

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭЛЕМЕНТОВ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ UniS ДЛЯ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ И ЗУБНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПО ТУ 32.50.11-001-01042302-2019.

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на элементы ортопедические UniS для дентальной имплантации и зубного протезирования по ТУ 32.50.11-001-01042302-2019 (далее - элементы, изделие), предназначенные используются для изготовления индивидуальных абатментов под одиночные коронки, мостовидные протезы, и тотальные реставрации.

## Общие условия и положения

Технические и клинические результаты зависят от многих факторов, связанных с различными системами и технологиями, участвующими в процессе. Поэтому для получения необходимого результата очень важно строгое соблюдение инструкции по эксплуатации, показаний к применению и технических ограничений, предложенных всеми сторонами-участниками процесса. Необходимы стоматологические навыки и ноу-хау по применению системы CAD/CAM в стоматологии.

## ОПИСАНИЕ

Элементы ортопедические UniS для дентальной имплантации и зубного протезирования используются для изготовления индивидуальных абатментов под одиночные коронки, мостовидные протезы, и тотальные реставрации.

Элементы выпускаются в вариантах исполнения: формирователь десны, сканбоди, гильза, винт, титановое основание, премилл абатмент, аналог, слепочный трансфер, абатмент мультиюнит, колпачок титановый, которые представлены в различных вариантах исполнения. Для изготовления индивидуальных абатментов на элементах ортопедических применяются CAD/CAM технологии. Работы, на индивидуальных абатментах могут иметь как цементную, так и винтовую фиксацию. Применение элементов ортопедических возможно только в комбинации с рекомендованными типами дентальных имплантатов. Установка индивидуального абатмента на элементах ортопедических в полости рта осуществляется с помощью инструментов, совместимых с используемой системой имплантатов. Рекомендуемый вращающий момент при установке индивидуального абатмента в полости рта зависит ортопедической платформы используемой системы имплантатов.

Название элементов	Название системы имплантатов	Вращающий момент
Титановые основания	Ankylos	15 Н/см
Абатмент мультиюнит (угловой)	Ankylos	15 Н/см
Прочие элементы	OSSTEM TS, Dentium Implantium, Dentium Super Line, Adin Touareg S, Adin Touareg OS, AstraTech, Nobel Active, Nobel Conical Connection, Straumann SynOcta, Straumann Tissue level, Straumann Bone level, Ankylos	25Н/см

Формирователи десны, трансферы устанавливаются отвертками туго от руки.

**Область применения:** стоматология, челюстно-лицевая хирургия

**Назначение:** элементы ортопедические UniS для дентальной имплантации и зубного протезирования используются для изготовления индивидуальных абатментов под одиночные коронки, мостовидные протезы, и тотальные реставрации.

**Показания к применению:** применяется для замещения утраченных, недостающих, поврежденных или больных зубов.

**Формирователь десны** позволяет подготовить мягкие ткани полости рта к протезированию и сформировать десневую манжетку вокруг имплантата.

**Сканбоди** применяется для передачи данных о положении имплантата в программу для моделирования ортопедической конструкции при сканировании.

**Гильзы** - вспомогательные элементы для изготовления ортопедических конструкций с опорой на имплантаты.

**Винт** используется для фиксации ортопедических супраструктур.

**Титановое основание** применяется для изготовления керамических абатментов с максимально индивидуализированным дизайном.

**Премилл абатмент** используется для изготовления цельнофрезерованных индивидуальных абатментов под ортопедические конструкции.

**Аналог** применяется для имитации позиции имплантата или абатмента в гипсовой модели.

**Слепочные трансферы** используются на этапе снятия оттисков для переноса положения имплантата или абатмента из полости рта на модель.

**Абатмент мультиюнит** используется для изготовления несъемных и условноносъемных конструкций при полной потере зубов.

**Титановый колпачок** - вспомогательный элемент для изготовления ортопедических конструкций.

## Абатмент мультиюнит

Протезирование нескольких имплантатов с мостовидными протезами или штанговыми конструкциями, необходимо использовать, как минимум, попарно. При использовании четырех или более имплантатов, например, на челюсти с полным отсутствием зубов, возможна также немедленная нагрузка.

