовки костного ложа для имплантата с помощью серии хирургических инструментов в соответствии с рекомендованным протоколом.

Установка имплантата с использованием микромотора

1. Перед установкой имплантата сформируйте костное ложе и тщательно промойте его стерильным физиологическим раствором.
2. В нестерильной зоне хирургического кабинета распакуйте имплантат A2. Отложите паспорт и наклейки с идентификационным номером. Они потребуются Вам позже.
3. В нестерильной зоне хирургического кабинета раскройте наружную стерильную блистерную упаковку таким образом, чтобы внутренняя упаковка оказалась на стерильном столе.
4. Раскройте внутреннюю стерильную упаковку имплантата A2.
5. Извлеките из упаковки держатель-бабочку с имплантатом A2. Не переворачивайте блистер, чтобы не уронить винт-заглушку.
6. Убедитесь в наличии на имплантоводе уплотняющего тефлонового кольца - именно оно обеспечивает надежное удержание имплантата в процессе установки. При утрате тефлонового кольца или нарушении плотности его прилегания замените кольцо на новое.
7. Установите имплантовод во внутренний шестигранник установочной головки имплантата A2. Убедитесь в том, что он хорошо зафиксирован.
8. Извлеките имплантат A2 из держателя-бабочки.
9. Установите имплантат A2 с помощью имплантовода. Максимальная скорость: 15 об./мин.
10. При необходимости на завершающих этапах используйте хирургический ключ трещотку и ручной имплантовод.
11. Во избежание перегрева и повреждения костной ткани при установке имплантатов не рекомендуется превышать пороговое усилие в 50 Н*см.
12. Используйте риски на установочной головке для контроля глубины погружения имплантата: Рекомендованная глубина погружения имплантата A2 - 1-2 мм ниже вершины альвеолярного отростка.
13. Если установить имплантат на необходимую глубину, не превышая пороговые значения не представляется возможным, выкрутите имплантат, поместите его в раствор линкомицина и еще раз обработайте костное ложе.
14. Обратите внимание, что на имплантоводе есть риски, которые соответствуют лесткам индекса-шестигранника установочной головки и имплантата.
15. Следите за тем, чтобы при установке имплантата в финальное положение одна из рисков имплантовода находилась точно на вестибулярной поверхности. В дальнейшем это облегчит позиционирование ортопедической конструкции.
16. После достижения имплантатом финальной позиции, извлеките установочную головку с помощью ручной отвертки с шестигранной насадкой диаметром 1.0 мм
17. При выкручивании фиксирующего винта вы почувствуете две точки сопротивления: первая - в момент ослабления резьбы винта, вторая- когда установочная винт начинает выталкивает установочную головку из имплантата.
18. Если вы планируете работать по классическому двухэтапному протоколу - установите в имплантат винт заглушку ручную отвертку с шестигранной насадкой 1.0 мм и уйдите мягкие ткани над имплантатом.

19. Для более простого поиска и атравматичного раскрытия имплантата можно использовать высокие винты заглушки. При установке имплантата на 1 мм ниже вершины альвеолярного отростка заглушку высотой 1 мм, а при установке на 2 и более мм, используйте винт-заглушку высотой 2 мм.
20. Если в процессе установки имплантата вы добились хорошей первичной стабильности более 35 Н*см, Вы можете пойти по пути немедленной нагрузки и сразу же после установки имплантата зафиксировать ортопедическую конструкцию.
21. После операции возьмите наклейки с информацией об имплантате. Одну из них вклейте в медицинскую карту пациента, а другую в паспорт имплантата. Заполните паспорт имплантата. Паспорт имплантата отдается на руки пациенту. Он не только является подтверждением аутентичности использованной продукции, но и является средством коммуникации между специалистами на случай, если пациенту придется обращаться в другую клинику.

Установка винта-заглушки (герметизация центрального канала имплантата)

1. Удалите установочную головку из имплантата
2. Извлеките винт-заглушку из внутренней блистерной упаковки
3. С помощью ручной отвертки зафиксируйте винт-заглушку в имплантат.
4. Уйдите операционную рану: швы накладываются плотно (для защиты от инфицирования) и без натяжения.

Послеоперационный уход

Проинформируйте пациента о необходимости проведения регулярной гигиены полости рта и об особенностях гигиенического ухода за полостью рта в послеоперационный период. В первые 7-10 дней после операции мероприятия по гигиене рта могут быть дополнены полосканиями подходящим раствором для полоскания рта. Следует избегать механической нагрузки на участок внедрения имплантата в послеоперационный период. Из эстетических соображений пациенту может быть изготовлен временный протез, не оказывающий избыточного давления на область имплантации. **Ожидаемые сроки приживления (остеоинтеграции)** Ожидаемые сроки приживления (остеоинтеграции) имплантатов дентальных - в течение 3-4 месяцев на верхней челюсти и 4-6 месяцев на нижней. При применении метода аугментации кости период приживления должен быть соответствующим образом продлен.

УПАКОВКА

Имплантаты дентальные поставляются в двойном блистере, защищающем от механических повреждений, и обеспечивающем сохранение стерильности на протяжении срока годности изделия.

Внимание!

Запрещено использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Хранение, транспортировка и обращение с изделиями должно осуществляться в упаковке производителя.
- Транспортировка производится всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Условия транспортировки: температура от -50 до +50°C, при относительной влажности от 75% при +15°C.
- Условия хранения: температура от +15 до +30°C, при относительной влажности от 75% при +15°C.
- Хранить в сухом месте, при комнатной температуре.
- Контакт с пациентом: Постоянный контакт с внутренней средой организма при температуре +32°C - +42°C

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте изделие в соответствии с принятыми нормами медицинской практики, а также национальными, государственными и федеральными законами и нормативно-правовыми актами. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21России): **● Изделия с истекшим сроком годности и незагрязнённая упаковка относятся к медицинским отходам класса А.** **● После контакта с организмом изделие и упаковку следует считать медицинским отходом класса Б.**

ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие изделиям требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Изделия предназначены для размещения в полости рта пациента на протяжении всей его жизни. В случае поломки изделия, производитель бесплатно заменит/предоставит другое изделие согласно следующим условиям: **●** Заполнение бланка отчета, предоставленного компанией-производителем, с приложением рентгеновского снимка, выполненного до и после процедуры протезирования. **●** Передача отчета не позднее, чем через 6 месяцев с момента наступления случая, вместе со сломанным изделием. **●** Это полный объем гарантии на протезирование, предоставляемой компанией производителем, в котором приведены только средства правовой защиты, относящиеся к протезированию. **Гарантийный срок хранения изделия не менее 5 лет.** **Гарантированное качество и неизменность характеристик изделия сроком на 5 лет при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.**

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Сотрудники службы технической поддержки производителя готовы помочь по любому вопросу, связанному с изделием. Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем изделия. Производитель: ООО "АРТ СТОМУС", 188654 Ленинградская обл., Всеволожский р-н, Стекланый п., Заводская ул., здание 4, 8-(813)-705-31-05.

СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Бережть от влаги