Все элементы изготовлены из титанового сплава Ti-6Al-4V, который соответствует ISO 5832-3.

## Противопоказания:

- Подтвержденная гиперчувствительность к одному из металлов сплава;
- Несоответствующая гигиена полости рта;
- Недостаточно свободного места;
- Бруксизм;
- Пациенты, у которых подходящий размер и желаемое положение элементов не соответствуют рекомендованным;
- Пациенты, имеющие аллергию или повышенную чувствительность к технически чистому титану или титановому сплаву Ti-6Al-4V
- Для реставрации с избыточной консолью (CAD/CAM элементы).

## Возможные нежелательные реакции:

- Воспаление;
- Инфекция;
- Раздражение.

## Предупреждения:

- При установке с превышением его функциональных возможностей может произойти чрезмерная потеря костной массы или поломка.
- Планирование лечения и установка изделия требует особого внимания.
- Рекомендуется посещение практикующими специалистами курсов по практическому обучению, для ознакомления с соответствующими техническими приемами, включая биомеханические требования и оценку по рентгеновским снимкам.
- Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному применению!
- Изделия предназначены для применения только практикующими специалистами.
- Удостоверьтесь, что при перевозке упаковки не повредилась.
- Необходимо соблюдать осторожность во избежание проглатывания или вдыхания частей пациентом ввиду небольшого размера элементов.
- Рекомендуется использовать изделие только с соответствующими оригинальными имплантатами 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.
- Значения затяжного усилия больше рекомендуемых могут привести к поломке изделия, абатмента или имплантата.
- Значения затяжного усилия меньше рекомендуемых могут вызвать ослабление винта и тем самым привести к поломке изделия, абатмента и/или имплантата.
- Особое внимание следует уделять пациентам с локальными или общими факторами, которые могут мешать процессу заживления кости или мягкой ткани либо остеоинтеграции (например, курительщики, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, орофациальная лучевая терапия, инфекция прилегающей кости).
- Элементы ортопедические UniS не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также на нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Степень безопасности элементов ортопедических UniS в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими элементами может привести к травме обследуемого.

## СОВМЕСТИМОСТЬ

Рекомендуется использовать изделие только с соответствующими оригинальными имплантатами Ankylos, OSSTEM TS, Dentium Implantium, Dentium Super Line, Adin Touareg S, Adin Touareg OS, AstraTech, Nobel Active, Nobel Conical Connection, Straumann SynOcta, Straumann Tissue level, Straumann Bone level с подходящим диаметром и соединением. Подробную информацию см. в Приложении к инструкции по эксплуатации. При необходимости свяжитесь с производителем.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие предназначено для применения в условиях медицинских и лечебно-профилактических медицинских учреждений.
- Изделие предназначено для использования ортопедами-стоматологами, хирургами и техниками-стоматологами.
- Изделие одноразового использования.
- Изделие поставляется стерильным. Перед применением должно быть простерилизовано методами, указанными в разделе "стерилизация" настоящей инструкции. Не подлежит повторной стерилизации.
- Срок службы неограничен.
- Особых требований к помещениям, где может использоваться медицинское изделие не предъявляется.

## ПРИМЕНЕНИЕ

### Описание этапов по применению формирователя десны

Туго затяните от руки формирователь десневой бороздки/десны во внутренней резьбе имплантата насадкой-отверткой 1,0 мм с шестигранником.

### Описание этапов по применению титановых оснований:

- Супраструктура индивидуального абатмента на титановое основание изготавливается CAD/CAM методом из кобальт-хромового сплава или из диоксида циркония.
- Перед склеиванием супраструктуру необходимо обработать и припасовать на титановое основание.
- В случае изготовления цельнокерамических коронок для винтовой фиксации облицовку керамикой необходимо выполнить до вклеивания титанового основания.
- Наддесневую часть титанового основания не следует как либо модифицировать, механически обрабатывать.
- Перед склеивания До наддесневая часть титанового основания обрабатывается оксидом алюминия (50-250 микрон) при давлении 2 бар, а затем интенсивно очищается струей пара.
- Для вклеивания титанового основания в супраструктуру индивидуального абатмента рекомендуется использование цемента Multilink Hybrid Abatment (Ivoclar Vivadent) или иного аналогичного материала. Нужно строго следовать инструкции по использованию цемента.
- Титановое основание необходимо зафиксировать в лабораторном аналоге с

помощью фиксирующего винта. Канал винта нужно предварительно герметично изолировать воском или смолой.

- Нанесите цемент на титановое основание в соответствии с рекомендациями производителя.
- Зафиксируйте супраструктуру на титановом основании.
- Удалите излишки цемента силиконовыми полировочными губками.
- Очистите канал фиксирующего винта.

Компоненты для сканирования (сканбоди, гильзы) являются неотъемлемой частью элементов ортопедических, позволяющей перенести положение имплантата с реальной гипсовой модели зубного ряда на виртуальную. Это дает возможность зафиксировать положение имплантата в цифровом формате для дальнейшего виртуального подбора элемента ортопедического и моделирования супраструктуры индивидуального абатмента в специальной программе.

#### Описание этапов по применению компонентов для сканирования:

- Зафиксируйте сканбоди (гильзу) в модели. При необходимости используйте фиксирующий винт.
- Различные компоненты для сканирования соответствуют разным платформам имплантатов. Используйте сканбоди только с той системой имплантатов, для которой он предназначен.
- Проведите сканирование в соответствии с рекомендациями по работе с используемой CAD/CAM системой. Важно выбрать правильное соединение имплантата в программном обеспечении и соответствующий тип, подходящий для выбранной реставрации (абатмент с захватом или без захвата).
- После окончания процесса сканирования сканбоди необходимо извлечь и аккуратно положить в лоток или в ящик.
- Для повышения точности сканирования может быть рекомендовано использование специального антибликового спрея.

Фиксирующие винты элементов ортопедических UniS предназначены для фиксации сканбоди и титановых оснований. Фиксирующие винты различаются в зависимости от того, на каких имплантатах будет выполняться конструкция.

В ходе лечения рекомендуется использовать два фиксирующих винта: один в лаборатории, другой для окончательной фиксации работы в полости рта.

#### Описание этапов по применению прямых абатментов Мультиюнит

Ввинтите абатмент в имплантат. Используйте для ввинчивания либо ортопедический ключ-трещотку с динамометрической шестигранной насадкой 1,8 мм, либо динамометрический угловой наконечник / динамометрический ключ-трещотку с шестигранной насадкой-отверткой 1,8 мм.

#### Описание этапов по применению угловых абатментов Мультиюнит

Установите абатмент в имплантат вспомогательным инструментом и выставите его по горизонтали параллельно окклюзионной поверхности. Для лучшего доступа к фиксирующему винту можно отогнуть вспомогательный инструмент вне полости рта пациента вбок. Затяните винт. Закручивание производится ортопедическим ключом-трещоткой с динамометрической насадкой-шестигранником 1,0 мм или динамометрическим угловым наконечником с насадкой-отверткой 1,0 мм с шестигранником. Удалите предварительно смонтированный вспомогательный инструмент путем поворота влево от углового абатмента Мультиюнит.

Очистите внутреннее пространство углового абатмента Мультиюнит. Установите на абатмент Мультиюнит соответствующую головку. Головка абатмента Мультиюнит фиксируется на задней стороне вспомогательного инструмента и привинчивается с его помощью. Демонтаж осуществляется путем изгиба предварительно смонтированного вспомогательного инструмента. Головка абатмента окончательно вкручивается насадкой шестигранником 1,8 мм. Абатмент Мультиюнит можно закрыть защитным колпачком.

#### Описание этапов по применению премилл абатментов

Премилл абатмент используется в качестве титановой заготовки для изготовления индивидуальных цельнофрезерованных абатментов. Основные этапы обработки компонентов:

- ведется моделирование компонента для создания индивидуальной формы. Учитываются анатомические особенности зубных рядов и дизайн будущей ортопедической конструкции. Работа ведется в программе CAD;
- далее в САМ-системе размещается полученная виртуальная заготовка. Она проецируется на компонент из титана, который фрезеруется, фактически, отсекается все лишнее, чтобы воссоздать электронный образ в металле.

#### Описание этапов по применению слепочных трансферов и аналогов

Слепочные трансферы и аналоги используются для переноса положения имплантата из полости рта на модель. Трансфер является направляющей, которая обеспечивает точное позиционирование остальных компонентов. Слепочные трансферы устанавливаются ручными отвертками в полости рта. Врач снимает оттиск используя специальную оттиснутую ложку и оттисковый материал. После отверждение материала слепок извлекается из полости рта. На слепочных трансферах фиксируются аналоги имплантатов. С помощью специальных материалов (стоматологический гипс, материал для десневой маски) изготавливается модель зубного ряда. Заливка зафиксированных аналогов происходит по такому методу, чтобы передать естественные параметры (объем, форма, положение) мягких тканей в полости рта.

#### Описание этапов по применению титанового колпачка

Титановые колпачки могут использоваться в качестве основы для временных и постоянных ортопедических конструкций на имплантате. При моделировании конструкции в САД системе титановый колпачок подгружается из библиотеки. После изготовления конструкции титановый колпачок вклеивается в неё на модели или непосредственно в полости рта.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие должно быть стерилизовано перед применением.

Металлические детали следует стерилизовать в соответствии со стандартными медицинскими процедурами и инструкциями производителя автоклава (стерилизация в паровом автоклаве при температуре 132°C в течение 7 минут с последующим циклом

просушки в течение 30 минут, давление пара составляет 2 Бара).

Изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

## УПАКОВКА

Элементы должны быть упакованы в индивидуальную герметичную прозрачную нестерильную упаковку - запечатанный ламинированный пакет. Размеры потребительской упаковки: 114x80мм.

#### Символы, которые могут встречаться на упаковке изделия

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Не использовать повторно
	См. инструкцию по эксплуатации
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата выпуска
	Нестерильно
	Диапазон допустимых температур хранения и транспортировки

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В элементах ортопедических UniS не используются какие-либо дополнительные облицовочные материалы.

- лазерная гравировка - нанесение цифро-буквенного кода на изделие с помощью кратковременного нагрева изделия пучком лазера. То есть при данном процессе не происходит удаление материала, а всего лишь на уровне нескольких микрон меняется цвет (цвета побежалости). В виде примера, на верхнюю часть абатмента (место под коронку) нанесите надпись "K1" размером 1.4x1мм или серийный номер "DS925" размером 2.5x0.7мм

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

#### 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

**Примечание:** Изделия нужно проверить до использования. Особое внимание следует обратить на обращение с элементами для сканирования (сканбоди), чтобы избежать их механических повреждений. Хранить сканбоди надо отдельно, чтобы избежать их повреждения.

**Утилизируйте изделие** в соответствии с принятыми нормами медицинской практики, а также национальными, государственными и федеральными законами и нормативно-правовыми актами.

**Класс опасности медицинских отходов** в соответствии со спецификацией морфологического состава (согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам 2.1.7.2790-10 Российской Федерации): класс Б.

#### ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие изделия 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, и приложения рентгеновского снимка, сделанного 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 6 месяцев.

**Гарантированное качество и неизменность характеристик изделия сроком на 1 год при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.**

#### Техническая поддержка

Сотрудники службы технической поддержки производителя готовы помочь по любому вопросу. Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем изделия.

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